Agosto 2011
Nº3/Vol. 14
ISSN: 1887-2271

BINFARMA

Región de Murcia
Servicio Murciano de Salud

BOLETÍN DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES (USO FUERA DE INDICACIÓN Y MEDICAMENTOS EXTRANJEROS). REAL DECRETO 1015/2009

Autores: Celia García-Molina Sáez, Josefa Olmo López, Lorena Rentero Redondo, Juan-Miguel Bernal Montañés
Revisores: Montserrat Llopis Fernández y Francisco Manuel Sánchez Rodriguez.

INTRODUCCIÓN

La reglamentación vigente establece las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales. Así, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios determina que:

a.- Será el Ministerio de Sanidad y Consumo el que establecerá las condiciones para la prescripción, con carácter excepcional, de medicamentos autorizados cuando se utilicen en condiciones distintas a las reflejadas en su ficha técnica, situación denominada "uso fuera de indicación".

Esta situación que, en todos los casos, tendrá carácter excepcional, tiene su origen en el hecho de que existen algunas circunstancias en las que los datos clínicos que avalan un determinado uso terapéutico para un medicamento ya autorizado, no se encuentran recogidos en la ficha técnica del mismo. Ello puede ser especialmente relevante en áreas terapéuticas en las que la actividad investigadora es muy intensa y el ritmo de evolución del conocimiento científico, puede preceder a los trámites necesarios para incorporar dichos cambios en la ficha técnica del medicamento. También existen condiciones de uso establecidas en la práctica clínica, pero no contempladas en la autorización del medicamento, a menudo por ausencia de interés comercial para la realización de los estudios necesarios para obtener la autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

b.- Igualmente establece la Ley, que serán las autoridades sanitarias las que aprueben la utilización, en determinadas circunstancias, de los denominados "medicamentos extranjeros", es decir aquellos medicamentos que, aprobados en otros países, no lo están en España, generalmente por motivos de mercado, aunque algunos de ellos pueden ser de utilidad en situaciones no cubiertas por los medicamentos registrados en España.

Con el fin de mejorar la situación hasta ahora existente en España en lo relativo al uso de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales, con fecha 20 de julio de 2009, se publicó en el Boletín Oficial del Estado el Real Decreto 1015/2009. Con la publicación de esta norma se desarrolla legislativamente lo que establece la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento sobre estas situaciones y se armoniza con los demás países europeos, según propone el Reglamento 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Estos usos excepcionales de medicamentos, bien en condiciones diferentes de las autorizadas o bien requiriendo la importación desde otros países, son más habituales de lo que podría parecer, y caen actualmente dentro de la esfera de la práctica clínica diaria y en el ámbito de responsabilidad del médico que instaura el tratamiento. Por tanto, es necesario que los profesionales sanitarios dispongan de la información necesaria para realizar adecuadamente dichas prescripciones.

SUMARIO

PAG 1 Utilización de medicamentos en situaciones especiales.
PAG 7 Información breve:
- RDL 9/2011
- OMISUS
PAG 8 Alertas de seguridad:
- Dronedarona.
- Deriv. terpénicos en supositorios.

En este escenario, los objetivos de este Boletín de Información Farmacoterapéutica son:

- Dar una visión resumida de la situación previa a la publicación del Real Decreto 1015/2009, en lo referente a medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

- Informar a los facultativos, tanto de Atención Primaria como del ámbito hospitalario, de las disposiciones legales que, actualmente, regulan el empleo de medicamentos extranjeros, fuera de indicación y uso compasivo

- Proporcionar los algoritmos de decisión que faciliten al facultativo la realización de los trámites, de tipo administrativo, que la normativa vigente contempla para el empleo de medicamentos en los casos anteriormente citados.

- Facilitar las direcciones de Internet donde:

  · Tener acceso a las fichas técnicas actualizadas de los medicamentos donde figuran sus indicaciones oficialmente aceptadas.

  · Descargar los formularios a cumplimentar para la correcta solicitud de las prescripciones realizadas.

SITUACIÓN PREVIA A LA PUBLICACIÓN DEL REAL DECRETO 1015/2009

La utilización de medicamentos en las situaciones conocidas como "uso compasivo" (en la mayoría de los casos conocido actualmente como "uso fuera de indicación") o "extranjeros", han pasado, a lo largo del tiempo, por diversas situaciones en lo referente a los trámites administrativos necesarios para su solicitud.

Aunque en ambos casos el facultativo debía aportar un informe clínico, argumentando la necesidad del tratamiento solicitado y especificando los tratamientos previos empleados, la realidad era que ni los modelos empleados ni los departamentos del Ministerio de Sanidad encargados de su tramitación eran los mismos. Además, como señalan Montero y colaboradores *"la situación de "compasivo" o "extranjero" podía variar con el tiempo y así, un "extranjero" pasaba al estatus de "compasivo" y viceversa, sin que la información que sustentaba dicho cambio fuera de fácil acceso para los médicos responsables del tratamiento o los servicios de farmacia de los hospitales, dilatándose el procedimiento e incluso duplicándose en ocasiones la tramitación".*

Por otro lado, la evolución del número de solicitudes de *"uso compasivo", "prácticamente se ha cuadruplicado en los últimos 10 años, pasando de de 8.298 en el año 1998 hasta 31.590 en 2008, con el riesgo de que la carga burocrática suponga esperas innecesarias para pacientes que podrían encontrarse en situaciones críticas, sobre todo cuando es cuestionable que la totalidad de este trabajo se traduzca en algún valor añadido sustancial para los pacientes o para el sistema sanitario"*[5]

Esta compleja situación administrativa para un proceso que debería caracterizarse por su agilidad de tramitación, justifica

la publicación del Real Decreto 1015/2009, que contiene una completa revisión y simplificación del procedimiento de acceso a medicamentos en situaciones especiales.

DISPOSICIONES LEGALES QUE REGULAN EL EMPLEO DE MEDICAMENTOS "EXTRANJEROS" O "FUERA DE INDICACIÓN"

Por orden cronológico podemos citar:

· Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

· Reglamento (CE) nº. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

· Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

· Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que incluye normas referidas a medicamentos sometidos a prescripción médica restringida.

· Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

ACCESO A MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA (MEDICAMENTOS EXTRANJEROS)

La AEMPS podrá autorizar con carácter excepcional, el acceso a medicamentos no autorizados en España y destinados a su utilización en España cuando se den las siguientes condiciones:

· Que no se encuentre el medicamento autorizado en España con igual composición o que esté en una forma farmacéutica que no permita el tratamiento del paciente.

· Que no exista en España medicamento autorizado que constituya una alternativa adecuada para ese paciente.

· Que exista en España el medicamento autorizado pero que por desabastecimiento del laboratorio haya que solicitarlo a través de medicamentos extranjeros temporalmente.

En este apartado, podemos distinguir dos situaciones:

1. Acceso individualizado a medicamentos no autorizados en España.

En este caso, el facultativo solicitante deberá aportar la siguiente documentación:

· Formularios A2 y A3 para solicitud de medicamentos extranjeros (ver punto 6).

· Informe clínico que motive la necesidad del tratamiento para el paciente y especifique la duración estimada de tratamiento, así como el número de envases requerido.

· Documentación científica que sustente el uso del medicamento para la indicación terapéutica solicitada, en los casos excepcionales en que esta difiera de la recogida en la ficha técnica del país de origen, junto con la conformidad del laboratorio titular si así se requiere.

· El consentimiento informado del paciente o de su representante que, si bien será imprescindible antes de la administración del medicamento, no formará parte de la solicitud de autorización a la AEMPS pero sí debe constar en la historia clínica del paciente.

2. Acceso a medicamentos no autorizados en España a través de un protocolo de utilización.

La AEMPS podrá elaborar protocolos que establezcan las condiciones para la utilización de un medicamento no autorizado en España cuando se prevea su necesidad para una subpoblación significativa de pacientes. Dichos protocolos de utilización podrán realizarse a propuesta de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

Las consejerías de sanidad o centros designados por éstas o la dirección del centro hospitalario solicitarán a la AEMPS la cantidad de medicamento necesaria, indicando que el paciente se ajusta al protocolo de utilización establecido. En estos casos no será necesaria una autorización individual por parte de la AEMPS.

En ambos casos (solicitud individualizada o a través de protocolo de utilización), el médico responsable del tratamiento estará obligado a:

a) Prescribir y elaborar el informe clínico justificativo de la necesidad del tratamiento, que incluirá los motivos por los que no se considera adecuada para el paciente la administración de medicamentos autorizados, la pauta posológica y la duración prevista de tratamiento. En los casos excepcionales en los que las condiciones del paciente difieran de las recogidas en la ficha técnica del país de origen, se aportará además documentación científica que apoye el uso del medicamento para las condiciones solicitadas.

b) Notificar las sospechas de reacciones adversas conforme a lo establecido en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, en lo que respecta al procedimiento de notificación de las sospechas de reacciones adversas.

c) Informar al paciente en términos comprensibles acerca de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

d) Garantizar, en su caso, que los pacientes tratados cumplen con las condiciones del protocolo de utilización autorizado, y cumplimentar los formularios de recogida de datos de seguimiento cuando así se requiera.

El siguiente algoritmo ilustra el procedimiento para su prescripción, tramitación y dispensación (ver tabla 1).

ACCESO A MEDICAMENTOS EN CONDICIONES DIFERENTES A LAS AUTORIZADAS (USO FUERA DE INDICACIÓN).

La utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá:

· Justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento.

· Informar al paciente en términos comprensibles, de la naturaleza del tratamiento, su importancia, implicaciones y riesgos, y obtener su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

· Notificar las sospechas de reacciones adversas de acuerdo a lo previsto en el Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre.

· Respetar, en su caso, las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario.

La AEMPS podrá elaborar recomendaciones de uso cuando pudiera preverse razonablemente un riesgo para los pacientes derivado de la utilización de un medicamento en condiciones no contempladas en la ficha técnica, cuando se trate de medicamentos sometidos a prescripción médica restringida, conforme al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o cuando el uso del medicamento en estas condiciones suponga un impacto asistencial relevante. Lógicamente, las recomendaciones que emita la AEMPS se tendrán en cuenta en la elaboración de protocolos terapéuticos asistenciales de los centros sanitarios.

Al igual que en el apartado anterior, el siguiente algoritmo ilustra el procedimiento para su prescripción, tramitación y dispensación (ver tabla 2).

TABLA 1

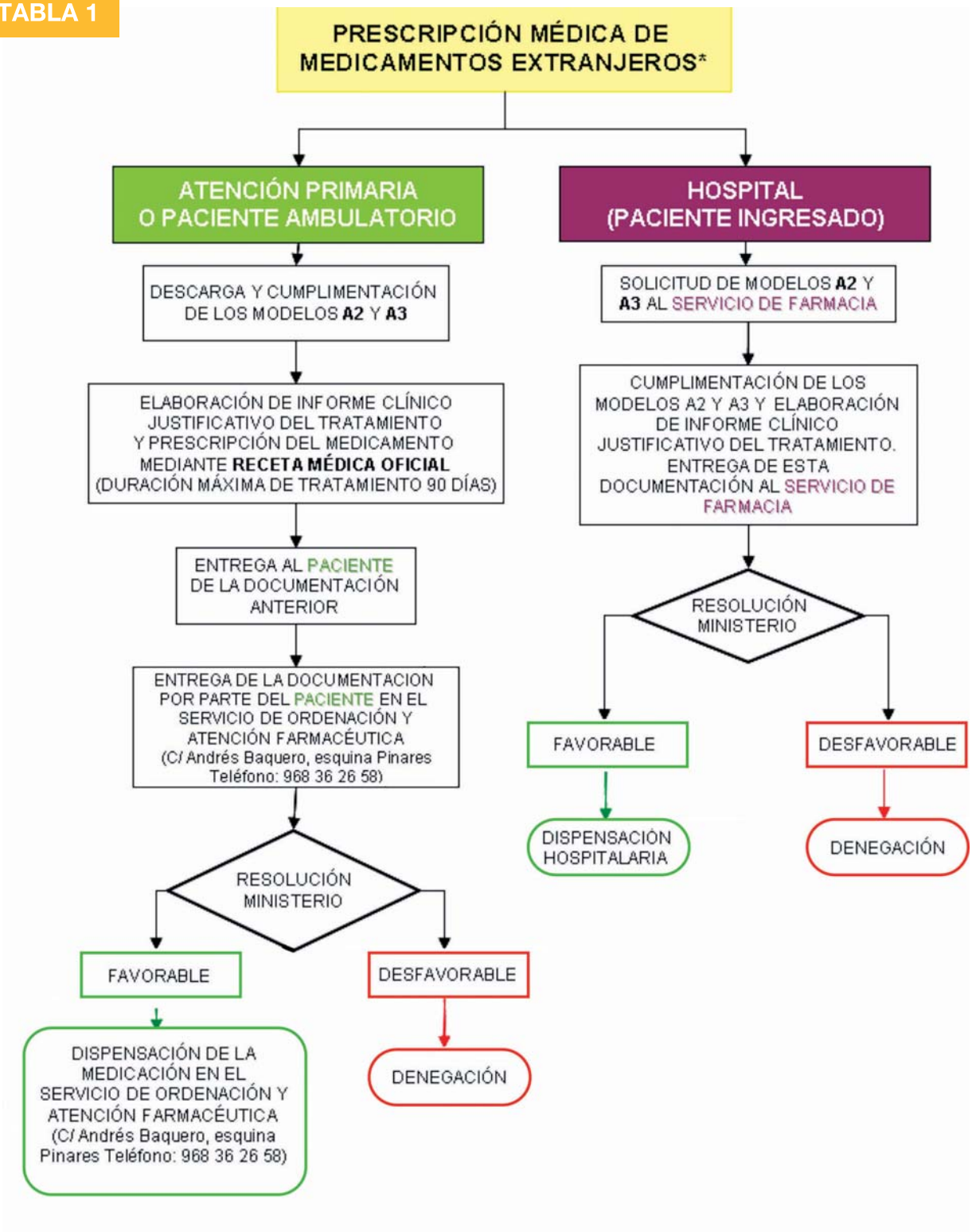
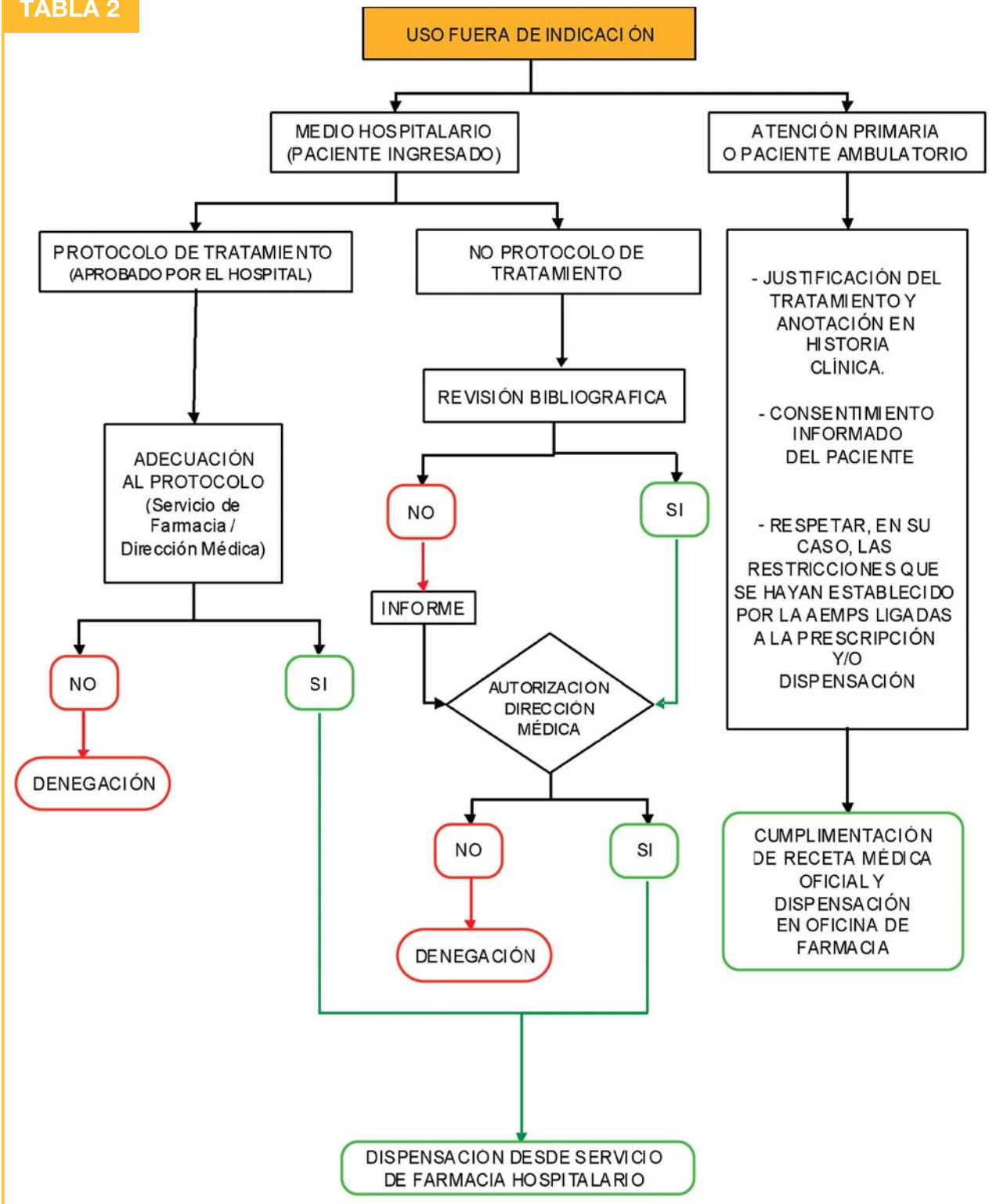

PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS*
ATENCIÓN PRIMARIA O PACIENTE AMBULATORIO
HOSPITAL (PACIENTE INGRESADO)
DESCARGA Y CUMPLIMENTACIÓN DE LOS MODELOS A2 Y A3
ELABORACIÓN DE INFORME CLÍNICO JUSTIFICATIVO DEL TRATAMIENTO Y PRESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO MEDIANTE RECETA MÉDICA OFICIAL (DURACIÓN MÁXIMA DE TRATAMIENTO 90 DÍAS)
ENTREGA AL PACIENTE DE LA DOCUMENTACIÓN ANTERIOR
ENTREGA DE LA DOCUMENTACION POR PARTE DEL PACIENTE EN EL SERVICIO DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA (C/ Andrés Baquero, esquina Pinares Teléfono: 968 36 26 58)
RESOLUCIÓN MINISTERIO
FAVORABLE
DESFAVORABLE
DISPENSACIÓN DE LA MEDICACIÓN EN EL SERVICIO DE ORDENACIÓN Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA (C/ Andrés Baquero, esquina Pinares Teléfono: 968 36 26 58)
DENEGACIÓN
SOLICITUD DE MODELOS A2 Y A3 AL SERVICIO DE FARMACIA
CUMPLIMENTACIÓN DE LOS MODELOS A2 Y A3 Y ELABORACIÓN DE INFORME CLÍNICO JUSTIFICATIVO DEL TRATAMIENTO. ENTREGA DE ESTA DOCUMENTACIÓN AL SERVICIO DE FARMACIA
RESOLUCIÓN MINISTERIO
FAVORABLE
DESFAVORABLE
DISPENSACIÓN HOSPITALARIA
DENEGACIÓN
*PREVIA COMPROBACIÓN DE SU DISPONIBILIDAD EN LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (Teléfono: 902 101 322)

TABLA 2


USO FUERA DE INDICACIÓN
MEDIO HOSPITALARIO (PACIENTE INGRESADO)
ATENCIÓN PRIMARIA O PACIENTE AMBULATORIO
PROTOCOLO DE TRATAMIENTO (APROBADO POR EL HOSPITAL)
NO PROTOCOLO DE TRATAMIENTO
- JUSTIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO Y ANOTACIÓN EN HISTORIA CLÍNICA.
- CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE
- RESPETAR, EN SU CASO, LAS RESTRICCIONES QUE SE HAYAN ESTABLECIDO POR LA AEMPS LIGADAS A LA PRESCRIPCIÓN Y/O DISPENSACIÓN
REVISIÓN BIBLIOGRAFICA
ADECUACIÓN AL PROTOCOLO (Servicio de Farmacia / Dirección Médica)
NO
SI
INFORME
AUTORIZACION DIRECCIÓN MÉDICA
NO
SI
DENEGACIÓN
NO
SI
DENEGACIÓN
CUMPLIMENTACIÓN DE RECETA MÉDICA OFICIAL Y DISPENSACIÓN EN OFICINA DE FARMACIA
DISPENSACION DESDE SERVICIO DE FARMACIA HOSPITALARIO

USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

La definición de Uso Compasivo de Medicamentos en Investigación queda reflejada en el RD 1015/2009 como *la utilización de un medicamento antes de su autorización en España en pacientes que padecen una enfermedad crónica o gravemente debilitante o que se considera pone en peligro su vida y que no pueden ser tratados satisfactoriamente con un medicamento autorizado. El medicamento de que se trate deberá estar sujeto.*

El acceso al uso de medicamentos en investigación podrá realizarse mediante dos procedimientos distintos: Autorización de acceso individualizado o Autorizaciones temporales de utilización.

En el caso de acceso individualizado el centro hospitalario lo solicitará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y junto con el visto bueno de la Dirección del Centro se adjuntará un informe clínico del médico responsable, la conformidad del promotor del ensayo clínico o solicitante de autorización y el número de envases necesario.

La agencia podrá dictar, asimismo, resolución de autorización temporal de utilización de medicamentos en investigación al margen de un ensayo clínico incluyendo los requisitos y las condiciones en las cuales puede utilizarse el medicamento en investigación fuera del marco de un ensayo clínico sin necesidad de solicitar una autorización de acceso individualizado para cada paciente.

DIRECCIONES DE INTERNET DE INTERÉS

- Descarga de formularios A2 y A3:
  http://www.carm.es/web/pagina?IDCONTENIDO=1680&IDTIPO=240&RASTRO=c163$m2530,2381
- Consulta de fichas técnicas de medicamentos AEMPS:
  https://sinaem4.agemed.es/consaem
- Consulta de fichas técnicas de medicamentos Agencia Europea:
  http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=/pages/medicines/landing/epar_search.jsp&murl=menus/medicines/medicines.jsp&mid=WC0b01ac058001d124

BIBLIOGRAFÍA

1.- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE nº 274, de 15 de noviembre de 2002.

2.- Reglamento (CE) Nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos. DO C 136L de 30 de abril de 2004. p. 30.

3.- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento. BOE nº 178, de 27 de julio de 2006.

4.- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. BOE nº 174, de 20 de julio de 2009.

5.- Montero et al. Nuevo Real Decreto de acceso a medicamentos en situaciones especiales. Med Clin (Barc). 2009;133(11): 427-432

INFORMACIÓN BREVE

***Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.* EXTRACTO RESUMIDO.**

En este Real Decreto-ley se concretan una serie de medidas de austeridad en la prestación farmacéutica que pretenden aliviar la tensión financiera de los servicios de salud, junto con otras medidas tendentes a mejorar la equidad, la cohesión y la calidad del sistema, como son la optimización de la aplicación de las nuevas tecnologías en los sistemas de información sanitaria y la mejora de la coordinación de la atención sociosanitaria.

Se resume parte del texto por considerarlo de mayor interés para la prescripción y atención sanitaria de los pacientes. En el BOE de 20 de agosto pueden consultar el texto íntegro.

Medidas para la mejora de la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud

CAPÍTULO I.-Medidas relativas a la prestación farmacéutica

Modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En la modificación del **artículo 85** se propone generalizar la prescripción por principio activo como medio de, sin merma en la calidad de la prestación farmacéutica, introducir criterios de responsabilidad en la administración adecuada de los recursos económicos de los que dispone el sistema sanitario. Se establece para ello que la prescripción de los medicamentos y de los productos sanitarios se realizará por su principio activo o su denominación genérica respectivamente, salvo cuando existan causas de necesidad terapéutica que justifiquen la prescripción por marca, o cuando se trate de medicamentos que pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias al mismo precio. No obstante, cuando, por excepción, la prescripción se hubiera realizado por la denominación comercial del medicamento o producto sanitario, se dispensará el producto prescrito si es el de menor precio de la agrupación correspondiente; de lo contrario, se dispensará el de menor precio de la misma. Esta medida conlleva la dispensación del medicamento o producto sanitario de precio menor lo que supone un ahorro importante para el Sistema Nacional de Salud (SNS), siendo la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la que debe determinar las agrupaciones homogéneas de medicamentos y productos sanitarios que faciliten la identificación de la presentación de precio menor.

La modificación del **artículo 93** aclara el concepto de conjunto del sistema de precios de referencia:

- El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en

cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

· Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del SNS, al menos, una presentación de medicamento genérico o de medicamento biosimilar. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las correspondientes a medicamentos de ámbito hospitalario, constituirán conjuntos independientes. Podrán crearse conjuntos desde el momento en que hayan transcurrido diez años desde la fecha de la autorización inicial de comercialización del medicamento de referencia en España, u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación.

El precio de referencia será, para cada conjunto, el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. Para su financiación, los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

CAPÍTULO II.- Medidas relativas al sistema de información sanitaria

· Tarjeta Sanitaria.

En el plazo de 6 meses desde la entrada en vigor del presente Real Decreto-ley el Gobierno, en coordinación con las comunidades autónomas, establecerá el formato único y común de tarjeta sanitaria válido para todo el SNS.

· Historia Clínica Digital.

En relación al conjunto mínimo de datos de los informes clínicos del Sistema Nacional de Salud y a los efectos de hacer efectivo, tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia, un acceso adecuado a la historia clínica en todo el SNS, las administraciones sanitarias establecerán de manera generalizada la conexión e intercambio de información con el Sistema de Historia Clínica Digital del SNS, antes del 1 de enero de 2013.

· Receta electrónica.

Las administraciones sanitarias en su ámbito de competencia, adoptarán las medidas precisas para que el aplicativo de la receta electrónica esté implantado y sea interoperable en todo el SNS, antes del 1 de enero de 2013.

CAPÍTULO III.-Medidas relativas a la coordinación de la atención sociosanitaria

Elaboración de la Estrategia de Coordinación de la Atención Sociosanitaria.

Incorporación de las medidas para la mejora de la calidad de la atención a las personas que reciben servicios sanitarios y de atención social, instando al Gobierno a que en el plazo de seis meses elabore, en cooperación con las comunidades autónomas, las Mutualidades de funcionarios, las organizaciones

ciudadanas, los profesionales y las empresas del sector, una estrategia de coordinación de la atención sociosanitaria, la cual tendrá una duración de cinco años.

PROMOCIÓN DEL USO DE PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO EN PACIENTES CRÓNICOS (OMISUS)

En 2008 se inicia institucionalmente en el SMS, la prescripción por principio activo en consonancia con la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios. Tres años después, existe todavía un amplio margen de mejora que se encuentra, en gran medida, en las prescripciones crónicas a los pacientes. Dada la dificultad técnica de modificar estas prescripciones por parte de los facultativos individualmente, en el primer semestre de 2011, el Servicio Murciano de Salud pone en marcha un proyecto que facilita cambios masivos de prescripciones crónicas y a demanda de los 5 principios activos que suponen un mayor potencial de ahorro: atorvastatina, esomeprazol, venlafaxina, escitalopram y valsartan.

El proyecto, que se lleva a cabo de forma conjunta entre las gerencias de las áreas y los servicios centrales del SMS, se presentó a las distintas áreas de salud del SMS y posteriormente a los facultativos de Atención Primaria de todas las zonas básicas de salud de la Región con los siguientes aspectos a destacar:

· Decisión institucional, razonable y consultada.

· Confirmado el cambio con el Médico de Familia o Pediatra.

· Comunicado institucionalmente al paciente a través de una carta personalizada firmada por el gerente del SMS.

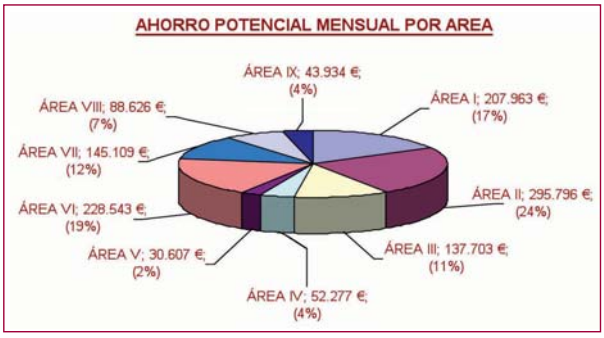
· Efectivo en la siguiente impresión de receta informatizada posterior al cambio.

· Prioridad: equilibrio entre considerable ahorro y escasos cambios en el número de las prescripciones.

Desde servicios centrales del SMS se generó una propuesta de cambio a cada facultativo dándole un tiempo para revisar la historia del paciente e indicar las posibles excepciones a los

cambios propuestos. En la fecha pactada con los centros se procedió al cambio masivo de prescripciones. En la siguiente impresión de receta, el paciente recibía una carta institucional notificándole el cambio y el porqué del mismo, junto con la información ofrecida por su médico.

Como resultados de este proyecto indicar que se generaron 61.558 propuestas de cambio en prescripciones crónicas y a demanda en los 5 principios activos elegidos, de ellas se confirmaron un 95,32%, es decir, 58.675 cambios. Salvo alguna excepción, en todos los centros se llevó a cabo más de un 90% de los cambios propuestos. Suponiendo un potencial de ahorro de más de 1.200.000 euros al mes en la Región.



ALERTAS DE SEGURIDAD

DRONEDARONA: REVALUACIÓN DE SU RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO

Dronedarona mantiene el balance beneficio-riesgo favorable en una población limitada de pacientes con fibrilación auricular. No obstante, se han introducido restricciones de uso, nuevas contraindicaciones, así como recomendaciones sobre la vigilancia y monitorización de los pacientes en tratamiento con dronedarona con objeto de reducir el riesgo de reacciones adversas de tipo hepático, pulmonar o cardiovascular.

Nuevas restricciones de uso:

· Indicada solamente en pacientes adultos clínicamente estables con fibrilación auricular (FA) paroxística o persistente para el mantenimiento del ritmo sinusal después de la cardioversión efectiva.

· Solo debe utilizarse después de considerar otras alternativas de tratamiento. El tratamiento debe estar supervisado por un médico especialista en cardiología.

· Se añaden las siguientes contraindicaciones a las incluidas en la ficha técnica:

- Inestabilidad hemodinámica.

- Insuficiencia cardiaca o disfunción sistólica del ventrículo izquierdo o antecedentes de estas.

- FA permanente.

- Toxicidad hepática o pulmonar relacionada con el uso previo de amiodarona.

- Para el uso seguro de dronedarona, es necesario llevar a cabo una vigilancia de las funciones cardiovascular, hepática, renal y pulmonar en los pacientes en tratamiento.

Para más información consulten la nota informativa de la AEMPS sobre seguridad de 22 de septiembre

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

DERIVADOS TERPÉNICOS EN SUPOSITORIOS: RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre la contraindicación en niños menores de 30 meses o con antecedentes de convulsiones febriles o epilepsia, del uso de medicamentos en forma de supositorios que contienen derivados terpénicos (alcanfor, cineol, citral, eucalipto, mentol, niaouli, pino, terpineol, terpina, tomillo, trementina).

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.

El boletín de Información Farmacoterapéutica es una publicación dirigida y abierta a los profesionales sanitarios 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 Rodriguez, Eduardo Salas Martín, Isabel Susana Robles García, Montserrat Llopis Fernández, Josep Pastor Cano, Juan Miguel Bernal Montañés, Juan Carlos Ruiz Ramírez, Inmaculada Sánchez Martínez, 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

Si desea recibir Binfarma en formato electrónico comuníquelo a la dirección de email gesfarma-sms@carm.es **indicando su dirección electrónica, profesión y ámbito de trabajo. Puede descargarlo también en la siguiente dirección** http://www.murciasalud.es/ **accediendo a *Publicaciones Consejería.***