

BINFARMA



BOLETÍN DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

ATENCIÓN AL PACIENTE SUBSIDIARIO DE NUTRICIÓN ENTERAL DOMICILIARIA

Autores: Ana Aranda García¹, Mercedes Ferrer Gómez², José Ramón Cuenca Sánchez², Víctor Rausell Rausell¹.

¹ Servicio de Gestión Farmacéutica-SMS.

² Servicio de Endocrinología y Nutrición-Área I SMS.



La nutrición artificial se plantea como un tratamiento en aquellos pacientes que no pueden cubrir sus requerimientos nutricionales con la alimentación tradicional, pero que tienen un tracto gastrointestinal con suficiente capacidad funcional. Se trata de utilizar la vía más fisiológica posible dentro del caso particular de cada paciente. Así, la nutrición enteral es una herramienta muy útil, especialmente para poder tratar a los pacientes en su propio domicilio, y permite, en los casos seleccionados, mejorar la situación clínica de los mismos.

Aunque la nutrición enteral puede ser necesaria en todas las edades, la población anciana es uno de los grupos de mayor riesgo de problemas nutricionales, tanto asociado a enfermedades específicas, como debido al propio proceso de envejecimiento, que aumenta las necesidades de algunos nutrientes, produce una menor capacidad de regulación de la ingesta de alimentos y condiciona otros factores favorecedores de problemas nutricionales: cambios físicos, psíquicos, sociales y económicos. Así, el aumento de la esperanza de vida, las enfermedades crónicas invalidantes y los procesos terminales han generado una mayor demanda de productos relacionados con la nutrición enteral.

En el Sistema Público de Salud la financiación de estos preparados está regulada por distintas normas de rango nacional:

- **LEY 16/2003**, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que recoge que el Catálogo de Prestaciones del SNS incluirá la prestación de productos dietéticos que comprende la dispensación de productos dietoterápicos para los trastornos metabólicos congénitos y la NED en aquellas situaciones clínicas que impiden cubrir las necesidades nutricionales de los pacientes con alimentos de uso ordinario.
- **REAL DECRETO 1030/2006**, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, cuyo Anexo VII recoge la prestación con productos dietéticos. Establece que la nutrición enteral domiciliaria comprende la administración de fórmulas enterales por vía digestiva, habitualmente mediante sonda (ya sea nasoentérica u ostomía), con el fin de evitar o corregir la desnutrición de los pacientes atendidos en su domicilio cuyas necesidades nutricionales no pueden ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario
- **REAL DECRETO 1205/2010**, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación. El Real Decreto y la Orden que lo desarrolla inciden en la contención del gasto con los productos dietéticos, que hasta este momento eran de precio libre y cuyos precios en los últimos años se incrementaban anualmente un 8% de media. Tras la revisión de la oferta, de los 783 productos incluidos en la misma se han excluido 36. Los Importes máximos de financiación (IMF) entraron en vigor el 20 de septiembre y para facturación del SNS dos meses después, el 20 de noviembre de 2011.

SUMARIO

PAG

1

Atención al paciente subsidiario de nutrición enteral domiciliaria

PAG

5

Información breve:

Información de las nuevas agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los productos sanitarios

Modificación del aplicativo OMI-AP para incorporar las excepciones a la prescripción por principio activo por necesidad terapéutica (RDL 9/2011)

PAG

6

Alertas de seguridad:

- Citalopram y Escitalopram
- Metoclopramida
- Dabigatrán
- Domperidona

- Orden SPI/2958/2010, de 16 de noviembre, por la que se establece el procedimiento para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la oferta de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para la aplicación de los importes máximos de financiación.

Crterios de inclusión de pacientes en un programa de nutrición enteral domiciliaria (NED)¹:

Para que la nutrición enteral domiciliaria sea financiada por el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se precisa el cumplimiento de todas y cada una de las exigencias siguientes:

1. El paciente deberá tener una de las patologías recogidas en el dicho real decreto.
2. Su cuadro clínico corresponderá a alguna de las situaciones clínicas siguientes que justifican la necesidad de la indicación:
 - Alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia o disfagia severa y que precisan sonda. Excepcionalmente, en casos de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, podrá utilizarse nutrición enteral sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento.

- Trastornos neuromotores que impiden la deglución o el tránsito y precisan sonda.
- Requerimientos especiales de energía y/o nutrientes.
- Situaciones clínicas que cursan con desnutrición severa.
- En el caso de pacientes con disfagia neurológica o excepcionalmente motora, que tienen posibilidad de ingerir alimentos sólidos sin riesgo de aspiración, pero que sufren aspiración o riesgo de aspiración para alimentos líquidos cuando éstos no pueden ser espesados con alternativas de consumo ordinario, se les podrán indicar módulos espesantes, con el fin de tratar de evitar o retrasar el empleo de sonda o gastrostomía.

3. Se cumplen todos y cada uno de los siguientes requisitos:

- Las necesidades nutricionales del paciente no pueden ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario.
- La administración de nutrición enteral permite lograr una mejora en la calidad de vida del paciente o una posible recuperación de un proceso que amenace su vida.
- La indicación se basa en criterios sanitarios y no sociales.
- Los beneficios de la nutrición enteral superan a los riesgos.
- El tratamiento se valora periódicamente.

4. Además, para que un paciente pueda recibir NED deben concurrir las siguientes circunstancias:

- Estado clínico apropiado para permitir su traslado al domicilio.

<p>A. Alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia o disfagia severa y precisan sonda:</p> <p><input type="checkbox"/> A.1. Tumores de cabeza y cuello</p> <p><input type="checkbox"/> A.2. Tumor de aparato digestivo (esófago, estómago)</p> <p><input type="checkbox"/> A.3. Cirugía ORL y maxilofacial</p> <p><input type="checkbox"/> A.4. Estenosis esofágica no tumoral</p> <p>B. Trastornos neuromotores que impidan la deglución o el tránsito y que precisen sonda</p> <p>B.1. Enfermedad neurológica que cursa con afagia o disfagia severa:</p> <p><input type="checkbox"/> B.1.1. Esclerosis múltiple</p> <p><input type="checkbox"/> B.1.2. Esclerosis lateral amiotrófica</p> <p><input type="checkbox"/> B.1.3. Síndrome miasteniforme</p> <p><input type="checkbox"/> B.1.4. Síndrome de Guillain-Barré</p> <p><input type="checkbox"/> B.1.5. Secuelas de enfermedades infecciosas o traumáticas del sistema nervioso central</p> <p><input type="checkbox"/> B.1.6. Retraso mental severo</p> <p><input type="checkbox"/> B.1.7. Procesos degenerativos severos del sistema nervioso central (Especificar)</p> <p><input type="checkbox"/> B.2. Accidente cerebrovascular</p> <p><input type="checkbox"/> B.3. Tumor cerebral</p> <p><input type="checkbox"/> B.4. Parálisis cerebral</p> <p><input type="checkbox"/> B.5. Coma neurológico</p> <p><input type="checkbox"/> B.6. Trastornos severo de la motilidad intestinal: pseudoobstrucción intestinal, gastroparesia diabética</p> <p>C. Requerimientos especiales de energía y/o nutrientes.</p> <p>C.1. Síndrome de malabsorción severa</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.1. Síndrome de intestino corto severo</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.2. Diarrea intratable de origen autoinmune</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.3. Linfoma</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.4. Esteatorrea posgastroectomía</p>	<p><input type="checkbox"/> C.1.5. Carcinoma de páncreas</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.6. Resección amplia pancreática</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.7. Insuficiencia vascular mesentérica</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.8. Amiloidosis</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.9. Esclerodermia</p> <p><input type="checkbox"/> C.1.10. Enteritis eosinofílica</p> <p>C.2. Enfermedades neurológicas subsidiarias de ser tratadas con dietas cetogénicas:</p> <p><input type="checkbox"/> C.2.1. Epilepsia refractaria en niños</p> <p><input type="checkbox"/> C.2.2. Deficiencia del transportador tipo I de la glucosa</p> <p><input type="checkbox"/> C.2.3. Deficiencia del complejo de la piruvato-deshidrogenasa</p> <p><input type="checkbox"/> C.3. Alergia o intolerancia diagnosticada a las proteínas de leche de vaca en lactantes, hasta dos años si existe compromiso nutricional</p> <p><input type="checkbox"/> C.4. Pacientes desnutridos que van a ser sometidos a cirugía mayor programada o trasplantes</p> <p><input type="checkbox"/> C.5. Pacientes con encefalopatía hepática crónica con intolerancia a las proteínas de la dieta</p> <p><input type="checkbox"/> C.6. Pacientes con adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X, neurológicamente asintomáticos</p> <p>D. Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición</p> <p><input type="checkbox"/> D.1. Enfermedad inflamatoria intestinal: colitis ulcerosa y Enfermedad de Crohn</p> <p><input type="checkbox"/> D.2. Caquexia cancerosa por enteritis crónica por tratamiento quimio y/o radioterápico</p> <p><input type="checkbox"/> D.3. Patología médica infecciosa que comporta malabsorción severa: SIDA</p> <p><input type="checkbox"/> D.4. Fibrosis química</p> <p><input type="checkbox"/> D.5. Fístulas enterocutáneas de bajo débito</p> <p><input type="checkbox"/> D.6. Insuficiencia renal infantil que compromete el crecimiento del paciente</p>
---	--

"Extracto del anexo II, Informe justificativo de la indicación de tratamiento de nutrición enteral domiciliaria (RD 1030/2006, de 15 de septiembre)"

- Patología de base estabilizada o que puede ser controlada por un equipo de asistencia domiciliaria.
- Aceptación del tratamiento por parte del paciente o persona responsable.
- Entrenamiento adecuado al paciente y/o sus cuidadores, desde el momento de la indicación.
- Condiciones del domicilio adecuadas: posibilidad de almacenamiento del producto, condiciones higiénicas, etc.
- Pruebas de tolerancia previas: antes de que el paciente sea dado de alta debe probarse la tolerancia a la fórmula y a la pauta de administración requerida.

La legislación regional también regula la Nutrición Enteral Domiciliaria con la

- **Instrucción Nº 2/2007** de 5 de julio, del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, por la que se establece el procedimiento a seguir para facilitar la prestación con productos dietéticos
- **Instrucción nº 1/2011** de 17 de mayo, del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, por la que se modifica la Instrucción 2/2007 de 5 de julio, por la que se establece el procedimiento a seguir para facilitar la prestación con productos dietéticos

Serán los pediatras y especialistas adscritos a las unidades de nutrición hospitalaria, especialistas en endocrinología y nutrición, medicina interna, oncología, neurología, digestivo y nefrología, los responsables de la indicación de esta prestación con las excepciones:

- Plan de cuidados paliativos. En el caso de pacientes incluidos en el Plan de Cuidados Paliativos del Servicio Murciano de Salud, el facultativo responsable del paciente, bien sea de Atención Primaria o Atención Especializada, podrá realizar la indicación del tratamiento.
- Pediatras AP (3 meses). En los casos de alergia o intolerancia a las proteínas de la leche de vaca, en los que el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, prevé su financiación hasta los dos años siempre que exista compromiso nutricional, la indicación podrá realizarla el pediatra de atención primaria para un periodo de tres meses.
- No obstante a lo anterior, aquellos pediatras de Atención Primaria que hayan realizado y superado el curso de “capacitación para el manejo de la Intolerancia Alimentaria y Manejo de leches Especiales” incluido en el Plan Estratégico de Formación del SMS, estarán acreditados para su prescripción, con el mismo límite de tiempo que establece la Ley para el especialista hospitalario.

Por tanto, según la legislación vigente, para que los tratamientos con productos dietéticos sean financiados por el Servicio Murciano de Salud es necesario el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos previstos en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, que son los siguientes:

- Que las necesidades nutricionales del paciente no puedan ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario.
- Que la administración de estos productos permita lograr una mejora en la calidad de vida del paciente o una posible recuperación de un proceso que amenace su vida.
- Que la indicación se base en criterios sanitarios y no sociales.



- Que los beneficios superen a los riesgos.
- Que se realice una valoración periódica del tratamiento.

¿Cómo se traduce esta situación?

Los tratamientos de nutrición enteral domiciliaria que cumplan los requisitos de financiación por el Sistema Nacional de Salud han de ser visados por el Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales (SIPA) a propuesta de las correspondientes especialidades médicas en el inicio de tratamiento, no obstante, el seguimiento puede ser realizado por el médico de familia. Sin embargo, es conveniente que el médico de familia pueda disponer de un protocolo que le permita solicitar nutrición enteral domiciliaria a través de la Unidad de Nutrición de su área, para aquellos pacientes donde considere adecuado este tratamiento.

Así, el área I de la Región de Murcia inicia, con la colaboración del Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales y con el apoyo de Servicios Centrales del Servicio Murciano de Salud, un protocolo de actuación para una optimización del tratamiento de los pacientes que necesitan Nutrición Enteral Domiciliaria, así como de los recursos que se destinan a su financiación, que se ha extendido ya a otras áreas de salud de la Región de Murcia, la VI y la VII, y que se espera extender a todo el Servicio Murciano de Salud.

El protocolo (Anexo III)

El protocolo de asistencia nutricional establece un circuito de cooperación entre Atención Primaria (AP) y la Unidad de Nutrición del área correspondiente, que como piloto se inicia en el área I.

Cuando en Atención Primaria se identifica un paciente subsidiario de soporte nutricional (ancianos, patologías favorecedoras de desnutrición, etc.), el médico de familia ha de cumplimentar el “Informe de propuesta de nutrición enteral domiciliaria” (anexo I), que está incluido en las plantillas de OMI-AP, en los Documentos Vía Clínica Nutrición Enteral a Domicilio.

Es aconsejable, para una mejor valoración de la situación nutricional del paciente, que se disponga de una analítica reciente con función renal, hepática y albúmina que puede realizarse desde atención primaria y ya la Unidad de Nutrición puede tener acceso a ella a través del aplicativo SELENE.

El anexo I es enviado por fax o como se determine a la Unidad

 	Identificación del paciente
	APellidos: _____
	SEXO: _____
	F. NACIMIENTO: _____ Nº S.S.: _____
	TELEFONO: _____
	DIRECCIÓN: _____
POBLACION: _____	
COD. POSTAL: _____	
CIF AUTONOMICO: _____	

INFORME DE PROPUESTA DE SOPORTE NUTRICIONAL DOMICILIARIO	
Diagnóstico principal que justifica soporte nutricional:	
Diabetes Mellitas: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si Tratamiento: _____	
Intolerancia Renal: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si (Úrea: _____ Creatinina: _____)	
Otros diagnósticos: _____	
Situación Funcional: <input type="checkbox"/> Encamado/vida cama-silla, <input type="checkbox"/> Dependiente para tareas básicas, <input type="checkbox"/> Autostofeciente para tareas básicas.	
Peso y Talla (si disponibles):	Kg./ cm. Pérdida peso (últimos 3 meses): Kg.
Capacidad de deglución: <input type="checkbox"/> Nula <input type="checkbox"/> Líquidos <input type="checkbox"/> Puro <input type="checkbox"/> Normal	
Precisa soporte para líquidos: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Nutrición enteral completa/suplemento: <input type="checkbox"/> Nutrición enteral como único soporte nutricional, <input type="checkbox"/> Nutrición enteral como complemento a la dieta.	
Indique la ingesta actual aproximada: <input type="checkbox"/> Nula <input type="checkbox"/> Casi Nula <input type="checkbox"/> 25% <input type="checkbox"/> 50% <input type="checkbox"/> 75%	
Vía de administración: <input type="checkbox"/> Vía oral, <input type="checkbox"/> Sondaje nasogástrico/enterica, <input type="checkbox"/> Gastrostomía/enterostomía	
Necesidades proteicas: <input type="checkbox"/> Normales <input type="checkbox"/> Aumentadas. Motivo: _____	
El paciente precisa restricción de líquidos: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si. Motivo: _____	
Tipo de firma propuesta: _____	
Paciente: _____	
Médico solicitante: Centro Salud/Residencia	
Fecha: _____	Firma: _____



TABLA COMPARATIVA			
Suplementos Artificiales			
200 kcal	200 ml de Suplemento Artificial Estándar	7,8 g de Proteínas	27,4 g de Hidratos
		13,9 g de Lípidos	50,2 g de Hidratos
300 kcal	200 ml de Suplemento Artificial Hipercalórico	12,0 g de Proteínas	36,8 g de Hidratos
		11,8 g de Lípidos	
Suplementos Naturales			
360 kcal	Un vaso de 200 ml de leche, un sobre de azúcar y 6 galletas María	9,8 g de Proteínas	50,2 g de Hidratos
391 kcal	Un vaso de 200 ml de leche, sobre de azúcar, maldena y cucharadita de mermelada	9,0 g de Proteínas	56,3 g de Hidratos
277 kcal	Un vaso de 200 ml de leche, sobre de azúcar y 40 gr. de pan	9,8 g de Proteínas	41,2 g de Hidratos
239 kcal	2 yogures de frutas	7,5 g de Proteínas	39,8 g de Hidratos
	5,8 g de Lípidos		
252 kcal	Flan de huevo con 4 galletas María	6,6 g de Proteínas	42,6 g de Hidratos
	6,3 g de Lípidos		
272 kcal	2 Petit Suisse azucarados	9,2 g de Proteínas	36,6 g de Hidratos
	10,0 g de Lípidos		
262 kcal	Natillas con 4 galletas María	5,8 g de Proteínas	45,1 g de Hidratos
	8,6 g de Lípidos		
371 kcal	Mazena con un Huevo	17,7 g de Proteínas	36,5 g de Hidratos
	17,1 g de Lípidos		
Suplementos Comerciales			
235 kcal	Papilla infantil 8 cereales con miel	8,76 g de Proteínas	10,8 g de Hidratos
	7,36 g de Lípidos		
237 kcal	Potito infantil de 6 frutas	1,8 g de Proteínas	57 g de Hidratos
	0,2 g de Lípidos		
212 kcal	Potito infantil de carne o pescado	12,5 g de Proteínas	19,7 g de Hidratos
	9,3 g de Lípidos		
291 kcal	Puré para adultos	15,9 g de Proteínas	30,9 g de Hidratos
	11,7 g de Lípidos		
245 kcal	Papilla para adultos 8 cereales y miel	9,5 g de Proteínas	33,5 g de Hidratos
	8 g de Lípidos		

de Nutrición correspondiente. En esta unidad se valorará la propuesta por el endocrino o responsable correspondiente, cumplimentando el informe para el visado de inspección (anexo II) y realizando la primera receta. Ambos documentos se enviarán a Inspección de Farmacia, del servicio de Inspección de Prestaciones Sanitarias, generalmente vía Centro de Salud.

La Inspección de Farmacia, una vez visado el informe y la receta, reenvía la receta al Centro de Salud correspondiente, donde será recogida por el paciente o familiar.

En el supuesto de que no se considere necesaria la nutrición enteral domiciliaria para el paciente correspondiente, se remitirá desde la Unidad de Nutrición un informe con las medidas dietéticas adecuadas.

En caso de pacientes que, bien por presentar un grado de desnutrición severa, por su patología de base o por mala evolución, se considere necesario su evaluación en la Unidad de Nutrición, se realizará hoja de interconsulta por la vía habitual.

Este protocolo quedará reflejado en una instrucción del

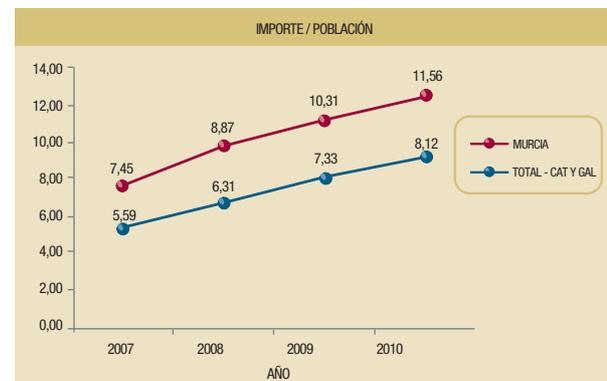
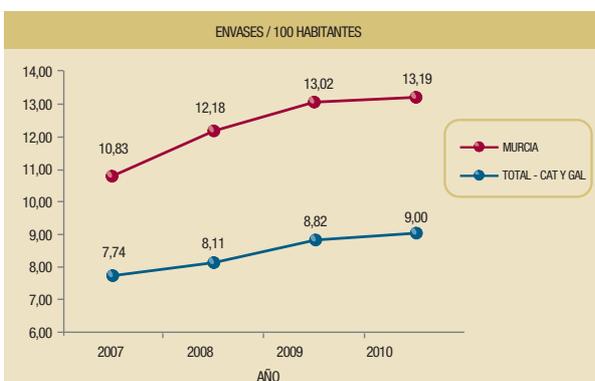
Gerente del Servicio Murciano de Salud, para unificar los criterios de actuación en toda la Región de Murcia.

Consumo de dietoterápicos en la Región de Murcia

En los últimos años, en la Región de Murcia, los productos dietoterápicos financiados por el Sistema Nacional de Salud han aumentado de forma continua. Así, en 2010 el consumo de estos productos dietéticos mediante receta fue de 192.838 envases por un importe de casi 17 millones de euros, lo que supone un incremento en 3 años de casi el 30% en envases y 63% en importe. En este periodo de tiempo el incremento de población ha sido del 5,02%.

La evolución en los últimos años en envases e importe por población ha sido la siguiente:

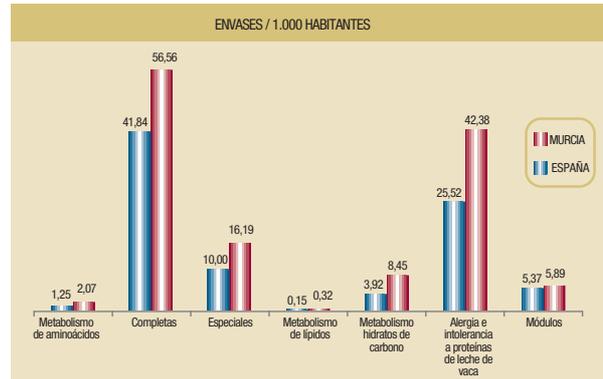
Consumo por clases de dietas. Se observa especialmente, el elevado uso de dietas completas en la Región de Murcia, comparado con la media nacional y en los productos para alergia e intolerancia a las proteínas de la leche de vaca, financiadas para menores de dos años.



La nutrición enteral domiciliar es una prestación con un impacto económico significativo que requiere un estudio detallado. El consumo de dietoterápicos muestra una tendencia al alza en el territorio nacional, la situación en la Región de Murcia es similar, pero con valores de consumo en envases por 100 habitantes mayores que los de la media nacional.

Hay experiencias en distintas Comunidades Autónomas, en las competencias que les son propias, en medidas en relación a la contención del gasto con dietoterápicos. Por ejemplo, en la Comunidad Valenciana², en el Departamento Arnau de Vilanova -Llíria. Otras Comunidades, como pueden ser las de Baleares y Canarias, también han desarrollado acciones específicas en la contención del gasto en dietoterápicos, aunque no nos consta que estén publicadas.

Con este protocolo de actuación también se espera disminuir el incremento en el consumo de dietoterápicos en la Región de Murcia, ya que el seguimiento más estrecho de los tratamientos puede ayudar a optimizar los recursos destinados a la financiación de dietoterápicos.



Agradecimientos: Pilar Jiménez de Zadava Lissón-López e Isabel Morte García, Servicio de Inspección de Prestaciones Asistenciales

¹ Guía de Nutrición Enteral Domiciliar en el Sistema Nacional de Salud. 2008. <http://msc.es/profesionales/prestacionesSanitarias/publicaciones/GuiaNED.htm>

² Revista Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica de la Comunitat Valenciana nº 09 de 2011.

INFORMACIÓN BREVE

Información de las nuevas agrupaciones homogéneas de las presentaciones de los productos sanitarios

El Real Decreto ley 9/2001 modifica el artículo 85 de la Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de medicamentos indica, entre otras medidas, que:

La prescripción, indicación o autorización de dispensación de los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, se realizará por denominación genérica por tipo de producto y por las características que lo definan, especificando su tamaño y contenido.

No obstante, cuando las necesidades terapéuticas lo justifiquen, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se podrá realizar identificando el producto sanitario por su denominación comercial.

Esta medida entró en vigor el día 1 de diciembre de 2011 y, en una primera instancia, el Ministerio ha publicado la siguiente relación de presentaciones.

El SMS incluirá en su aplicativo de prescripción: OMI-AP estas presentaciones de productos sanitarios para permitir su prescripción informatizada. Se necesitan adaptaciones del programa que permitan una prescripción lógica y ágil. El circuito de prescripción de productos sanitarios, por tanto, podría diferir del actual para asimilarlo al de presentaciones por principio activo de medicamentos, ampliamente conocido por los facultativos del SMS.

DESCRIPCION PRESENTACIONES PRODUCTOS SANITARIOS	PRECIO MENOR (€)
ALGODÓN ARROLLADO MEZCLA 250 G	1,62
ALGODÓN ARROLLADO MEZCLA 500 G	3,11
ALGODÓN ARROLLADO MEZCLA 1000 G	5,82
ALGODÓN ARROLLADO PURO 250 G	1,62
ALGODÓN ARROLLADO PURO 500 G	3,11
ALGODÓN ARROLLADO PURO 1000 G	5,82
ALGODÓN RAMA MEZCLA 250 G	1,62
ALGODÓN RAMA MEZCLA 500 G	3,11
ALGODÓN RAMA MEZCLA 1000 G	5,82
ALGODÓN ZIG-ZAG MEZCLA 50 G	0,42
ALGODÓN ZIG-ZAG MEZCLA 100 G	0,78
ALGODÓN ZIG-ZAG MEZCLA 200 G	1,52
ALGODÓN ZIG-ZAG PURO 50 G	0,42
ALGODÓN ZIG-ZAG PURO 100 G	0,78
ALGODÓN ZIG-ZAG PURO 200 G	1,52
ESPARADRAPO 5MX1,5CM	0,6
ESPARADRAPO 5MX2,5CM	0,93
ESPARADRAPO 5MX5CM	1,62
ESPARADRAPO 5MX10CM	2,98
ESPARADRAPO 10MX10CM	5,91
ESPARADRAPO HIPOALÉRGICO 5MX1,25CM	0,74
ESPARADRAPO HIPOALÉRGICO 5MX2,5CM	0,97
ESPARADRAPO HIPOALÉRGICO 5MX5CM	1,6
ESPARADRAPO HIPOALÉRGICO 10MX10CM	4,71
ESPARADRAPO HIPOALÉRGICO FLEXIBLE 5MX5CM	2,33
ESPARADRAPO HIPOALÉRGICO FLEXIBLE 10MX10CM	5,88
GASA ALGODÓN HIDRÓFILO NO ESTÉRIL 1/4 M2	0,27
GASA ALGODÓN HIDRÓFILO NO ESTÉRIL 1/2 M2	0,46
GASA ALGODÓN HIDRÓFILO NO ESTÉRIL 1 M2	0,85
GASA ESTÉRIL ALGODÓN HIDRÓFILO COMPRESAS 25 U	1,57
GASA ESTÉRIL ALGODÓN HIDRÓFILO COMPRESAS 50 U	2,85
GASA ESTÉRIL ALGODÓN HIDRÓFILO COMPRESAS 100 U	5,19

ALERTAS DE SEGURIDAD

CITALOPRAM Y ESCITALOPRAM PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA

Citalopram y escitalopram pueden provocar una prolongación dosis-dependiente del intervalo QT del electrocardiograma.

Debido a ello, la dosis máxima recomendada de citalopram se reduce a 40 mg al día y no superior a 20 mg diarios en pacientes mayores de 65 años o con disfunción hepática. La dosis máxima recomendada de escitalopram en pacientes mayores de 65 años se reduce a 10 mg al día.

Citalopram y escitalopram son inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina que se encuentran autorizados para el tratamiento de la depresión, el trastorno de pánico con o sin agorafobia y el trastorno obsesivo compulsivo.

Las agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea han revisado los datos procedentes de un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo realizado para valorar el intervalo QT del electrocardiograma (ECG) en adultos sanos a los que se les administró 20 y 60 mg diarios de citalopram. Igualmente han revisado los datos procedentes de otro estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo realizado para valorar el intervalo QT del electrocardiograma (ECG) en voluntarios sanos a los que se les administró 10 y 30 mg diarios de escitalopram.

Los resultados de los estudios han puesto de manifiesto que, comparado con placebo, citalopram y escitalopram producen un alargamiento de la dosis dependiente del intervalo QT. El cambio medio respecto al control basal en el QTcF (QT con corrección de Fridericia) fue de:

- 7,5 milisegundos (mseg) (IC 90% 5,9-9,1) para la dosis de 20 mg/día de citalopram.
- 16,7 mseg (IC 90% 15,0-18,4) para la dosis de 60 mg/día de citalopram.
- 4,3 milisegundos (mseg) (IC 90% 8,6-12,8) para la dosis de 10 mg/día de escitalopram.
- 10,7 mseg (IC 90% 15,0-18,4) para la dosis de 30 mg/día de escitalopram.

Adicionalmente, se han evaluado las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas en las que aparecía registrado citalopram o escitalopram como medicamento sospechoso de haber provocado casos de prolongación del intervalo QT, así como de arritmia ventricular, predominantemente en mujeres, pacientes que presentaban hipopotasemia o en los que existía previamente un intervalo QT alargado o algún tipo de patología cardíaca. El análisis de estas notificaciones ha identificado casos de arritmia ventricular incluyendo Torsade de Pointes.

En base a los resultados de la evaluación realizada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG a dosis altas, para adultos, la dosis máxima recomendada de citalopram pasa a ser de 40 mg al día, no debiendo superarse los de 20 mg diarios en ancianos y en pacientes con disfunción hepática. En pacientes mayores de 65 años, la dosis máxima recomendada de escitalopram pasa a ser de 10 mg al día.
- Se contraindica el uso de citalopram y escitalopram en pacientes:
 - Con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo.
 - Uso concomitante con medicamentos con capacidad para prolongar el intervalo QT del electrocardiograma.
- Se recomienda precaución en pacientes en los que coexistan otros factores de riesgo de desarrollar Torsade de Pointes, por ejemplo aquellos



con insuficiencia cardíaca congestiva, infarto de miocardio, bradiarritmias o predisposición a hipocalcemia o hipomagnesemia por enfermedad o medicación concomitante.

De acuerdo con lo expuesto, la AEMPS establece las siguientes recomendaciones para profesionales sanitarios:

- Los médicos deberán reevaluar a los pacientes tratados con dosis superiores a las que acaban de ser establecidas y a aquellos pacientes mayores de 65 años, iniciando la reducción de las mismas de modo gradual con el objeto de evitar la aparición de síntomas de retirada.
- Se debe informar a los pacientes para que:
 - Contacten con su médico inmediatamente, si durante el tratamiento con citalopram o escitalopram experimentan signos y/o síntomas relacionados con alteración de la frecuencia o el ritmo cardíaco.
 - No interrumpan, modifiquen o reduzcan la dosis de escitalopram por su cuenta, sin consultar previamente a un médico.

METOCLOPRAMIDA RESTRICCIONES DE USO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre las nuevas condiciones de autorización de metoclopramida:

- **Su uso se contraindica en niños menores de 1 año.**
- **Su uso no se recomienda en niños y adolescentes entre 1 y 18 años; se siguen evaluando en Europa los datos disponibles para este grupo de población.**

La metoclopramida es una benzamida sustituida que se utiliza como antiemético y procinético. Sus reacciones extrapiramidales son una reacción adversa conocida. Entre estas reacciones están la distonía aguda y discinesia, síndrome de parkinson y acatisia, particularmente en niños y adultos jóvenes. Son más frecuentes cuando se utilizan dosis altas.

La evaluación del uso de medicamentos en población pediátrica ha concluido que:

- El aclaramiento de metoclopramida tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta en esta población.
- El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños menores de 1 año en comparación con niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.
- El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años en comparación con los adultos.

En base a los resultados de la evaluación la AEMPS ha adoptado las siguientes medidas:

- El uso de metoclopramida se contraindica en niños menores de 1 año.
- No se recomienda su uso en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años. No obstante, actualmente siguen en revisión todos los datos de seguridad disponibles en este último grupo de población. La AEMPS informará de cualquier nuevo cambio que se adoptara en relación al uso de metoclopramida en estos pacientes.

En España la metoclopramida es el principio activo de Primperan® y de diferentes presentaciones genéricas. Además está presente, en combinación con otros principios activos, como componente de otros medicamentos: Aeroflat® comprimidos, Antianorex® triple solución oral y Suxidina® comprimidos.

DABIGATRÁN (Δ PRADAXA®) RIESGO DE HEMORRAGIA NUEVAS RECOMENDACIONES DE VIGILANCIA DE LA FUNCIÓN RENAL

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios sobre las nuevas recomendaciones de vigilancia y control de la función renal en pacientes antes de iniciar el tratamiento con dabigatrán (Pradaxa®) y a lo largo del mismo.

Dabigatrán es un anticoagulante oral, inhibidor de la trombina, autorizado para las siguientes indicaciones:

- Prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programada en ambos casos.
- Prevención del ictus y de la embolia sistémica en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo.

La aparición de episodios hemorrágicos es una posible reacción adversa, conocida y frecuente para dabigatrán. En los ensayos clínicos se observaron en el 14% de los pacientes tratados en cirugía de cadera o de rodilla y en el 16,5% de los pacientes tratados con fibrilación auricular.

Dado que la eliminación de dabigatrán se realiza mayoritariamente por vía renal, la insuficiencia renal, entre otros, constituye un factor de riesgo para la aparición de episodios hemorrágicos. Su uso está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave. Adicionalmente, existen otros factores que incrementan el riesgo de sangrado durante el tratamiento con dabigatrán como son la edad > 75 años, insuficiencia renal moderada, bajo peso corporal, interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas con otros medicamentos, o patologías que comportan riesgo hemorrágico.

Las nuevas recomendaciones de control de la función renal, antes de iniciar el tratamiento con dabigatrán y durante el mismo, son las siguientes:

- Antes de iniciar el tratamiento con dabigatrán debe evaluarse la función renal en todos los pacientes, calculando el aclaramiento de creatinina (ACr), con el fin de excluir a pacientes con insuficiencia renal grave (ACr < 30 ml/min).
- Durante el tratamiento, debe evaluarse la función renal en determinadas situaciones clínicas cuando se sospeche que la función renal podría disminuir o deteriorarse (hipovolemia, deshidratación, uso concomitante de determinados medicamentos).
- En pacientes mayores de 75 años o en pacientes con insuficiencia renal moderada o leve, debe evaluarse la función renal al menos una vez al año.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Seguir estrictamente estas nuevas recomendaciones de control de la función renal en los pacientes en tratamiento con dabigatrán, o candidatos al mismo.
- Valorar otros factores de riesgo de hemorragia y seguir las precauciones

de empleo del medicamento, así como vigilar las posibles interacciones farmacológicas descritas en la ficha técnica.

DOMPERIDONA RIESGO CARDIACO

Domperidona es un agente procinético, con actividad antidopaminérgica que posee propiedades antieméticas. En España se encuentra disponible actualmente bajo los nombres comerciales de Motilium®, Domperidona Gamir® y Domperidona Pensa®, autorizados en adultos para el alivio de las náuseas y vómitos, sensación de plenitud epigástrica, malestar abdominal alto y regurgitación del contenido gástrico. En niños, el uso de domperidona está autorizado para el alivio de las náuseas y vómitos.

Actualmente, la ficha técnica incluye información sobre el riesgo de prolongación del intervalo QTc del electrocardiograma. Dos recientes estudios epidemiológicos publicados en 2010 indican una asociación modesta entre el uso de domperidona y muerte súbita de origen cardíaco o arritmias ventriculares.

Domperidona puede estar asociada con un ligero aumento del riesgo de sufrir arritmias ventriculares graves o muerte súbita de origen cardíaco, en particular en pacientes mayores de 60 años o en pacientes que utilizan una dosis diaria mayor de 30 mg. En cualquier caso, el balance beneficio-riesgo de domperidona en sus indicaciones autorizadas se mantiene favorable.

De acuerdo con estas conclusiones, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- Valorar si el paciente tiene antecedentes de patología cardíaca a la hora de prescribir domperidona, teniendo especial precaución en pacientes con antecedentes de prolongación de intervalos de la conducción cardíaca, particularmente QTc, con trastornos electrolíticos significativos o enfermedades cardíacas subyacentes como insuficiencia cardíaca congestiva.
- Utilizar la menor dosis eficaz posible, tanto en adultos como en niños.
- Tener especial precaución en el uso de domperidona en pacientes de edad avanzada o en aquellos que utilizan dosis altas de domperidona.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Información y Evaluación de Medicamentos y Productos Sanitarios (e-mail: ciemps@listas.carm.es).

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 Rodríguez, 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**.