



FARMACIA | OSI ARABA

Farmacia de Atención Primaria

OSI Araba: farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus

Agosto 2022

VIRUELA DEL MONO (MONKEYPOX)

Recomendaciones de vacunación de la Comisión de Salud Pública

1

[Seguir leyendo](#)

COVID-19: NOVEDADES

Actualización de criterios para la administración de nuevos antivirales frente a la COVID-19 (AEMPS)

Recomendaciones provisionales de vacunación frente a la COVID-19 para el otoño en España

Actualización de la Guía sobre utilización de vacunas para personal sanitario

16º Informe de Farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19

2

[Seguir leyendo](#)

PUBLICACIONES DE INTERÉS

Boletín de Farmacovigilancia del País Vasco. Nº 55 -Julio 2022

3

[Seguir leyendo](#)

CÓMO NOTIFICAR RAM DESDE OSABIDE GLOBAL

Actualización del módulo de Alertas de Osabide Global

4

[Seguir leyendo](#)

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Nomegestrol y clormadinona: nuevas medidas para minimizar el riesgo de meningioma
Topiramato en el embarazo y riesgo de trastornos del neurodesarrollo

5

[Seguir leyendo](#)

NOVEDADES MENSUALES EN LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN RECETA

Novedades de julio de 2022

6

[Seguir leyendo](#)

NOVEDADES EN PRESBIDE

Interoperabilidad de e-rezeta con Portugal

7

[Seguir leyendo](#)

INHALADORES PRESURIZADOS: CÓMO REDUCIR SU HUELLA DE CARBONO

8

[Seguir leyendo](#)

DESABASTECIMIENTOS Y RESTABLECIMIENTOS DE SUMINISTRO

Destacamos los más relevantes de julio

9

[Seguir leyendo](#)

1

VIRUELA DEL MONO (MONKEYPOX)

Ante la situación epidemiológica actual, con un incremento progresivo del número de casos de viruela del mono, la dificultad en la detección precoz de contactos estrechos tras exposición y la disponibilidad de la vacuna, [el 12 de julio la Comisión de Salud Pública ha revisado y ampliado las recomendaciones de vacunación](#), tanto preexposición como postexposición priorizando por este orden:

1. **profilaxis preexposición para las personas menores de 45 años de edad que mantienen prácticas sexuales de alto riesgo**, fundamentalmente pero no exclusivamente GBHSH (Gays, Bisexuales y Hombres que tienen sexo con Hombres) incluidas dentro de las indicaciones de la profilaxis preexposición al VIH (PrEP) o con infección por el VIH en seguimiento en las consultas hospitalarias y que no hayan pasado la enfermedad, ni recibido la vacuna de viruela con anterioridad.
2. **profilaxis postexposición de contactos estrechos de casos confirmados, sobre todo aquellos con alto riesgo de enfermedad grave** (población infantil, las embarazadas y las personas con inmunodepresión), así como personal sanitario y de laboratorio con contacto con casos confirmados y que hayan tenido alguna incidencia en el uso del EPI.

Aunque la pauta de vacunación completa consta de dos dosis de 0,5 ml, vía subcutánea, separadas al menos 28 días, en el momento actual, debido a la escasa disponibilidad, **se administrará únicamente la primera dosis** y se completará la vacunación con la segunda dosis cuando se disponga de mayor cantidad de vacunas. En las personas con antecedente de vacunación frente a la viruela se podría valorar suprimir la administración de la segunda dosis.

Por otra parte, el 23 de julio la **OMS declaró el brote global de viruela del mono como emergencia de salud pública de interés internacional**. Se puede acceder a la declaración del Director General de la OMS [aquí](#).

[Volver a INICIO](#)

2 COVID-19: NOVEDADES

Actualización de criterios para la administración de nuevos antivirales frente a la COVID-19 (AEMPS)

El 2 de agosto, la AEMPS ha actualizado los criterios para valorar la administración de nuevos antivirales frente a la COVID-19 en pacientes de alto riesgo y enfermedad leve-moderada, incluyendo como condición de alto riesgo priorizada:

- **Personas con >65 años (independientemente del estado de vacunación) y con al menos un factor de riesgo para progresión.**

Ver enlace a Nota de la AEMPS [aquí](#).

Recomendaciones provisionales de vacunación frente a la COVID-19 para el otoño en España

Teniendo en cuenta el escenario epidemiológico actual, la Comisión de Salud Pública recomienda una nueva dosis de recuerdo en otoño-invierno a los siguientes grupos de población:

- **Población adulta ≥ 60 años de edad,**
- **Personas internas en residencias de mayores**
- **Personas con condiciones de riesgo.**

Esta dosis de recuerdo se administrará transcurridos al menos 5 meses desde la última dosis de ARNm, independientemente del número de dosis recibidas y del número de infecciones previas.

Asimismo, recomienda la administración de una dosis de recuerdo al **personal sanitario y sociosanitario que trabaja en atención primaria, centros hospitalarios o residencias de mayores o de atención a la discapacidad**, al menos 5 meses después de la última dosis de vacuna de ARNm o de la última infección.

Se ha establecido un orden de prioridad dentro de estos grupos, empezando por las personas internas en residencias de mayores y de 80 y más años. La fecha de comienzo de esta campaña de vacunación se establecerá en función de la situación epidemiológica y la disponibilidad de nuevas vacunas.

Estas recomendaciones provisionales han sido incorporadas a la **Guía sobre utilización de vacunas para personal sanitario** actualizada a fecha 26 de julio de 2022 y que se puede consultar [aquí](#).

16º Informe de Farmacovigilancia sobre vacunas COVID-19

Este [informe, publicado el 27 de julio](#), actualiza la información sobre los siguientes asuntos de seguridad:

- Comirnaty® (Pfizer) y Spikevax® (Moderna): se considera que no hay evidencia suficiente para asociar la amenorrea con estas vacunas. Continúa en evaluación la posible relación con el sangrado menstrual abundante.
- Spikevax® (Moderna): se ha identificado como posible reacción adversa la inflamación extensa en la extremidad vacunada.
- Vaxzevria® (AstraZeneca): se han identificado tinnitus, parestesia e hipoestesia como posibles reacciones adversas. No se puede establecer con los datos actuales una relación causal con infarto de miocardio, embolismo pulmonar y trombosis.
- Jcovden® (Janssen): con los datos actuales no se puede establecer una relación causal con infarto de miocardio.
- Nuvaxovid®: se han identificado anafilaxia, parestesia e hipoestesia como posibles reacciones adversas.

[Volver a](#)

3 PUBLICACIONES DE INTERÉS

Se ha publicado el [número 55 del Boletín de Farmacovigilancia del País Vasco](#) que, entre otras cosas, incluye las siguientes notas relacionadas con la seguridad de medicamentos:

- Asociar medicamentos para la presión arterial con AINE puede provocar fracaso renal agudo
- Uso prolongado de IBP y riesgo de Diabetes Tipo II
- Estimación del tiempo para beneficiarse de la terapia con bisfosfonatos
- Inhibidores del Sistema Renina-Angiotensina-Aldosterona y Pancreatitis aguda
- Síndrome de abstinencia y antidepresivos

[Volver a INICIO](#)

4 CÓMO NOTIFICAR RAM DESDE OSABIDE GLOBAL

Tras la reciente actualización del módulo de Alertas de Osabide Global, en el citado [nº 55 del Boletín de Farmacovigilancia del País Vasco](#) se hace una descripción, paso a paso, sobre cómo notificar una Reacción Adversa a Medicamentos (RAM), acompañada de imágenes para facilitar la comprensión.

Además, al final del boletín, hay dos enlaces al nuevo vídeo explicativo para incluir nuevas RAM (en euskera y castellano):

Video en castellano:
<https://bideogune.batera.osakidetza.eus/userportal/index.html#/player/vod/Ude800b9d91d64d28a741c2f1539a0afb>

Video en euskera:

<https://bideogune.batera.osakidetza.eus/userportal/index.html#/player/vod/U3d8373027c1246beb39af6b7684465df>

[Volver a INICIO](#)

5 SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

Nomegestrol y clormadinona: nuevas medidas para minimizar el riesgo de meningioma

El comité de seguridad de la EMA (PRAC) ha recomendado nuevas medidas para minimizar el riesgo de meningioma con medicamentos que contienen nomegestrol o clormadinona, utilizados en trastornos ginecológicos y menstruales, terapia de reemplazo hormonal y como anticonceptivos hormonales. En enero de 2021, el PRAC inició la revisión de este riesgo (noticia 2021 [aquí](#)) en base a la cual, ahora aconseja que los medicamentos que contienen dosis altas de clormadinona (5 a 10 mg) o nomegestrol (3,75 a 5 mg) se usen a la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible, y sólo cuando no sean posibles otras intervenciones.

Asimismo, recomienda controlar a los pacientes para detectar posibles síntomas indicativos de meningioma (cambios en la visión, pérdida de la audición, zumbidos en los oídos, pérdida del olfato, dolores de cabeza, pérdida de memoria,

convulsiones y debilidad en brazos o piernas). Los medicamentos que contengan nomegestrol o clormadinona a dosis altas no deben utilizarse en pacientes con antecedentes de meningioma. Las fichas técnicas de estos productos se actualizarán para incluir el meningioma como un efecto secundario raro. Ver Nota de la EMA [en este enlace](#).

Topiramato en el embarazo y riesgo de trastornos del neurodesarrollo

Tras los resultados de un estudio observacional, la Agencia de Medicamentos de Reino Unido (MHRA) ha iniciado una revisión de seguridad del topiramato, para evaluar nuevos datos sobre un riesgo potencial de trastornos del neurodesarrollo en niños que han tenido exposición prenatal al medicamento.

Las conclusiones del estudio sugieren un posible aumento del riesgo de trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual y trastornos del neurodesarrollo infantil con la exposición a topiramato durante la gestación.

Ver noticia [aquí](#).

[Volver a INICIO](#)

6 NOVEDADES MENSUALES EN LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN RECETA

Estas son las novedades del mes de julio de 2022:

Julio 2022		
	Cianocobalamina	Vitamina B12® Farmasierra 1000 mcg capsulas: Nueva vía de administración. Autorizada y financiada en las siguientes indicaciones: - Prevención y tratamiento de los estados de deficiencia de vit B12 en adultos. - Prevención de deficiencia de vit B12 en adultos con requerimientos en exceso de los normales. - La deficiencia de vit B12 puede ser debida a la dieta (como personas vegetarianas estrictas), inducida por fármacos o en síndromes de malabsorción de cianocobalamina (como en esprúe y enfermedad de Crohn). - Anemia perniciosa. - Demencia asociada con deficiencia de vit B12. - En caso de gastrectomía. Enlace a Ficha Técnica Nota: disponible en este momento en algunos almacenes de distribución de medicamentos
	Fluticasona/ Formoterol	Flutiform® 50/5 mcg suspensión para inhalación: ampliación de indicación: tratamiento del asma en la población pediátrica de 5 a 12 años. Queda la indicación completa para el tratamiento del asma en adultos, adolescentes y niños con 5 a 12 años.
	Dapagliflozina	Edistride®, Forxiga® 10mg comp.: ampliación de indicación: en niños de 10 años de edad o más para el tratamiento de DM tipo 2 insuficientemente controlada en combinación con la dieta y el ejercicio: - en monoterapia cuando no se considere adecuado el uso de la metformina debido a intolerancia - en adición a otros medicamentos para el tratamiento de la DM tipo 2
	Ganciclovir oftálmico	Virgan® 1,5mg/g 1 tubo 5g gel oftálmico: nueva vía de administración. Incluido en la financiación mediante <u>visado</u> , para la indicación: tratamiento de la queratitis superficial aguda causada por el virus <i>Herpes simple</i> . Informe de prescripción y diagnóstico por especialista que trata la patología para la que se prescribe.
	Ramipril/ Amlodipino/ Hidroclorotiazida	Tarlodix PLUS® cap. duras: 5/10/25mg; 5/5/12,5mg; 10/10/25mg y 5/5/25mg. Nueva asociación: autorizada para el tratamiento de la hipertensión arterial como terapia de sustitución en pacientes adultos con presión arterial controlada adecuadamente con amlodipino, ramipril e hidroclorotiazida, tomada en formulaciones de cada uno de los tres componentes por separado o en una formulación de dos componentes más la de un componente sólo.

Nuevo principio activo comercializado (o nueva vía de administración de uno existente)

Ampliación de indicación, financiación o condiciones de prescripción y dispensación

Enlace al [documento](#) que recoge las novedades desde enero 2020 a julio 2022.

[Volver a INICIO](#)

7 NOVEDADES EN PRESBIDE

El 28 de julio se implementó la **interoperabilidad de e-rezeta con Portugal**, lo cual significa que en cualquier oficina de farmacia de Portugal son dispensables las prescripciones electrónicas realizadas en España.

Se deben tener en cuenta los siguientes aspectos prácticos:

- no se podrá retirar la medicación en nombre de otra persona.
- el paciente tiene que acudir con su propia tarjeta sanitaria y otro documento identificativo con fotografía (DNI o pasaporte).
- cada producto se dispensa de uno en uno. No se puede realizar dispensación en bloque de más de un producto.
- NO son dispensables a través de esta vía: estupefacientes, psicótrópos, fórmulas magistrales, vacunas individualizadas, efectos y accesorios ni productos dietéticos.
- La persona abonará el 100% de la medicación en el momento de la dispensación y la farmacia deberá emitir un ticket para que la persona pueda presentarlo en su Servicio de Salud para su posterior abono.

Toda la Información sobre la receta electrónica interoperable europea en el Sistema Nacional de Salud se encuentra recogida en el un documento disponible [aquí](#).

[Volver a INICIO](#)

8 INHALADORES PRESURIZADOS: CÓMO REDUCIR SU HUELLA DE CARBONO

La Estrategia Farmacéutica de la UE tiene entre sus objetivos que los medicamentos tengan un efecto neutro sobre el medio ambiente, centrándose en la reducción de los gases de efecto invernadero. Entre ellos están los propelentes hidrofluorocarbonados (HFC) que contienen los actuales inhaladores de cartucho presurizado (pMDI), utilizados para el tratamiento de enfermedades respiratorias, fundamentalmente asma y EPOC.

En nuestro país, alrededor del 52% de los inhaladores utilizados son pMDI, lo que se traduce en la emisión de aproximadamente 400.000 toneladas equivalentes de CO₂ anuales; no obstante, cualquier medida para su reducción debe adoptarse sin poner en peligro a los pacientes respiratorios que necesiten este tipo de inhaladores para el buen control de su enfermedad.

En este sentido, [la AEMPS ha emitido una Nota](#) que recoge información sobre cómo conocer la lista de medicamentos que contienen este tipo de propelentes, así como sobre las iniciativas adoptadas para mejorar el conocimiento de los pacientes sobre el uso de los inhaladores y el control de su enfermedad, lo cual reduciría la necesidad de medicación de rescate, donde se utilizan principalmente los pMDI.

[Volver a INICIO](#)

9 DESABASTECIMIENTOS Y RESTABLECIMIENTOS DE SUMINISTRO

DESABASTECIMIENTOS más relevantes de este mes:

- **Depo-progevera**® 1 vial (Medroxiprogesterona). Valorar la utilización de otros tratamientos
 - **Dolantina**® 50 mg/ml 10 amp. (Petidina). Alternativa: otras presentaciones de este medicamento u otros opioides
 - **Emovate**® crema, 15 y 30 ml (Clobetasona, butirato). Alternativa: valorar la utilización de otros corticoides tópicos
 - **Ezetimiba/Atorvastatina 10/80 mg** 30 comp. Alternativa: disponibles los principios activos por separado, así como otras dosificaciones de la combinación
 - **Glucolon**® 5 mg comp. (Glibenclamida). Alternativa: valorar la utilización de otras sulfonilureas (como Gliclazida o Glimepirida) o cambiar a otro grupo de antidiabéticos
 - **Kentera**® 3,9 mg/24 h 8 parches transdérmicos (Oxibutinina). Alternativa: otros fármacos para la incontinencia por vía oral
 - **MST Continus**® 5 mg 60 comp. lib. prolong. (Morfina, sulfato). Alternativa: Morfina de liberación rápida administrada cada 4-6 horas
 - **Proctosteroid**® 10 mg espuma rectal (Triamcinolona) y **Becloenema**® 6 envases monodosis (Beclometasona). Alternativa: otros corticoides tópicos vía rectal
-

- **Quinapril EFG/Acuprel/Lidaltrin/ Ectren 20 mg** 28 comp. **y 5 mg** 60 comp. Alternativa: disponible Quinapril 40 mg comp. y otros IECA
- **Tiaprizal** 100 mg 12 amp (Tiaprida). Valorar la utilización de otros tratamientos
- **Tofranil® 25 mg** 50 comp. (Imipramina). Alternativa: Tofranil® 10 y 50 mg comp
- **Trandate® 100 y 200 mg**, comp. (labetalol). Distribución controlada de la presentación de 100 mg
- **Trankimazin Retard® 1 y 3 mg** 30 comp. (alprazolam). Disponible alprazolam comprimidos de liberación normal

RESTABLECIMIENTOS de suministro:

- **Adventan®** 0,1% 50 ml solución tópica (Metilprednisolona, aceponato).
- **Alkeran®** 2 mg comp. (Melfalan)
- **Arteoptic®** 20 mg/ml colirio de liberación prolongada 30 unidosos (Carteolol)
- **Busulfano Aspen®** 2mg 100 comp. recubiertos
- **Clarelux®** 500 mcg/g espuma cutánea (Clobetasol)
- **Metoclopramida** 10 mg 60 comp. y 1 mg/ml sol. Oral
- **Sereprostat®** 80 mg 60 comp. (Serenoa repens)
- **Paxiflas®** 37,5 mg/325 mg 60 comp. bucodisp. (Tramadol/Paracetamol)
- **Tromalyt®** 150 mg 28 cáps. (Ácido Acetil Salicílico)
- **Zasten®** 0,2 mg/ml sol. oral (Ketotifeno)

Los desabastecimientos de medicamentos pueden consultarse en:

- [Tabla Desabastecimientos](#): se ha incorporado el botón “Desabastecimientos” que lleva a esta tabla directamente desde Presbide.



- [En CIMA-AEMPS: Acceso a Problemas de suministro de medicamentos de la AEMPS](#)

[Volver a INICIO](#)

El contenido de esta publicación se ha adaptado del boletín mensual elaborado por Farmacia de Osakidetza
Farmacia de Atención Primaria

FARMACIA | OSI Araba

Farmacéuticos de Atención Primaria: Javier Martínez e Inés San José

Tfno.: 945 006 752 / 945 006 631

e-mail: farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus

