



FARMACIA | OSI ARABA

Farmacia de Atención Primaria

[e-mail: farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus](mailto:farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus)

Octubre 2022

CAMPAÑA VACUNACIÓN GRIPE + COVID 2022

1

[Seguir leyendo](#)

COVID-19: NOVEDADES

Nuevas vacunas de ARNm bivalente

Actualización de la Estrategia de vacunación COVID-19 en Euskadi

2

[Seguir leyendo](#)

VIRUELA DEL MONO (MONKEYPOX)

Actualización del Plan Operativo de Osakidetza

3

[Seguir leyendo](#)

BIOSIMILARES: LA EMA AVALA SU INTERCAMBIABILIDAD

La UE considera intercambiables los medicamentos biosimilares

4

[Seguir leyendo](#)

ALERTAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS

Asociaciones de codeína con ibuprofeno: toxicidad renal, gastrointestinal y metabólica

Terlipresina: nuevas recomendaciones de uso en síndrome hepatorenal tipo 1

5

[Seguir leyendo](#)

PRÁCTICAS SEGURAS DE OSAKIDETZA SELECCIONADAS- JORNADA "DÍA MUNDIAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE"

6

[Seguir leyendo](#)

NOVEDADES MENSUALES EN LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN RECETA

Novedades de septiembre 2022

7

[Seguir leyendo](#)

DESABASTECIMIENTOS Y RESTABLECIMIENTOS DE SUMINISTRO

Destacamos los más relevantes de septiembre 2022

8

[Seguir leyendo](#)

PUBLICACIONES DE INTERÉS

Infac: "Actualización en el tratamiento farmacológico de la hipertensión arterial"

17º Informe de Farmacovigilancia sobre Vacunas COVID-19

9

[Seguir leyendo](#)

PROYECTO GATEKEEPER: AMPLIACIÓN DEL PERIODO DE RECLUTAMIENTO

Se amplía el plazo de reclutamiento de pacientes hasta finales de 2022

10

[Seguir leyendo](#)

NUEVA ACTUALIZACIÓN DE LOS CRITERIOS PARA RECIBIR ANTIVIRALES FRENTE A LA COVID-19

11

[Seguir leyendo](#)

1 CAMPAÑA VACUNACIÓN GRIPE + COVID 2022

La campaña de vacunación antigripal 2022, dirigida a la población diana de riesgo, se inició el 3 de octubre y se extenderá hasta el 31 de diciembre de 2022. La población diana es la misma que la de campañas anteriores (ver dossier de la campaña [aquí](#)).

Por tratarse de un grupo de riesgo estratégico, como en años anteriores, la vacunación en personas institucionalizadas se inició una semana antes, el 26 de septiembre. La vacunación se hará extensiva al conjunto de la población a partir del 31 de octubre.

Este año como novedad **se ofrece vacunación simultánea de la gripe junto con la dosis de recuerdo frente a COVID-19. Para esta dosis de recuerdo de COVID se utiliza la vacuna Bivalente, que incluye la variante original y las variantes Omicron BA.4/5**, excepto en los niños entre 5 y 11 años, en los que se utilizará la Pfizer pediátrica, porque la bivalente solo está autorizada para su uso a partir de los 12 años.

Esta dosis de recuerdo se administra a personas que hayan completado previamente la primovacunación (más información en la noticia sobre Novedades COVID).

Las vacunas antigripales que se distribuyen este año son las mismas del año pasado (con la composición adaptada a la temporada 2022/23):

- **FLUARIX TETRA®**: vacuna tetravalente, de virus fraccionados e inactivados. Para la vacunación de la **población general a partir de los 6 meses de edad**. Administración intramuscular. Puede contener trazas de huevo, formaldehído y gentamicina.
- **EFLUELDA®**: vacuna tetravalente de alta dosis de virus fraccionados e inactivados. Dirigida a **pacientes institucionalizados de 65 años o más**. Administración intramuscular (preferentemente) o subcutánea. Puede contener trazas de huevo y formaldehído (no contiene antibióticos).

Ambas se presentan en jeringas precargadas, y junto con ellas, se suministran agujas con dispositivo de bioseguridad de 0,6 x 25 mm.

Pacientes alérgicos:

- en caso de alergia **a los antibióticos aminoglucósidos**, Fluarix Tetra® está contraindicada (contiene gentamicina). Por el contrario, Efluelda® se puede administrar en estos pacientes, porque no contiene antibióticos, pero según la Ficha Técnica sólo está autorizada para adultos de 60 años o más.
- En caso de antecedente confirmado de **reacción grave (anafilaxia) al huevo**, ambas vacunas están contraindicadas. Desde el Servicio de Farmacia se ha tramitado la adquisición de una vacuna extranjera, **FLUBLOK®**, que no contiene trazas de huevo ni antibióticos, destinada a la vacunación de **personas alérgicas al huevo o alérgicos a aminoglucósidos que no sean candidatos a recibir Efluelda**, y que tengan 18 años o más.

[Volver a INICIO](#)

2 COVID-19: NOVEDADES

Nueva vacuna de ARNm bivalente

En septiembre de 2022 se han autorizado tres vacunas de ARNm frente a la COVID-19 adaptadas a las nuevas variantes Omicron circulantes.

En Osakidetza se dispone de **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (Pfizer)**, cuya Ficha Técnica se puede consultar en el siguiente [enlace](#), que ofrece protección tanto frente a la cepa original como frente a las variantes Omicron BA. 4-5, y es la utilizada en la campaña de vacunación gripe + COVID que se está llevando a cabo actualmente.

Estas vacunas Bivalentes NO se utilizan en primovacunación, sino como **dosis de recuerdo, solo para personas que han completado previamente la pauta de primovacunación y tienen 12 años o más**. En los niños de entre 5 y 11 años, como dosis de recuerdo se administra Pfizer Pediátrica monovalente.

Para la primovacunación se continúan utilizando las vacunas monovalentes.

Actualización de la Estrategia de vacunación COVID-19 en Euskadi

En relación con lo anterior, el 26 de septiembre se ha actualizado el documento de [Estrategia de vacunación COVID-19 en Euskadi](#), que recoge todos los aspectos relacionados con las indicaciones de las vacunas de ARNm (tanto monovalentes como bivalentes), y de la vacuna de Nuvaxovid (de la que habrá disponibilidad próximamente), así como la vacunación en los distintos grupos de riesgo.

Asimismo, desde la Dirección de Asistencia Sanitaria se ha emitido un documento con **aspectos prácticos** relacionados con vacunación COVID, que se puede consultar [aquí](#).

Entre ellos, hay que destacar **los intervalos mínimos para la administración de la dosis de recuerdo**:

- **Intervalo mínimo tras última dosis de vacuna para todos los casos**, incluidas personas con inmunodepresión: **5 meses**.
- **Intervalo mínimo tras infección**: **5 meses**, salvo en personas **≥ 80 años**, **residentes mayores**, o **inmunosupresión severa**, que son **3 meses**.

La administración de esta dosis de recuerdo de COVID se realiza de acuerdo con las [recomendaciones de la Comisión de Salud Pública, publicadas el 22 de septiembre](#), de vacunación para el otoño.

[Volver a INICIO](#)

3 VIRUELA DEL MONO (MONKEYPOX): ACTUALIZACIÓN DEL PLAN OPERATIVO

El 7 de septiembre se ha publicado una nueva **actualización del Plan Operativo de vacunación frente a la viruela del mono de Osakidetza**, que recoge las novedades de la [estrategia de vacunación acordada en la Comisión de Salud Pública](#) publicadas en agosto (comentadas en FarmaHitzak de agosto-2022)

Se recuerda que la disponibilidad de vacunas es limitada, por lo que se está priorizando para la vacunación a la población con mayor riesgo de exposición, **administrando por vía intradérmica (0,1 ml) a personas de ≥18 años** para optimizar los viales disponibles. La **vía subcutánea (0,5 ml) sigue utilizándose para vacunar a los menores de 18 años, embarazadas y personas con inmunosupresión**.

La pauta de vacunación completa consta de dos dosis separadas al menos 28 días, pero en el momento actual se administra únicamente la primera dosis. Se completará la vacunación con la segunda dosis cuando se disponga de mayor cantidad de vacunas, **salvo en las personas con inmunodepresión, a las que se administrará la pauta completa**.

Para consultar el Plan Operativo de Osakidetza pinchar [aquí](#)

[Volver a INICIO](#)

4 BIOSIMILARES: LA EMA AVALA SU INTERCAMBIABILIDAD

La EMA ha confirmado que **los medicamentos biosimilares aprobados en la UE son intercambiables con su medicamento de referencia o con un biosimilar equivalente**, ya que han demostrado similar eficacia, seguridad e inmunogenicidad con respecto al medicamento biológico original.

Si bien el uso intercambiable de biosimilares ya se practica en muchos Estados miembros, la declaración, disponible en este [enlace](#), armoniza el enfoque en la UE.

La intercambiabilidad se refiere al uso indistinto de un medicamento o de su biosimilar, con la misma indicación terapéutica.

Este concepto no incluye la sustitución automática a nivel de la farmacia. Las decisiones relativas a la sustitución de biosimilares en el momento de la dispensación (dispensación de un medicamento en lugar de otro sin consultar al prescriptor) no son competencia de la EMA, sino de cada Estado miembro. **En España, esta sustitución es posible, pero siempre con el conocimiento y autorización del médico responsable del tratamiento o siguiendo los protocolos establecidos en el centro asistencial.**

[Volver a INICIO](#)

5 ALERTAS DE SEGURIDAD DE LA AEMPS

- **Asociaciones de codeína con ibuprofeno: evitar uso prolongado y dosis superiores a las recomendadas (Nota AEMPS 6/2022)**

Se han notificado **casos graves de toxicidad renal, gastrointestinal y metabólica, algunos con desenlace mortal**, asociados al abuso y dependencia a la codeína con medicamentos que contienen la combinación de codeína e ibuprofeno.

Las reacciones notificadas han sido **perforaciones gastrointestinales, hemorragias gastrointestinales, anemia grave, insuficiencia renal, acidosis tubular renal e hipopotasemia grave**, tras el uso prolongado de esta combinación en dosis superiores a las recomendadas, en pacientes que han desarrollado dependencia a la codeína.

La mayoría de los casos se han notificado en países donde las asociaciones de ibuprofeno+codeína están disponibles para venta sin receta (lo que no ocurre en nuestro país).

Se recuerda que **el uso de esta combinación está limitado a un máximo de 3 días** y se recomienda informar a los pacientes sobre los riesgos y signos de abuso y dependencia, y de sus posibles efectos clínicos graves.

- **Terlipresina: nuevas recomendaciones de uso en síndrome hepatorenal tipo 1 para evitar riesgos graves (Nota AEMPS 5/2022)**

La terlipresinasa está autorizada en España para el tratamiento de las hemorragias digestivas por rotura de varices esofagogástricas y para el tratamiento de urgencia del síndrome hepatorenal de tipo 1.

Tras la revisión de la información disponible sobre los beneficios y los riesgos de la terlipresina en el tratamiento del síndrome hepatorenal agudo tipo 1, el PRAC ha concluido que **la frecuencia de aparición de insuficiencia respiratoria grave es superior a la descrita hasta ahora** en la ficha técnica, y se identifica la **sepsis/shock séptico como una posible reacción adversa**.

En consecuencia, se establecen nuevas recomendaciones y limitaciones de uso, como evitar en pacientes con insuficiencia renal muy avanzada y en pacientes con insuficiencia hepática aguda sobre crónica, a menos que se considere que el beneficio supera a los riesgos. Además, antes de administrar la primera dosis de terlipresina, es preciso estabilizar a los pacientes que presenten dificultades respiratorias de nueva aparición o empeoramiento de una enfermedad respiratoria existente y vigilarlos estrechamente durante el tratamiento

Las fichas técnicas y prospectos de estos medicamentos se actualizarán para recoger esta nueva información de seguridad.

[Volver a INICIO](#)

El 16 de septiembre se celebró en el Ministerio de Sanidad una Jornada para conmemorar el “**Día mundial de la seguridad del paciente**”. El lema de este año ha sido “**Medicación sin Daño**”.

Durante la jornada **se presentaron las 8 mejores prácticas** puestas en marcha en los centros sanitarios de diferentes Comunidades Autónomas **para fomentar el uso seguro de los medicamentos**. Estas prácticas recogen las líneas clave de la campaña de “Medicación sin Daño” (transiciones asistenciales, pacientes crónicos polimedicados y uso seguro de los medicamentos en situaciones de alto riesgo tanto en el ámbito de atención primaria como en el hospital).

Dos de las ocho prácticas seleccionadas, eran de organizaciones sanitarias de Euskadi (una en Atención Primaria y otra en atención hospitalaria):

Uso seguro del medicamento en atención primaria:

- Intervención multidisciplinar y transversal para optimizar el uso de IBP, AINEs, SYSADOAS, TRIPLE WHAMMY Y BENZODIAZEPINAS (OSI Goierri-Alto Urola). Disponible en este [enlace](#).

Uso seguro del medicamento en atención hospitalaria:

- Conciliación y adecuación de la medicación en el paciente crónico Gestión de Caso, a través de un circuito de atención multidisciplinar (OSI Araba). Disponible en este [enlace](#).

Toda la información sobre las jornadas y las prácticas que fueron seleccionadas se pueden consultar en el siguiente [enlace](#).

[Volver a INICIO](#)

Estas son las novedades del mes de septiembre de 2022:

Septiembre 2022		
	Cenobamato	Ontozry® 12,5, 50, 100, 150 y 200 mg comp: autorizado y financiado para el tratamiento concomitante de las crisis de inicio focal con o sin generalización secundaria en adultos con epilepsia que no han sido controlados de forma adecuada a pesar del tratamiento previo con al menos 2 antiepilépticos.
	Rivaroxaban	Xarelto® 1 mg/ml granulado susp. oral 2,625 y 5,25 g: autorizado para el tratamiento del tromboembolismo venoso (TEV) y prevención de las recurrencias del TEV en recién nacidos a término, lactantes, niños y adolescentes menores de 18 años después de al menos 5 días de tratamiento inicial con anticoagulación parenteral. NO FINANCIADO
	Romosozumab	Evenity® 105 mg sol. inyectable, 2 plumas precargadas: autorizado para el tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con un elevado riesgo de fractura (ver noticia marzo 2022). <u>FINANCIACIÓN RESTRINGIDA (VISADO):</u> en mujeres que cumplan los siguientes requisitos: - osteoporosis grave (DMO $\leq -3,0$ y elevado riesgo de fractura) - tratamiento previo con bisfosfonatos o contraindicación a estos, - fractura previa por fragilidad (fractura osteoporótica mayor en los 24 meses previos), - sin antecedentes de IAM, ACV o enfermedad arterial coronaria (incluidas revascularizaciones y hospitalización por angina inestable). - riesgo cardiovascular bajo o moderado (riesgo $<10\%$ en las tablas de Framingham-REGICOR o $<5\%$ en las tablas SCORE). Se establece límite de 12 meses de duración de tratamiento. Enlace a Ficha Técnica

-
-  Ampliación de indicación, financiación o condiciones de prescripción y dispensación
 -  Nuevo principio activo comercializado (o nueva vía de administración de uno existente)

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

[Volver a INICIO](#)

8 DESABASTECIMIENTOS Y RESTABLECIMIENTOS DE SUMINISTRO

DESABASTECIMIENTOS más relevantes de este mes:

- Plurimen 5 mg comp.** (selegilina): se puede solicitar como medicamento extranjero. No requiere informe

RESTABLECIMIENTOS de suministro:

- Noiafren® 10 mg** 20 comp. (clobazam)
- Benoral** suspensión (fenoximetilpenicilina-benzatina)
- Rytmonorm 150 mg** comp. (propafenona)

Los desabastecimientos de medicamentos pueden consultarse en:

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



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

[Volver a INICIO](#)

9 PUBLICACIONES DE INTERÉS

- Boletín INFAC: “[Actualización en el tratamiento farmacológico de la hipertensión arterial](#)”**

En este boletín se revisan las últimas guías publicadas para el tratamiento de la hipertensión y se evalúa en qué medida se modifican las recomendaciones desde la publicación en 2014 de la Guía de Guía de Práctica Clínica (GPC) sobre hipertensión de Osakidetza. Además, se revisa la evidencia sobre la deprescripción del tratamiento antihipertensivo. También está disponible una [presentación](#) si se quiere tratar el tema en alguna sesión.

- 17º Informe de farmacovigilancia sobre vacunas COVID**

En este informe se actualiza la información sobre diferentes asuntos de seguridad relacionados con las vacunas frente al COVID-19. Sus conclusiones son las siguientes:

- Comirnaty: el riesgo de miocarditis y pericarditis es menor en niños de 5 a 11 años que en niños de 12 a 17.
- Spikevax: el riesgo de miocarditis y pericarditis parece similar tras la segunda y la tercera dosis.
- Comirnaty, Spikevax y Vaxzevria: se descarta una posible relación causal entre la administración de estas vacunas y el rechazo de los injertos de córnea.
- Nuvaxovid: se identifican miocarditis y pericarditis como posibles reacciones adversas.

Se puede consultar el informe completo pinchando en este [enlace](#).

10 PROYECTO GATEKEEPER: AMPLIACIÓN DEL PERIODO DE RECLUTAMIENTO

La intervención de la **"Gestión de polifarmacia en pacientes crónicos"** del proyecto Gatekeeper ha reclutado hasta septiembre, 190 pacientes en Osakidetza. El objetivo es aproximarse lo máximo posible a los 500 pacientes. Por ello, **se ha ampliado la ventana temporal de reclutamiento de pacientes hasta finales de año**, solicitando la colaboración de todos los profesionales para participar.

Recordar que cuando se incluye un nuevo paciente en el proyecto, se debe informar a la farmacia de AP de la OSI (enviando el CIC) para que realice la **"Revisión de tratamiento"** mediante la plataforma **CheckTheMeds**. Esta herramienta cruza datos demográficos, clínicos y de tratamiento farmacológico y permite al profesional de farmacia detectar problemas con el tratamiento (dosificación, efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, riesgos...) y emitir recomendaciones en un informe de Revisión que traslada al médico de familia, a través de Osabide AP.

Transcurridos seis meses tras el reclutamiento del paciente, se realiza, entre otras actividades, un segundo informe de Revisión de la Medicación por parte de Farmacia AP.

Se puede consultar el protocolo de este proyecto de intervención en este [enlace](#).

11 NUEVA ACTUALIZACIÓN DE LOS CRITERIOS PARA RECIBIR ANTIVIRALES FRENTE A LA COVID-19

Con fecha de 9 de septiembre se han vuelto a modificar los criterios de la AEMPS sobre la población candidata a recibir antivirales (**Paxlovid®**, **Remdesivir...**) en el caso de enfermedad leve-moderada por SARS-COV-2. Actualmente son los siguientes:

1. **Personas inmunocomprometidas y con otras condiciones de alto riesgo, independientemente del estado de vacunación**
2. **Personas no vacunadas con >80 años**
3. **Personas no vacunadas con >65 años y con al menos un factor de riesgo para progresión**
4. **Personas vacunadas (> 6 meses) con > 65 años y con al menos un factor de riesgo para progresión**

Los criterios actualizados se pueden consultar en este [enlace](#).

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



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