



FARMACIA - OSI ARABA

Farmacia de Atención Primaria

e-mail: farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus

Noviembre 2022

NUEVO PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A LOS ANTIBIÓTICOS 2022-2024

1

[Seguir leyendo](#)

VACUNAS ARN-m FRENTE A COVID-19: RIESGO DE SANGRADO MENSTRUAL ABUNDANTE

2

[Seguir leyendo](#)

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS. ALERTAS AEMPS

Notas de seguridad: Inhibidores de la JAK, Ibrutinib y Crizotinib

3

[Seguir leyendo](#)

PUBLICACIONES DE INTERÉS

Nuevo boletín mensual de seguridad de la AEMPS

4

[Seguir leyendo](#)

PROBLEMAS DE ABASTECIMIENTO DE ANÁLOGOS DEL GLP-1

5

[Seguir leyendo](#)

NOVEDADES MENSUALES EN LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN RECETA

Cambio en las condiciones de financiación de las cámaras de inhalación pediátricas

6

[Seguir leyendo](#)

DESABASTECIMIENTOS Y RESTABLECIMIENTOS DE SUMINISTRO

7

[Seguir leyendo](#)

1

NUEVO PLAN NACIONAL FRENTE A LA RESISTENCIA A ANTIBIÓTICOS 2022-2024

Se ha publicado un nuevo Plan Nacional frente a la Resistencia a los Antibióticos (PRAN) 2022-2024, que establece los objetivos de trabajo para los próximos dos años y aborda la problemática de la resistencia a los antibióticos desde seis líneas estratégicas o de acción. Todas ellas se fundamentan en el concepto “One Health”, que reconoce que la salud humana, la sanidad animal y el medioambiente están entrelazados y que los esfuerzos aislados de los diferentes sectores no son suficientes para atajar el problema de la resistencia.

El PRAN considera necesarias las siguientes acciones:

- consolidar los Sistemas de Vigilancia, incorporando a la legislación de Salud Pública el Sistema de Vigilancia Nacional de la Resistencia a los Antimicrobianos
- seguir trabajando para completar la implementación del Sistema de Vigilancia de las Infecciones relacionadas con la Asistencia Sanitaria en las diferentes Comunidades Autónomas
- establecer acciones estratégicas para la adecuada implementación del Programa de higiene de manos
- implementar mejoras en la herramienta de indicadores hospitalarios y mapas de consumo
- elaborar un marco de trabajo en centros socio sanitarios
- desarrollar acciones específicas de trabajo en colaboración con otros profesionales de la salud como enfermeros y odontólogos.

Se puede consultar el plan completo pinchando [aquí](#)

[Volver a INICIO](#)

2

VACUNAS ARN-m FRENTE A COVID-19: RIESGO DE SANGRADO MENSTRUAL ABUNDANTE

Tras finalizar el proceso de evaluación, el PRAC ha concluido que existe una posibilidad razonable de que las vacunas de ARNm, Comirnaty® y Spikevax®, puedan relacionarse con la aparición de sangrado menstrual abundante.

La frecuencia con la que podría aparecer se desconoce y los casos identificados describen principalmente **alteraciones en el sangrado menstrual no graves y transitorios**.

No existe evidencia que sugiera que estas alteraciones menstruales tengan algún impacto en la reproducción y la fertilidad de la mujer.

Se puede consultar la Nota de seguridad de la AEMPS (MUH(FV), 7/2022) pinchando [aquí](#).

[Volver a INICIO](#)

3

SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS. ALERTAS AEMPS

Inhibidores de la quinas Janus para enfermedades inflamatorias crónicas (Abrocitinib, Baricitinib, Filgotinib, Tofacitinib, Upadacitinib): recomendaciones para minimizar los riesgos de reacciones adversas graves (MUH(FV), 08/2022)

El Comité para la Evaluación de Riesgos Europeo (PRAC) ha evaluado el balance beneficio-riesgo de los inhibidores de la JAK utilizados en los trastornos inflamatorios, concluyendo que el aumento de riesgo de MACE, TEV, neoplasias malignas, infecciones graves y mortalidad por todas las causas, identificado previamente en el estudio ORAL Surveillance realizado con tofacitinib en artritis reumatoide, debe ser considerado un efecto de clase para todos los inhibidores de la JAK. Además, el PRAC concluye que los pacientes candidatos a recibir estos tratamientos para enfermedades reumatológicas y colitis ulcerosa son similares en lo que respecta a los posibles factores de riesgo basales.

En base a lo anterior recomienda lo siguiente:

-
- evitar en la medida de lo posible los inhibidores del JAK en pacientes ≥ 65 años, pacientes fumadores o exfumadores, o con otros factores de riesgo cardiovasculares o de desarrollo de neoplasias y en el caso de que no existan alternativas terapéuticas adecuadas para estos pacientes, se deberá reducir la dosis
 - especial vigilancia en pacientes con factores de riesgo de TEV distintos de los mencionados anteriormente
 - examen dermatológico periódico a todos los pacientes tratados con inhibidores de la quinasa Janus

Ibrutinib (Imbruvica®): nuevas recomendaciones de uso para minimizar el riesgo de insuficiencia cardíaca y arritmias (MUH(FV), 09/2022)

Tras la evaluación de un conjunto de ensayos clínicos en pacientes tratados con ibrutinib el PRAC ha concluido que es necesario actualizar la información sobre los riesgos y las recomendaciones de uso de ibrutinib considerando los siguientes aspectos:

- Ibrutinib puede producir arritmias cardíacas e insuficiencia cardíaca grave, que pueden ser más frecuentes en pacientes con un estado funcional ECOG 2 o superior, con comorbilidades cardíacas o en pacientes de edad avanzada
- antes de iniciar el tratamiento con ibrutinib, es necesario valorar detalladamente los antecedentes clínicos y la función cardíaca del paciente
- durante el tratamiento es preciso vigilar la aparición de signos o síntomas sugestivos de deterioro de la función cardíaca
- se han establecido nuevas recomendaciones sobre el manejo de este medicamento en caso de aparición o recurrencia de estas reacciones adversas de tipo cardíaco, recomendaciones de dosificación entre otras.

Crizotinib (Xalkori®): vigilancia de los trastornos de la visión en pacientes pediátricos (MUH(FV), 10/2022)

Crizotinib (Xalkori®) ha sido recientemente autorizado en pacientes pediátricos de 6 a 17 años de edad, para tratar el linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario, positivo para ALK o con tumor miofibroblástico inflamatorio (TMI) irrecable recurrente o refractario, positivo para ALK.

Los trastornos de la visión por Crizotinib eran reacciones adversas ya conocidas en pacientes adultos y ahora han sido también identificadas también en pacientes pediátricos. Los síntomas visuales más frecuentes detectados han sido visión borrosa (24%), trastorno visual (20%), fotopsia (17%) y moscas volantes vítreas (15%).

Teniendo en cuenta las posibles dificultades para percibir y comunicar los trastornos de la visión por parte de los pacientes pediátricos, se establecen una serie de recomendaciones sobre la vigilancia de este efecto adverso.

[Volver a INICIO](#)

4 BOLETÍN MENSUAL DE SEGURIDAD DE LA AEMPS

Se ha publicado un nuevo Boletín mensual de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), correspondiente a los meses de agosto y septiembre. Este boletín recoge información sobre nuevas reacciones adversas identificadas tras la evaluación de los datos de farmacovigilancia y será incorporada a las fichas técnicas y prospectos de medicamentos.

Se puede acceder al boletín pinchando en el siguiente [enlace](#).

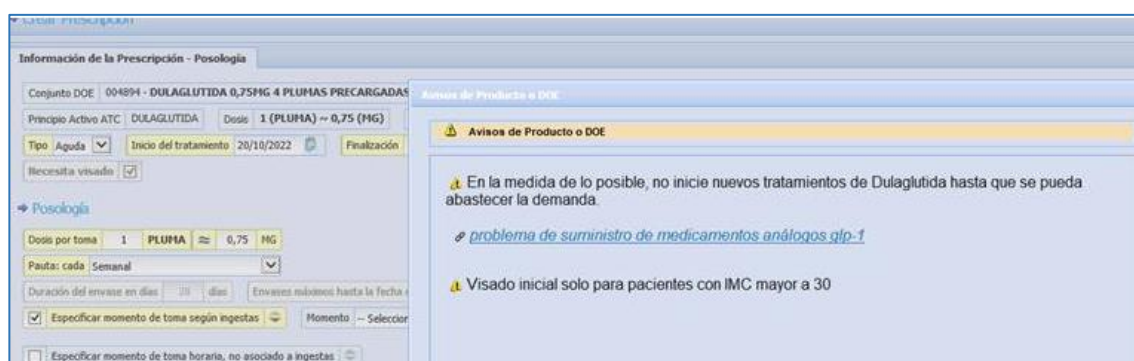
[Volver a INICIO](#)

5 PROBLEMAS DE ABASTECIMIENTO DE ANÁLOGOS DEL GLP-1

La AEMPS ha informado de problemas de abastecimiento debido al aumento de la demanda de análogos del GLP-1 semanales, concretamente de Ozempic® (semaglutida) y Trulicity® (dulaglutida) y ha emitido una serie de recomendaciones para evitar o paliar los problemas que se puedan derivar de dicho desabastecimiento.

La Nota informativa completa de la AEMPS está disponible en este [enlace](#)

En relación con Trulicity®, el laboratorio Lilly indica que, en el momento actual, se puede mantener el suministro para los pacientes actuales pero no podrían cubrir la demanda si aumenta el número de pacientes tratados, por lo que se ha activado una alerta en PRESBIDE para intentar evitar el inicio de nuevos tratamientos con dulaglutida mientras no se solucione el problema de suministro.



Por otra parte, la Sociedad de Diabetes de Atención Primaria de Reino Unido (PCDS) propone, en un documento de consenso, una estrategia para el manejo de estos problemas de abastecimiento e incluye opciones para inicios de tratamiento con análogos del GLP-1 o para alternativas en pacientes en tratamiento con semaglutida subcutánea. Se puede acceder al documento pinchando [aquí](#).

[Volver a INICIO](#)

6 NOVEDADES MENSUALES EN LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN RECETA

Estas son las novedades del mes de octubre de 2022:

Octubre 2022		
	Cámaras de inhalación pediátricas	Cámaras de inhalación pediátricas: a partir del mes de noviembre sólo se financiarán mediante visado para asma infantil de 0 a 4 años y bronquiolitis de 0 a 2 años, cuando hasta ahora se financiaban en asma infantil y bronquiolitis de 0 a 4 años.

 Restricción de indicación, financiación o condiciones de prescripción y dispensación

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

[Volver a INICIO](#)

DESABASTECIMIENTOS más relevantes de este mes:

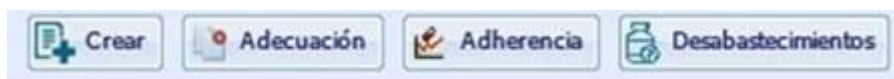
- **Amoxicilina** formulaciones pediátricas: 250 mg/5 ml suspensión, 250 mg sobres, 125 mg/5 ml suspensión. Suministro irregular y cambiante.
- **Arteoptic®** 20 mg/ml 0,2 ml 30 unidosis (Carteolol). De momento está disponible Arteoptic colirio.
- **Clotrimazol GineCanesmed** y **Gine-canesten** crema vaginal 20 mg/g tubo 20 g.
- **Clotrimazol Gine-Canesmed** 100 mg 6 comp. vaginales, **Clotrimazol Gine-Canesmed** 500 mg comp. vaginales. Alternativa: de momento, está disponible Gine Canesten 100 mg y 500mg comp. vaginales (no financiable).
- **Colirofta ciclopléjico®** 10 mg/ml colirio (Ciclopentolato). Alternativas: atropina, disponibilidad limitada de unidades de Colirofta® por Medicamentos Extranjeros.
- **Duac gel®** (Peróxido de Benzoilo/Clindamicina). Valorar la utilización de cada principio activo por separado.
- **Dumirox® / Fluvoxamina EFG** 100 mg. Distribución controlada (100 mg). Alternativa: presentaciones de 50 mg.
- **Duracef®** 250 mg/5 ml frasco 60 ml (Cefadroxilo). Valorar la utilización de otras formulaciones o principios activos.
- **Gonapeptyl Depot® 3,75 mg** polvo susp. inyectable (Triptorelina). Disponible **Decapeptyl® 3,75 mg mensual**.
- **Lantanon® 30 mg 30 comp.** (Mianserina). Alternativas: Lantanon 10 mg comp, otros antidepresivos.
- **Multaq®** 400 mg y **Dronedarona** 400 mg EFG 60 comp. Valorar la utilización de Amiodarona.
- **Ozempic®** 1 mg sol. inyectable pluma precargada (Semaglutida). Disponible en algún almacén. Alternativa: disponible la pluma de 0,50 mg. La AEMPS emite recomendaciones para paliar problemas de suministro ar-GLP-1. En la medida de lo posible, no iniciar nuevos tratamientos. [Más info. en el apartado 5 de este boletín.](#)
- **Trulicity® 0,75 mg y 1,5 mg** sol. inyec. pluma precargada (Dulaglutida). De momento, disponible en algunos almacenes. [Más información en el apartado 5 de este boletín](#)
- **Simbrinza®** 10mg/ml+2mg/ml colirio (Brimonidina+Brinzolamida).

RESTABLECIMIENTOS de suministro:

- **Asacol®** 800 mg comp. (mesalazina)
- **Betmiga®** 50 mg 30 comp. (mirabegrón)
- **Duphalac®** 10 g solución oral 10 y 50 sticks (lactulosa)
- **Lacerol HTA Retard®** 240 mg 20 y 30 capsulas lib. prolongada (diltiazem)
- **Yodafar®** 300 mcg 50 comp. (potasio yoduro)
- **Zaditen®** 0,25 mg/ml colirio monodosis (ketotifeno)
- **Zolpidem** 5 mg 30 comp.

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](#)

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

