



FARMACIA - OSI ARABA

Farmacia de Atención Primaria

e-mail: farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus

Junio 2023

AEMPS PUBLICA EL INFORME DE ACTIVIDAD DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE 2022

1

[Seguir leyendo](#)

ACTUALIZACIÓN 2023 DE LOS CRITERIOS DE BEERS PARA EL USO DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE INAPROPIADOS EN ADULTOS MAYORES.

2

[Seguir leyendo](#)

PRESCRIPCIÓN DE TRATAMIENTOS PARA LA ESCABIOSIS (SARNA)

3

[Seguir leyendo](#)

RESTRICCIÓN DE SUMINISTRO DE LABETALOL (TRANDATE® 100-200 mg comp.)

4

[Seguir leyendo](#)

ALERTA FARMACÉUTICA CON ALGUNOS LOTES DE ADRENALINA EN AUTOINYECCIÓN DE LA MARCA EMERADE®

5

[Seguir leyendo](#)

NOVEDADES MENSUALES EN LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN RECETA

6

[Seguir leyendo](#)

PUBLICACIONES DE INTERÉS:

- Nuevo boletín del Plan Nacional de Resistencias a Antibióticos (PRAN)
- Nuevo Medicamento a Examen: Romosozumab (EVENITY®)

7

[Seguir leyendo](#)

DESABASTECIMIENTOS Y RESTABLECIMIENTOS DE SUMINISTRO

8

[Seguir leyendo](#)

1

AEMPS PUBLICA EL INFORME DE ACTIVIDAD DEL SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO DE 2022

En el año 2022 se recibieron un total de 60.261 notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM).

En enero de 2023 se cumplieron 10 años de la implementación del [formulario electrónico de notificación](http://www.notificaRAM.es) www.notificaRAM.es, disponible para los profesionales sanitarios y la ciudadanía. En este período, el 36% de las notificaciones enviadas directamente a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia fueron remitidas a través de este formulario.

La AEMPS agradece la colaboración de los profesionales sanitarios y la ciudadanía, y recuerda la importancia de notificar cualquier sospecha de reacción adversa o, en el caso de las vacunas, de cualquier acontecimiento adverso. Esta información es muy relevante para identificar potenciales nuevos riesgos de los medicamentos para su posterior análisis.

En Osabide las notificaciones de sospecha de reacción adversa se realizan a través del módulo de alertas.

Se puede consultar la Nota informativa completa de la AEMPS pinchando [aquí](#).

[Volver a INICIO](#)

2

ACTUALIZACIÓN 2023 DE LOS CRITERIOS DE BEERS® PARA EL USO DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE INAPROPIADOS EN ADULTOS MAYORES

Los criterios de Beers® son una lista explícita de medicamentos potencialmente inapropiados cuyo uso se debería evitar en adultos mayores en la mayoría de las circunstancias o en situaciones específicas, como ciertas enfermedades. La *American Geriatrics Society*, a través de un panel de expertos interprofesionales ha revisado la evidencia publicada desde la última actualización (año 2019) y ha aprobado una serie de cambios importantes, incluida la adición de nuevos criterios, la modificación de criterios existentes y cambios de formato para mejorar usabilidad. Aunque los criterios de Beers pueden usarse internacionalmente, está diseñados específicamente para su uso en adultos mayores en los Estados Unidos.

Se puede consultar la publicación pinchando [aquí](#).

[Volver a INICIO](#)

3

PRESCRIPCIÓN DE TRATAMIENTOS PARA LA ESCABIOSIS (SARNA)

El Servicio de Prestaciones Farmacéuticas del Dpto. de Salud ha informado que debido al aumento en los brotes de escabiosis y con la intención de que el tratamiento se instaure a la mayor brevedad, a partir de ahora y hasta nueva notificación, se van a permitir hasta un máximo de cuatro envases de tratamiento de escabiosis (permetrina e ivermectina) en receta en formato papel.

Puede ser válida la opción de incluir el tratamiento de una persona en Presbide, imprimirle la receta y enmendar la receta en papel indicando 4 envases (y firmando la correspondiente enmienda).

[Volver a INICIO](#)

La AEMPS ha restringido el suministro de **labetalol 100 mg y 200 mg comp. recubiertos (Trandate®)** a determinadas situaciones clínicas.

El laboratorio titular ha detectado la presencia de una impureza del grupo de las nitrosaminas en este medicamento. Las unidades que se están distribuyendo actualmente no superan el límite aceptado para esta impureza, por lo que no es necesaria su retirada del mercado; sin embargo, con el fin de reducir al máximo la exposición a esta sustancia, la AEMPS ha bloqueado la liberación de nuevos lotes y se va a restringir el uso de las unidades disponibles a las situaciones en la que la ausencia del medicamento generaría una laguna terapéutica.

Por lo tanto, **el uso de labetalol ha sido restringido a la indicación de hipertensión en el embarazo.**

- Si la paciente ya está en tratamiento con labetalol comprimidos, el médico deberá remitir un informe clínico ya que la siguiente dispensación se tendrá que gestionar a través de Medicamentos Extranjeros (ME).
- Si la paciente va a iniciar un nuevo tratamiento, se deberá prescribir un tratamiento alternativo (por ejemplo: metildopa o nifedipino). Únicamente en caso de que no responda adecuadamente a ese tratamiento, se podrá prescribir labetalol comprimidos. Será necesario realizar un informe médico justificativo, para su dispensación a través del procedimiento de Medicamentos Extranjeros.

Para pacientes con una **indicación diferente** a hipertensión en el embarazo: se deberá prescribir un **tratamiento alternativo** a labetalol comprimidos. Los pacientes que ya hubieran empezado el tratamiento con labetalol, deberán contactar con su médico o médica para que les prescriba un tratamiento alternativo.

Se puede consultar la Nota informativa pinchando en el siguiente enlace [nota informativa completa de la AEMPS](#).

[Volver a INICIO](#)

La AEMPS ha informado de una alerta farmacéutica referente a un posible defecto de calidad en el dispositivo de autoinyección de adrenalina del medicamento Emerade®. El defecto podría ocasionar un fallo para activar el autoinyector o requerir un incremento de la fuerza necesaria para activarlo. Este problema podría aparecer en cualquier pluma de estos medicamentos:

- CN 707627. EMERADE 500 MICROGRAMOS PLUMA PRECARGADA EFG.
- CN 707618. EMERADE 300 MICROGRAMOS PLUMA PRECARGADA EFG.

No hay ninguna prescripción activa de Emerade® en Osakidetza. Las dispensaciones realizadas de Emerade® han sido por sustitución de las prescripciones de otras marcas.

En las oficinas de farmacia deben sustituir los envases de los lotes afectados por la alerta de seguridad por otras presentaciones de adrenalina del mismo DOE sin coste alguno para el usuario.

Deberá indicarse al paciente que la probabilidad de ocurrencia de este defecto es baja, por lo que no debe desechar sus envases de Emerade® hasta disponer de un nuevo autoinyector alternativo.

Desde el Departamento de Salud ya se han puesto en contacto con los pacientes.

[Volver a INICIO](#)

Estas son las novedades de mayo de 2023.

Mayo 2023		
	Autovacuna Uromune	Uromune Autovacuna Spray Sublingual 2 Frascos 9 MI. Autorizado como tratamiento preventivo de procesos urinarios por infecciones bacterianas y sus complicaciones. <u>Requiere visado</u> y junto con la prescripción es necesario entregar al paciente la hoja específica de Q Pharma cumplimentada y el sobre para muestra, ya que el paciente deberá entregarlos en la farmacia a la hora de solicitarlo
	Fluticasona/ Azelastina	Rinoduo® 137mcg/50mcg/Pulsación para pulverizador nasal. NUEVA ASOCIACION. Autorizada para: Alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional de moderada a grave y rinitis alérgica perenne si la monoterapia con antihistamínico o glucocorticoide intranasal se considera insuficiente en adultos y adolescentes (mayores de 12 años).

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

[Volver a INICIO](#)

Nuevo boletín del Plan Nacional de Resistencias a Antibióticos (PRAN)

El PRAN ha publicado en mayo su boletín informativo en el que trata de los siguientes temas:

- Arranca el proyecto sobre resistencia antimicrobiana EDUCare.
- El PRAN presenta un listado de prioridades para mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios.
- Tablas resumen de las Normas para la certificación de los equipos PROA disponibles en la web del PRAN.
- La red de investigadores del PRAN incorpora 9 nuevos grupos de trabajo
- Higiene de manos.

Se puede consultar el boletín en [este enlace](#).

Nuevo Medicamento a Examen: Romosozumab (EVENTY®)

Ya está disponible en la [web](#) la ficha elaborada por el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Euskadi “Nuevo Medicamento a Examen” de **Romosozumab** en el tratamiento de la osteoporosis grave en mujeres posmenopáusicas con elevado riesgo de fractura.

Enlaces a los documentos:

- [Ficha \(español\)](#)
- [Informe de evaluación](#)
- [Crítica a la publicidad](#)

[Volver a INICIO](#)

DESABASTECIMIENTOS más relevantes de este mes:

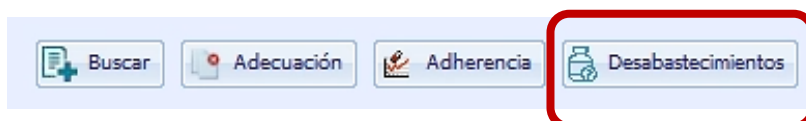
- **Hydrea 500 mg cápsulas duras, c/20.** Hidroxicarbamida.
Para paliar el desabastecimiento, se puede solicitar como medicamento extranjero **Hydroxiurea medac® 500 mg capsulas**. No es necesario informe médico. Es suficiente con que tengan en el tratamiento activo en Presbide (hoja de tto). Los usuarios deben acudir siempre con la TIS.
- **Septtrin® pediátrico 40 mg/ml + 8 mg/ml suspensión oral.** Trimetoprima/Sulfametoxazol. Para paliar el desabastecimiento, se puede solicitar como medicamento extranjero **Epitrim 200 mg/40 mg/5 ml suspensión oral 100 ml**. No requiere informe. Si la prescripción está abierta en Presbide, no es necesario aportar receta. Siempre hay que presentar la TIS y la Hoja de Tratamiento Activo.
- **Depakine® 500 mg comp.** Los pacientes que no lo puedan conseguir en las farmacias pueden solicitar como medicamento extranjero **Depakine® 500 mg comp**. No es necesario informe médico. Es suficiente con que lo tengan prescrito en receta electrónica (Hoja de tratamiento) Los usuarios deben acudir siempre con la TIS.
- **Dormodor® 30 mg cápsulas** Para paliar el desabastecimiento, se puede solicitar como medicamento extranjero **Staurodorm 27,42mg 30 comprimidos**. No es necesario informe médico. Es suficiente con que tengan en el tratamiento activo en Presbide (Hoja de tratamiento). Los usuarios deben acudir siempre con la TIS.
- **Buprex® 0,2 mg 20 comp sublinguales.** Bupronorfina.
- **Gabapentina 100 mg capsulas, c/90.**
- **Edunix® 4 mg, 30 comp.** Hidromorfona.
- **Buscapina compositum® 2500 mg/20 mg solución inyectable.** Metamizol/Butilescopolamina.
- **Buccolam® 10 mg solución bucal, 4 jeringas precargadas de 2 ml.** Midazolam.
- **Elocom® 1 mg/g solución cutánea, 1 frasco de 60 ml.** Mometasona.

RESTABLECIMIENTOS de suministro:

- **Amoxicilina 125 mg/5 ml, jarabe 120 ml.**
- **Amoxicilina 250 mg/5 ml, jarabe 120 ml.**
- **Amoxicilina 250 mg/5 ml, jarabe 40 ml.**
- **Budesonida 0,25 y 0,5 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador.**
- **Zinnat® 250 y 500 mg 10 comp.** Cefuroxima.
- **MST CONTINUS® 15 mg y 30 mg, 60 comp. liberación prolongada.** Morfina sulfato.
- **Colirofta tropicamida® 10 mg/ml colirio en solución.** Tropicamida colirio.
- **Sabrillex® 500 mg granulado solución oral, 50 sobres.** Vigabatrina.
- **Betmiga® 50 mg, 30 comp.** Mirabegron.

Desabastecimientos de medicamentos:

Está disponible en Presbide el botón “Desabastecimientos”, ubicado en la zona inferior de la pantalla “Consulta de Prescripciones” con información útil sobre desabastecimientos de medicamentos.



Al clicar sobre este botón se descarga una tabla Word que ofrece información sobre la situación de desabastecimiento de ciertos medicamentos: presentación afectada, fecha prevista de solución, posibles alternativas, fecha en la que se ha confirmado su disponibilidad etc. Por medio del buscador se puede navegar en la misma para conocer la situación de un fármaco concreto buscando por marca comercial y/o principio activo.

Nombre comercial	Principio/s activo/s	Fecha prevista de fin problema	Observaciones	Fecha de revisión del problema
Barnix® 10 mg caps lib modificada 28 y 56 caps	Barnidipino	Caja 28 casp: 10/06/023 Caja 56 caps: Finales mayo	Alternativa: presentación de 20 mg cápsulas o valorar otro tratamiento.	08/05/2023
Beneflur® 10 mg comprimidos	Fludarabina	Desconocida	Se puede solicitar vía medicamentos extranjeros	25/05/2023
Betmiga® 50 mg, 30 comp.	Mirabegron	Desconocida	SOLUCIONADO (30/05/2023)	30/05/2023
Buprex® 0,2 mg, 20 comp. sublinguales	Buprenorfina	20/05/2023	Valorar la utilización de otros tratamiento	15/05/2023
Buscapina Compositum® 2500mg/20 mg sol inyectable	Metamizol/Butil escopolamina	Desconocida	Disponibles presentaciones de los principios activos por separado.	26/05/2023

Así mismo, todos los medicamentos de esta tabla con problema de suministros llevarán un mensaje asociado en presbide que se despliega en el momento de iniciar la prescripción. Existen dos tipos de mensajes. El mensaje general remite a la tabla Word anterior para ver otras alternativas:

⚠ Medicamento en desabastecimiento. Para más información, consultar la tabla de desabastecimientos a través del botón "Desabastecimientos" de Presbide (ubicado en la zona inferior de la pantalla "Consulta de Prescripciones").

Existe otro tipo de mensaje más específico que informa directamente sobre la opción de solicitud del medicamento por el servicio de medicación extranjera:

⚠ Medicamento con abastecimiento discontinuo. Si no lo consigue en oficina de farmacia contactar con Inspección de Farmacia de la Delegaciones de Salud para solicitar medicamento extranjero.

En este caso, el paciente debe contactar con la Inspección de Farmacia de las Delegaciones de Salud para solicitar el medicamento. Los usuarios deben acudir siempre con la TIS y deben solicitar cita previa para recoger la medicación en el siguiente teléfono: 945 017104 o remitiendo un correo electrónico a farmacia-araba@euskadi.eus

[Volver a INICIO](#)

Unidad de Farmacia de Atención Primaria – OSI Araba
Farmacéuticos de Atención Primaria: Javier Martínez e Inés San José
Tfno.: 945 006 752 / 945 006 631

Para sugerencias o comentarios, enviar correo electrónico a la siguiente dirección:
farmacia.primariaosiaraba@osakidetza.eus



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