



FARMACIA - OSI ARABA

Farmacia de Atención Primaria

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

Febrero 2026

NOTAS DE SEGURIDAD DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

- Riesgo de sobredosis accidental de paracetamol con soluciones orales pediátricas
- Defecto de calidad en el medicamento Arixtra® (fondaparinux) y precauciones a adoptar
- Boletines de seguridad de medicamentos de uso humano

1

[Seguir leyendo](#)

NUEVAS PRESENTACIONES DE RYBELSUS® Y OZEMPIC® (SEAGLUTIDA)

2

[Seguir leyendo](#)

CESE DE COMERCIALIZACIÓN DE VICTOZA® (LIRAGLUTIDA)

3

[Seguir leyendo](#)

PRESCRIPCIÓN DE GENÉRICOS DE RIVAROXABAN

4

[Seguir leyendo](#)

NOTIFICACIÓN SOBRE LA SITUACIÓN DE LA GUÍA DE INDICACIÓN COLABORATIVA EN ITU

5

[Seguir leyendo](#)

ALERTA POR USO LÚDICO DE ÓXIDO NITROSO Y COLIRIO DE TROPICAMIDA

6

[Seguir leyendo](#)

PUBLICACIONES DE INTERÉS

- Boletín de Farmacovigilancia del País Vasco (nº 62)
- Nuevo boletín INFAC: Tratamiento farmacológico del tabaquismo
- Guía terapéutica PRAN del SNS: actualización del capítulo de infecciones del tracto respiratorio superior en pediatría
- Boletín BOLCAN: Manejo integral de la migraña

7

[Seguir leyendo](#)

NOVEDADES MENSUALES EN LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN RECETA

8

[Seguir leyendo](#)

DESABASTECIMIENTOS Y RESTABLECIMIENTOS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

9

[Seguir leyendo](#)

Riesgo de sobredosis accidental de paracetamol con soluciones orales pediátricas

Se han notificado dos casos de reacciones adversas graves en población pediátrica por **sobredosis accidental** de paracetamol en solución oral. La confusión se debió a que en el **país de origen de los pacientes los jarabes contenían una concentración diferente a los comercializados aquí**.

La administración de dosis superiores a las recomendadas puede tener consecuencias graves, por lo que, si esto ocurre, **el paciente debe recibir atención médica, incluso si no presenta síntomas**.

Para evitar posibles errores de medicación es fundamental **ajustar la dosis de paracetamol** según la concentración del medicamento y el peso del paciente.

Acceso a [Nota informativa completa](#)

Defecto de calidad en el medicamento Arixtra® (fondaparinux) y precauciones a adoptar

Se ha informado de un **defecto de calidad relacionado con un cambio de color y posible obstrucción de la aguja** de varias jeringas precargadas de Arixtra® que podría afectar a cualquier lote y presentación del medicamento.

Para evitar los riesgos potenciales del uso de una jeringa afectada, antes de dispensar o administrar este medicamento se debe inspeccionar cuidadosamente para detectar un cambio de color en la base de la aguja y, en caso de detectarlo, no se debe dispensar/administrar y se debe proceder a su devolución.

Acceso a [Nota informativa completa](#)

Boletines de seguridad de medicamentos de uso humano

Recientemente se han publicado el [Boletín de seguridad de medicamentos de uso humano \(octubre 2025\)](#) y el [Boletín de seguridad de medicamentos de uso humano \(noviembre 2025\)](#), con nueva información de seguridad procedente de la evaluación periódica de los datos de farmacovigilancia.

Destacamos entre los medicamentos evaluados en octubre:

- **Amlodipino / atorvastatina** – Interacción con daptomicina
- **Atenolol** – Interacción con sulfonilureas
- **Codeína** – Trastorno por consumo de opioides, apnea del sueño, hiperalgesia, interacción con gabapentinoides, alteraciones hepatobiliares
- **Gabapentina** – Miastenia gravis, abstinencia
- **Prednisona** – Parálisis periódica tirotóxica
- **Trimetoprim** – Reacciones cutáneas graves

Entre los medicamentos evaluados en noviembre destacan:

- **Clomipramina** – Cataplejía y alteraciones cardíacas
- **Clozapina** – Procesos hematológicos malignos (PHM), DRESS, interacción con valproico y apendicitis
- **Codeína/paracetamol** – Trastorno por consumo de opioides (TCO), apnea del sueño, hiperalgesia, interacción con gabapentinoides, alteraciones hepatobiliares
- **Metoprolol** – Interacción con sulfonilureas
- **Rifampicina** – Interacciones y reacción paradójica

- **Selegilina** – Síndrome serotoninérgico y trastornos de control de los impulsos
- **Ácido tranexámico** – Reacciones renales, erupción fija medicamentosa y errores en la administración.
- **Vacuna varicela** (Varilrix®) – Se eliminan ciertas recomendaciones para la administración.

[Volver a INICIO](#)

2 NUEVAS PRESENTACIONES DE RYBELSUS® Y OZEMPIC® (SEMAGLUTIDA)

El laboratorio farmacéutico Novo Nordisk que comercializa Rybelsus® (semaglutida oral) y Ozempic® (semaglutida subcutánea) ha informado de la puesta a disposición en el mercado de nuevas presentaciones de estos medicamentos y del próximo cese de comercialización de las presentaciones anteriores.

Los **comprimidos de Rybelsus®** se sustituirán por una nueva formulación con una biodisponibilidad mayor, que es bioequivalente a la formulación inicial, tal y como se describe en la siguiente tabla:

FORMULACIÓN INICIAL (UN COMPRIMIDO OVALADO)	BIOEQUIVALENTE	NUEVA FORMULACIÓN (COMPRIMIDO REDONDO)
3 mg (dosis inicial)	=	1,5 mg (dosis inicial)
7 mg (dosis de mantenimiento)	=	4 mg (dosis de mantenimiento)
14 mg (dosis de mantenimiento)	=	9 mg (dosis de mantenimiento)

En comparación con la formulación inicial, los excipientes de la nueva formulación se han modificado para aumentar la absorción. La nueva formulación ha aumentado la biodisponibilidad, dando lugar a dosis más bajas para alcanzar la misma exposición al fármaco.

La coexistencia de ambas formulaciones durante el período de transición podría dar lugar a confusión y suponer un riesgo de errores de medicación para profesionales y pacientes.

En resumen:

- Los comprimidos de Rybelsus® se sustituirán por una nueva formulación con una biodisponibilidad mayor, que es bioequivalente a la formulación inicial.
- La nueva formulación tiene la misma eficacia, seguridad y forma de administración que la formulación inicial.
- Se debe tomar un comprimido de Rybelsus® una vez al día.
- Las dos formulaciones coexistirán temporalmente en el mercado, lo que puede causar confusiones. Esto podría dar lugar a una sobredosis, lo que aumenta el riesgo de eventos adversos.
- Se debe informar y asesorar a los pacientes que actualmente toman Rybelsus® sobre el cambio en la formulación y en la dosis cuando se les prescriba o dispense la nueva formulación.
- Se debe prescribir la nueva formulación a los pacientes que inicien el tratamiento con Rybelsus® y se les debe informar adecuadamente por parte del médico o farmacéutico.

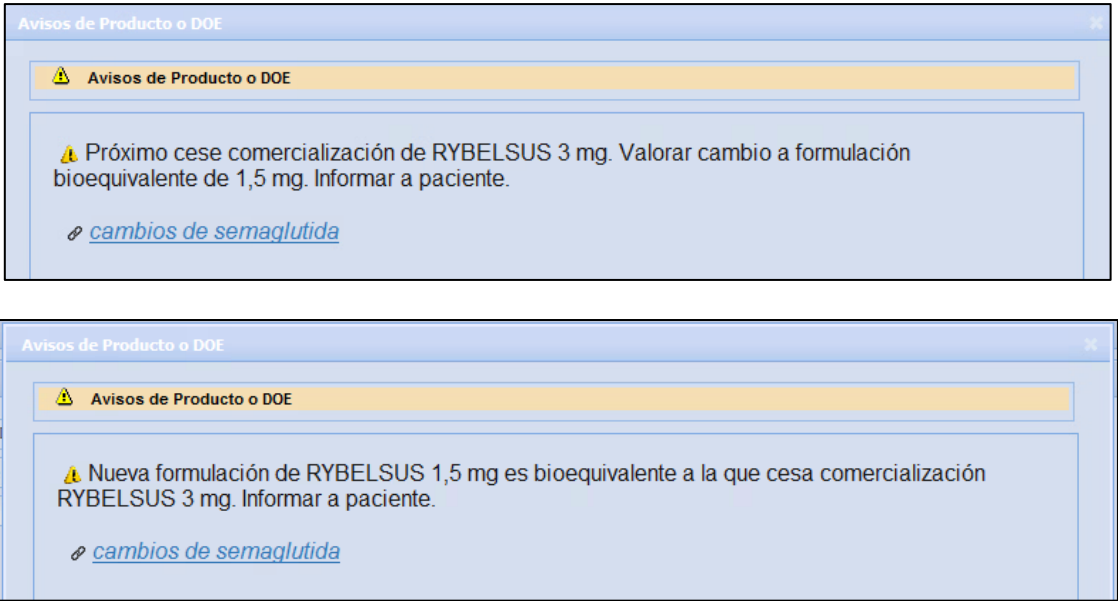
Acceso a [Carta informativa](#)

En cuanto a **Ozempic® inyectable**, las nuevas presentaciones se resumen en la siguiente tabla:

PRESENTACIONES ACTUALES	NUEVAS PRESENTACIONES	CAMBIOS EN LA NUEVA PRESENTACIÓN
Ozempic® 0,25 mg solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 1,5 ml + 4 agujas desechables	SIN CAMBIOS	SIN CAMBIOS
Ozempic® 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 1,5 ml + 4 agujas desechables	Ozempic® 0,5 mg solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 3 ml + 4 agujas desechables	Nueva pluma (3 ml en lugar de 1,5 ml)
Ozempic® 1 mg solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 3 ml + 4 agujas desechables	Ozempic® 1 mg solución inyectable en pluma precargada, 1 pluma precargada de 3 ml + 8 agujas desechables	Incluye 8 dosis en lugar de 4

Asimismo, el laboratorio Novo Nordisk ha difundido una [ficha conjunta](#) con las presentaciones anteriores y las actuales de Rybelsus® y Ozempic®.

En PRESBIDE, aquellas presentaciones que van a discontinuarse solo se encuentran disponibles en la opción “Modificación/Prórroga/Visualización” y las nuevas presentaciones se encuentran en las opciones de “Inicio de Prescripción” y en “Modificación/Prórroga/Visualización”. Además, al seleccionar las presentaciones, aparecen los correspondientes avisos emergentes con un enlace a un documento PDF explicativo, tal y como se puede ver a continuación:



[Volver a INICIO](#)

3 CESE DE COMERCIALIZACIÓN DE VICTOZA® (LIRAGLUTIDA)

El 31 de diciembre de 2025 se dejó de comercializar el medicamento Victoza® 6 mg/ml, 2 plumas precargadas solución inyectable 3 ml. Al visualizar esta prescripción en PRESBIDE aparece un aviso emergente. En enero de 2026 se ha dado de alta un medicamento biosimilar análogo a Victoza®, aunque aún no se ha indicado cuando se va a comercializar.

[Volver a INICIO](#)

4 PRESCRIPCIÓN DE GENÉRICOS DE RIVAROXABAN

Desde el Departamento de Salud del Gobierno Vasco se informa de que a partir del 21 de enero de 2026 ya se pueden dispensar y facturar a su cargo las presentaciones de genéricos de Rivaroxaban incluidas en el Nomenclator.

[Volver a INICIO](#)

5 NOTIFICACIÓN SOBRE LA SITUACIÓN DE LA GUÍA DE INDICACIÓN COLABORATIVA EN ITU

En relación a la situación de la *Guía de Indicación Colaborativa de Infección del Tracto Urinario*, la Dirección de Asistencia Sanitaria de Osakidetza ha notificado que se ha procedido a **bloquear provisionalmente** en PRESBIDE la posibilidad de indicación por parte de las enfermeras acreditadas para ello de los dos fármacos incluidos en dicha guía: fosfomicina trometamol y nitrofurantoina.

Esta suspensión afecta únicamente a la indicación de estos fármacos y no a la aplicación del *Protocolo de Actuación de Enfermería: Síntomas urinarios en la mujer*, el cual sigue plenamente vigente.

El resto de Guías de indicación colaborativa implantadas hasta el momento (deshabitación tabáquica) no se ven afectadas por ninguna de estas medidas y el funcionamiento con respecto al proceso asistencial en el que se incluyen se mantiene como hasta ahora.

Acceso a [Nota de Osakidetza](#)

[Volver a INICIO](#)

6 ALERTA POR USO LÚDICO DE ÓXIDO NITROSO Y COLIRIO DE TROPICAMIDA

El consumo de medicamentos para uso lúdico fuera de la indicación y prescripción de un profesional sanitario, con el fin de buscar un efecto euforizante o alucinógeno entre otros, puede generar un problema de salud pública.

Por este motivo, el Observatorio Español de las Drogas y las Adicciones (OEDA) en su apartado de [Alertas SEAT](#) (Sistema Español de Alerta Temprana), ha publicado información sobre intoxicaciones relacionadas con el consumo recreativo de [óxido nitroso](#) (gas de la risa) y el uso no médico del [colirio de tropicamida](#).

[Volver a INICIO](#)

7 PUBLICACIONES DE INTERÉS

Nuevo boletín de Farmacovigilancia del País Vasco

Se ha publicado el [Boletín de Farmacovigilancia del País Vasco nº 62](#). Entre los temas que se tratan destacan:

- Antibióticos y neurotoxicidad
 - Notas sobre medicamentos: angioedema por interacción medicamentosa
 - Actualización de fichas técnicas por razones de seguridad. Recomendaciones del PRAC
-



Se pueden consultar los boletines de farmacovigilancia anteriores en este [enlace](#).

Nuevo boletín INFAC: Tratamiento farmacológico del tabaquismo

Se ha publicado un nuevo número titulado “Tratamiento farmacológico del tabaquismo”.

El objetivo de este boletín es hacer una actualización del boletín publicado en 2020 sobre “Financiación de Fármacos para la Deshabituación Tabáquica”.

Enlaces a los documentos:

- [Boletín](#)
- [Tabla 2](#)
- [Tabla 3](#)

Guía terapéutica PRAN del SNS: actualización del manejo de las infecciones del tracto respiratorio superior en pediatría

Se ha actualizado el [capítulo de infecciones del tracto respiratorio superior en pediatría](#) de la Guía Terapéutica Antimicrobiana del PRAN del Sistema Nacional de Salud (versión 2025).



Manejo Integral de la Migraña

El Boletín Canario de Uso Racional del Medicamento del Servicio Canario de Salud (BOLCAN) en su [publicación](#) de diciembre de 2025 hace una revisión sobre “Manejo Integral de la Migraña”.

[Volver a INICIO](#)

8

NOVEDADES MENSUALES EN LOS MEDICAMENTOS DE PRESCRIPCIÓN EN RECETA

Estas son las novedades de febrero:

Febrero 2026		
	Midazolam	Oroxelam® 10 mg jeringas para uso oral, sol. bucal 2 ml. Extensión de la indicación financiada , quedando como se recoge a continuación: - Tratamiento de las crisis convulsivas agudas y prolongadas en lactantes desde los 3 meses a adultos. Oroxelam® debe utilizarse únicamente por padres/cuidadores cuando se haya diagnosticado epilepsia al paciente. En lactantes de entre 3-6 meses de edad, el tratamiento se debe administrar en un hospital en el que se pueda monitorizar al paciente y que cuente con equipo de reanimación. Enlace a Ficha técnica

	Citisiniclina	Recigarum® 1,5 mg/dosis solución oral 1 envase 22 ml (100 dosis). Indicado en adultos para el tratamiento de la dependencia tabáquica y reducción de la ansiedad de la dependencia a la nicotina en fumadores adultos que estén dispuestos a dejar de fumar. Enlace a Ficha técnica
	Cianocobalamina	Becaren® 1000 mcg comp. Indicado en adultos para: - Tratamiento y mantenimiento en pacientes con déficit de vitamina B12 - Tratamiento de la deficiencia de vitamina B12 debido a una ingesta alimentaria reducida Enlace a Ficha técnica
	Estriol	Ovestin® 1 mg/g, crema vaginal 15 g. Cambio de aportación de normal a reducida (cíbero). Enlace a Ficha técnica
	Semaglutida	Rybelsus® 1,5 mg, 4 mg y 9 mg, comp. Nuevas presentaciones con dosis bioequivalentes a las presentaciones “antiguas” de 3 mg, 7 mg y 14 mg, respectivamente. Ya comentado en Punto 2. 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)
-  Otros (incluye notificaciones de cambios en el futuro)

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

[Volver a INICIO](#)

9

DESABASTECIMIENTOS Y RESTABLECIMIENTOS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

DESABASTECIMIENTOS más relevantes de este mes:

- Mucosan retard® (ambroxol) 75 mg, 10 cápsulas liberación prolongada
- Penilevel® (bencilpenicilina) 5.000.000 UI y 2.000.000 UI, 1 vial
- Oftacilox® (ciprofloxacino) 3 mg/g-ml, pomada oftálmica y colirio
- Avaric® (fentanilo) 533 microgramos, 30 comprimidos sublinguales
- Gonasi kit® (gonadotropina coriónica) 5.000 UI polvo, 1 vial
- Ibuprofeno Kern Pharma 200 mg granulado efervescente EFG, 20 sobres
- Isovorin® (ácido levofolínico) 5 mg, 30 comp.
- Levotiroxina sodica Teva EFG 50 microgramos, 50 y 84 comprimidos
- Urbason® (metilprednisolona) 4 mg, 10 comprimidos
- Metoject® y Methofill® (metotrexato) 15 mg / 0,30 ml, 1 jeringa
- Tacforius® (tacrolimus) EFG 0,5 mg, 30 cáps liberación prolongada

RESTABLECIMIENTOS de suministro:

- Dolotren® (diclofenaco) 75 mg solución inyectable, 6 ampollas de 3 ml
- Estradot® (estradiol) 75 mcg/24 h, 8 parches
- Micetal® (flutrimazol) 10 mg/g, crema 60 g
- Cellpet® (micofenolato) 1 g/5 ml polvo para suspensión oral, 175 ml
- Tirodril® (tiamazol) 5 mg y 10 mg, 40 comprimidos

Se recuerda que está disponible en PRESBIDE el botón **“Desabastecimientos”**, ubicado en la zona inferior de la pantalla **“Consulta de Prescripciones”** con información útil sobre desabastecimientos:



Los desabastecimientos de medicamentos pueden consultarse en:

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

[Volver a INICIO](#)

Unidad de Farmacia de Atención Primaria – OSI Araba
Farmacéuticos de Atención Primaria: Arantza Hernández, Javier Martínez, Inés San José y María Prieto

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

Los boletines FarmaHitzak están disponibles en la INTRANET de Osakidetza en el siguiente [enlace](#)