Colegio Oficial de Farmaceuticos de Zamora
20/02/2012- 12:13
Núm: 1200058 - SALIDA

Colegio **O**ficial de **F**armacéuticos de **Z**amora **FECHA: 20/02/2012**

Centro de **I**nformación del **M**edicamento **(CIM)** ***Nº 15/2012***

Proyecto de resolución de precios de referencia. Procedimiento de inactivación del conjunto de referencia del principio activo Ciclosporina oral

Adjunto se remite Proyecto de Resolución de la Dirección General de la Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, por la que se determina el procedimiento de **inactivación del conjunto de referencia del principio activo Ciclosporina oral.**

Proyecto de resolución de precios de referencia. Procedimiento de inactivación del conjunto de referencia del principio activo Rivastigmina oral.

Adjunto se remite Proyecto de Resolución de la Dirección General de Cartera Básica del SNS y Farmacia, por la que se determina el procedimiento de **inactivación del conjunto de referencia del principio activo Rivastigmina oral.**

Subsanación listados Precios Abril 2012. Información Ministerio Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Como continuación de la **Circular Nº 14/2012 del CIM (17/02/2012)**, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha informado el día 17 de febrero, de lo siguiente:

"Habiéndose detectado errores materiales en algunas presentaciones de medicamentos, en el día de hoy se ha precedido a subsanarse dichos errores, en consecuencia se ha precedido a reemplazar los ficheros publicados en la página de internet del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Asimismo, se adjuntan los nuevos ficheros Excel.

Para las agrupaciones homogéneas y las bajadas voluntarias se han identificado en rojo las variaciones existentes*. En el caso de las bajadas obligatorias, se han eliminado del listado los medicamentos cuyo principio activo es Rivastigmina oral, al haberse iniciado el trámite administrativo de inactivación de conjunto. En cuanto a los medicamentos Reminyl no precedía el haber incluido dichos medicamentos entre los medicamentos obligados a bajar a precio de referencia."*

Para más información:
cimza@redfarma.org – Teléfono: 980 532417- Calle Santa Clara, 33, Entreplanta
www.cofzamora.es

Se adjuntan ficheros en formato Excel, facilitados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la información mencionada.

Relación de Últimas Alertas publicadas por la AEMPS

17/02/12 - Victrelis® (boceprevir): interacción con los inhibidores de la proteasa del VIH atazanavir, darunavir y lopinavir

Como medida de precaución, a la espera de los resultados de ensayos clínicos que muestren la relevancia clínica de esta interacción...

17/02/12 - Aliskireno (Rasilez®, Riprazo®, Rasilez HTC®): conclusiones de la revaluación del balance beneficio-riesgo

Después de la revisión del balance beneficio-riesgo, se han introducido nuevas restricciones de uso de aliskireno en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o con antagonistas de receptores de angiotensina II (ARAII)...

EL CENTRO DE INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO

Fdo.: Beatriz Martín Ballesteros

MINISTERIO DE
SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD

DIRECCION GENERAL DE CARTERA
BÁSICA DE SERVICIOS DEL S.N.S Y
FARMACIA

A efectos de lo establecido por el artículo 93.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se da traslado del siguiente proyecto de resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia:

"El día 16 de febrero de 2012 el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha tenido conocimiento de la especial situación en la que se encuentran determinados medicamentos inmunosupresores, como es el caso de la Ciclosporina Oral, afectada por la Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos que se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta médica oficial u orden de dispensación, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia fijados por Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, al haberse creado el conjunto C-207.

Las características de este medicamento, especialmente por su utilización para prevenir el rechazo del injerto en los trasplantes alogénicos de riñón, hígado, corazón, corazón-pulmón, pulmón y páncreas, y trasplante de médula ósea, así como para los pacientes con enfermedades autoinmunes, hacen necesario tener en consideración aspectos relacionados con la asistencia sanitaria de los pacientes afectados. Además, al ser el objetivo de la prestación farmacéutica garantizar a los ciudadanos el acceso a los medicamentos necesarios, hace inexcusable que de forma excepcional, se reconsidere la aplicación efectiva de este conjunto, en base a la disponibilidad de los medicamentos cuyo principio activo es Ciclosporina, con el fin de evitar posibles perjuicios asistenciales en el ámbito del Sistema Nacional de Salud. Por todo lo anterior, se procede a:

La inactivación del conjunto C-207 (Ciclosporina Oral), determinado al amparo de lo dispuesto en la Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos que se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta médica oficial u orden de dispensación, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia fijados por Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre.

Este conjunto se activará en el momento en que quede garantizado un adecuado suministro de estos medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que avalen la adecuada atención sanitaria de los pacientes tratados con Ciclosporina Oral.

Al referido conjunto le será de aplicación lo establecido en la Disposición adicional 2ª, apartado tercero, Disposición adicional 3ª, apartado tercero, Disposición adicional 5ª, apartado segundo, Disposición transitoria 4ª, apartado cuarto, y Disposición transitoria quinta, apartado tercero de la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre

No obstante, los criterios de creación y revisión de conjuntos establecidos por artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, se siguen manteniendo independientemente de la inactivación excepcional del conjunto anteriormente citado.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S. G. DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 350
Fecha: 16/02/2012 14:06:10

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS
OFICIALES DE FARMACEUTICOS
001799 16.FEB 2012
ENTRADA

MINISTERIO DE
SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD

DIRECCION GENERAL DE CARTERA
BÁSICA DE SERVICIOS DEL S.N.S Y
FARMACIA

De acuerdo con lo establecido en el artículo 57.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la presente Resolución producirá efectos desde el día de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Contra la presente resolución puede interponerse recurso de alzada, en el plazo de un mes desde el día siguiente a la notificación de la misma, ante el Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad."

El laboratorio farmacéutico podrá formular alegaciones y/o aportar documentos o justificaciones en el plazo de diez días contados a partir de la fecha de notificación del presente proyecto, conforme a lo previsto en el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Madrid, a 16 de febrero de 2012

EL SUBDIRECTOR GENERAL DE CALIDAD
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo.: Carlos Lens Cabrera.

MINISTERIO DE
SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD

DIRECCION GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL S.N.S Y FARMACIA

A efectos de lo establecido por el artículo 93.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se da traslado del siguiente proyecto de resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia:

"El auto del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Barcelona de fecha 30 de noviembre de 2010, en virtud del cual se acordaba el establecimiento de medidas cautelares, instadas por Proterra AG, Novartis AG y Novartis Farmacétuica S.A., en relación al medicamento de rivastigmina, titularidad de las entidades antes citadas, frente a determinados laboratorios de medicamentos genéricos. Dicho auto tiene como objeto de que:

A) El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Dirección General de Cartera Básica de Servicios del S.N.S. y Farmacia) tuviera conocimiento de dicha resolución, y de que el rivastigmina no puede ser tomada en consideración a los efectos previstos en el artículo 93 de la Ley del Medicamento al haberse prohibido por un Juzgado de lo Mercantil la comercialización de los medicamentos genéricos de rivastigmina de las demandadas;

B) Colabore en el fiel cumplimiento de lo acordado, evitando así la inclusión de los medicamentos referidos en los conjuntos que se hubieran formado o se pudieran formar para fijar los precios de referencia, removiendo los efectos que por razón de la infracción se hubieran podido producir, directa o indirectamente, en ese ámbito; y

C) Tome las medidas necesarias para evitar que los medicamentos genéricos de las demandadas aparezcan provisionalmente como medicamentos comercializados o comercializables en el Nomenclátor Digitalis y en el Nomenclátor de facturación.

Por lo expuesto, una vez acreditado que no hay en el conjunto C-193 (Rivastigmina oral) ningún medicamento genérico que disponga de la autorización de comercialización efectiva concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que no esté afecto de medidas cautelares acordadas judicialmente, procede inactivar el referido conjunto, determinado al amparo de lo dispuesto en la Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y sus precios de referencia.

A tal efecto, se dispone:

1. *Que el conjunto C- 193 (Rivastigmina Oral), determinado al amparo de lo dispuesto en el artículo 1 de la Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y sus precios de referencia, quedará sujeto a lo regulado en la Disposición adicional primera de la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre*
2. *Que, en consonancia con lo anterior, al referido conjunto le será igualmente de aplicación lo establecido en la Disposición adicional 2ª, apartado tercero, Disposición adicional 3ª, apartado tercero, Disposición adicional 5ª, apartado segundo,*

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACEUTICOS
001800 16.FEB 2012
ENTRADA

MINISTERIO DE
SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD

DIRECCION GENERAL DE CARTERA
BÁSICA DE SERVICIOS DEL S.N.S Y
FARMACIA

Disposición transitoria 4ª, apartado cuarto, y Disposición transitoria quinta, apartado tercero.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 57.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la presente Resolución producirá efectos desde el día de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Contra la presente resolución puede interponerse recurso de alzada, en el plazo de un mes desde el día siguiente a la notificación de la misma, ante el Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad."

El laboratorio farmacéutico podrá formular alegaciones y/o aportar documentos o justificaciones en el plazo de diez días contados a partir de la fecha de notificación del presente proyecto, conforme a lo previsto en el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Madrid, a 16 de febrero de 2012

EL SUBDIRECTOR GENERAL DE CALIDAD
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo.: Carlos Lens Cabrera.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S. G. DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 351
Fecha: 16/02/2012 14:07:35

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 5844 / RG 10317
Fecha: 17/02/2012 11:53:32

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

⚠VICTRELIS® (BOCEPREVIR): INTERACCIÓN CON LOS INHIBIDORES DE LA PROTEASA DEL VIH ATAZANAVIR, DARUNAVIR Y LOPINAVIR

Fecha de publicación: 17 de febrero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 02/2012

Como medida de precaución, a la espera de los resultados de ensayos clínicos que muestren la relevancia clínica de esta interacción:

- ***No se debe administrar conjuntamente Victrelis® con darunavir o lopinavir (administrados con ritonavir)***
- ***La administración conjunta de Victrelis® con atazanavir (administrado con ritonavir) deberá valorarse caso a caso en pacientes que muestren supresión virológica y tengan cepas no resistentes al tratamiento frente al VIH.***

Victrelis® (boceprevir) está indicado para el tratamiento de la infección crónica de la hepatitis C de genotipo 1, en combinación con peginterferón alfa y ribavirina, en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada que no han recibido tratamiento previamente, o en los que ha fracasado el tratamiento previo.

Los resultados de un estudio realizado en 39 voluntarios sanos para evaluar la posible interacción entre Victrelis® y los inhibidores de la protesa del VIH, atazanavir, darunavir y lopinavir administrados conjuntamente con ritonavir mostraron que:

- Victrelis® redujo las concentraciones medias de atazanavir, darunavir y lopinavir (administrados conjuntamente con ritonavir) en un 49%, 59% y 43% respectivamente. Además, el área bajo la curva (AUC) y la concentración plasmática máxima de estos inhibidores de la proteasa se redujeron entre un 30-44% y 25-36% respectivamente.
- La administración concomitante de Victrelis® y atazanavir (administrado junto con ritonavir) no produjo cambios en el AUC de boceprevir, sin embargo en los casos en los que se administró conjuntamente con darunavir o lopinavir (administrados con ritonavir) se observaron descensos en el AUC de boceprevir de un 32 y 45% respectivamente.

El descenso en los niveles plasmáticos que acaba de mencionarse podría significar que estos medicamentos resultan menos eficaces si se administran conjuntamente en pacientes co-infectados por el VIH y por el virus de la hepatitis C.

Para valorar las consecuencias clínicas de esta interacción farmacocinética, se considera necesario conocer los resultados de los ensayos clínicos, que sobre la seguridad y eficacia de Victrelis®, se encuentran actualmente en curso en pacientes coinfectados con ambos virus. Hasta que los resultados de estos estudios no estén disponibles, se recomienda como medida de precaución incluir esta información en la ficha técnica de Victrelis®.

Recomendaciones para los profesionales sanitarios:

- **No se debe administrar conjuntamente Victrelis® con darunavir o lopinavir (administrados éstos con ritonavir)**
- **La administración conjunta de Victrelis® con atazanavir (administrado con ritonavir) deberá valorarse caso a caso en pacientes que muestren supresión virológica y tengan cepas no resistentes al tratamiento frente al VIH.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

CORREO ELECTRÓNICO
fvigilancia@aemps.es

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
SALIDA
N. de Registro: 5843 / RG 10316
Fecha: 17/02/2012 11:52:12

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

ALISKIRENO (▲RASILEZ®, ▲RIPRAZO®, ▲RASILEZ HTC®):

CONCLUSIONES DE LA REVALUACIÓN DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO

Fecha de publicación: 17 de febrero de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO SEGURIDAD.
Referencia: MUH (FV) 03/2012

Después de la revisión del balance beneficio-riesgo, se han introducido nuevas restricciones de uso de aliskireno en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) o con antagonistas de receptores de angiotensina II (ARAII):

- ***El uso combinado de aliskireno con IECA o con ARAII está contraindicado en pacientes diabéticos y en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave***
- ***Para el resto de los pacientes no se recomienda el uso de aliskireno junto con IECA o ARAII***

Como continuación de la nota informativa 28/2011, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios sobre las conclusiones de la revaluación del balance beneficio-riesgo del uso de aliskireno en asociación con IECA o ARAII.

Esta revisión se inició como consecuencia de la interrupción del ensayo clínico ALTITUDE. Este estudio, de 4 años de duración se diseñó para evaluar los potenciales beneficios de aliskireno en la reducción del riesgo cardiovascular y renal en pacientes diabéticos. En él se incluyeron pacientes con diabetes tipo 2 y alteración renal y/o enfermedad cardiovascular. Estos pacientes recibieron aliskireno o placebo de forma adicional al tratamiento con IECA o ARAII.

CORREO ELECTRÓNICO
fvigilancia@aemps.es

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 30/31
FAX: 91 822 53 36

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, ha revisado los datos disponibles del estudio ALTITUDE, así como de otros estudios y los procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

Lo datos analizados muestran un riesgo incrementado de hipotensión, síncope, ictus, hiperpotasemia y alteraciones de la función renal incluyendo insuficiencia renal, cuando aliskireno se utiliza en combinación con IECA o ARAII, especialmente en pacientes diabéticos o con alteración de la función renal. No se puede excluir este riesgo para otros pacientes.

Como consecuencia, se han introducido nuevas restricciones de uso de aliskireno:

- El uso de aliskireno en combinación con IECA o ARAII está contraindicado en pacientes diabéticos y en aquellos con insuficiencia renal moderada o grave.
- Para los demás pacientes, no se recomienda su uso en combinación con IECA o ARAII.

Teniendo en cuenta estas conclusiones y restricciones de uso de aliskireno, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios que revisen el tratamiento de los pacientes en la próxima consulta programada, de acuerdo a lo siguiente:

- **Suspender el tratamiento, y no iniciar nuevos, con aliskireno en pacientes diabéticos o con insuficiencia renal moderada o grave, que utilizan IECA o ARAII.**
- **En otros pacientes que utilizan este tratamiento en combinación, valorar cuidadosamente si los beneficios para el paciente superan los riesgos potenciales, y valorar en consecuencia la pertinencia de la continuación del mismo.**
- **Indicar a los pacientes que no deben suspender el tratamiento con aliskireno sin consultar con su médico.**

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente