



Indicadores Farmacéuticos de Madrid

Informe anual 2005

1 de febrero de 2006



Introducción

Este primer informe de los **Indicadores Farmacéuticos de Madrid** recoge excepcionalmente no solo datos de diciembre de 2005, sino del conjunto del pasado año, incluyendo la normativa aprobada durante los últimos doce meses, europea, nacional y autonómica, en lo que afecta a las oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid.

Los próximos paneles estudiarán -mes a mes- la evolución de los principales Indicadores del consumo y comercio de medicamentos y productos sanitarios en la Comunidad de Madrid, partiendo de datos e información publicados por el Ministerio, la AEMPS, la Comunidad de Madrid y su Consejería de Sanidad y Consumo, el Colegio de Farmacéuticos de Madrid, así como fuentes propias de **Adefarma**.

La relación de Indicadores se ha abierto a series cuya evolución tiene importancia para las oficinas de farmacia madrileñas, como el consumo de medicamentos por habitante en la región y el gasto medio farmacéutico por habitante. Ésta es una interesante novedad de respecto a otros análisis periódicos del sector farmacéutico: los Indicadores Farmacéuticos de Madrid nacen con la vocación de servir de apoyo a las oficinas de farmacia regionales en su labor de planificación, gestión y actividades.

Entre la información de interés que asimismo incluyen los Indicadores se recogerán mensualmente las nuevas alertas publicadas por la AEMPS sobre medicamentos de uso humano, veterinario y productos sanitarios. Y también se hará referencia a nueva legislación que pueda afectar a las farmacias, según se apruebe y publique en los correspondientes boletines oficiales.



Indicadores

- Evolución del consumo y demanda de medicamentos en la Comunidad de Madrid, a través de las siguientes series mensuales:
 - Gasto público farmacéutico
 - Recetas facturadas (SNS)
 - Gasto medio por receta
 - Consumo medicamentos por habitante
 - Gasto medio por habitante

 - Autorización de:
 - Nuevos principios activos
 - Nuevas formas farmacéuticas, presentaciones, indicaciones de principios activos conocidos.
 - Nuevas indicaciones.
- Este apartado sólo se incluirá en los Indicadores cuando el Ministerio haga pública la información al respecto.
- Nueva legislación y desarrollo legislativo sobre medicamentos, productos sanitarios y farmacia.

 - Farmacovigilancia. Alertas de la AEMPS:
 - Medicamentos de uso humano y veterinario
 - Productos sanitarios



Indicadores Farmacéuticos de Madrid

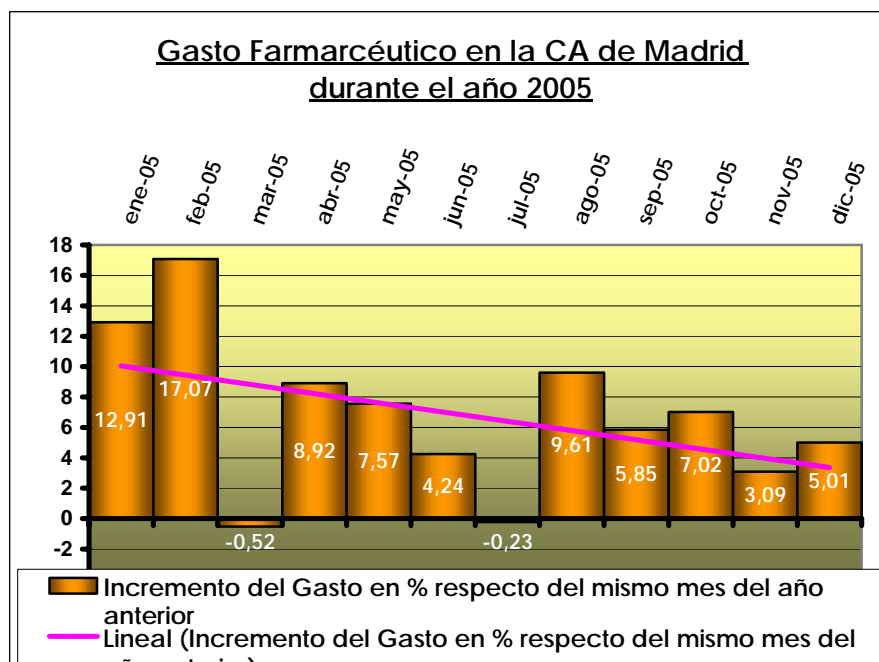
Evolución mensual de los principales indicadores del consumo y demanda de medicamentos

El gasto farmacéutico en la Comunidad de Madrid en 2005

La evolución mensual del gasto farmacéutico en la Comunidad de Madrid presenta importantes incrementos en los dos primeros meses del año respecto a los mismos meses del 2004. Como se observa en el siguiente cuadro, en febrero de 2005 se llega a un aumento de más del 17% en el gasto. La situación cambia en marzo, con crecimiento negativo respecto a marzo de 2004, que enseguida se recupera con incrementos positivos en los tres meses siguientes hasta el verano. En esos meses de verano la facturación cae, tanto en Madrid como en toda España. El año se cierra en la Comunidad de Madrid con un aumento del 5% en diciembre respecto al mismo mes de 2004.

Luego veremos la comparación con porcentajes de incremento del gasto farmacéutico y otros indicadores a nivel nacional, pero ya se observa en esta evolución que la contención no ha generado incrementos negativos, aunque sí desaceleración.

EVOLUCIÓN MENSUAL DEL GASTO FARMACÉUTICO

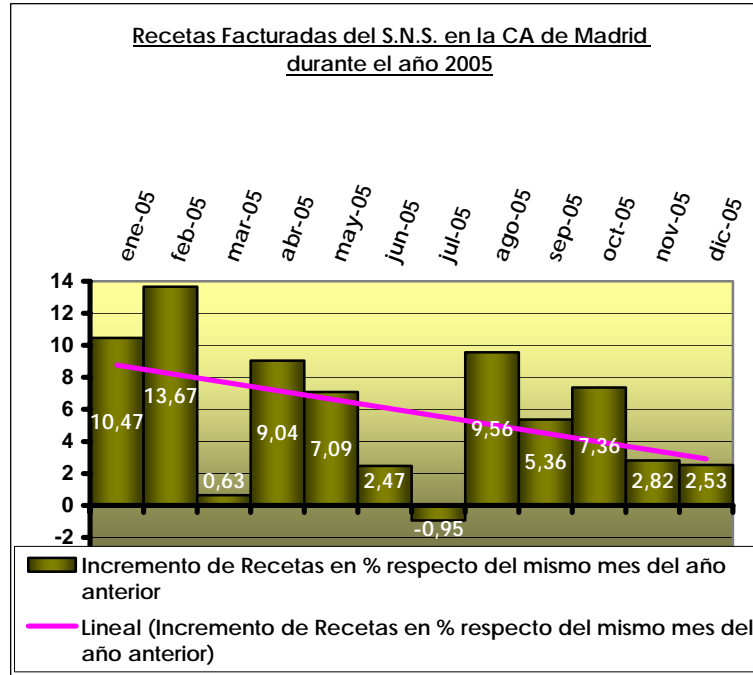




Indicadores Farmacéuticos de Madrid

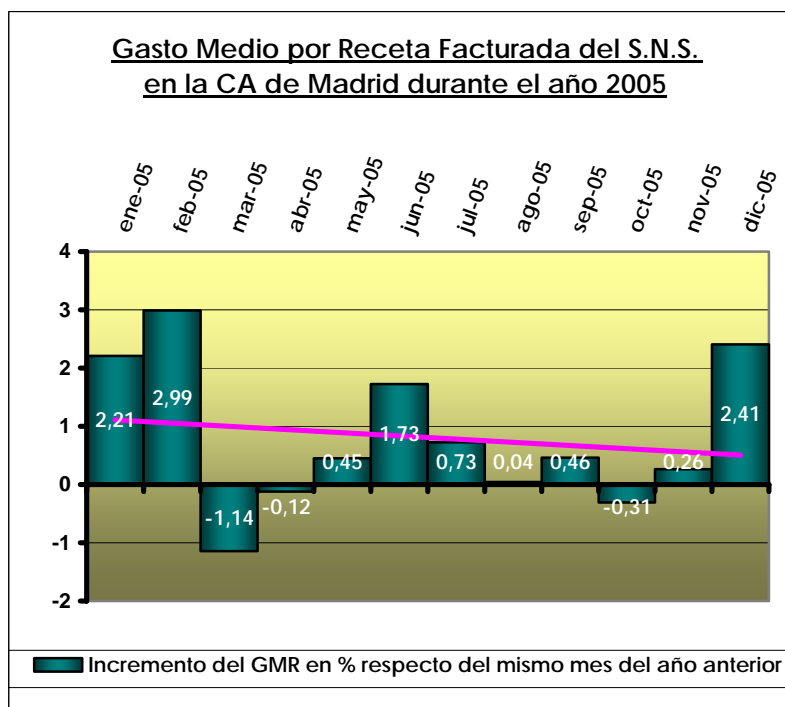
Recetas facturadas (SNS)

EVOLUCIÓN MENSUAL DEL Nº DE RECETAS FACTURADAS



Gasto medio por receta

EVOLUCIÓN DEL GASTO MEDIO POR RECETA



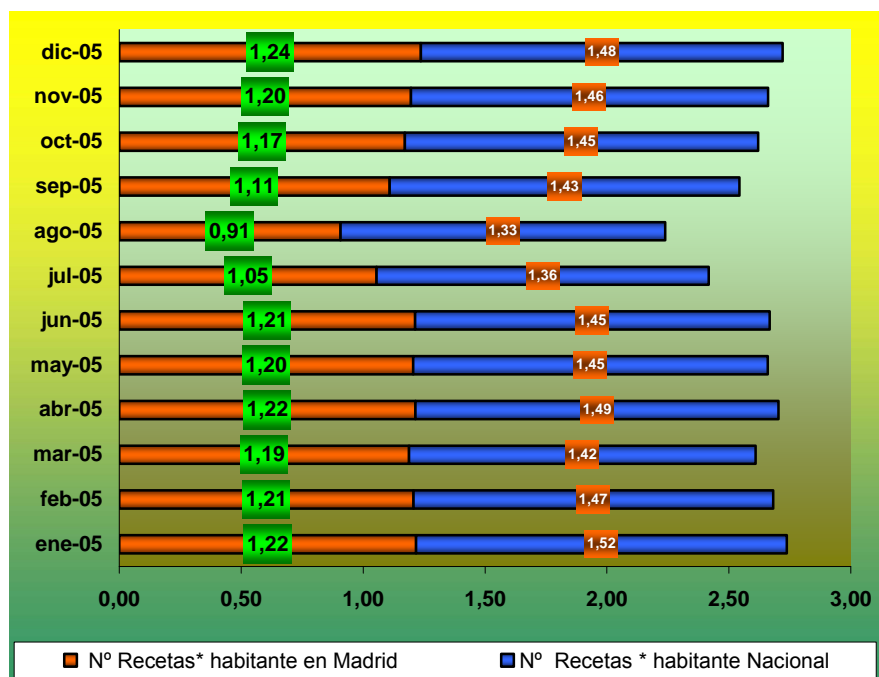


Indicadores Farmacéuticos de Madrid

Consumo medicamentos por habitante en la Comunidad de Madrid:

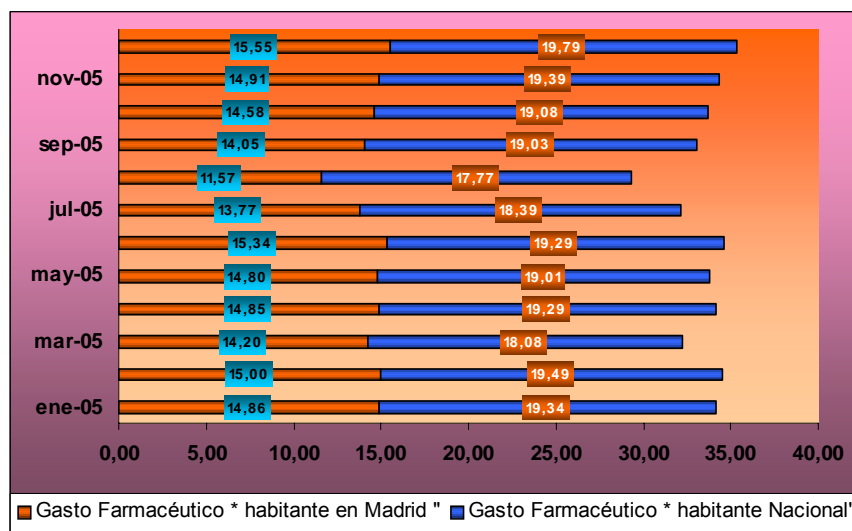
Recetas por habitante

Nº DE RECETAS POR HABITANTE¹ COMUNIDAD DE MADRID Y NACIONAL



Gasto medio por habitante

GASTO FARMACÉUTICO POR HABITANTE C. DE MADRID Y NACIONAL

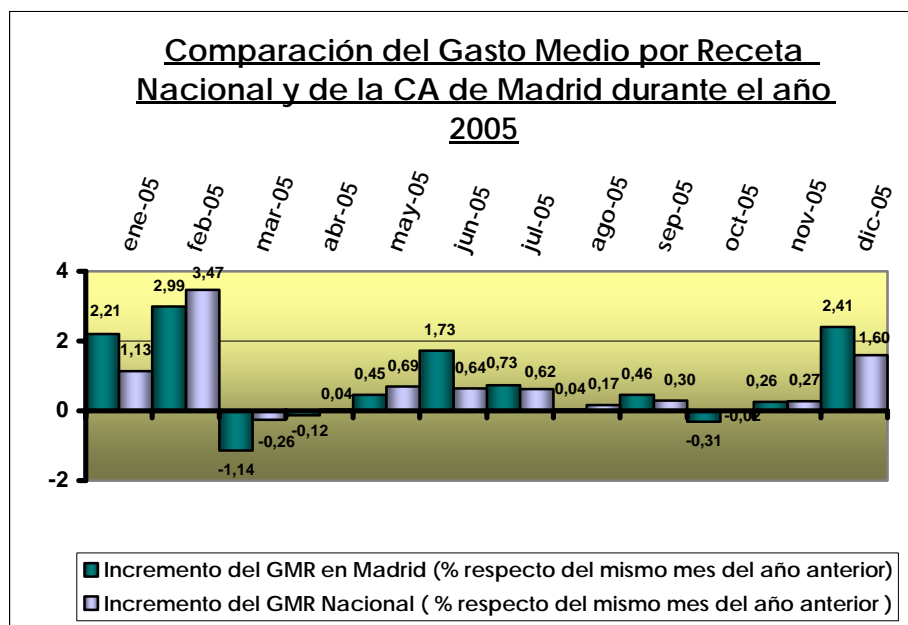
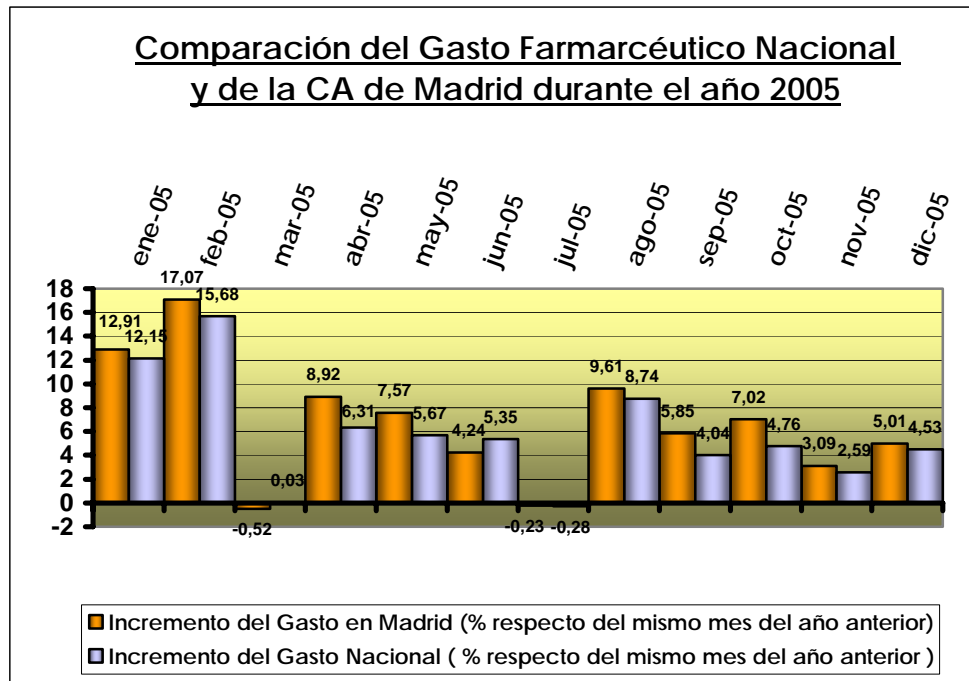


¹ Población referida al 01/01/2005. Fuente: Instituto Nacional de Estadística



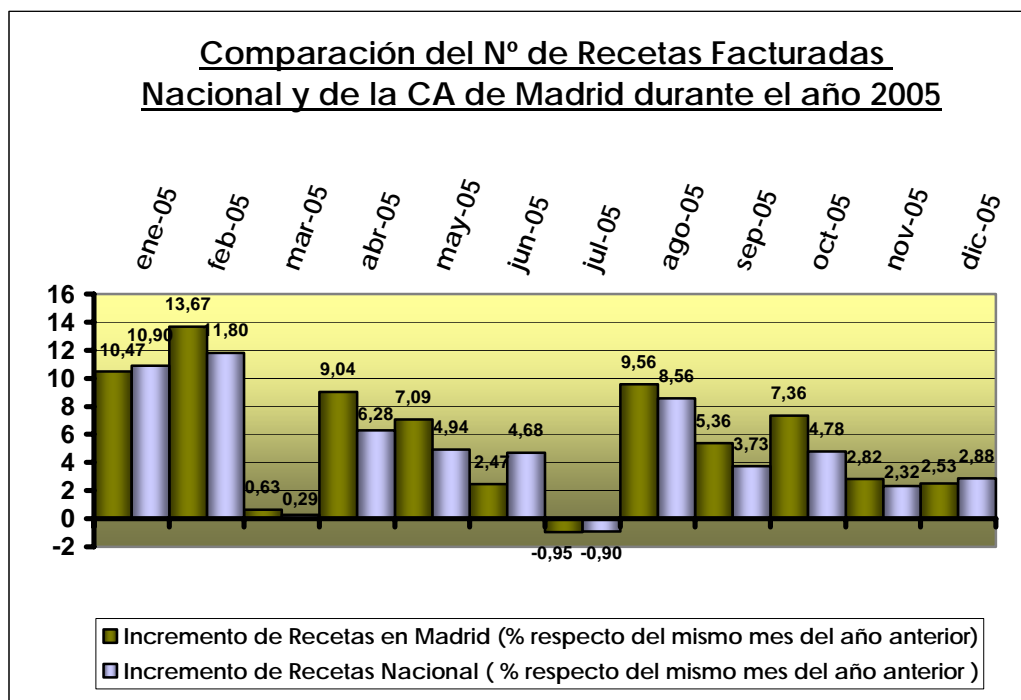
Indicadores Farmacéuticos de Madrid

COMPARACIÓN DE LOS PRINCIPALES INDICADORES FARMACÉUTICOS NACIONALES Y DE MADRID





Indicadores Farmacéuticos de Madrid



ACUMULADO INTERANUAL (% 05/04)			
	N° de Recetas	GMR	Gasto Total
Nacional	4,93 %	0,69 %	5,65 %
Madrid	5,67 %	0,77 %	6,48 %
Diferencias	+0,74%	+0,08%	+0,83%

CONCLUSIONES Y PREVISIONES

El gasto farmacéutico en Madrid presenta una desaceleración constante en el año 2005 en los indicadores de gasto, número de recetas y precio medio por receta.

En Madrid estos mismos indicadores referidos a población –**gasto por habitante**, **número de recetas por habitante**- son inferiores a la media nacional, como es tradicional, ya que en Madrid existe una mayor población dependiente de otros regímenes de Seguridad Social y medicina privada.

Sin embargo lo anterior los crecimientos de número de recetas, gasto medio por receta y gasto total son superiores a la media nacional.

La previsión es que en los próximos meses continúe la desaceleración del gasto por efecto de las reducciones de precios y márgenes impuestas.



ANEXOS

LEGISLACION
NUEVOS MEDICAMENTOS
ALERTAS DE LA AGENCIA
ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS
Y OTRAS CUESTIONES
DE LA ASISTENCIA



Indicadores Farmacéuticos de Madrid

Nuevos medicamentos y principios activos

Desde enero a mayo de 2005 el MSC informa que se han autorizado en España **17 nuevos principios activos** (2 de ellos por reconocimiento mutuo entre Estados de la UE).

En cuanto a las **nuevas formas farmacéuticas, presentaciones, indicaciones de principios activos conocidos**, han sido **29** las autorizaciones durante el mismo periodo, bajo 34 nombres comerciales.

Las **nuevas indicaciones** autorizadas para subgrupos terapéuticos, en este caso durante los siete primeros meses del 2005, han sido **25**, bajo 30 nombres comerciales.

Los cuadros siguientes, con datos del MSC, detallan los nuevos principios autorizados, cambios en principios activos conocidos y nuevas indicaciones, especificando los nombres comerciales, presentación, PVP, condiciones de dispensación, grupo terapéutico e indicaciones.

NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN 2005

(con acuerdo de precio en Enero-Mayo 2005)

Principio activo	Nombre comercial (Laboratorio)	Presentación	P.V.P (Euros)	Condición de dispensación	Grupo terapéutico	Indicaciones	Información contrastada
Aminolevulinato de metilo. Nacional	Metvix. (Galderma S.A.)	160 mg/gramo, crema, envase 2 gramos	287,70	Prescripción normal.	L01XD. Agentes para terapia fotodinámica	Tratamiento de queratosis actínica fina o no hiperqueratósica en la cara o cuero cabelludo. Tratamiento del carcinoma basocelular superficial y/o nodular cuando otros tratamientos sean inadecuados por posible morbilidad relacionada con el tratamiento y por mal resultado estético.	
Anagrelida hidrocloruro Centralizado	Xagrid (Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L.)	0,5 mg, 1 frasco de 100 cápsulas duras	481,55	Diagnóstico hospitalario	NL01X Otros agentes antineoplásicos	Reducción del recuento elevado de plaquetas en pacientes de riesgo con trombocitemia esencial que no toleran el tratamiento que están siguiendo o cuyo recuento de plaquetas no disminuye hasta un nivel aceptable con dicho tratamiento.	



Indicadores Farmacéuticos de Madrid

Aripiprazol Centralizado	Abilify. (Bristol Myer Squibb)	5 mg – 28 comprimidos. 10 mg-28 comprimidos 15 mg- 28 comprimidos	136,98 144,03 144,03	Prescripción normal	N05AX. Otros antipsicóticos	Tratamiento de la esquizofrenia	www.ukmi.nhs.uk/ www.irf.dk
Bivalirudina centralizado	Abilify. (Bristol Myer Squibb)	250 mg 10 viales polv para sol iny	4.200 (PVL)	Uso hospitalario	B01A-Agente antitrombótico	Anticoagulante en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea	
Bevacizumab Centralizado.	Avastin (Roche Farma, S.A.)	25 mg/ml, 1 vial 100mg/4 ml 25 mg/ml 1 vial 400 mg/16 ml.	1272.89 (PVL) 1272.89 (PVL)	Uso hospitalario.	NL01X Otros agentes antineoplásicos	En combinación con 5-fluorouracilo/ácido folínico por vía intravenosa con 5-fluorouracilo/ácido folínico irinotecán intravenosos para el tratamiento en primera línea de pacientes con carcinoma metastático de colon o recto.	nhscrd.york.ac.uk
Cinacalcet Centralizado.	Mimpara. (Amgen).	30 mg, 28 comprimidos 60 mg 28 comprimidos 90 mg 28 comprimidos.	179,10 (PVL) 330,42 (PVL) 495,62. (PVL)	Uso hospitalario.	H95BX01 Hormonas contra la hormona paratiroidea.	Tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con carcinoma de paratiroides.	www.ukmi.nhs.uk
Colistimetato de sodio <i>Nacional</i>	Colistimetato de sodio Ges ® G.E.S. genéricos españoles	1 MUI 10 viales sol iny	58 (PVL)	Uso hospitalario	J01X B01 -otros antibacterianos	Vía IV: tratamiento de infecciones graves del tracto respiratorio inferior y del tracto urinario, siempre que los antibióticos convencionales estén contraindicados o sean ineficaces debido a la presencia de resistencias. Vía inhalatoria: tratamiento de infecciones pulmonares causadas por cepas sensibles de Pseudomonas aeruginosa en pacientes con fibrosis quística	
Delapril <i>Nacional</i>	Beniod Trinordiol Chiesi España	30 mg 28 comprimidos	13,26	Con receta médica	C09AA12-fármacos inhibidores de la angiotensina, solos	Hipertensión arterial esencial	
Efalizumab <i>Centralizado</i>	Raptiva ® Serono España	100 mg / ml 4 vial + 4 jer + 8 aguj sol iny	1046,55	Diagnóstico hospitalario	L04AA - agentes inmunosupresores selectivos	Tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas crónica de moderada a grave, en los que ha fracasado la respuesta o tienen contraindicación o intolerancia a otros tratamientos sistémicos, que incluyen ciclosporina, metotrexato y PUVA	www.ukmi.nhs.uk afssaps-prd.afssaps.fr
Eplerenona <i>Nacional</i>	Inspra ® Pfizer	25 mg 30 comprimidos 25 mg 200 comprimidos 50 mg 30 comprimidos 50 mg 200 comprimidos	84,58 415,64 89,88 415,64	Con receta médica	C03D A04 - antagonistas de la aldosterona	Añadido a la terapia estándar incluyendo beta-bloqueantes, para reducir el riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular en pacientes estables con disfunción ventricular izquierda (FEV I < ó igual 40%) y signos clínicos de insuficiencia cardiaca después de un infarto de miocardio reciente.	www.ukmi.nhs.uk
Ranelato de estroncio Centralizado.	Protelos. (Servier) Osseor (Servier).	2 g- 28 sobres 2g - 84 sobres	49,93 103,91	Con receta médica	M05BX03 otros agentes que afectan la estructura ósea y la mineralización.	Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.	afssaps-prd.afssaps.fr
Fosamprenavir <i>Centralizado</i>	Telzir® GlaxoSmithKline	50 mg/ml 225 ml	316,89 (PVL)	Uso hospitalario	J05A E07-antivirales de acción directa	En combinación con ritonavir a dosis bajas, para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1, en combinación con otros agentes antirretrovirales	afssaps-prd.afssaps.fr
Gadobénico ,	Multihance ® Bracco S.P.A.	334 mg/ml 0,5 M 1 vial 5 ml sol	6,21	Con receta médica	V08CA- Medios de contraste	Multihance es un medio de contraste paramagnético para utilización en el	afssaps-prd.afssaps.fr



Indicadores Farmacéuticos de Madrid

ácido <i>Reconoci- miento mútuo</i>		iny 334 mg/ml 0,5 M 1 vial 10 ml sol iny 334 mg/ml 0,5 M 1 vial 15 ml sol iny 334 mg/ml 0,5 M 1 vial 20 ml sol iny	51,65 70,56 89,66		paramagnéticos	diagnóstico por imagen mediante resonancia magnética (RM) de hígado y sistema nervioso central (SNC). Está indicado para la detección de lesiones hepáticas focales en pacientes con evidencia o sospecha de cáncer hepático primario o de enfermedad metastásica. También está indicado para la RM de cerebro y médula espinal donde mejora la detección de lesiones y proporciona información diagnóstica adicional a la obtenida por RM sin contraste.	
Insulina Detemir <i>Centraliz- ado</i>	Levemir Flexpen® Novo Nordisk Pharma	100 U/ml 5 plumas	79,38	Con receta médica	A10AE05- Insulinas y análogos de acción prolongada	Tratamiento de la diabetes mellitus	www.ukmi.nhs.uk afssaps- prd.afssaps.fr
Mitotano <i>Centraliz- ado</i>	Lysodren® HRA Pharma Francia	500 mg 100 comprimidos	672,22	Diagnóstico hospitalario	L01X X23-Otros agentes antineoplásicos	Tratamiento sintomático del carcinoma de la corteza suprarrenal avanzado (inextirpable, metastático o de recaída). No se ha determinado el efecto de Lysodren en el carcinoma no funcional de la corteza suprarrenal	afssaps- prd.afssaps.fr
Pemetrexed <i>Centraliz- ado</i>	Alimta® Lilly	500 mg 1 vial	1200(PVL)	Uso hospitalario	L01BA04-Análogos del ácido fólico	En combinación con cisplatino, indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno no reseccable que no han recibido quimioterapia previamente. En monoterapia, indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastático que han sido tratados previamente con quimioterapia.	
Solifenacina <i>Reconoci- miento mútuo (Países Bajos)</i>	Solifenacina Yamanouchi® Yamanouchi Vesicare® Yamanouchi	5 mg 30 comprimidos	51,61	Con receta médica	G04B D08- Antiespasmódicos urinarios	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva	www.ukmi.nhs.uk www.irf.dk

Fuente: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (MSC).

NUEVAS FORMAS FARMACÉUTICAS, PRESENTACIONES, INDICACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS CONOCIDOS

(con acuerdo de precio en Enero-Mayo 2005)

Principio activo	Nombre comercial (Laboratorio)	Presentación	P.V.P (Euros)	Condición de dispensación	Subgrupo terapéutico	Indicaciones
Carbidopa/Levodopa. Nueva vía de administración: enteral, gel para administración continua en casetes para ser conectados a una bomba programable conectada a un catéter que se implanta en el duodeno.	Duodopa (Neopharma AB)	Gel intestinal	756 (PVL)	Uso hospitalario	N04BA02- Antiparkinsonianos	Tratamiento de la enfermedad de Parkinson en estado avanzado con fluctuaciones motoras graves e hiperdiscinesia cuando las combinaciones de medicamentos disponibles para el Parkinson no han proporcionado resultados satisfactorios.
Fibrinógeno/	Tachosil (Nycomed)	9.5 x 4.8 cm, 1 esponja	275 (PVL)	Uso hospitalario	B02B Vitamina K y otros hemostáticos	Tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasis cuando las técnicas estándar



Indicadores Farmacéuticos de Madrid

Trombina Nueva forma farmacéutica	Austria GMBH)	3.0 x 2.5 cm, 1 esponja 4.8 x 4.8 cm, 2 esponjas 3.0 x 2.5 cm, 5 esponjas	52.71 (PVL) 302.50 (PVL) 263.54 (PVL)			demuestran ser insuficientes. Únicamente se ha demostrado su eficacia en cirugía hepática.
Ibuprofeno Nueva indicación. Nueva vía de administración. Nueva forma farmacéutica	Pedea (Orphan Europe SARL)	5 mg/ml, 4 ampollas de 2 ml.	381 (PVL)	Uso hospitalario.	C01EB16-Otros preparados cardiacos.	Tratamiento del conducto arterioso persistente hemodinámicamente significativo en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de edad gestacional.
Zinc (Acetato de zinc dihidrato) Centralizado. Nueva presentación Nueva indicación	Wilzin. (Orphan Europe, m S.L.	25 mg. 250 cáps. 50 mg. 250 cáps.	176,60 (PVL) 340,18 (PVL)	Uso hospitalario.	A16AX05 Productos para el tracto alimentario y el metabolismo.	Tratamiento de la enfermedad de Wilson.

Fuente: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (MSC).

Nuevas Indicaciones Autorizadas 2005 (Enero - Julio)

Subgrupo terapéutico	Nombre comercial	Principio activo	Condiciones de dispensación	Nuevas indicaciones autorizadas
A02BC	PRO-ULCO	Lansoprazol	Receta médica	- Ttº agudo de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes que precisen seguir ttº con AINEs durante el proceso de curación de la úlcera. - Prevención de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes de riesgo (con antecedentes de úlcera gástrica) que requieran ttº crónico con AINEs. - Ttº síndrome de Zollinger-Ellison.
A04AD	EMEND ©	Aprepitant	Uso hospitalario	- Prevención de las náuseas y los vómitos que se asocian con la quimioterapia antineoplásica moderadamente emetógena.
A10BG	AVANDIA ©	Rosiglitazona	Receta médica	- En triple terapia oral, en combinación con metformina y sulfonilurea, en pacientes (sobre todo con sobrepeso) con control glucémico insuficiente a pesar de la doble terapia oral.
B01AX	ARIXTRA ©	Fondaparinux	Receta médica	- Prevención de eventos tromboembólicos (ETV) en pacientes médicos considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda con insuficiencia cardíaca y/o alteraciones respiratorias agudas, y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas.
B03AX	NEO-RECORMON ©	Epoetina beta	Uso hospitalario	- Modifica las siguientes indicaciones: - Ttº sintomático de la anemia en pacientes adultos con tumores sólidos (se elimina la prevención y la restricción de uso en pacientes con tumores sólidos previamente tratados con quimioterapia con platino). - Ttº sintomático de la anemia en pacientes adultos con mieloma múltiple, linfoma no-Hodgkin de bajo grado o leucemia linfocítica crónica, que tienen deficiencia relativa de eritropoyetina y están recibiendo terapia antitumoral.
C09CA	ATACAND ^(RM)	Candesartán cilexetilo	Receta médica	- Se añade a la ficha técnica: El ttº con Atacand® reduce la mortalidad y la hospitalización por insuficiencia cardíaca y mejora sus síntomas.
	PARAPRES	Candesartán cilexetilo	Receta médica	- Ttº de pacientes con insuficiencia cardíaca y con función sistólica ventricular izda deprimida (fracción de eyección ventricular izda = 40%) como terapia adicional a los IECAs o cuando éstos no se toleren.
C010AA	LIPLAT	Pravastatina	Receta médica	- Se amplía el uso a: niños y adolescentes (8 a 18 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigótica.
H01AC	SAIZEN	Somatotropina	Uso hospitalario	- Trastorno del crecimiento en niños nacidos pequeños para su edad gestacional (SGA).
J02AC	VFEND ©	Voriconazol	Uso hospitalario	- Ttº de la candidemia en pacientes no neutropénicos.
J07BC	VAQTA ^(RM) EPAXAL	Antígeno hepatitis A	Receta médica	- Se amplía el uso a: niños de 12 a 23 meses de edad.
L01AX	TEMODAL	Temozolomida	Diagnóstico hospitalario	- Ttº de pacientes con glioblastoma multiforme de nuevo diagnóstico concomitantemente con radioterapia y posteriormente en monoterapia.
L01BB	BENEFLUR	Fludarabina	Receta médica	- Tratamiento de la leucemia linfocítica crónica de células B (LLC-B) en pacientes con suficiente reserva medular.



Indicadores Farmacéuticos de Madrid

LOBC1	GEMZAR	Gemcitabina	Uso hospitalario	- Cáncer de ovario: en combinación con carboplatino, está indicada en el tratamiento de pacientes con carcinoma epitelial de ovario recurrente que hayan recaído, al menos, 6 meses después de un tratamiento basado en un platino.
	XELODA ©	Capecitabina	Diagnóstico hospitalario	- Se elimina: tt° adyuvante tras cirugía en pacientes con cáncer colorrectal. :- Quedando: tt° adyuvante tras cirugía en pacientes con cáncer de colon estadio III (estadio C de Dukes).
L01CD	PAXENE ©	Paclitaxel	Uso hospitalario	- Carcinoma avanzado de ovario (AOC) con enfermedad residual (> 1cm) tras laparotomía inicial, en combinación con cisplatino como tt° de 1ª línea. - Carcinoma de pulmón no microcítico (CPNM) que son candidatos para cirugía potencialmente curativa y/o radioterapia, en combinación con cisplatino.
	TAXOL	Paclitaxel	Uso hospitalario	- Tratamiento inicial de pacientes con cáncer de mama metastático o localmente avanzado tanto en combinación con una antraciclina en pacientes en los que esté indicado la antraciclina o en combinación con trastuzumab y en pacientes cuyos tumores tengan sobre- exposición de de HER2 en el rango 3+ determinado por inmunohistoquímica y en las cuales no esté indicado un tt° con antraciclina.
L01XX	VELCADE ©	Bortezomib	Uso hospitalario	- Como monoterapia para tt° de mieloma múltiple en progresión en pacientes que han sido sometidos o no son candidatas a trasplante de médula ósea.
L02BG	FEMARA	Letrozol	Receta médica	- Tratamiento adyuvante de continuación del cáncer de mama temprano.
L03AB	PEGASYS ©	Peg-interferon alfa-2ª	Diagnóstico hospitalario	- Tt° de la hepatitis B crónica con antígeno HBe positivo o negativo en pacientes adultos con enfermedad hepática compensada y evidencia de replicación viral, ALT aumentada e inflamación del hígado comprobada histológicamente y/o fibrosis. - Tt° de pacientes adultos con hepatitis C crónica coinfectados con VIH clínicamente estable.
L04AA	ENBREL	Etanercept	Uso hospitalario	- Tt° de la espondilitis anquilosante activa grave en adultos que no han tenido respuesta adecuada a la terapia convencional. - Tt° de adultos con psoriasis en placa moderada-grave que no han respondido o que tienen contraindicada o no toleran otra terapia sistémica (ciclosporina, metotrexato o PUVA).
	REMICADE	Infliximab	Uso hospitalario	- En combinación con metotrexato en el tt° de la artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes que no han respondido adecuadamente a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.
M05BC	INDUCTOS ©	Dibotermína alfa	Uso hospitalario	- Como sustituto para el injerto de hueso autógeno, en la fusión vertebral lumbar anterior a nivel de L4-S1, en adultos con enfermedad de disco degenerativa que han sido tratados sin cirugía durante al menos 6 meses.
N05AX	RISPERDAL FLAS	Risperidona	Receta médica	- Tratamiento monoterapia de los episodios maníacos asociados a trastornos bipolares.
N06AB	ALTISBEN SERTRALINA MUNDOGEN SERTRALINA PHARMAGENUS	Sertralina	Receta médica	- Tt° del trastorno por estrés postraumático (TEP).
	SEROXAT PAROXETINA ALTER	Paroxetina	Receta médica	- Tt° del trastorno por estrés postraumático (TEP).
R03AK	INALADUO ANASMA	Fluticasona+Salmeterol	Receta médica	- Se amplía el uso a: niños de 4 a 11 años.
R03DC	SINGULAIR	Montelukast	Receta médica	- Se incluye en la ficha técnica: Un estudio clínico sobre los efectos del montelukast en la rinitis alérgica estacional..
S01EA	ALPHAGAN	Brimonidina	Receta médica	- Como terapia coadyuvante con otra medicación indicada para reducir la presión intraocular cuando la PIO deseada no se consigue con un único agente.
V04CJ	THYROGEN ©	Tirotropina	Uso hospitalario	- Estimulación pre-terapéutica en pacientes de bajo riesgo tiroidectomizados mantenidos con terapia de supresión hormonal (THST) para la ablación de restos de tejidos tiroideos (en combinación) con 3,7GBq de yodo radioactivo (131I).

(1) = No financiado por el SNS.

© = Autorizado por la EMEA por procedimiento europeo centralizado.

RM= Autorizado por la EMEA por procedimiento europeo de Reconocimiento Mutuo

Fuente: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (MSC).



Legislación y desarrollo legislativo

1.- Comunidad de Madrid:

En el 2005, se pueden reseñar tres Órdenes y un Decreto del Gobierno de la Comunidad de Madrid en relación con la farmacia, en algún caso indirecta. Una primera Orden es la que aprueba el **Plan Integral anual de Inspección de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid**, que incluye en sus páginas 19 a 23 el **Plan de Inspección Farmacéutica**².

Las otras dos Ordenes a que hacemos referencia son de creación de órganos asesores. En el mes de diciembre se crea la Comisión Regional de Cuidados Paliativos, que incluye un representante de la DG de Farmacia de la Comunidad entre los vocales miembros de la misma. En octubre se crea la Comisión Asesora para la elaboración del Plan Regional de Prevención y Control del Riesgo Cardiovascular, en la que también se incluye como vocal al titular de la DG de Farmacia o persona en quien delegue. Y, esta vez por Decreto, en septiembre se crean el Comité Regional para la Prevención, el Control y Seguimiento de la Evolución Epidemiológica del Virus de la Gripe y la Comisión Científica de Estudio y Asesoramiento en materia de Gripe Aviar. Curiosamente, la DG de Farmacia y Productos Farmacéuticos es vocal solamente del Comité de seguimiento de la Gripe, pero no de la Comisión sobre la Gripe Aviar.

En 2005 se produjeron modificaciones en la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo, la primera por Decreto 15/2005, de 27 enero, que finalmente

².- Los Programas básicos de Inspección incluidos en el Plan anual 2005 de Inspección Farmacéutica son los siguientes: **Programa de Inspección de Medicamentos y Productos Sanitarios**, que a su vez integra: Programa de Control de Buenas Prácticas de Laboratorio; Programa de Control de Ensayos Clínicos y Estudios Post-Autorización; Programa de Inspección y Control de la Promoción de Medicamentos; Programa de Control de la Distribución de Medicamentos de Uso Humano; de Control del Mercado de Medicamentos de Uso Humano; Programa de Control de Medicamentos Ilegales; Programa de Farmacovigilancia: Programa de Control de Medicamentos Veterinarios; y Programa de Control de Productos Sanitarios y Cosméticos. El segundo Programa básico es el **de Inspección de Servicios Farmacéuticos**, que a su vez integra: Programa de Control de Dispensación de Medicamentos con Potencial Consumo para Usos No terapéuticos; Programa de Control de Medicamentos Estupefacientes; programa de Control de Establecimientos que realicen Formulación Magistral; Programa de Control de Suministro y Uso de Medicamentos Citotóxicos; y Programa de Control de Utilización de Medicamentos en Centros Clínicos sin Internamiento. El tercer Programa Básico es el **de Inspección de la Prestación Farmacéutica**, que incluye: Programa de Control de Talonarios e Identificación de Prescriptores; Programa de Control de la Facturación, Programa de Control de la Prestación Farmacéutica en Residencias Geriátricas; Programa de Control de la Desviación hacia Usos no Terapéuticos de los Medicamentos; Programa de Investigación del Fraude en la Prestación Farmacéutica; Plan de Control del Paciente Mayor Polimedcado; y Plan de Control de la Prescripción y Dispensación de Medicamentos Sometidos a Condiciones Especiales.



Indicadores Farmacéuticos de Madrid

quedó fijada por Decreto 100/2005, de 29 septiembre, sin afectar a la DG de Farmacia y Productos Sanitarios.

También en 2005, por Resolución de 14 de diciembre de 2005, se aprueba una **modificación de los Estatutos del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.**

Finalmente, interesa solamente conocer –en cuanto a legislación de ámbito autonómico- la existencia de una Disposición Adicional Primera de la Ley 7/2005, de 23 diciembre, de ORDENACIÓN ECONÓMICA de la Comunidad de Madrid, que cambia la naturaleza jurídica de la Agencia de Informática y Comunicaciones de la Comunidad de Madrid, antes Organismo Autónomo, y excluye expresamente de las competencias de dicha Agencia, en el punto 4 de la citada Disposición Adicional, las funciones sobre los sistemas de informática médica, gestión sanitaria y a aquéllas relativas a las relaciones del sistema sanitario con los ciudadanos, profesionales sanitarios, oficinas de farmacia, sanidad privada, etc..

Relación legislación Comunidad de Madrid 2005:

- **Decreto 89/2005**, de 22 septiembre, por el que se crea el Comité para la Prevención, el Control y Seguimiento de la Evolución Epidemiológica del Virus de la Gripe y la Comisión Científica de Estudio y Asesoramiento en materia de Gripe Aviar de la Comunidad de Madrid (BO. Comunidad de Madrid 26 septiembre 2005).
- **Decreto 100/2005**, de 29 septiembre, que establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo (BO. Comunidad de Madrid 30 septiembre 2005)
- **Orden 1523/2005**, de 6 octubre, que crea la Comisión Asesora para la elaboración del Plan Regional de Prevención y Control del Riesgo Cardiovascular en la Comunidad de Madrid (BOCM de 31 de octubre 2005).
- **Orden 450/2005 POR LA QUE SE APRUEBA EL PLAN INTEGRAL DE INSPECCIÓN DE SANIDAD Y CONSUMO DE LA COMUNIDAD DE MADRID PARA 2005.** Incluye **PLAN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA 2005.**
- **Orden 1940/2005**, de 23 diciembre, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, que crea y regula la Comisión Regional de Cuidados Paliativos y la Comisión Científico-Técnica de Cuidados Paliativos de la Comunidad de Madrid (BOCM de 29 de diciembre).
- **Resolución de 14 diciembre 2005** de la DIRECCIÓN GENERAL RELACIONES CON LA ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA Y DE POLÍTICA INTERIOR, por la que se dispone la publicación en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid de la **modificación del articulado de los Estatutos del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid** (LCM 1999\217). (BO. Comunidad de Madrid 4 enero 2006).



Indicadores Farmacéuticos de Madrid

2.- Estatal:

En diciembre de 2005, por resolución de la DG de Farmacia y Productos Sanitarios, se modifica el anejo del Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, con el fin de incorporar al mismo, a efectos de reducción del precio de venta de laboratorio correspondiente, aquellos productos que lleven al menos un año incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos. La entrada en vigor de la resolución: 1 de enero de 2006. Ya en febrero de 2005 otra resolución de la DG había corregido errores advertidos en el listado del anexo.

En Julio se aprueba por la Secretaría G. De Industria el **Plan PROFARMA** de promoción de la I+D+I en la industria farmacéutica.

En junio de 2005 el Ministerio da publicidad al **Convenio suscrito con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos**. Este Convenio –que acaba en 2006, está contestado jurídicamente y no ha resultado hasta el momento operativo- pretende aglutinar a través del Consejo la información de unidades dispensadas por oficinas de farmacia a través del SNS, que los Colegios remiten a los Servicios de Salud de las CC.AA.

Por su parte, el **Convenio Colectivo de Farmacias** se publica en el BOE en marzo, habiéndose firmado la resolución el 28 de febrero.

Poco más dio de sí la legislación que afecta a las farmacias: **en febrero, a través de RD, se traspone la Directiva 2003/15/CE que modifica la Directiva Marco sobre productos cosméticos**. Una de las novedades es la obligación de utilizar sistemáticamente métodos alternativos a la experimentación animal para la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos o de sus ingredientes o combinaciones de ingredientes, pero son cuestiones que no afectan a la comercialización. Completan la enumeración legislativa del año 2005 un RD de 14 de enero sobre circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano y una Orden de 30 de septiembre aprobando a tercera edición de la Real Farmacopea Europea.

Relación legislación estatal 2005:

- **REAL DECRETO 11/2005, de 14 de enero**, por el que se modifica el REAL DECRETO 1785/2000, de 27 de octubre, sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano (BOE núm. 24, de 28 enero).



Indicadores Farmacéuticos de Madrid

- **Resolución de 15 febrero 2005.** DIRECCIÓN GENERAL FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS. Modifica el anejo del Real Decreto 2402/2004, de 30-12-2004, que desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20-12-1990, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan las medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico (BOE 7 marzo 2005).
- **REAL DECRETO 209/2005, de 25 de febrero** por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos (BOE 26/02/2005).
- **Resolución de 28 febrero 2005.** DIRECCIÓN GENERAL TRABAJO. Dispone la inscripción en el registro y publicación de las tablas salariales actualizadas del año 2004, y las nuevas tablas para el año 2005, del Convenio colectivo de farmacias (RCL 2004\1545) (código Convenio número 9903895) (BOE 21 marzo 2005).
- **ORDEN SCO/544/2005, de 8 de marzo**, por la que se modifican los anexos II y III y establece el contenido del anexo IX del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre sobre productos cosméticos.
- **Resolución de 17 junio 2005.** SUBSECRETARÍA MINISTERIO SANIDAD Y CONSUMO. Da publicidad al Convenio por el que se encomienda la gestión de la información prevista en el Real Decreto 725/2003, de 13-6-2003 (RCL 2003\1608), por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20-12-1990 (RCL 1990\2643), del Medicamento, al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (BOE 15 julio 2005).
- **Resolución de 26 julio 2005.** SECRETARÍA GENERAL INDUSTRIA. Establece las bases reguladoras del Plan PROFARMA: Promoción de la investigación científica, desarrollo e innovación tecnológicos (I+D+I) en la industria farmacéutica. (BOE 30 julio 2005)
- **ORDEN SCO/3129/2005, de 30 de septiembre**, por la que se aprueba la tercera edición de la Real Farmacopea Europea (B.O.E. de 11 de octubre de 2005).
- **Resolución de 7 diciembre 2005.** Modifica el Anejo al Real Decreto 2402/2004, de 30-12-2004, que desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20-12-1990, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y adopta las medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico. (BOE 20 diciembre 2005)

3.- Europea:

A lo largo del año 2005, 3 Reglamentos y 3 Directivas, además de dos Decisiones hacen referencia a medicamentos o a la profesión farmacéutica. La siguiente relación orienta sobre las materias tratadas:

- **Directiva 2005/94/CE** del Consejo, de 20 de diciembre de 2005, relativa a medidas comunitarias de **lucha contra la influenza aviar** y por la que se deroga la Directiva 92/40/CEE. *Diario Oficial n° L 010 de 14/01/2006 p. 0016 – 0065*
- **Reglamento (CE) 2049/2005** de la Comisión, de 15 de diciembre de 2005, por el que se establecen, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, disposiciones relativas al **pago de tasas a la Agencia Europea de Medicamentos** por parte de las microempresas, pequeñas y medianas empresas y a la asistencia administrativa que éstas reciben de aquélla Texto pertinente a efectos del EEE. *Diario Oficial n° L 329 de 16/12/2005 p. 0004 – 0007.*
- **Reglamento (CE) 1966/2005** de la Comisión, de 1 de diciembre de 2005, por el que se modifica el Reglamento (CEE) 2061/89 **relativo a la clasificación de ciertas mercancías en la nomenclatura combinada.** *Diario Oficial n° L 316 de 02/12/2005 p. 0005 – 0006.*
- **Reglamento (CE) 1905/2005 del Consejo**, de 14 noviembre de 2005, por el que se modifica el Reglamento (CE) 297/95 relativo a **las tasas que deben pagarse a la Agencia Europea de Medicamentos.** *Diario Oficial n° L 304 de 23/11/2005 p. 0001 – 0009*
- **Decisión del Comité Mixto del EEE 130/2005**, de 21 de octubre de 2005, por la que se **modifica el anexo I (Cuestiones veterinarias y fitosanitarias) del Acuerdo EEE.**



Indicadores Farmacéuticos de Madrid

- **Directiva 2005/36/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al **reconocimiento de cualificaciones profesionales** (Texto pertinente a efectos del EEE). *Diario Oficial n° L 255 de 30/09/2005 p. 0022 – 0142.*
- **Decisión 2005/387/JAI** del Consejo, de 10 de mayo de 2005, relativa al **intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas sustancias psicotrópicas**. *Diario Oficial n° L 127 de 20/05/2005 p. 0032 – 0037.*
- **Directiva 2005/28/CE** de la Comisión, de 8 de abril de 2005, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de las **buenas prácticas clínicas respecto a los medicamentos en investigación de uso humano**, así como los requisitos para autorizar la fabricación o importación de dichos productos (Texto pertinente a efectos del EEE). *Diario Oficial n° L 091 de 09/04/2005 p. 0013 – 0019.*

En cuanto a legislación en preparación, el 11 de noviembre de 2005 se publicó una Propuesta de Directiva de la Comisión, para modificar las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, así como la Directiva 98/8/CE del PE y del Consejo, en el marco de la revisión de directivas sobre productos sanitarios. Entre otras materias, la propuesta de la Comisión pretende mejorar la normativa europea en la vigilancia de los productos comercializados y un aumento de la transparencia ante el público en relación con la aprobación de estos productos. Respecto al primer punto citado, se podría incorporar un punto a las directivas que otorgue fundamento jurídico a la coordinación entre Estados dentro de la UE y para actividades internacionales, puesto que la Comisión constata la importancia de la importación de estos productos a la UE.



Indicadores Farmacéuticos de Madrid

Farmacovigilancia. Alertas de la AEMPS

La AEMPS publicó 18 notas informativas para medicamentos de uso humano (una de ellas actualización de otra emitida en enero); 4 para medicamentos de uso veterinario; y sobre productos sanitarios 4 notas informativas, 1 alerta y 1 nota de seguridad durante 2005.

Las notas informativas respecto a medicamentos de uso humano fueron prácticamente el mismo número de las emitidas en 2004 (17), con un incremento importante sobre las 10 de media que se publicaron los tres años anteriores. Ese incremento en 2004 y 2005 indica un cambio en la AEMPS hacia una mayor información de riesgos asociados y sospechas.

Medicamentos de uso humano y veterinario:

Bisfosfanatos de administración parenteral y osteonecrosis del maxilar. Nota informativa 2005/17 de la AEMPS. 8-11-2005

Galantamina (Reminyl®) : Incremento de la mortalidad en pacientes con deterioro cognitivo leve. (Actualización de la nota informativa de enero de 2005). 24-10-2005.

Suspensión cautelar de la autorización de comercialización de Hexavac®. (Vacuna Hexavalente). Nota informativa 2005/16 de la AEMPS. 20-9-2005.

Recomendaciones para la retirada del tratamiento con Agreal® (Veraliprida). Nota informativa 2005/15 de la AEMPS. 7-7-2005.

Prohibición de fórmulas magistrales con productos **anorexígenos y estimulantes del sistema nervioso central**: Benfluorex, Prolintano, Pemolina, Fenilpropanolamina y tiratricol. Nota informativa 2005/14 de la AEMPS. 30-6-2005.

Carisoprodol (Mio-Relax®, Relaxibys®): riesgo de **abuso y dependencia**. Nota informativa 2005/13 de la AEMPS. 29-6-2005.

Anti-inflamatorios **inhibidores selectivos de la COX-2**: riesgo cardiovascular (**actualización de la nota informativa 2005/05**, de febrero de 2005). Nota informativa 2005/12 de la AEMPS. 29-6-2005.

Suspensión de comercialización de **Veraliprida (Agreal®)**. Nota informativa 2005/11 de la AEMPS. 20-5-2005.

Corticosteroides con vitaminas del grupo B para administración parenteral: modificación de las condiciones de autorización. Nota informativa 2005/10 de la AEMPS. 13-5-2005.



Indicadores Farmacéuticos de Madrid

Uso de **ISRS** y otros antidepresivos en **niños y adolescentes**. Nota informativa 2005/09 de la AEMPS. (Actualización de las notas 2004/06 y 2004/14). 26-4-2005.

Riesgos del uso de la **hormona del crecimiento** en jóvenes y adultos sanos y paso a "uso hospitalario". Nota informativa 2005/08 de la AEMPS. 22-4-2005.

Elidel® (pimecrolimus) y **Protopic®** (tacrolimus), riesgo de tumores. Nota informativa 2005/07 de la AEMPS. 4-4-2005.

Administración de **Didanosina y Tenofovir**: nuevos datos de eficacia y seguridad desaconsejan su uso concomitante. Nota informativa 2005/06 de la AEMPS. 2-3-2005.

Anti-inflamatorios **inhibidores selectivos de la COX-2** y riesgo cardiovascular: **nuevas restricciones de uso**. Nota informativa 2005/05 de la AEMPS. 18-2-2005.

Hepatitis inducida por el tratamiento combinado de **Rifampicina** con **Saquinavir/Ritonavir**: Datos procedentes de un ensayo clínico. Nota informativa 2005/04 de la AEMPS. 11-2-2005.

Posible confusión en el cambio de una insulina rápida humana (Actrapid®, Humulina®, Humaplast®) por un análogo de insulina rápida (Novorapid®, Humalog®). Nota informativa 2005/03 de la AEMPS. 3-2-2005.

Galantamina (Reminyl®): Incremento de la mortalidad en pacientes con deterioro cognitivo leve. Datos preliminares de dos ensayos clínicos. Nota informativa 2005/02 de la AEMPS. 26-1-2005.

Tioridazina (Meleril®): Suspensión de comercialización. Nota informativa 2005/01 de la AEMPS. 18-1-2005.

uso veterinario:

Nota informativa sobre la retirada del mercado de varios lotes de medicamentos veterinarios de **Laboratorios Calier, S.A.** 17/11/05

Nota informativa sobre la retirada del mercado de varios lotes del medicamento veterinario "**Metacam 1,5 mg/ml**" 16/9/05

Nota informativa sobre la retirada del mercado de varios lotes del medicamento veterinario "**Fevaxyn Pentofel**" 1/9/05

Nota informativa sobre la suspensión cautelar y retirada del mercado del medicamento de uso veterinario "**Vetersan Mastitis**" 22/3/05

Productos sanitarios

Nota informativa sobre los productos AMELAN-WHITENING M y AMELAN-WHITENING R: prohibición de comercialización y retirada del mercado 22/12/05



Indicadores Farmacéuticos de Madrid

Nota informativa sobre el producto ENJUAGUE BUCAL ORALKIN FREE: prohibición de comercialización, prohibición de utilización y retirada del mercado 7/11/05

Nota informativa sobre el producto HENNA NEGRA: prohibición de comercialización, prohibición de utilización y retirada del mercado 23/09/05

Alerta: Productos sanitarios no conformes con la legislación. Cigarrillos con filtro NTB. Arkopharma Nederland, B.V. 11/08/05

Nota informativa 2/2005: Retirada del mercado de los lotes 7996988 y 7996989 del productos TINTA PARA TATUAJES STARBRITE COLORS, color negro 8/04/05

Nota de seguridad 1/2005: Nota de aviso sobre desfibriladores y dispositivos para terapia de resincronización cardíaca TRC-D implantables de la empresa Medtronic 17/02/05