

Bot PLUS al día

La información sobre alertas de seguridad, calidad y problemas de suministro en Bot PLUS y Panorama Actual del Medicamento

RESUMEN

Desde la creación por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, de la Base de Datos del Conocimiento Sanitario (Bot PLUS), la información que publica la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido una de las principales fuentes oficiales. Durante los últimos años, se ha incorporado en Bot PLUS la información codificada sobre las alertas de seguridad y de calidad de medicamentos, así como los problemas de suministro publicadas por la AEMPS. Esta información, sirve de base para la nueva sección incluida en Panorama Actual del Medicamento (PAM) desde este número: **Alertas y comunicaciones de la AEMPS**.

Uno de los objetivos y motivaciones de PAM, ya en los inicios de su andadura hace más de 40 años, fue el deseo de constituirse como un canal de actualización del *Catálogo de Medicamentos* y la *Base de datos del conocimiento sanitario (Bot PLUS)*. La evolución de los sistemas de información ha llevado consigo la necesaria adaptación en la forma comunicación entre ambas publicaciones del Consejo General de Farmacéuticos, que persiguen el objetivo común, entre otros, de dotar al profesional de una información constantemente actualizada, capaz de dar soporte a su actividad diaria. En aras de seguir evolucionando esta estrecha relación, desde este año 2018, se crea una nueva sección en PAM que contendrá artículos divulgativos sobre determinados aspectos o novedades, relacionados con los contenidos de Bot PLUS. En este primer número, se exponen las informaciones sobre alertas de seguridad, calidad de medicamentos, así como los problemas de suministro, que publica la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) y que se integran en la información de Bot PLUS. A partir de esos contenidos de Bot PLUS, además, se extraerán mensualmente listados informativos que serán publicados en PAM, en la

nueva sección **Alertas y comunicaciones de la AEMPS**

La información publicada por la AEMPS es una de las principales fuentes de información oficiales que se emplean en la elaboración de Bot PLUS. Por ejemplo, la información que publica la AEMPS relativa a notificaciones sobre seguridad y/o calidad de los medicamentos, así como los problemas de suministro de medicamentos, se incorpora a Bot PLUS de forma codificada para que, al acceder a la ficha del medicamento afectado, el programa advierta sobre estas posibles alertas y ofrezca información adicional al respecto. A continuación se describen las opciones de consulta de esta información En Bot PLUS:

Mediante **pictogramas**, asociados a los correspondientes **mensajes de advertencia**, se puede visualizar de forma rápida medicamentos afectados por alguna alerta de seguridad, de defectos de calidad, o problemas de suministro con tan solo entrar en su ficha:

Estas informaciones las podemos visualizar, además de como pictogramas en la parte superior de cada ficha, dentro de la pestaña de "Advertencias" del medicamento (**Figura 1**).

Como complemento a lo anterior, tanto para las alertas por defectos de calidad, como para los problemas de suministro, Bot PLUS incluye una pestaña específica sobre cada uno de los conceptos, "**Alertas Calidad**" y "**Problemas de suministro**", en la que se puede ampliar la información sobre cada uno de los conceptos:

Alertas de calidad: permite consultar los lotes concretos que han sido retirados, con sus respectivas fechas de caducidad, así como la descripción del defecto de calidad detectado y las medidas a adoptar. En esa misma pestaña, también se puede acceder directamente al documento (pdf) de esa alerta publicada por la AEMPS (**Figura 2**).

Mensaje de advertencia	Pictograma
PRECAUCIÓN POR ALERTA FARMACOVIGILANCIA: medicamentos para los que se ha publicado una alerta oficial en relación con su seguridad (Farmacovigilancia).	
MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: RETIRADA o INMOVILIZACIÓN DE LOTES: identifica aquellos medicamentos para los que se ha retirado algún lote o lotes mediante alerta oficial publicada por la AEMPS por presentar algún defecto de calidad.	
MEDICAMENTO CON PROBLEMA DE SUMINISTRO: Identifica aquellos medicamentos para los que la AEMPS informa de la existencia de un problema de suministro.	

Problemas de suministro: incluye una explicación más detallada del problema de suministro publicado por la AEMPS, recomiendo la información sobre las fechas previstas de inicio y fin del problema de suministro y las observaciones publicadas por la AEMPS, para conocer la situación prevista sobre ese medicamento y poder ofrecer al paciente información de interés. Se identifica si es un problema "activo" o si ya se ha resuelto. En aquellos caso, por ejemplo, en los que recomen-

dación es que el medicamento se puede solicitar como medicamento extranjero, se incluye dicha recomendación y el propio documento publicado por la AEMPS con los puntos de contacto o el acceso a la Nota que la propia AEMPS haya podido publicar, en su caso, respecto de ese problema de suministro (**Figura 3**).

Además, mencionar que todas estas informaciones pueden ser explotada **a través de las búsquedas libres**, una opción de *Bot PLUS* que nos permite obtener

listados específicos de medicamentos afectados por estas informaciones; por ejemplo, podemos obtener un listado de medicamentos con alguna alerta de farmacovigilancia, con lotes retirados (o inmovilizados) o todos aquellos que presentan un problema de suministro publicado por la AEMPS. Para ello, en la pantalla de **búsquedas libres** están disponibles los respectivos mensajes de advertencia mencionados anteriormente que permitirán buscar medicamentos por esos conceptos (**Figura 4**).

Figura 1. Pictogramas y mensajes de advertencia asociados a las alertas de seguridad, calidad y problemas de suministro de medicamentos.

Figura 2. Información ampliada sobre retiradas de lotes por defectos de calidad.

Toda esta información permanece constantemente actualizada con los nuevos datos publicados por la AEMPS, respecto a las condiciones de seguridad y retirada/inmovilización de lotes por defectos de calidad de medicamentos, así como los problemas

de suministro. Cabe destacar que este nivel de codificación de la información, identificando por ejemplo los lotes concretos retirados, es un aspecto novedoso de la Base de Datos del Consejo General (*Bot PLUS*), puesto a disposición de todos los usuarios

con el objetivo de ofrecer una herramienta informática capaz de interoperar con otros sistemas de información y mejorar la gestión e identificación de estos medicamentos, en los que es fundamental la labor asistencial y de control por parte del profesional.

BACTROBAN (20 MG/G POMADA 15 C)

Problemas de suministro

Estado del problema de suministro según la información de la AEMPS: ACTIVO

Fecha inicio prevista: 29/01/2018

Fecha finalización prevista: 08/10/2018

Observaciones de la AEMPS: Existe otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

Estado del problema de suministro según la información de la AEMPS: INACTIVO

Fecha inicio prevista: 05/08/2015

Fecha finalización prevista: 05/10/2016

Observaciones de la AEMPS: Existen otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

Documentos relacionados

A. Homogénea CCAA

- Agrupación homogénea
- Grupo Terapéutico ATC Nivel 3
- Grupo Terapéutico ATC Nivel 4
- Grupo Terapéutico ATC Nivel 5
- Grupo Terapéutico VMP
- Grupo Terapéutico VMPP
- Medicamentos Extranjeros
- F. Laboratorio
- Med. igual composición
- Prospecto
- Ficha Técnica

Figura 3. Información ampliada sobre problemas de suministro.

Búsquedas libres

Medicamentos

Advertencia: MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: RETIRADA DE LOTES

Condiciones lógicas de agregado:

Se deben cumplir ambas (Y) Debe cumplirse alguna (O) NO se cumple

Advertencia igual MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: RETIRADA DE LOTES

Nº	Clase	Código	Nombre	PVPiva	Precio menor CCAA	Precio más bajo CCAA	P Menor	P más bajo	Precio Ref	Estado
1	Medicamento	8046331	ADVENTAN (1 MG/G EMULSION TOPICA 50 G)	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	11,44	AUTORIZADO
2	Medicamento	6738467	ARAFISOL (1250 MG 40 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES (SOBRES))	8,7	8,7	8,7	8,7	8,7	8,7	AUTORIZADO
3	Medicamento	6829561	ARGANOVA (100 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 2,5 ML)	245,45						AUTORIZADO
4	Medicamento	6851838	ARKOCAPSULAS FUCUS (100 MG 50 CAPSULAS)	12,89						AUTORIZADO
5	Medicamento	6851821	ARKOCAPSULAS FUCUS (100 MG 50 CAPSULAS)	7,81						AUTORIZADO
6	Medicamento	7864264	AUXINA E (400 MG 60 CAPSULAS)	3,51						AUTORIZADO
7	Medicamento	7817257	AUXINA E (400 MG 60 CAPSULAS)	6,87						AUTORIZADO
8	Medicamento	9259334	AXURA (5 MG/PULSACION SOLUCION ORAL 100 ML)	129,26	129,43	129,26	129,43	129,26	129,26	AUTORIZADO
9	Medicamento	6751527	AZALIA EFG (75 MG/ 28 COMPRIMIDOS)	3,98	3,98	3,98	3,98	3,98	3,98	AUTORIZADO
10	Medicamento	6751589	AZALIA EFG (75 MG/ 3 X 28 COMPRIMIDOS)	11,94	11,96	11,94	11,96	11,94	11,94	AUTORIZADO
11	Medicamento	7671114	BACTROBAN NASAL (20 MG/G POMADA 15 C)	5,98						AUTORIZADO
12	Medicamento	7192527	BISOLMED (2 MG/ML SOLUCION ORAL/INHALACION 40 ML)	3,5						AUTORIZADO
13	Medicamento	6523117	BRAVELLE (75 UI 10 VIALES POLVO + 10 AMPOLLAS DISOL 1 ML)	241,07						AUTORIZADO
14	Medicamento	6605456	BUTO AIR (5 MG/ML SOLUCION INHALACION 20 ML)	2,22						ANULADO
15	Medicamento	68970157	CIPROFLOXACINO CINFA EFG (500 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)	2,31	2,31	2,31	2,31	2,31	2,31	AUTORIZADO
16	Medicamento	68970156	CIPROFLOXACINO CINFA EFG (750 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS)	3,47	3,47	3,47	3,47	3,47	3,47	AUTORIZADO

Mostrando página 1 de 1 Saltar a página Anteriores Siguientes Imprimir Volver Exportar Inicio

Figura 4. Búsqueda libre de medicamentos que llevan el mensaje de advertencia sobre retirada de lotes por alerta de calidad.