

Ficha de medicamentos de uso humano: contenido y funcionalidades

Paula Mateos Sánchez

Farmacéutica. Área de Información del Medicamento. Dirección de Servicios Farmacéuticos. Consejo General de Colegios Farmacéuticos de España.

Resumen

Mateos Sánchez P. Ficha de medicamentos de uso humano: contenido y funcionalidades. *Panorama Actual Med.* 2022; 46(456): 1144-1148

BOT PLUS, la base de datos de medicamentos y productos de parafarmacia del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, es una herramienta en continua evolución, con el objetivo de cubrir las necesidades informativas del farmacéutico, de forma que le sirva como una herramienta de ayuda en su ejercicio profesional diario. Por este

motivo, el Consejo General ha lanzado en 2022 una nueva versión de BOT PLUS, en la que se ha rediseñado completamente la aplicación, siendo muy significativa la modificación de las fichas de los medicamentos. El presente artículo describe las principales informaciones y funcionalidades que se incluyen en dichas fichas.

BOT PLUS siempre ha buscado ayudar a los profesionales farmacéuticos en su ejercicio profesional diario y, siguiendo con este objetivo, en la nueva versión hemos mejorado la manera de mostrar la información que contiene la base de datos, para que sea más intuitiva, más fácil de encontrar y más visual.

Se ha rediseñado la ficha de los medicamentos, que permite conocer de forma sencilla e intuitiva la información principal del medicamento, tanto en relación con sus condiciones de dispensación, financiación y precios, como en relación a las principales advertencias de empleo.

Para ello, se ha potenciado mucho la parte visual de esta información, creando en primer lugar un espacio en el que se incluye el nombre del

medicamento, junto a su código nacional, número de registro e imagen del envase. En este mismo apartado, a la izquierda de la pantalla tenemos acceso a diferentes pictogramas relacionados con su seguridad en embarazo, lactancia, niños, posible dopaje, ototoxicidad, precaución en ola de calor, administración con alimentos, posibilidad de partir los comprimidos o de abrir las cápsulas, validez/caducidad, uso con lentes de contacto, intolerancias alimentarias, etc.

En la parte superior de la ficha se ha creado un apartado denominado “Condiciones de dispensación y facturación”, donde se recoge el precio del medicamento, su precio de facturación y los precios menores y/o más bajos a nivel de la agrupación homogénea autonómica (**Figura 1**).

A continuación, se incluye un apartado para conocer los siguientes aspectos:

- Necesidad de receta para su dispensación.
- Posibilidad de dispensación por parte de la farmacia comunitaria.
- Financiación en farmacia comunitaria: financiado, no financiado, excluido o excluido con indicaciones financiadas.
- Tipo de aportación: normal o reducida.
- Necesidad de visado de inspección para su dispensación con cargo al Sistema Nacional de Salud.
- Posibilidad de sustitución, y en caso negativo, razón para la no sustitución.

Figura 1. Información relativa a las condiciones de dispensación, financiación y precios de medicamentos de uso humano.

ENALAPRIL CINFA EFG 20 mg 28 COMPRIMIDOS

PVP con IVA: 1,61 EUR

PRECIO FACTURACIÓN: 1,61 EUR

ANDALUCÍA

PRECIO MENOR: -

PRECIO MÁXIMO: 1,61 EUR

Condiciones de dispensación y facturación

| | |
|-------------------------------------|----------|
| Receta médica | Si |
| Dispensable en farmacia comunitaria | Si |
| Financiado en farmacia comunitaria | Si |
| Tipo de aportación | Reducida |
| Visado de inspección | No |
| Sustituible | Si |

| | | | | | | | | | |
|-----|--------|-------|-----|----|-------|-------|-------|-------|----|
| A | DH | DIHSC | E | EC | EFG | H | IP | LE | LR |
| MSP | MSIL_L | MTIP | P | PN | R_GIE | ILD | UNI-U | VERIF | AR |
| EXO | EXOI | INSNS | MSR | R | CPD | CPD75 | | | |

Esta información está siempre disponible en pantalla para el farmacéutico, de forma que, si desciende a lo largo de la ficha del medicamento, en la parte de la derecha queda siempre un cuadro de resumen con todos estos puntos.

En esta misma zona derecha, existen una serie de enlaces para obtener las siguientes informaciones (**Figura 2**):

- **Interacciones.** Permite obtener el listado de todos los principios activos con los que interacciona el medicamento.
- **Medicamentos extranjeros.** Permite obtener todos los medicamentos extranjeros con el mismo principio activo, codificados en BOT PLUS.
- **Prospecto.** Permite descargar el prospecto oficial disponible en la página de la AEMPS.
- **Ficha técnica.** Permite descargar la ficha técnica oficial disponible en la página de la AEMPS.

A continuación de esta parte inicial, la ficha del medicamento se organiza en una serie de apartados, a los que se puede acceder de forma rápida a través de un menú lateral, localizado en la parte izquierda de la pantalla. Los diferentes apartados existentes son los siguientes:

1. Información general

En esta sección se incluye toda la información administrativa del medicamento (Figura 2), como código nacional, número de registro, EAN13, número de envases máximos dispensables por receta, forma farmacéutica, vía de administración, laboratorio comercializador, precios oficiales del medicamento (PVL, PVP, PVPiva, precio de facturación, precio de referencia), o estado de autorización junto con fechas de autorización, financiación, baja, etc.

2. Composición

Incluye los principios activos del medicamento y los excipientes de declaración obligatoria que contenga en su formulación. Al pinchar en uno de estos registros podemos acceder a la ficha del principio activo.

3. Medicamentos con igual composición:

Permite obtener listados de medicamentos que son similares al seleccionado en base a diferentes criterios (Figura 3), como son su pertenencia a determinadas agrupaciones homogéneas, su grupo terapéutico ATC o la descripción clínica de la AEMPS a la que haya sido asignado. Al pinchar sobre cualquier de estas opciones se obtiene el listado de medicamentos que comparten la misma información.

Figura 2. Información general y menú lateral de la ficha de medicamentos de uso humano.

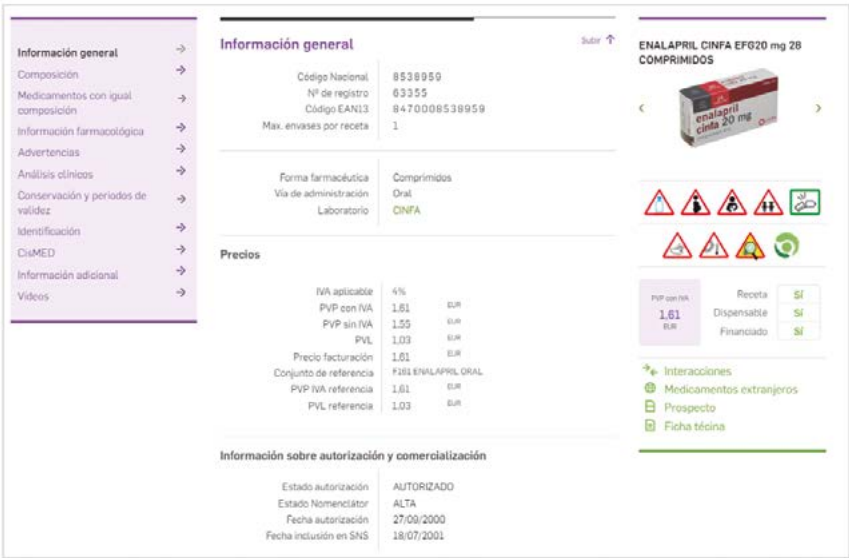
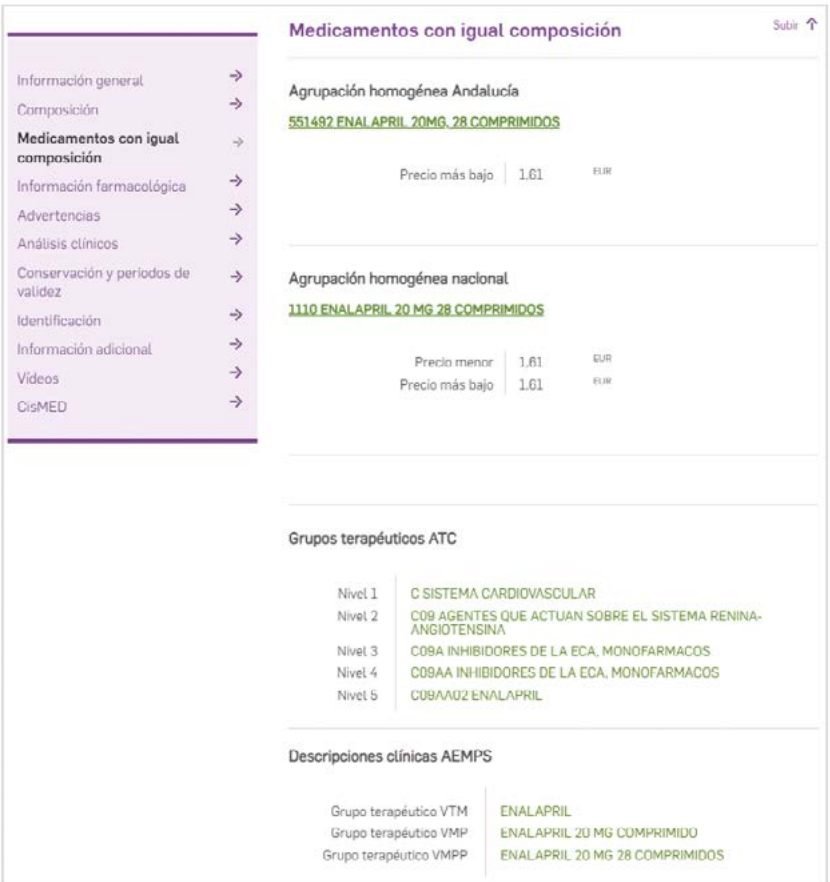


Figura 3. Listados de medicamentos de uso humano con igual composición.



4. Información farmacológica.

En esta sección se recoge el texto del medicamento, elaborado por el CG-COF en base a la información disponible en la ficha técnica, así como otras fuentes como notas informativas de la AEMPS, artículos o bases de datos, entre otras (**Figura 4**). La información farmacológica se encuentra fragmentada en epígrafes desplegables: acción y mecanismo, farmacocinética, indicaciones, posología, normas de administración, contraindicaciones, precauciones, interacciones, embarazo y lactancia, niños, ancianos, reacciones adversas, sobredosis, dopaje.

Seguidamente, se encuentran todas las enfermedades relacionadas con el medicamento, al tratarse de sus indicaciones oficialmente aprobadas, sus contraindicaciones, precauciones o reacciones adversas. Estos términos también permiten la navegabilidad, ya que al clicar en ellos podemos acceder a la ficha de la enfermedad.

Figura 4. Información farmacológica de medicamentos de uso humano.

| | | | |
|------------------------------------|---|---|---------|
| Información general | → | Información farmacológica | Subir ↑ |
| Composición | → | Acción y mecanismo | ✓ |
| Medicamentos con igual composición | → | Farmacocinética | ✓ |
| Información farmacológica | → | Indicaciones | ^ |
| Advertencias | → | - [HIPERTENSION ARTERIAL]. Tratamiento de la hipertensión arterial. | |
| Análisis clínicos | → | - [INSUFICIENCIA CARDIACA]. | |
| Conservación y periodos de validez | → | * Tratamiento de la insuficiencia cardíaca sintomática. | |
| Identificación | → | * Prevención de la insuficiencia cardíaca sintomática en pacientes con disfunción ventricular izquierda asintomática, con una fracción de eyección inferior al 35%. | |
| Información adicional | → | En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca, el enalapril se asocia con diuréticos, y si fuera necesario, con digitálicos o beta-bloqueantes. | |
| Videos | → | Posología | ✓ |
| CisMED | → | Posología en insuficiencia renal | ✓ |
| | | Posología en insuficiencia hepática | ✓ |
| | | Normas para la correcta administración | ✓ |
| | | Contraindicaciones | ✓ |

5. Advertencias:

Incluye diferentes recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios que deben ser tenidas en cuenta sobre el uso y las precauciones de empleo del medicamento.

7. Farmacogenética:

Incluye información relacionada con biomarcadores y polimorfismos genéticos que pudieran dar lugar a una alteración del efecto farmacológico o del perfil de seguridad del medicamento, así como las medidas a tomar.

9. Identificación:

En esta sección se muestra la información codificada de la apariencia de la forma farmacéutica (forma del comprimido, en su caso, color, sabor, presencia de ranuras o posibles inscripciones que pudiera tener la forma farmacéutica grabada).

6. Análisis clínicos:

En esta sección recoge todas las pruebas analíticas que podrían verse alteradas por el medicamento. Estos registros permiten también la navegabilidad, de forma que al pinchar en un análisis concreto puedo obtener todos los medicamentos que pueden modificar dicho parámetro.

8. Conservación y periodos de validez:

Esta sección recoge información sobre la conservación antes de la apertura, como si requiere refrigeración o conservación a temperatura determinada (inferior a 25°C o a 30°C), y los periodos de validez del medicamento, como el periodo de caducidad o de validez tras apertura, reconstitución o dilución.

10. Pestañas adicionales:

- **Histórico.** En esta sección se tiene acceso a las modificaciones que ha ido sufriendo el medicamento durante toda su existencia, tales como cambios de precios, aprobación de precio notificado, cambios de nombre, cambio del laboratorio comercializador, modificación en las condiciones de dispensación o de facturación.

- **Alertas de calidad.** En este apartado se recoge la información relacionada con lotes del medicamento que hubieran sido retirados por la AEMPS por alertas de calidad, junto con toda la información que hubiera publicado la citada AEMPS al respecto.
- **Problemas de suministro.** Esta sección incluye la información oficial publicada por la AEMPS en relación a problemas de suministro comunicados a la citada AEMPS por parte de los laboratorios, como fecha de inicio y finalización prevista (en caso de disponerse de ella), así como instrucciones de la AEMPS para reducir el impacto de este desabastecimiento.

11. CisMED:

Incluye, para aquellos medicamentos comercializados sin problemas de suministro oficiales, la información sobre posibles incidencias en el suministro regular del medicamento en base a la información notificada por parte de las farmacias adscritas a CisMED¹.

12. Información adicional:

Desde esta sección podemos tener acceso a documentos adicionales del medicamento, como notas informativas de la AEMPS, notas sobre alerta de calidad, artículos de la revista Panorama Actual del Medicamento, etc.

13. Videos:

Desde aquí podemos acceder a los videoconsejos relacionados con el medicamento en concreto, elaborados por el CGCOF.

¹ NOTA: para poder visualizar en BOT PLUS la información a nivel autonómico o provincial, la farmacia debe estar adherida a CisMED. Si es una farmacia puede realizar el proceso de adhesión a CISMED a través del enlace accesible en www.farmacéuticos.com.

Date de alta y aprovecha todo su contenido www.farmacuticos.com



Todo lo que necesitas
para tu desarrollo profesional



Formación

Próximos cursos
Campañas sanitarias



Farmacia Asistencial

Proyectos de investigación
HazFarma



Agenda

Jornadas y Congresos
Webinars



BOT PLUS

Suscripción y acceso
Soporte técnico



Publicaciones

Revista Farmacéuticos
PAM
Informes técnicos
Puntos farmacológicos



Recursos

Farmahelp
CISMED
Precios de medicamentos
Alertas
Farmacéuticas....

¿Tienes problemas de desabastecimiento de medicamentos?

¡Inscríbete a CisMED!

Y notifica tus incidencias de forma fácil



¿Cómo adherirse a CisMED?

1. Inscríbete online entrando en: **adhesioncismed.nodofarma.es** y regístrate en tan solo tres pasos, rellenando:

- ✓ Datos de usuario
- ✓ Datos de farmacia
- ✓ Datos del titular

¡Acepta y crea tu solicitud de forma instantánea!

2. Configura el acceso a CisMED en tu aplicación de gestión de pedidos con la información que recibirás de tu Colegio.



Una vez instalado el acceso, desde la farmacia sólo te tienes que ocupar de realizar la transmisión de la información. Esta transmisión se puede realizar automáticamente si el programa de gestión lo permite.

