

BINFARMA



BOLETÍN DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

COMPARACIONES INDIRECTAS EN LA EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

Autores: Isabel Susana Robles García. *Farmacéutica Área IV del SMS.*
Revisores: Inmaculada Sánchez Martínez. *Área IX del SMS.*
Eduardo Salas Martín. *Área III del SMS*



QUÉ SON LAS COMPARACIONES INDIRECTAS (CI). JUSTIFICACIÓN

Los avances en la ciencia y en la tecnología, llevan a que aparezcan nuevas alternativas terapéuticas y el clínico debe decidir entre múltiples intervenciones que compiten entre sí.

La información más válida para tomar una decisión con respecto a una intervención médica y/o terapéutica proviene de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) e, idealmente, de una revisión sistemática con metanálisis de varios ensayos clínicos de alta calidad,¹ proporcionan unos niveles de evidencia altos y permiten recomendar la mejor opción.

Generalmente, la información que se maneja en el proceso de evaluación de nuevos medicamentos en los hospitales se obtiene de los ensayos clínicos disponibles. Si queremos comparar la eficacia de un tratamiento A frente a un tratamiento B en una determinada patología, deberemos realizar una

búsqueda bibliográfica de los ECA que comparan directamente ambos tratamientos. Sin embargo, son muchos los casos en los que los estudios exigidos para el registro del nuevo fármaco no comparan con el tratamiento estándar de referencia, o comparan con placebo. Los entes regulatorios promueven la comparación de una nueva terapia farmacológica frente al placebo y no en todos los casos se cumple la recomendación ética de comparar contra la alternativa existente más efectiva. La comparación directa entre las diferentes intervenciones para una misma enfermedad es la excepción, sin embargo, la práctica de la medicina basada en la evidencia implica que las decisiones se fundamenten en información objetiva. Esta necesidad ha llevado a que se desarrollen estrategias metodológicas de comparación para solucionar ese vacío. Así, cuando los medicamentos competidores no se han evaluado en ensayos clínicos aleatorizados directamente, se puede intentar resolver la cuestión mediante *comparaciones indirectas*.

La situación más sencilla se da cuando cada uno de dos tratamientos (A y B) para una misma enfermedad se ha comparado frente a placebo de manera independiente en diferentes estudios. La existencia de más tratamientos o la presencia de metanálisis en alguno de los brazos o en ambos, vuelve más compleja la situación. Se han planteado diferentes alternativas para obtener la respuesta a este problema.

TIPOS Y METODOLOGÍA DE LAS COMPARACIONES INDIRECTAS

Las comparaciones indirectas se pueden clasificar dentro de distintas categorías:

Comparación narrativa o informal

Se ha utilizado durante largo tiempo pero no presenta buena validez. El método consiste en revisar los resultados de varias comparaciones de tratamientos en ensayos clínicos, o de diferentes metanálisis, y hacer una discusión y un juicio subjetivo, sin un cálculo estadístico formal del efecto relativo ni de su

SUMARIO

PAG
1 Comparaciones indirectas en la evaluación de medicamentos

PAG
5 Información breve:
Módulo OMI-AP de Asistente a la Prescripción

PAG
8 Alertas de seguridad:
Aliskireno (Rasilez®, Riprazo®),
Rasilez Htc®
Notificación de sospechas de reacciones adversas

significación estadística. Son comparaciones típicas de las revisiones sistemáticas, en las que debido a la gran diferencia entre los estudios no se puede culminar en un metanálisis¹.

Comparación no ajustada

En la comparación indirecta no ajustada (unadjusted indirect comparison o naïve method) se comparan directamente los resultados de uno de los brazos de tratamiento de cada uno de los estudios evaluados (pacientes tratados con A en diferentes estudios versus pacientes tratados con B en otros estudios), sin tener en cuenta el grupo control de ninguno de los estudios, como si se tratara de dos cohortes. Esta es una comparación con riesgo de sesgos porque los estudios se pudieron haber realizado en poblaciones que no son comparables¹.

Revisiones "sombrija"

Es un término poco empleado en la literatura que corresponde a revisiones sistemáticas que consideran varias comparaciones de varios tratamientos para el manejo de la misma enfermedad o condición. La fuente primaria para las revisiones sombrilla son revisiones sistemáticas previas de esos tratamientos y no los estudios primarios. En estos casos cada comparación se hace entre dos alternativas. Idealmente se debe planear de manera prospectiva y en ellos no se hace una agrupación estadística de los resultados¹.

Comparación indirecta ajustada

En 1997 un grupo de la Universidad de McMaster diseñó un método que permitía calcular odds ratio o riesgos relativos de un tratamiento A versus B cuando sólo se dispone de resultados de ensayos clínicos que comparan A versus C y B versus C.²

El método permite la comparación entre dos medicamentos A y B, si ambos han sido comparados con una tercera alternativa C, que puede ser un medicamento activo o un placebo^{3,4}. Es lo que se conoce como *comparación indirecta ajustada*. Esta estrategia ofrece como ventaja que mantiene los beneficios reconocidos de la asignación por azar.

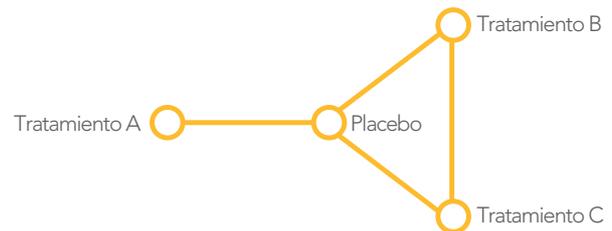
Redes de tratamientos y metanálisis de múltiples tratamientos: Comparaciones indirectas ajustadas mixtas

Las comparaciones indirectas ajustadas cuando hay más de dos intervenciones, se vuelven bastante laboriosas. Las redes de tratamientos reúnen la información de varias comparaciones directas e indirectas, y la realización de un metanálisis de esa red incrementa la precisión de los resultados además de respetar el concepto de asignación al azar. La representación de este tipo de comparaciones da como resultados figuras geométricas, más complejas cuanto más tratamientos y comparaciones haya entre ellos.

Una red de tratamiento se evalúa inicialmente en términos de su geometría: cuando todos los tratamientos se han comparado contra un control común pero no entre ellos, por ejemplo, todos contra placebo, se obtiene una red en forma de estrella. Si todas las intervenciones se han comparado entre sí, se obtiene un polígono. Entre estos dos extremos existen muchas alternativas.

Un ejemplo de una red relativamente sencilla sería aquella en la que tres tratamientos diferentes (A, B y C) se han comparado frente a placebo y dos de ellos se han comparado entre sí (B y C). A partir de esta red se puede comparar el tratamiento A

frente a B o C, establecer cuál de ellos es más efectivo o incluir en la comparación entre B y C la información obtenida de la comparación de A frente a placebo.



La evaluación se lleva a cabo teniendo en cuenta la diversidad y la coocurrencia:

- La diversidad mide la probabilidad de que todos los tratamientos se hayan comparado entre sí y sirve para identificar si ha habido tratamientos más evaluados que otros.
- La coocurrencia refleja si ha habido preferencia por algún tratamiento, o se ha evitado la comparación entre dos tratamientos.

Al evaluar la geometría de la red se deben contestar dos preguntas: ¿Se han realizado las comparaciones correctas? ¿Existe una comparación para la cual la evidencia es poca o inexistente pero es esencial tenerla? y a partir de las respuestas se debe evaluar la presencia de potenciales sesgos en las comparaciones.

Las comparaciones se pueden hacer mediante métodos estadísticos tradicionales, o con métodos Bayesianos. Los métodos Bayesianos tienen la ventaja de que adicionalmente permiten calcular la probabilidad de que cada uno de los tratamientos pueda ser el mejor. La desventaja radica en la complejidad de este tipo de métodos¹.

SUPUESTOS BÁSICOS IMPLÍCITOS EN LAS COMPARACIONES INDIRECTAS

Tres aspectos fundamentales son necesarios para garantizar la validez en las comparaciones indirectas: que los ensayos clínicos que surten la comparación sean de alta calidad (consistencia), que los estudios de los brazos de comparación sean similares entre sí (similaridad) y que sus resultados sean suficientemente homogéneos (homogeneidad).

• Consistencia⁵

El supuesto de consistencia se refiere a que los resultados de las comparaciones directas e indirectas sean compatibles entre sí: si ambos resultados se dirigen en el mismo sentido. La situación más conflictiva se da cuando las dos comparaciones arrojan resultados contradictorios, en cuyo caso es necesario evaluar cuidadosamente la calidad de los estudios que dan soporte a la comparación para definir si se deben combinar y sobre cuál de los dos resultados se debe aceptar como verdadero. Las razones potenciales para que no haya consistencia entre las comparaciones directas e indirectas incluyen:



- El azar
- Heterogeneidad clínica: variación en las características de la población, condiciones coexistentes, co-intervenciones y resultados evaluados en los estudios que pueden influir o modificar la magnitud del efecto de la medida de la intervención.
- Heterogeneidad metodológica: Diferencias entre estudios en los tamaños estimados del efecto que pueden ser atribuidos a la variabilidad y calidad y a los tipos de diseños de los estudios.
- Heterogeneidad estadística: Variabilidad en los efectos observados de los tratamientos más allá de lo esperado por el error aleatorio.
- Medida del efecto: Expresión de las medidas de la variable (OR, RR, DR, RAR...)
- Sesgos de publicación.
- Informe selectivo de desenlaces o de los análisis, terminaciones tempranas de los estudios.

En el caso en que exista inconsistencia debe investigarse el motivo:

1. Falta de validez interna en los estudios
2. Heterogeneidad elevada
3. Sesgos o factores de confusión

Algunos autores indican que en los estudios indirectos se obtienen resultados más cercanos a la realidad.

• **Similaridad** ^{5,6}

Asume que los factores que modificarían el efecto del tratamiento serían similares en los estudios que se comparan, es decir, sería el grado de certeza en que el efecto del tratamiento en un brazo (de la comparación indirecta) debería poderse generalizar a los pacientes del otro brazo.

La similaridad debe abarcar tanto aspectos clínicos como metodológicos:

- La similaridad clínica se refiere a las características de los pacientes (datos demográficos como la edad y el sexo), severidad de la enfermedad, comorbilidades, medicación coexistente, escenarios, desenlaces medidos, o la duración del seguimiento, entre otros.

- La similaridad metodológica se refiere a todos los aspectos conocidos que pueden inducir sesgos tanto en el estudio primario como en la revisión sistemática: método de asignación, el ocultamiento de las secuencias de asignación, el enmascaramiento, las pérdidas de seguimientos, los abandonos de tratamiento, el tipo de búsqueda de estudios, la forma de evaluar la calidad de los mismos y la publicación, entre otros.

Algunos de los métodos empleados para evaluar la similaridad entre los grupos son los análisis de subgrupos y la metarregresión.

Si los pacientes en ambos brazos no son similares, la diferencia (o igualdad) detectada a través de la comparación indirecta puede ser debida precisamente a ello.

• **Homogeneidad** ⁷

Cuando hay disponibles ensayos múltiples para una comparación determinada, dichos ensayos se pueden agrupar en meta-análisis para llevar a cabo una comparación indirecta ajustada. En el estándar de los meta-análisis, se supone que los diferentes estudios estiman el mismo efecto que uno solo (modelo de efectos fijos) o bien los efectos diferentes se distribuyen alrededor de un valor típico (modelo de efectos aleatorios), es decir, para que un meta-análisis sea válido, los resultados de diferentes ensayos, deben ser suficientemente homogéneos.

La heterogeneidad es la variabilidad entre los resultados de los estudios en un metanálisis o en los brazos que conforman la comparación indirecta, es la variabilidad en el resultado medido en cada estudio con respecto al resultado global promedio (variabilidad estadística y no clínica)

La heterogeneidad en resultados entre los estudios pueden cuantificarse mediante la Q de Cochrane (desviaciones cuadráticas ponderadas) Valor similar a la P,y el Test I₂ (proporción de la variación de cada estudio respecto a la variación total). Valores del 25%, 50%, 75% corresponderían a una heterogeneidad baja, moderada y alta respectivamente.

HERRAMIENTAS PARA COMPARACIONES INDIRECTAS

Puesto que no hay directrices sobre la presentación de informes de comparaciones indirectas y métodos de evaluación existentes, la importancia de una revisión de la información y la calidad metodológica de los métodos de comparación indirecta aplicados en las revisiones publicadas está claro.

Recientemente, han surgido pruebas contradictorias acerca de la validez de la comparación indirecta⁵, por lo tanto, su

posible utilidad se encuentra todavía ensombrecida por el probable sesgo que resultaría de un uso indebido.

Los problemas incluyen el entendimiento claro de los supuestos básicos implícitos, la búsqueda y selección inapropiada de los ensayos pertinentes, el uso de métodos inadecuados o defectuosos, la falta de métodos objetivos y validados para evaluar y mejorar la similitud de prueba, y la comparación inadecuada o una combinación inadecuada de las pruebas directas e indirectas.

Actualmente existen disponibles una serie de herramientas en forma de calculadoras que pueden ayudarnos en la realización de las comparaciones indirectas:

Calculadora Excel para comparaciones indirectas ajustadas por el método de Bucher:

Elaborada por J Primo, incluye tres calculadoras, dos de ellas realizan la comparación indirecta ajustada por el método de Bucher y la tercera permite combinar los resultados de la comparación directa (si existe) y de la indirecta, así como valorar sus discrepancias. (<http://www.dep4.san.gva.es/contenidos/mbe/doc/Bucher.xls>)

Se acompaña además de un artículo explicativo para facilitar su uso.⁸

Indirect Treatment Comparison Software Application:

Se trata de una calculadora para comparaciones indirectas que sigue el método Bucher. Elaborada por la Canadian Agency for Drugs and Technologies. <http://www.cadth.ca/en/publication/884> y en <http://www.cadth.ca/en/resources/about-this-guide/download-software>

También está disponible un manual de uso.⁹

Cálculo de NNT para comparaciones indirectas

<http://www.pmean.com/09/NntForIndirectComparisons.html>

Recientemente el grupo coordinador de GENESIS (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha puesto en marcha un proyecto sobre la Metodología para la elaboración de comparaciones indirectas en los informes de evaluación de medicamentos, considerando necesario desarrollar un procedimiento sistemático para la evaluación de comparaciones indirectas, aplicable a los informes de evaluación de nuevos medicamentos, desde la perspectiva de la selección para las Guías Farmacoterapéuticas de los Hospitales⁶. La variabilidad demostrada en los resultados de los informes de evaluación hace conveniente estandarizar al máximo cualquier metodología de evaluación¹¹. Desde esta perspectiva, el proyecto plantea:

- Primero, conocer la situación actual cuantificando el grado de incorporación de las comparaciones indirectas en los informes de evaluación de nuevos medicamentos de los hospitales, analizando el tipo y características de éstas y determinando su papel en las propuestas finales de los informes.
- Segundo, revisar la bibliografía existente respecto a la metodología de las comparaciones indirectas y establecer una recomendación sobre la metodología a seguir en la revisión y realización de comparaciones indirectas en la evaluación de nuevos medicamentos en los hospitales y difundirla a los farmacéuticos de hospital.

Los resultados de la primera fase del proyecto fueron presentados en 2010¹⁰ se realizó un estudio observacional retrospectivo mediante el cual se analizaron 319 informes de evaluación publicados en la web de GENESIS entre 2008 y 2009. Se encontró que:

- sólo en la mitad de las evaluaciones se contaba con un ensayo clínico comparativo con el tratamiento de referencia,
- aunque se podrían haber realizado en un porcentaje mayor, las CI sólo se incluían en el 34% de los informes (de las cuales el 60% fueron de elaboración propia y el 40% restante fueron tomadas de la bibliografía),
- de todas las CI elaboradas por el autor del informe, sólo en dos ocasiones se realizó comparación estadística (CI sin ajustar). El resto fueron de carácter informal narrativo.

CONCLUSIONES:

En conclusión, la mejor evidencia acerca de una intervención se obtiene de la comparación frente a frente de dos tratamientos, e idealmente de la reunión de varios de esos estudios en un metanálisis. Sin embargo, el rápido avance tecnológico hace imposible tener una comparación directa entre todas las alternativas posibles, lo que da cabida a las comparaciones indirectas.

Hay muchos métodos que se pueden utilizar para llevar a cabo las comparaciones indirectas de los tratamientos. Estos métodos permiten obtener datos sobre la eficacia y seguridad relativa de los diferentes tratamientos competidores en la ausencia total o parcial de los ensayos de comparación directa (head-to-head ensayos) entre ambos.

La metodología para llevarlas a cabo todavía está en desarrollo, y aunque falta evidencia empírica objetiva de su validez y del efecto de la falta de cumplimiento de los supuestos implícitos, es necesario familiarizarse con ellos, conocer sus ventajas, desventajas y utilidad, porque actualmente son la única alternativa para resolver esta situación.

Aun cuando las comparaciones directas estén disponibles, las comparaciones indirectas resultarían útiles ya que permitirían resumir los datos disponibles sobre la eficacia relativa y la seguridad de todos los tratamientos que compiten en un determinado campo clínico. Además, las comparaciones indirectas permitirían estrategias en las políticas de selección de medicamentos con importantes repercusiones en gestión económica, pero es necesario mejorar su conocimiento y estandarizar su diseño, para otorgarles el rigor adecuado.

BIBLIOGRAFÍA

- Zuleta Tobón, JJ. Ronda clínica y epidemiológica Comparaciones indirectas. *latreia*; 2010; 23(1):79-83.
- Bucher HC, Guyatt GH, Griffith LE, Walter SD. The results of direct and indirect treatment comparisons in meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Epidemiol*; 1997; 50(6): 683-691.
- Song F, Altman DG, Glenny AM, Deeks JJ. Validity of indirect comparison for estimating efficacy of competing interventions: empirical evidence from published meta-analyses. *BMJ* 2003; 326:472-476. Disponible en <http://www.bmj.com/cgi/content/full/326/7387/472> [Consultado el 25 de enero de 2011].
- Glenny AM, Altman DG, Song F, et al. Indirect comparisons of competing interventions. *Health Technol Assess* 2005; 9: 1-134.
- Song F, Harvey I, Lilford R. Adjusted indirect comparison may be less biased than direct comparison for evaluating new pharmaceutical interventions. *J Clin Epidemiol* 2008; 61: 455-463.
- Ventayol P. Metodología para la elaboración de comparaciones indirectas en los informes de evaluación de medicamentos. Comparaciones indirectas y su aplicación en los informes de evaluación de nuevos medicamentos. Presentación de resultados 55 Congreso de la SEFH. Madrid 20 de octubre de 2010
- Higgins JP, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Stat Med* 2002; 21: 1539-1558.
- Primo, J. Comparación indirecta ajustada. Disponible en: http://www.dep4.san.gva.es/contenidos/mbe/doc/comparacion_indirecta_ajustada.pdf [Consultado el 22 de noviembre de 2011]
- Indirect Treatment Comparison. User Guide. Version 3.0, March 2009. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. http://www.cadth.ca/media/pdf/H0462_ITC_User_Guide.pdf [Consultado el 15 de diciembre de 2011]
- Ortega, A. Situación actual de las comparaciones indirectas en los informes publicados en la web de GENESIS. Disponible en: http://gruposedetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/Ortega_A_CongresoSEFH_Madrid_2010.pdf [Consultado el 9 de enero de 2012].
- Puigventós F, Santos-Ramos B, Ortega A, Durán-García ME en representación del Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Variabilidad en la actividad y los resultados de la evaluación de nuevos medicamentos por las comisiones de farmacia y terapéutica de los hospitales en España. *Farm Hosp* 2011; 35(6): 305-314.

INFORMACIÓN BREVE

Módulo OMI-AP de Asistente a la Prescripción

Sustitución por equivalentes terapéuticos

Como parte del Plan de Acción para la Mejora en el Uso de los Medicamentos (PAMUM) y encuadrado en las Estrategias de Promoción del uso de Prescripción por Principio Activo se desarrolló el Asistente a la Prescripción en el Aplicativo de Prescripción de Atención Primaria OMI-AP.

En dicho asistente se ha implementado un módulo que permite la sustitución de la medicación prescrita conforme a las propuestas de cambio a otro principio activo según las recomendaciones del Servicio Murciano de Salud (SMS), que se basan en criterios de eficiencia y equivalencia terapéutica.

Pitavastatina (<i>Livazo®</i> y <i>Alipza®</i>)	→	Atorvastatina
Rosuvastatina (<i>Crestor®</i> y <i>Provisacor®</i>)	→	Simvastatina
Paliperidona (<i>Invega®</i>)	→	Risperidona
Rabeprazol (<i>Aciphex®</i> y <i>Pariet®</i>)	→	Omeprazol
Esomeprazol (<i>Axiago®</i> , <i>Nexium®</i> y <i>EFG</i>)	→	Omeprazol

En una primera fase se han seleccionado como susceptibles de sustitución 3 fármacos considerados Novedades terapéuticas con clasificación C (nula o muy pequeña mejora terapéutica) y 2 inhibidores de la bomba de protones de gran consumo y escasa justificación terapéutica frente a otros fármacos del mismo grupo terapéutico con los que se tiene una mayor experiencia.

1. En el momento de la prescripción (a tiempo real): Al hacer una prescripción informatizada de alguno de los fármacos citados aparecerá una ventana alertando al facultativo de las recomendaciones propuestas por el SMS, indicando las alternativas equivalentes por orden creciente de coste tratamiento día (CTD).

Asistente Nomenclador HIPERCOLESTEROLEMIA (NC)

Principio Activo: ROSUVASTATINA 5MG 28 COMPRIMIDOS

Especialidad Farmacéutica	Forma Farmacéutica	Dosis	C.T.D. EQ	P Refer. PMP	D.D.D.	S. Tempo. grupo ATC
ROSUVESTATINA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	20 MG	0,70	0,00	10 MG	INIBIDORES C
ROSUVESTATINA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	10 MG	0,35	0,00	10 MG	INIBIDORES C
ROSUVESTATINA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	5 MG	0,17	0,00	10 MG	INIBIDORES C
ROSUVESTATINA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	5 MG	1,35	0,00	10 MG	INIBIDORES C
ROSUVESTATINA	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	5 MG	0,99	0,00	10 MG	INIBIDORES C

SUSTITUCIONES RECOMENDADAS POR EL SMS

Producto	CTD
SIMVASTATINA 20MG 28 COMPRIMIDOS	0,13
ATORVASTATINA 10MG 28 COMPRIMIDOS	0,33

CRESTOR 5MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA - CTD: 1,35

Aceptar Cancelar Aceptar y añadir al V. Personal

Si se continúa con la prescripción del medicamento por marca comercial que se ha seleccionado inicialmente, se abre nueva ventana, facilitando la prescripción por principio activo.

2. En cualquier momento: El facultativo puede listar a través del “Asistente a la prescripción” las recomendaciones pendientes tanto del paciente actual como las de los pacientes citados en el día o en días posteriores.

La Pestaña del Asistente a la Prescripción se nos activará, siempre que exista una propuesta de por parte del Servicio Murciano de Salud.

Esto se puede observar visualmente en el color del descriptor de la pestaña. Que cambia de Color Verde a Rojo, cuando existe una propuesta.

SUSTITUCIONES POR PRINCIPIO ACTIVO

Principio Activo **RDSUVASTATINA 5MG 28 COMPRIMIDOS**
CTD: 1,35

Nombre Comercial **CRESTOR 5MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA -**
CTD: 1,35

Lista Prescripciones-SMS-APELLIDO UNO APELLIDO DOS, ANA MARIA (19 Años)

Prescripciones

Todas | Episodios históricos | **Asistente a la Prescripción**

V	Fecha	Medicamento	Ult. Impr.	Posología	Tipo	Prox. Rev.	Episodio	Medicamento	Episodio	Prof.	Envase
	31/01/2012	RALPERIDONA 6MS 28 COMPR		rer	C	22/02/2012	ABDOMEN COLICO POLOPO	SUP			
	31/01/2012	[FM]+HGHH						SUP			



Lista Prescripciones-SMS-APELLIDO UNO APELLIDO DOS, ANA MARIA (19 Años)

Prescripciones

Todas | Episodios históricos | **Asistente a la Prescripción**

V	Fecha	Medicamento	Ult. Impr.	Posología	Tipo	Prox. Rev.	Episodio	Medicamento	Episodio	Prof.	Envase
	31/01/2012	RALPERIDONA 6MS 28 COMPR		rer	A	22/02/2012	ABDOMEN COLICO POLOPO	SUP			
	31/01/2012	[FM]+HGHH						SUP			

La concienciación de los profesionales acerca de la prescripción razonada de medicamentos, del uso de fármacos con mayor grado de evidencia y aportación terapéutica repercute positivamente además en el gasto farmacéutico y la sostenibilidad del sistema sanitario.

Sustitución a prescripción por principio activo de medicamentos no acogidos a la bajada a precios menores

Tras la publicación de Real Decreto-Ley 9/2011 determinados medicamentos han mantenido un precio superior al que se estableció como financiable para su grupo homogéneo. Estos medicamentos han quedado fuera de la financiación con cargo a fondos públicos y en estos casos, en el momento de la dispensación, son sustituidos por otros medicamentos del mismo grupo homogéneo que esté dentro del precio menor y sea financiables por tanto.

Como ayuda a que la prescripción se corresponda con la dispensación se ha incluido en el “Asistente a la prescripción” la propuesta de sustitución de estos fármacos a prescripción por principio activo.

Lista Prescripciones-SMS-APELLIDO1 APELLIDO2, ABDELAH (39 Años)

Prescripciones

Todas | Episodio : GONALGIA - Derecho/a | **Asistente a la Prescripción**

Coste Tratamiento Diario: 1,39

Alertas

SUSTITUCIONES POR PRINCIPIO ACTIVO

ESERTIA 15MG 28 COMPRIMIDOS C PELICULA -	0,85	ESCTALOPRAM
ESERTIA 15MG 28 COMPRIMIDOS	0,42	
ESERTIA 15MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C PELICULA -	0,85	ESCTALOPRAM
ESERTIA 15MG 28 COMPRIMIDOS	0,42	
ESERTIA 15MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C PELICULA -	0,85	ESCTALOPRAM
ESERTIA 15MG 28 COMPRIMIDOS	0,42	

Interacciones Medicamentosas

Dentro de las iniciativas para promover el uso adecuado de los medicamentos se ha desarrollado en el módulo de prescripción de la historia clínica electrónica de AP (OMI-AP) un módulo de interacciones medicamentosas. Se han seleccionado las interacciones de mayor relevancia clínica, evidencia científica y severidad incluidas en la base de datos internacional Stockley. La información aportada por el programa se ha ampliado con otras bases de datos (UpToDate, Bot-plus) y con resultados del estudio Prismap (GAPMU 2007).

Este módulo nos permite conocer las interacciones que presenta el paciente de dos formas diferentes:

a) En el momento de la prescripción (a tiempo real): La nueva prescripción se cruza con los medicamentos crónicos prescritos en los últimos tres meses, ofreciendo información sobre la naturaleza de la posible interacción, acción, gravedad, evidencia y las recomendaciones sobre la intervención a llevar a cabo.

Lista Prescripciones-SMS-APELLIDO1 APELLIDO2, ANTONIA DEL PILAR (49 Años)

Prescripciones

Todas | Episodio : ACTIVIDADES PREVENTIVAS | **Asistente a la Prescripción**

Alertas

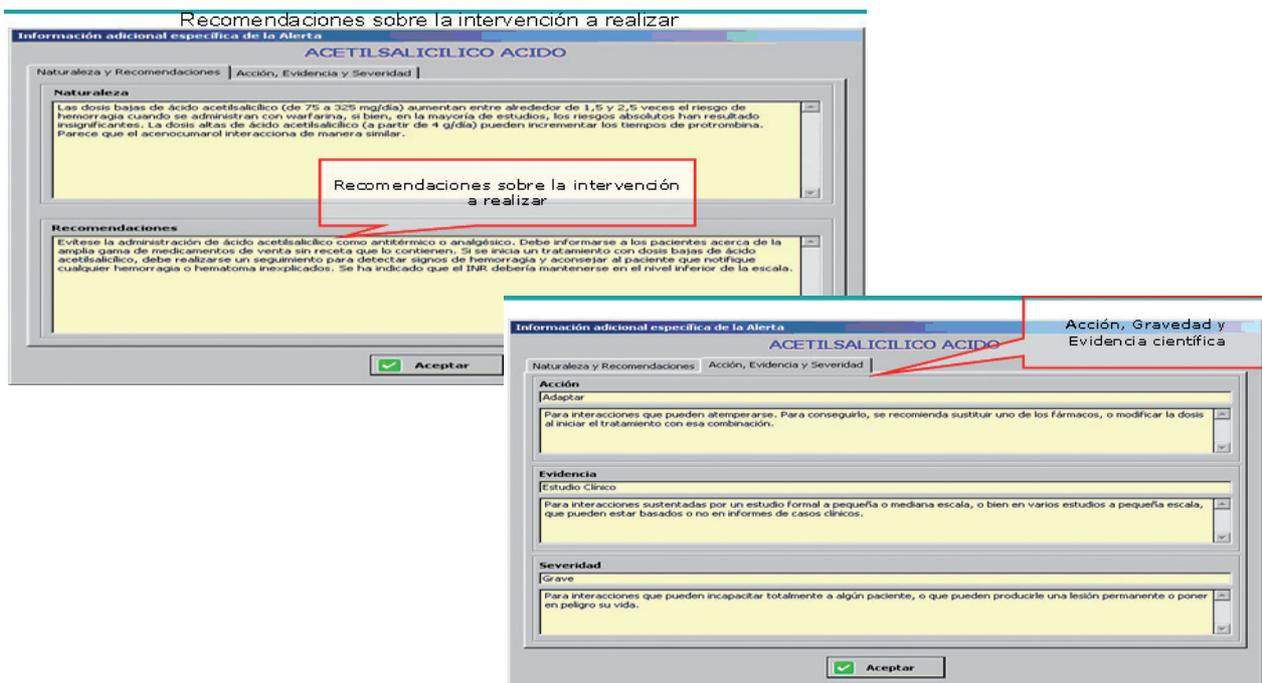
SUSTITUCIONES POR PRINCIPIO ACTIVO

ESERTIA 15MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C PELICULA -	0,85	ESCTALOPRAM
ESERTIA 15MG 28 COMPRIMIDOS	0,42	

Lista Interacciones

Máximo recomendado	Cantidad actual [Agrupados por ATC]	Grav.	Evid.	Acción
0,15	ACENOQUIMANOL			
0,05	ACETILSALICILICO ACIDO			
0,05	ACETILSALICILICO			
0,76	BUPROPIONO			
0,85	ACETILSALICILICO ACIDO			
0,76	BUPROPIONO			
0,85	ESCTALOPRAM			
0,76	BUPROPIONO			
0,85	ESCTALOPRAM			
0,76	BUPROPIONO			
0,85	ESCTALOPRAM			
0,76	BUPROPIONO			
0,85	ESCTALOPRAM			
0,76	BUPROPIONO			
0,85	ESCTALOPRAM			
0,76	BUPROPIONO			

Hacer un click para visualizar la información sobre la interacción



b) En cualquier momento: El profesional puede listar las interacciones que presentan los pacientes citados en ese día para las prescripciones que tiene abiertas activas.

Alertas del Asistente a las Prescripciones

Paciente: ADULTO CINCUENTA Y CUATRO, JUAN

INTERACCIONES

SINTROM 4 MG 20 COMPRIMIDOS -	ACENOCUMAROL
ADIRO 100MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS -	ACETILSALICILICO ACIDO
Evítase la administración de ácido acetilsalicílico como antiérmico o analgésico. Debe informarse a los pacientes acerca de la amplia gama de medicamentos de venta sin receta que lo contienen. Si se inicia un tratamiento con dosis bajas de ácido acetilsalicílico, debe realizarse un seguimiento para detectar signos de hemorragia y aconsejar al paciente que notifique cualquier hemorragia o hematoma inexplicados. Se ha indicado que el INR debería mantenerse en el nivel inferior de la escala.	
IBUPROFENO 200MG/ML 30ML SOLUCION/SUSPENSION ORAL -	IBUPROFENO
No es preciso adoptar ninguna medida en particular, pero deben tenerse en cuenta los riesgos potenciales del uso concomitante.	
IBUPROFENO MYLAN 600MG 40 COMPRIMIDOS RECUBIER EFG -	IBUPROFENO
No es preciso adoptar ninguna medida en particular, pero deben tenerse en cuenta los riesgos potenciales del uso concomitante.	
ADIRO 100MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS -	ACETILSALICILICO ACIDO
IBUPROFENO 200MG/ML 30ML SOLUCION/SUSPENSION ORAL -	IBUPROFENO
Las pruebas disponibles en la actualidad sobre el antagonismo de los efectos antiagregantes plaquetarios resulta insuficiente para recomendar un cambio en la práctica. Si se administran dosis antiagregantes plaquetarias de ácido acetilsalicílico con AINE, debe considerarse la protección gástrica (p. ej., inhibidores de la bomba de protones), sobre todo cuando están presentes otros factores de riesgo (p. ej., corticosteroides). Téngase en cuenta que la dosis analgésica de ácido acetilsalicílico no debe administrarse con AINE.	
IBUPROFENO MYLAN 600MG 40 COMPRIMIDOS RECUBIER EFG -	IBUPROFENO
Las pruebas disponibles en la actualidad sobre el antagonismo de los efectos antiagregantes plaquetarios	

Para determinar la funcionalidad en OMI-AP y conocer la aceptación del programa por parte de los profesionales médicos, se ha realizado una experiencia piloto en los Centros de Salud Murcia-Infante Juan Manuel y Alcantarilla-Sangonera, con una evaluación favorable por parte de los profesionales.

