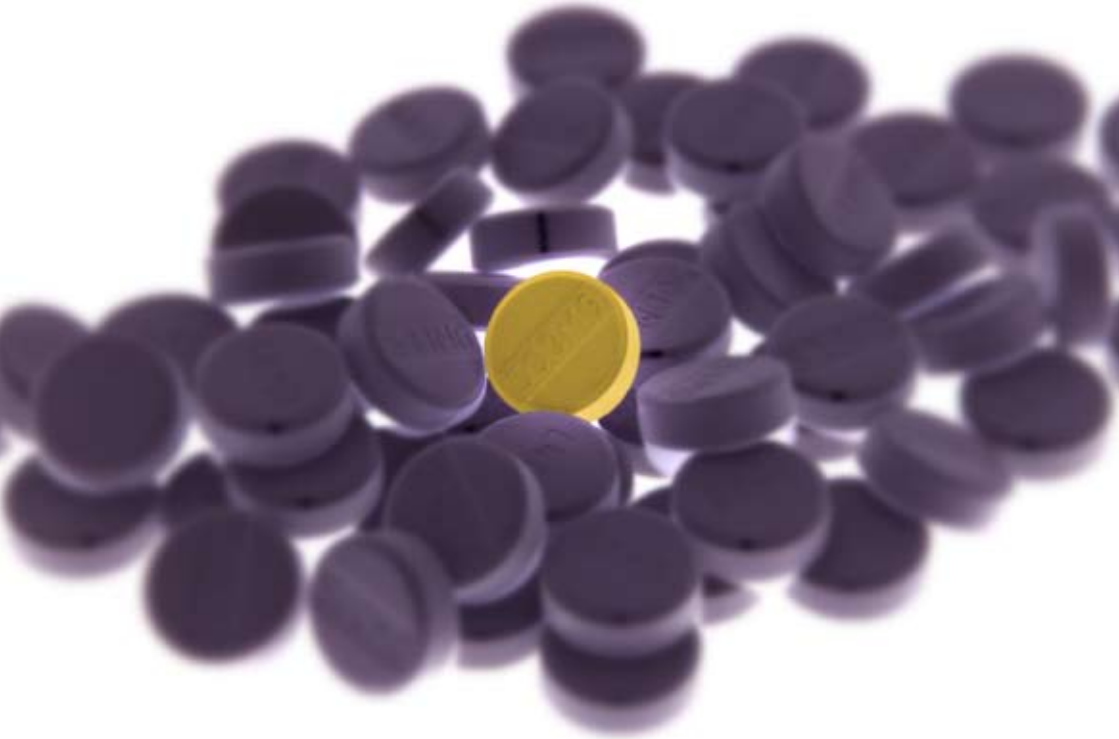
# Indicadores de calidad de la prescripción

CONTRATO DE GESTIÓN 2009



Govern
de les Illes Balears
Servei de Salut

Govern
de les Illes Balears
Servei de Salut

**EDITA:** Dirección Asistencial del Servicio de Salud de las Islas Baleares

# Indicadores de calidad de la prescripción

CONTRATO DE GESTIÓN 2009

# Autoría

**Comité de Indicadores de Calidad de la Prescripción del Servicio de Salud**
**Composición durante el año 2008:**

Presidenta: **María Victoria Álvarez Rabanal**, subdirectora asistencial del Medicamento

Secretaria: **María Zaforteza Dezcallar**, inspectora farmacéutica *(Servicios Centrales del Servicio de Salud)*

**Ángela Boqué Genovard**, pediatra *(Centro de Salud Son Pisà)*

**Cecilia Calvo Pita**, farmacéutica *(Servicios Centrales del Servicio de Salud)*

**Eugenia Carandell Jäger**, médica de familia *(Gerencia de Atención Primaria de Mallorca)*

**Andreu Estela Mantolán**, médico de familia *(Centro de Salud Dalt Sant Joan)*

**Luis González Lazcano**, médico de familia *(Centro de Salud Casa del Mar)*

**Nora Izko Gartzía**, farmacéutica de atención primaria *(Sector Migjorn del Área Sanitaria de Mallorca)*

**Iciar Martínez López**, farmacéutica *(Hospital Universitario Son Dureta)*

**Antonia Roca Casas**, médico de familia *(Centro de Salud Trencadors)*

**Sixto Ruiz Olivares**, médico internista *(Hospital Comarcal de Inca)*

**Joan Salvà Coll**, psiquiatra *(subdirector asistencial de Salud Mental)*

**Aina Soler Mieras**, farmacóloga *(Servicios Centrales del Servicio de Salud)*

**Rafael Torres García**, farmacéutico de atención primaria *(Área Sanitaria de Ibiza y Formentera)*

Fecha de la última revisión: febrero de 2009

Revisión lingüística: **Bartomeu Riera Rodríguez** *(Servicios Centrales del Servicio de Salud)*
Diseño, maquetación e impresión: **www.intelagencia.es**
D.L.: PM-516-2009

*"La calidad nunca es un accidente, siempre es el resultado de un esfuerzo de la inteligencia"*

John Ruskin

*"La selección de medicamentos no es un ejercicio de austeridad, sino de inteligencia clínica"*

Joan-Ramon Laporte

# Presentación

La prescripción de medicamentos a cargo de los médicos tiene una influencia determinante en la calidad de la prestación farmacéutica que ofrece cualquier organización sanitaria.

Para una prescripción adecuada, el médico debe valorar si está indicada para cada paciente concreto, para después seleccionar el medicamento más apropiado de acuerdo con la evidencia científica, buscando maximizar la eficacia y minimizar los riesgos de la farmacoterapia. Además, como parte importante de la asistencia sanitaria pública, la prescripción de medicamentos debe procurar el uso eficiente de los recursos sanitarios.

Los **indicadores de calidad de la prescripción** son un instrumento de medida que permite hacer una valoración cuantitativa y cualitativa de la prescripción médica. El uso de estos indicadores en los diversos niveles de la gestión sanitaria posibilita evaluar la prescripción de los profesionales médicos y adecuarla para mejorarla, como parte de la estrategia de promoción del uso racional de los medicamentos en el ámbito del Servicio de Salud de las Islas Baleares.

El Comité de Indicadores de Calidad de la Prescripción del Servicio de Salud ha elaborado un catálogo de indicadores para el Contrato de gestión de 2009 en el que cada indicador dispone de una ficha argumental que recoge su construcción y la evidencia científica que lo sustenta. Gracias a esta labor se han podido confeccionar las actuales baterías de indicadores de calidad de la prescripción.

*Josep M. Pomar Reynés*

# Índice

# Introducción

Los indicadores son una herramienta de gestión que permite evaluar y monitorizar la calidad y la eficiencia de la prescripción farmacológica efectuada por los médicos de una organización. Permiten establecer comparaciones entre diferentes profesionales y ámbitos sanitarios, fijar objetivos asistenciales comunes, implantar políticas de incentivación de los profesionales basadas en la mejora de la calidad asistencial y obtener información para la toma de decisiones y la adopción de estrategias de mejora en la prescripción.

En el Servicio de Salud de las Islas Baleares se ha definido una serie de indicadores que permiten hacer un seguimiento de la prescripción efectuada en receta y dirigida al paciente ambulatorio. Como fuente de información se utiliza la base de datos mensual de facturación de recetas oficiales dispensadas a través de las oficinas de farmacia de las Islas Baleares.

## Clasificación de los indicadores de calidad de la prescripción

Se ha definido una clasificación de los indicadores en diferentes categorías, según el objetivo perseguido:

**1. Indicadores universales**

Su objetivo es promover estrategias que favorezcan el uso racional de los medicamentos, de manera general: indicador de genéricos, indicador de nuevos fármacos sin aportación terapéutica relevante…

**2. Indicadores de selección de medicamentos**

Pretenden favorecer el uso de los medicamentos de primera elección en las patologías prevalentes en el medio ambulatorio y promover la calidad de la prescripción en las dimensiones de eficacia, seguridad y eficiencia.

**3. Indicadores de prevalencia**

Miden el grado de uso de un medicamento o de un grupo farmacológico en una población determinada, con el fin de detectar y solucionar situaciones de hiperprescripción o de infraprescripción.

**4. Indicadores económicos**

Miden el coste del tratamiento farmacológico por paciente asistido (gasto por paciente ajustado por tramos de edad).

## Baterías de indicadores

Una *batería* se define como un conjunto de indicadores que evalúan la prescripción de un grupo profesional concreto y que, en conjunto, permiten la construcción de un indicador sintético.

De momento, se han definido dos baterías de indicadores para la atención primaria: una batería general de indicadores para todos los médicos que no son pediatras (batería de adultos) y una batería específica para pediatras.

| Batería de indicadores de adultos | Batería de indicadores de pediatría |
|---|---|
| **Universales** | |
| Indicador de genéricos (adultos)<br>Indicador de prescripción por principio activo (adultos)<br>Indicador de nuevos medicamentos sin aportación terapéutica relevante<br>Indicador de principios activos con formulación galénica sin aportación terapéutica | Indicador de genéricos (pediatría)<br>Indicador de prescripción por principio activo (pediatría) |
| **De prevalencia** | |
| Cantidad de inhibidores de la bomba de protones | Cantidad de antibióticos |
| **De selección** | |
| Indicador de simvastatina<br>Indicador de ácido alendrónico<br>Indicador de AINE orales de elección<br>Indicador de ISRS de elección<br>Indicador de morfina<br>Indicador de antagonistas de los receptores de leucotrienos (adultos)<br>Indicador de metformina<br>Indicador de antibióticos recomendados en atención primaria<br>Indicador de IECA frente al total de inhibidores del sistema renina-angiotensina<br>Indicador de omeprazol | Indicador de antitérmicos y analgésicos<br>Indicador del broncodilatador de acción corta de elección<br>Indicador de glucocorticoides inhalados<br>Indicador de antagonistas de los receptores de leucotrienos (pediatría)<br>Indicador de penicilinas<br>Indicador de amoxicilina sin asociar frente al total de amoxicilina |

## Indicador sintético

El indicador sintético aúna en un solo indicador la información relativa al conjunto de indicadores incluidos en una batería. Se construye ponderando cada indicador individual según un porcentaje definido previamente.

## Contrato de gestión de atención primaria: niveles de cumplimiento

En esta línea, los indicadores de calidad de la prescripción —agrupados en un solo indicador sintético— se incorporan al Contrato de gestión y se definen unos tramos de cumplimiento del mismo, basándose en unos determinados percentiles de la curva de distribución de los valores de cada indicador en cada una de las zonas básicas de salud del año anterior. Con estos datos se delimitan cinco niveles de cumplimiento, a los que se asigna una puntuación entre 1,5 y 0.

| Nivel de cumplimiento del indicador | Percentiles |
|---|---|
| **A = cumplimiento sustancial** | > P96 |
| **B = cumplimiento significativo** | P96 – P82 |
| **C = cumplimiento parcial** | P82 – P18 |
| **D = cumplimiento mínimo** | P18 – P4 |
| **E = incumplimiento** | < P4 |

## Consulta de los indicadores de calidad de la prescripción

Además de esta publicación, los médicos del Servicio de Salud de las Islas Baleares tienen a su disposición un entorno donde poder consultar los indicadores, su argumentación científica y sus resultados en comparación con el resto de profesionales médicos.

Esta herramienta se ha bautizado como *web de los médicos en GAIAIB* (GAIAIBIND) y se puede acceder desde la intranet del Gobierno de las Islas Baleares: <https://intranet.caib.es/gaiaibind>

# Batería de indicadores de adultos

La batería de indicadores de adultos de atención primaria y el indicador sintético consiguiente para el Contrato de gestión de 2009 quedan de la manera siguiente:

| Indicadores | Evaluación de la mejora del indicador* | Indicador sintético (ponderación) | |
|---|---|---|---|
| **Universales** | | | |
| Indicador de genéricos (adultos) | positivo | 12 % | 35 % |
| Indicador de prescripción por principio activo (adultos) | positivo | 4 % | |
| Indicador de nuevos medicamentos sin aportación terapéutica relevante | negativo | 12 % | |
| Indicador de principios activos con formulación galénica sin aportación terapéutica | negativo | 7 % | |
| **De prevalencia** | | | |
| Cantidad de inhibidores de la bomba de protones | negativo | 5 % | 5 % |
| **De selección** | | | |
| Indicador de simvastatina | positivo | 7 % | 60 % |
| Indicador de ácido alendrónico | positivo | 7 % | |
| Indicador de AINE orales de elección | positivo | 5 % | |
| Indicador de ISRS de elección | positivo | 7 % | |
| Indicador de morfina | positivo | 5 % | |
| Indicador de antagonistas de los receptores de leucotrienos (adultos) | negativo | 5 % | |
| Indicador de metformina | positivo | 7 % | |
| Indicador de antibióticos recomendados en atención primaria | positivo | 5 % | |
| Indicador de IECA frente al total de inhibidores del sistema renina-angiotensina | positivo | 7 % | |
| Indicador de omeprazol | positivo | 5 % | |

* Incremento del indicador = positivo; descenso del indicador = negativo

# Prescripción de genéricos en adultos

Medida del consumo de medicamentos genéricos en pacientes adultos respecto al total de medicamentos.

**Numerador:**
Total de medicamentos genéricos (EFG)

**Denominador:**
Total de medicamentos y productos sanitarios

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: envases)

## Justificación:

Para ser autorizados, los medicamentos genéricos han tenido que demostrar que proporcionan la misma biodisponibilidad que la especialidad farmacéutica de referencia mediante los correspondientes ensayos clínicos de bioequivalencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen concentraciones plasmáticas del principio activo tan similares que se puede esperar que sus efectos clínicos sean los mismos.

Los genéricos se comercializan cuando finaliza el período de patente de un fármaco. Para su autorización, es necesario hacer una inversión económica en los estudios de bioequivalencia y en los procedimientos de producción, pero no en el desarrollo clínico, que ya ha corrido a cargo de la especialidad farmacéutica de referencia, de la cual es genérico. Por este motivo, los medicamentos genéricos son considerablemente más baratos que los de marca.

Así pues, los medicamentos genéricos no son diferentes a los de marca en composición, calidad, eficacia y seguridad. Pero, debido a su menor precio, permiten minimizar costes en el sistema sanitario público.


- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE n.º 178, de 27 de julio de 2006.
- Consejo de Redacción del INFAC. Los genéricos, 10 años después… ¿seguimos hablando del +/- 20 %? Información Farmacoterapéutica de la Comarca 2007, vol. 15, n.º 8. <http://www.osanet.euskadi.net/r85-20319/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/INFAC_v15n8.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Generic medicines: dealing with multiple brands. NPS News 2007, December 2007. National Prescribing Service Newsletter. <http://www.nps.org.au/__data/assets/pdf_file/0008/23867/news55.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Iñiesta García A. Genéricos: evolución y medidas que pueden favorecer el aumento de su prescripción y uso en el Sistema Nacional de Salud. Revista española de economía de la salud 2008;7:106-10.
- Torralba Guirao M, Gilabert Perramon A, Peláez de Loño J, Faixedas Brunsoms. Implantación de medicamentos genéricos (EFG) en España y Cataluña: posibilidades de ahorro. la atención primaria 2000;26:38-51.
- Ricarte Díez JI, Benounna H, Velarde Mayol C, Torres García R. Diferencias entre prescripción y dispensación de genéricos en atención primaria. La excepción como regla. Gaceta Sanitaria 2007;21:404-6.

# Prescripción por principio activo

Medida del número de prescripciones realizadas por principio activo respecto al total de prescripciones

**Numerador:**
Total de envases de medicamentos dispensados que tiene como origen una prescripción por principio activo

**Denominador:**
Total de envases de medicamentos y productos sanitarios dispensados

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: envases)

## Justificación:

En relación a los médicos, la prescripción por principio activo (PPA) agiliza la prescripción facilitando y homogeneizando la búsqueda y la identificación del principio activo elegido en los sistemas de prescripción electrónica, accediendo a todas las presentaciones y posibilidades de prescripción (dosis, forma farmacéutica, etc.).

Promueve la identificación universal de los medicamentos utilizando un lenguaje internacional y común para la atención primaria y la especializada, en las oficinas de farmacia y con los pacientes, con lo cual mejora la comunicación entre los profesionales sanitarios y con los pacientes.

Facilita la detección de duplicidades al detectar medicamentos con el mismo principio activo o el mismo grupo terapéutico.

Por otro lado, los médicos que prescriben según esta modalidad valoran la independencia respecto a los intereses de la industria farmacéutica, con lo cual evitan presiones comerciales, y al mismo tiempo se identifican mejor con los objetivos de eficiencia de la política sanitaria.

El hecho de que los pacientes conozcan la denominación común internacional (DCI) de los medicamentos que consumen también favorece que se produzcan menos confusiones y que disminuya el número de errores de medicación.

En las Islas Baleares, el sistema de receta electrónica ofrece la posibilidad de PPA, que simplifica el proceso de prescripción y a la vez obliga a dispensar el medicamento de menor coste, con lo cual se cumple la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (art. 85: "En los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere"). En los casos de PPA en RELE, la especialidad dispensada se mantiene durante todo el tratamiento y permite solamente los casos de sustitución que están previstos en la normativa vigente.


- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. <http://www.boe.es/g/es/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2006/13554> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad. Prescripción DOE. El Ojo de Markov. 2005; 8: 1.
- OMS. Programa de acción sobre medicamentos esenciales. Guía de la buena prescripción. <http://www.icf.uab.es/universidad/gbp/castella/gbp.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Receta Electrónica. Impacto en el gasto en medicamentos. Servicio de Salud de las Islas Baleares. 2007.

# Prescripción de nuevos medicamentos sin aportación terapéutica relevante

Grado de penetración en la prescripción de las novedades terapéuticas comercializadas durante los últimos cinco años e incluidas en la prestación farmacéutica del Servicio de Salud que hayan sido catalogadas como "sin aportación terapéutica relevante"

**Numerador:**
Nuevos principios activos sin aportación terapéutica relevante
(El numerador puede modificarse a lo largo del año según se vayan incorporando nuevos principios activos al mercado)

**Denominador:**
Total de envases de medicamentos y productos sanitarios

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: envases)

## Justificación:

En la actualidad, las agencias reguladoras autorizan un gran número de nuevos medicamentos con estructura e indicaciones similares a los disponibles. Sin embargo, este aumento del número de fármacos en el arsenal terapéutico actual no ha venido parejo con una verdadera innovación de los nuevos medicamentos.

En el caso de los medicamentos, el atributo de la "novedad" no se puede considerar siempre como un valor añadido, sino que debe implicar la adopción de ciertas precauciones en el uso, debido principalmente a las incertidumbres en el perfil de seguridad existentes en el momento de la comercialización. En esta línea, el nuevo Real decreto por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano obliga a identificar los nuevos medicamentos con un triángulo amarillo durante los primeros cinco años desde la autorización.

Por tanto, es fundamental la evaluación comparada de las "novedades" con el resto de las alternativas de tratamiento para determinar su utilidad terapéutica. Para ello se definen los conceptos siguientes:

**NOVEDAD TERAPÉUTICA:** especialidad farmacéutica autorizada durante los últimos cinco años previos a la medida del indicador.

**PRINCIPIO ACTIVO SIN APORTACIÓN TERAPÉUTICA RELEVANTE:** principio activo cuyo grado de mejora terapéutica respecto a las alternativas disponibles no es relevante de acuerdo con el Comité de Indicadores de Calidad de la Prescripción del Servicio de Salud.

El numerador debe incluir los medicamentos evaluados por la Comisión de Evaluación de Medicamentos del Servicio de Salud comercializados en los últimos cinco años y clasificados como "No supone un avance terapéutico" o "No valorable por información insuficiente". En el caso de otras clasificaciones, la inclusión del fármaco en el numerador del indicador debe hacerse según el criterio del Comité de Indicadores de Calidad de la Prescripción.

También deben incluirse en el numerador los fármacos comercializados en los últimos cinco años que no se hayan incorporado o que no sean tratamientos de elección en la *Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares (GFIB)*.

Pueden incluirse medicamentos comercializados previamente cuando hayan sido evaluados para nuevas indicaciones en las que hayan sido clasificados por el Comité de Indicadores de Calidad de la Prescripción dentro de las categorías mencionadas previamente.

| **Nuevos principios activos "sin aportación terapéutica relevante":** (actualizado en febrero de 2009) | | |
|---|---|---|
| ácido ibandrónico | fesoterodina | ranelato de estroncio |
| aliskireno | hormona paratiroidea | rasagilina |
| anagrelida | hidromorfona | retapamulina |
| duloxetina | insulina glulisina | rotigotina |
| eberconazol | ivabradina | sitagliptina |
| efalizumab | carbonato de lantano | solifenacina |
| eplerenona | triglicéridos omega-3 | vildagliptina |
| everolimus | paliperidona | vildagliptina / metformina |
| exenatida | pregabalina | zonisamida |


- Gómez Juanes V, Armesto Gómez J, Calvo Alcántara MJ, Candás Villar MA, Fidalgo González S, De Marino Gómez-Sandoval MA, Vicens Caldentey C. Programa de mejora de la prescripción farmacológica en la atención primaria. Madrid: INSALUD; 1998.
- Real decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. <http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcl_2007_1982-2008-1.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- MA García Lirola, J Cabeza Barrera, M Rodríguez Espejo, E Alegre del Rey, A Rabadán Asensio. Adopción de los nuevos medicamentos por los médicos prescriptores. El médico innovador. Aten Primaria 2000;25:22-8.
- Anónimo. Gasto en medicamentos e innovación terapéutica. Butlletí Groc 2004;17:13-17.
- Zara C, Torralba M, Sotoca JM, Prat A, Faixedas MT, Gilabert A. The impact of new drug introduction on drug expenditure in Primary Health Care in Catalunya, Spain. Ann Pharmacother 2005;39:177-82.
- Procedimiento normalizado de trabajo del Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, País Vasco, Instituto Catalán de la Salud, Aragón y Navarra CMENM. <http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-478/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/adjuntos/PNT_nuevos_med_b.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]

# Prescripción de principios activos con formulación galénica sin aportación terapéutica

Medida del consumo de medicamentos con formulación galénica sin aportación terapéutica

**Numerador:**
Principios activos con formulación galénica sin aportación terapéutica
(El numerador debe mantenerse fijo durante el año en curso)

**Denominador:**
Total de formulaciones orales de los principios activos recogidos en el numerador

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: envases)

## ➢Justificación:

Una gran parte de las especialidades farmacéuticas comercializadas recientemente no corresponde a principios activos nuevos, sino que se trata de nuevas formulaciones galénicas o modificaciones de formulaciones antiguas.

Las formas farmacéuticas de liberación modificada (FLM) son aquellas diseñadas de tal manera que se modifica la velocidad o el lugar de liberación del principio activo respecto a las formas farmacéuticas de liberación inmediata del mismo principio activo. **No está justificado usarlas a menos que ofrezcan ventajas sobre las formas de liberación inmediata, generalmente más baratas.**

Bajo la denominación *liberación modificada* se agrupan diversos sistemas: liberación retardada, liberación controlada y liberación acelerada.

Un medicamento formulado como FLM debería demostrar en ensayos clínicos controlados una eficacia similar o superior a la forma de liberación inmediata o bien un perfil de seguridad/tolerabilidad más favorable con igualdad de eficacia. Sin embargo, existen muchos medicamentos que se administran por vía oral comercializados como FLM, pero pocos documentan el grado de aportación al arsenal terapéutico disponible.

Generalmente, la ventaja principal que se atribuye a las FLM es la mejora de la adherencia a causa de la disminución de la frecuencia de administración o, en el caso de las presentaciones de liberación acelerada, por la facilidad para tragarlas. Aunque se acepta que el cumplimiento mejora a medida que disminuye el número de dosis por día, numerosos estudios concluyen que no hay diferencias significativas en el cumplimiento observado entre pautas de una o dos administraciones diarias, y que ambas ofrecen mejores resultados que las pautas de tres dosis o más. Por otro lado, la mayor parte de las formas de liberación acelerada no tienen una absorción más rápida que las formas convencionales y no se diferencian en el inicio de acción. La posibilidad de administrarlas sin necesidad de agua puede ser una ventaja para los pacientes con dificultad para tragar o que tiendan a escupir los comprimidos, pero representan un grupo reducido y en muchos casos hay otras formas galénicas apropiadas y de coste más bajo.

Otras de las ventajas teóricas de estas nuevas formas farmacéuticas según el tipo serían las siguientes: menor incidencia de reacciones adversas a causa de la reducción de las fluctuaciones en las concentraciones plasmáticas, control del lugar de liberación del medicamento en el tracto gastrointestinal y facilidad en la administración de algunas FLM.

Las FLM también tienen algunos inconvenientes: sobredosificación por manipulación incorrecta del fármaco, limitaciones en el fraccionamiento y en la administración por sonda, variabilidad interindividual en la velocidad de absorción, agravamiento o peor control de situaciones de sobredosis, aparición de reacciones adversas o alergias, interacciones farmacológicas con los alimentos o con medicamentos que alteren la liberación, y precio más caro.

| Principios activos con formulación galénica "sin aportación terapéutica": | |
|---|---|
| alprazolam comprimidos retard | lansoprazol comprimidos bucodispersables |
| aripiprazol comprimidos bucodispersables | metilfenidato comprimidos retard |
| claritromicina comprimidos retard | mirtazapina comprimidos bucodispersables |
| ebastina comprimidos bucodispersables | olanzapina comprimidos bucodispersables |
| fluoxetina comprimidos dispersables | quetiapina comprimidos retard |
| fluvastatina comprimidos retard | risperidona comprimidos bucodispersables |
| gliclazida comprimidos retard | tamsulosina ocas comprimidos retard |
| indapamida comprimidos retard | tolterodina cápsulas retard |


- Anónimo. Antiguos fármacos disfrazados de novedad. Butlletí Groc 2007;20 (1): 1-4.
- Anónimo. Formas farmacéuticas de liberación modificada y estereoisómeros ¿nos aportan algo en la práctica clínica? BIT, Boletín de Información Terapéutica de Navarra 2005; 13(1): 1-6.
- Anónimo. Especialidades farmacéuticas de liberación modificadas y estereoisómeros. Sacylite 2004; 4:1-4.
- Anónimo. Viejas moléculas bajo nueva apariencia ¿qué hay de nuevo?. INFAC 2003;2 (8):37-40.
- Anónimo. Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad pediátrico. Boletín terapéutico Andaluz 2004:20;6:1-6.
- Comité de Evaluación de Medicamentos del Servicio de Salud. Tamsulosina liberación controlada. Julio 2008. Nº 1. <http://www.elcomprimido.com/EVALUACION/pdf/Tamsulosina_corto.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- De Argila CM, Ponce J, Márquez E, Plazas MJ, Galván J, Heras J, Porcel J. Acceptability of lansoprazole orally disintegrating tablets in patients with gastro-oesophageal reflux disease: ACEPTO study. Clin Drug Investig 2007;27:765-70.
- Freston JW, Chiu YL, Mulford DJ, Ballard ED 2nd. Comparative pharmacokinetics and safety of lansoprazole oral capsules and orally disintegrating tablets in healthy subjects. Aliment Pharmacol Ther 2003;17:361-7.
- Devillier P. Comparison of inhibition of cutaneous histamine reaction of ebastine fast-dissolving tablet [20 mg] versus desloratadine capsule [5 mg]: a randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, three-period crossover study in healthy, nonatopic adults. Clin Ther 2007;29:2774-5.
- Roger Reig A, Plazas Fernández MJ, Galván Cervera J, Heras Navarro J et al. Acceptance survey of a fast dissolving tablet pharmaceutical formulation in allergic patients. Satisfaction and expectancies. Allergol Immunopathol 2006;34:107-12.

# Cantidad de inhibidores de la bomba de protones (IBP) prescritos a adultos

Medida de la prevalencia de prescripción de inhibidores de la bomba de protones a la población adulta (ajustada por tramos de edad)

**Numerador:**
A02BC - Inhibidores de la bomba de protones
(DDD ajustadas por tramo de edad)

**Denominador:**
Cupo de pacientes ajustado por tramo edad multiplicado por el período temporal consultado (días)

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 1.000
(unidad de medida: DHD ajustadas por tramo de edad)

## Justificación:

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) están autorizados para el tratamiento de las indicaciones siguientes: úlcera gastroduodenal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, síndrome de Zollinger-Ellison, erradicación de *H. pylori* y prevención de la gastropatía por AINE. A pesar de no estar recogida en la ficha técnica de ninguno de los IBP, la dispepsia es una condición clínica tratada habitualmente con este grupo farmacológico.

Los IBP presentan un índice alto de uso en nuestro medio a causa principalmente de la sensación de que se trata de fármacos que ofrecen grandes beneficios a cambio de un inmejorable perfil de seguridad. Sin embargo, en numerosas ocasiones se emplean en situaciones en que no hay una indicación clínica que justifique la prescripción. Posiblemente la condición en la que se utilizan inadecuadamente con más frecuencia es en la gastroprotección.

La gastroprotección de los pacientes en tratamiento con AINE está indicada claramente en los casos siguientes:

1. Los que tienen antecedentes de úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal o perforación.
2. Edad avanzada (> 65 años).
3. Terapia concomitante con anticoagulantes o glucocorticoides orales.
4. Enfermedades graves (cardiovasculares, renales o hepáticas).
5. Dosis máximas de AINE durante períodos prolongados.
6. Tratamiento simultáneo con ácido acetilsalicílico en dosis bajas.

Sin embargo, diversos estudios ponen en evidencia que en muchos casos el uso de estos fármacos como profilaxis de gastropatía no se ajusta a las recomendaciones, especialmente porque el paciente no cumple los criterios de factores de riesgo o ni siquiera está recibiendo AINE (en algunos estudios más del 50 % de las prescripciones analizadas no se ajustaban a las indicaciones aprobadas y recomendadas por las guías terapéuticas, de modo que el uso incorrecto de estos fármacos supera el 50 % de los pacientes analizados).


- Grupos terapéuticos y principios activos de mayor consumo en el Sistema Nacional de Salud durante 2004. IT del Sistema Nacional de Salud. Vol. 29, n.º 2/2005.
- Subgrupos ATC y principios activos de mayor consumo en el Sistema Nacional de Salud en 2005. IT del Sistema Nacional de Salud. Vol. 30, n.º 2/2006.
- Subgrupos ATC de mayor consumo en el Sistema Nacional de Salud en 2006. IT del Sistema Nacional de Salud. Vol. 31, n.º 4/2007
- Erviti J, Imízcoz MA, Martínez A, Hueto J et al. Reflexiones sobre el gasto en medicamentos en atención primaria en el SNS-O y perfil prescriptor de la atención especializada. Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra, 2006;14:42-51.
- Antiinflamatorios no esteroideos y gastroprotección. Boletín Terapéutico Andaluz 2005; 21 (3).
- Batuwitage BT, Kingham JGC, Morgan NE, Bartlett RL. Inappropriate prescribing of proton pump inhibitors in primary care Postgrad Med J 2007;83:66–68.
- Burgos C, Novo del Castillo S, Llorente E, Salinero MA. Estudio prescripción-indicación de inhibidores de la bomba de protones. Rev Clin Esp 2006;206:266-70.

# Prescripción de simvastatina

Medida de la prescripción de la estatina de elección frente al total de estatinas, seleccionada según los criterios de eficacia, seguridad conveniencia y coste

**Numerador:**
C10AA01: simvastatina

**Denominador:**
C10AA: inhibidores de la HMG-CoA reductasa
C10BX03: atorvastatina/amlodipino

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: formas farmacéuticas)

## Justificación:

Simvastatina y pravastatina son las dos moléculas del grupo que aportan evidencias más robustas en la prevención de la morbimortalidad cardiovascular y, dado que ninguna otra presenta ventajas sobre estas en cuanto a seguridad, son las que tienen un balance mejor entre beneficio y riesgo. Simvastatina es la de coste más bajo; esta situación resulta favorecida por la disponibilidad de especialidades farmacéuticas genéricas.

Por estos motivos, se puede concluir que **simvastatina es la estatina de elección** en el tratamiento de la hipercolesterolemia, ya que en dosis de 40 mg diarios ha demostrado que reduce la mortalidad total en la prevención secundaria (ensayos HPS y 4S). No hay evidencias de que ninguna otra estatina presente una eficacia superior en la reducción de la morbimortalidad cardiovascular o ventajas relevantes en cuanto a la seguridad y la conveniencia. Además, la simvastina es la de coste más bajo del grupo.

Pravastatina y atorvastatina se consideran fármacos alternativos a la simvastatina, cuya prescripción debería quedar restringida solamente a las circunstancias siguientes:

1. Pravastatina: para pacientes tratados con otros medicamentos que puedan ocasionar interacciones de relevancia clínica con el resto de las estatinas, ya que la pravastatina es la única que no se metaboliza a través del CYP450.

2. Atorvastatina: como terapia de inicio en pacientes con hipercolesterolemias graves cuya concentración plasmática de LDL sea superior en un 40 % al LDL objetivo tras seis meses de medidas higiénico-dietéticas, o bien para pacientes que no logren los objetivos de LDL a pesar de haber empleado la dosis máxima permitida o la dosis máxima que el paciente haya sido capaz de tolerar de simvastatina (o de pravastatina en el caso de interacciones).


- Rigo Carratalà F, Frontera Juan G, Llobera Cànaves J, Rodríguez Ruiz T, Borràs Bosch I, Fuentespina Vidal E. Prevalencia de factores de riesgo cardiovascular en las Islas Baleares (estudio CORSAIB). Rev Esp Cardiol 2005;58:1411-9.
- Calvo Pita C y Grupo de Trabajo de Dislipemias de la GFIB. Tratamiento de las dislipemias. Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares. Dirección Asistencial. Servicio de Salud de las Islas Baleares, noviembre de 2007. <http://www.elcomprimido.com/GFIB/dislipemias.htm> [Consulta: 24 marzo 2009]

# Prescripción de ácido alendrónico

Medida de la prescripción del medicamento de elección en el tratamiento de la osteoporosis —seleccionado según los criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y coste— frente al total de medicamentos con la misma indicación clínica

**Numerador:**
M05BA04: ácido alendrónico

**Denominador:**
G03XC01: raloxifeno
H05AA02: teriparatida
H05AA03: hormona paratiroidea humana recombinante
H05BA: calcitoninas
M05BA: bifosfonatos
M05BB03: alendrónico más colecalciferol
M05BX03: ranelato de estroncio

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## Justificación:

La información acerca de la eficacia —y en menor medida, la seguridad— de los fármacos usados en el tratamiento de la osteoporosis proviene fundamentalmente de los ensayos clínicos publicados. La mayor parte se han hecho *vs.* placebo y apenas hay estudios comparativos directos, por lo que es complicado decidir si un fármaco es superior a otro. Por ello se seleccionan los fármacos que han demostrado eficacia en variables de relevancia clínica —particularmente la reducción de fracturas de cadera— y que presenten el balance entre beneficio y riesgo más favorable, teniendo también en cuenta —en último lugar— los criterios de coste.

Los bifosfonatos son los fármacos de elección en el tratamiento de la osteoporosis primaria posmenopáusica, ya que presentan un mejor balance entre beneficio y riesgo que el resto de las alternativas terapéuticas. Alendronato y risedronato son los únicos bifosfonatos que han demostrado reducir el riesgo de fracturas de cadera en mujeres posmenopáusicas con fractura vertebral previa y edad superior a los 65 años. También reducen la incidencia de nuevas fracturas vertebrales en mujeres con osteoporosis, con o sin fractura vertebral previa. No hay evidencias claras de que ninguno sea superior al otro en cuanto a la eficacia o la seguridad; sin embargo, alendronato es el de coste más bajo debido a la existencia de especialidades farmacéuticas genéricas. Alendronato es, por tanto, el bifosfonato de elección.

Como alternativa a los bifosfonatos, se recomienda utilizar raloxifeno (osteoporosis con o sin fractura previa) o ranelato de estroncio (osteoporosis con fractura previa), aunque solamente en los casos siguientes: mujeres que no puedan tolerar los bifosfonatos a causa de sus efectos adversos gastrointestinales, mujeres que no estén en condiciones de administrarlos correctamente (porque deben estar erguidas tras la administración) o cuando estén contraindicados (anormalidades esofágicas).

Teriparatida podría ser una última alternativa en la prevención secundaria de fracturas osteoporóticas por fragilidad, en casos muy concretos de pacientes con osteoporosis grave que no respondan al tratamiento con otras alternativas previas (fractura a pesar del buen cumplimiento terapéutico).

De modo que alendronato es el fármaco de elección para el tratamiento de la osteoporosis en la mayoría de los pacientes afectados. Raloxifeno, ranelato de estroncio y teriparatida pueden ser una alternativa en casos seleccionados.

Calcitonina, hormona paratiroidea recombinante humana y el resto de los bifosfonatos no se consideran fármacos de elección en el tratamiento de la osteoporosis, sean cuales sean las características particulares del paciente.

Por otra parte, en los casos de mujeres que estén en tratamiento con fármacos para la osteoporosis, es imprescindible la administración concomitante de suplementos de calcio y de vitamina D. La presentación comercial de administración semanal que combina alendronato y vitamina D en una misma formulación galénica no ha demostrado equivalencia o no inferioridad respecto a alendronato diario (asociado a calcio + vitamina D) en cuanto a la reducción de fracturas o el incremento de la DMO en ninguno de los estudios publicados, por lo que no se puede asegurar que proporcione los mismos resultados que los de un tratamiento compuesto por alendronato y vitamina D administrada diariamente.

En el indicador no se incluye la terapia hormonal sustitutiva debido a que el balance beneficio/riesgo desfavorable de la misma impide que se pueda considerar como una terapia válida para la prevención de las fracturas asociadas a la osteoporosis.


- Calvo Pita C y Grupo de Trabajo de Osteoporosis de la GFIB. Tratamiento farmacológico de la osteoporosis posmenopáusica. Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares. Dirección Asistencial. Servicio de Salud de las Islas Baleares. Borrador n.º 4, abril de 2008.
- Consejo de redacción del INFAC. Osteoporosis posmenopáusica: ¿estamos previniendo las fracturas? Información Farmacoterapéutica de la Comarca 2006, Vol. 14, n.º 10. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.
- Giménez Robredo AI, Armendáriz Cuñado M, Jaio Atela M, Olloquiegui Biurrarena E. Utilización de fármacos para la osteoporosis en una comarca de atención primaria. Farmacia de Atención Primaria 2005;3:100-4.
- Mas J, Cabanes T, Marí B. Prevalencia de osteoporosis y su asociación a factores de riesgo en personas mayores de ambos sexos en Mallorca. Medicina Balear 2007;22:9-24.
- Calvo Pita C, Campoamor Landín F. Novedades en osteoporosis: ¿el intento por mejorar el cumplimiento terapéutico se acompaña de una mayor reducción de las fracturas? El Comprimido n.º 12, enero de 2008. <http://www.elcomprimido.com/articulos PDF/elcomprimido_n12.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009].
- Alendronato / vitamina D3. Nuevo medicamento a examen N.º 114-2006. Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. <http://www.osanet.euskadi.net/r85-20319/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/innter_c.html> [Consulta: 24 marzo 2009]
- NPS RADAR. Alendronate with cholecalciferol (vitamin D3) (Fosamax Plus) for osteoporosis. Rational Assessment of Drugs and Research. December 2008. <http://www.nps.org.au/__data/assets/pdf_file/0019/66034/Alendronate.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]

# Prescripción de los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) orales de elección

Medida de la prescripción de los AINE de elección frente al total de AINE orales seleccionados según los criterios de eficacia y seguridad

**Numerador:**
M01AB05: diclofenaco
M01AB91: diclofenaco asociado a misoprostol
M01AE01: ibuprofeno
M01AE02: naproxeno

**Denominador:**
M01AA: butilpirazolidinas
M01AB: derivados del ácido acético
M01AC: oxicams
M01AE: derivados del ácido propiónico
M01AG: fenamatos
M01AH: coxibs
M01AX01: nabumetona
M01AX02: ácido niflúmico
M01AX17: nimesulida

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## Justificación:

No hay evidencia de que alguno de los AINE presente una eficacia superior al resto, salvo en lo que respecta a las diferencias de efectividad originadas por la respuesta individual de los pacientes a cada uno de ellos.

Por este motivo, se recomienda seleccionar el AINE valorando conjuntamente el perfil de seguridad del medicamento y los factores de riesgo que presente el paciente. Para seleccionar un AINE según su seguridad, los efectos adversos principales que hay que valorar son los cardiovasculares y los gastrointestinales:

**1.** Según los informes de la EMEA y la AEMPS, los AINE están asociados a un incremento moderado del riesgo de eventos trombóticos (principalmente el infarto de miocardio) cuando se usan en dosis altas y de manera continuada, especialmente en pacientes con factores de riesgo cardiovascular.

A pesar de que la administración de 2.400 mg/día de ibuprofeno se asocia al aumento del riesgo de episodios aterotrombóticos, en dosis de 1.200 mg/día (la que se usa más habitualmente en la práctica clínica) no se ha detectado este incremento del riesgo. Los datos actuales sobre el naproxeno también sugieren que la administración de dosis de 1.000 mg/día supone un menor riesgo de episodios aterotrombóticos en comparación con los coxibs. Por ello, en pacientes que tengan factores de riesgo cardiovascular se aconseja usar ibuprofeno (hasta 1.200 mg/día) y naproxeno (hasta 1.000 mg/día).

**2.** En cuanto al riesgo gastrointestinal, los estudios epidemiológicos coinciden en señalar que las complicaciones gastrointestinales de los AINE son dosis-dependientes. Ibuprofeno en dosis de 1.200 mg/día es el menos gastrolesivo y por eso se considera el AINE de elección (empleado en asociación con un IBP cuando sea necesario). Otra alternativa poco gastrolesiva sería diclofenaco. El naproxeno se asocia a riesgos gastrolesivos intermedios.

**3.** Si coexisten factores de riesgo gastrointestinal y cardiovascular, ibuprofeno (1.200 mg/día) o naproxeno (1.000 mg/día) junto con un IBP parecen una opción adecuada.

En conclusión, los AINE orales considerados de elección son ibuprofeno, naproxeno y diclofenaco (solo o asociado con misoprostol) a causa de su mejor perfil de seguridad y su mayor experiencia de uso respecto a otras moléculas de reciente autorización.


- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Utilización de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en España. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS). Febrero 2008. <http://www.agemed.es/profHumana/observatorio/docs/utilizacionAINE-feb08.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- INFAC. Información Farmacoterapéutica de la Comarca. Selección de AINE: entre el riesgo cardiovascular y gastrointestinal. 2008,(16) 4. <http://www.euskadi.net/r33-2288/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/infac_v16_n4.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Antiinflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2: riesgo cardiovascular (actualización de la nota informativa 2005/12 de febrero de 2005). Nota informativa 2005/12, de 29 de junio de 2005.
- Puche Cañas E, Luna del castillo JD. Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un metaanálisis de resultados. Anales de Medicina Interna 2007;24:574-8.
- European Medicines Agency. Public CHMP assessment report for medicinal products containing non-selective non-steroidal anti-inflamatory drugs (NSAIDS). EMEA/CHMP/442130/2006. November 2006. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/opiniongen/44213006en.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Actualización sobre los riesgos de tipo aterotrombótico de los coxibs y AINE tradicionales. Nota informativa 2006/10, de 26 de octubre de 2006.
- Spaggiari L, Carbognani P, Rusca M, Dell'Abate P, Soliani P, Anelli D, Cattelani L, Foggi E. Evaluation of the clinical efficacy of misoprostol for gastric cytoprotection in patients under treatment with NSAID after proctologic intervention. La Clinica terapeutica 1993;142:235-41.
- The Nacional Collaborating Centre for Chronic Conditions. Osteoarthritis: national clinical guideline for care and management in adults. NICE Full Clinical Guideline 59. <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=download&o=39720> [Consulta: 24 marzo 2009]

# Prescripción de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) de elección

Medida de la prescripción de los ISRS de elección frente al total de inhibidores selectivos de recaptación de aminas, seleccionados según los criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y coste

**Numerador:**
N06AB05 – paroxetina
N06AB04 – citalopram
N06AB03 – fluoxetina

**Denominador:**
N06AB: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina
N06AX: otros antidepresivos

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## Justificación:

Los ISRS han demostrado eficacia en los trastornos depresivos y en otras patologías como el trastorno obsesivo-compulsivo, el pánico (con o sin agorafobia) y la ansiedad generalizada, con un perfil de seguridad superior al de los antidepresivos clásicos, lo que hace que sean usados con mayor comodidad en atención primaria y que sean considerados de primera elección en algunas guías.

El *American College of Physiscians* ha publicado recientemente una revisión sistemática del tratamiento farmacológico de los trastornos depresivos mayores en la fase aguda, la continuación y el mantenimiento, con los llamados "antidepresivos de segunda generación" (bupropion, citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, trazodona, mirtazapina y venlafaxina). La búsqueda de evidencias se limitó a estudios con mayores de 18 años publicados en lengua inglesa, incluidos los estudios observacionales de más de doce meses de seguimiento, para valorar los efectos adversos. Según los autores, **los resultados no permiten otorgar ventajas claras a ninguno de los doce fármacos, ni diferencias clínicas significativas en cuanto a la eficacia, la efectividad o la calidad de vida del paciente** en la fase aguda de la enfermedad. Globalmente, en el 38% de los pacientes no se logra una respuesta al cabo de seis a doce semanas de tratamiento, y el 54% no alcanza la remisión. Por ello, en general se desprenden las recomendaciones siguientes:

1. Cuando está indicado el tratamiento farmacológico con antidepresivos de segunda generación, hay que **seleccionar el fármaco basándose en el perfil de efectos adversos y el coste.**

2. Dentro del grupo de los ISRS, **fluoxetina** es el fármaco con mayor experiencia de uso y con mayor número de estudios de este grupo (ISRS). Por su efecto *agitante*, es el ISRS apropiado para la depresión con hipersomnia o bradipsiquia. **Paroxetina** es un antidepresivo con amplia experiencia de uso y propiedades sedantes, lo cual la hace interesante para casos de depresión con ansiedad o insomnio, aunque debería evitarse en pacientes con Alzheimer u otras formas de deterioro cognitivo.

3. Por otra parte, los dos ISRS que parecen dar lugar a menos interacciones son **citalopram** y sertralina porque inhiben menos la isoforma CYP2D6 del citocromo P450. Sin embargo, muchas de las interacciones teóricas solamente tendrían trascendencia en enfermos de riesgo, lo cual —añadido a la baja incidencia de comunicaciones

de éstas para unos fármacos tan usados— genera cierto escepticismo respecto a su relevancia real. El perfil de la sertralina está cubierto actualmente con los fármacos ISRS recomendados (fluoxetina, paroxetina y citalopram). Este último es, además, un antidepresivo con un perfil neutro respecto a la agitación/sedación.

La selección de medicamentos propuesta para este indicador persigue, en general, reducir la variabilidad en el abordaje terapéutico de la patología basándose en las evidencias científicas disponibles. En cualquier caso, el margen de maniobra en la prescripción de fármacos de este grupo es amplio (en el año 2008, el nivel de cumplimiento significativo se estableció en el 54% del total de inhibidores selectivos de la recaptación de aminas) y permite adaptarse a situaciones individualmente convenientes.


- Geddes JR, Freemantle N, Mason J, Eccles MP, Boynton J. SSRIs versus other antidepressants for depressive disorder. Cochrane Database Syst Rev 2000;(2):CD001851.
- MacGillivray S, Arroll B, Hatcher S, Ogston S, Reid I, Sullivan F, Williams B, Crombie I. Efficacy and tolerability of selective serotonin reuptake inhibitors compared with tricyclic antidepressants in depression treated in primary care: systematic review and meta-analysis. BMJ 2003;326:1014.
- Mann JJ. The medical management of depression. N Engl J Med 2005;353:1819-1834.
- National Institute for Clinical Excellence. Management of depression in primary and secondary care. Clinical Guideline 23. December 2004. Borrador actualizado en abril de 2007. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG23NICEguidelineamended.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- National Prescribing Centre. The management of depression in primary care. MeReC Briefing 2005;31:1-8. <http://www.npc.co.uk/MeReC_Briefings/2005/Depression Briefing Final RGB.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Ables AZ, Baughman OL 3rd. Antidepressants: update on new agents and indications. Am Fam Physician 2003;67:547-54.
- Qaseem A, Snow V, Denberg TD, Forciea MA, Owens DK. Using second-generation antidepressants to treat depressive disorders: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. Ann Intern Med 2008;149:725-33.

# Prescripción de morfina

Medida de la prescripción de morfina respecto al total de analgésicos del tercer escalón de la OMS

**Numerador:**
N02AA01 - morfina

**Denominador:**
N02AA01 - morfina
N02AA03 - hidromorfona
N02AA05 - oxicodona
N02AB02 - petidina
N02AB03 - fentanilo
N02AE01 - buprenorfina

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## ≻Justificación:

Los analgésicos opioides están indicados en el tratamiento del dolor moderado/intenso, tanto el agudo como el crónico. La prevalencia del **dolor crónico** en la población española es del 11 % y una parte importante de estos pacientes necesitan un tratamiento con opioides de tercer escalón (mayores) para controlarlo. En el dolor crónico se puede distinguir el de origen oncológico y el de origen no oncológico, que tienen abordajes diferentes: en el primero, el objetivo terapéutico principal es aliviar los síntomas, mientras que en el segundo es mantener la funcionalidad del paciente —tanto la física como la mental— y mejorar la calidad de vida, aunque en algunos casos el alivio del dolor puede ser esencial para lograrlo.

**1. Dolor crónico oncológico:** La morfina por vía oral es el opiáceo de elección en el tratamiento del dolor crónico oncológico cuando es necesario alcanzar el tercer escalón analgésico de la OMS, por las razones siguientes: su gran efectividad, la mayor experiencia de uso que con otras moléculas, la amplia gama de presentaciones y formas farmacéuticas —que permiten la titulación adecuada de las dosis— y el coste económico bajo.

Al igual que la OMS, la Asociación Europea de Cuidados Paliativos —en sus recomendaciones de 2001— y la reciente guía SIGN sobre el dolor oncológico también consideran la morfina como el opioide de primera línea.

Tanto oxicodona como hidromorfona están disponibles en formas farmacéuticas orales de liberación prolongada. Ninguna de las dos moléculas supone un avance terapéutico —en cuanto a eficacia o seguridad— respecto a la morfina de liberación sostenida, con el agravante de que son considerablemente más caras.

La petidina no juega ningún papel en el tratamiento del dolor crónico y solamente debe ser empleada para tratar el dolor agudo durante períodos cortos de tiempo, por lo que su uso en el medio ambulatorio debe ser excepcional.

Fentanilo es el opioide que más éxito ha tenido en los últimos años debido, principalmente, a la novedosa forma de presentación en parches transdérmicos, que permite recambiarlos cada tres días. La supuesta mejora de la adherencia con fentanilo no se ha puesto de manifiesto en los estudios: aunque se han publicado algunos que ponen de manifiesto la preferencia de los pacientes por los parches, ninguno ha demostrado un cumplimiento mayor.

Como contrapartida, fentanilo presenta más problemas de seguridad que la morfina, sobre todo en lo que se refiere a

la depresión respiratoria: se han notificado casos de sobredosis asociada al uso incorrecto de la forma farmacéutica, a consecuencia de lo cual varios organismos de farmacovigilancia han emitido alertas de seguridad sobre el uso de parches de fentanilo.

El fentanilo transdérmico solamente debería emplearse con aquellos pacientes que presenten dolor oncológico estable —tratados previamente con otros opioides—, con una tolerancia correcta y sin ninguna patología pulmonar que predisponga a la hipoventilación, y cuando no puedan recibir morfina oral a causa de no tener hábil la vía oral —por dificultades en la deglución o por náuseas o vómitos intratables— o a causa de una insuficiencia renal grave.

Buprenorfina también se ha comercializado en forma de parches transdérmicos. No ha demostrado ninguna ventaja respecto a los parches de fentanilo, por lo que su lugar en la terapéutica está por determinar.

**2. Dolor crónico no oncológico:** Hay una evidencia débil —procedente fundamentalmente de estudios observacionales— de que la morfina de liberación sostenida y el fentanilo transdérmico producen una mejoría funcional y una reducción del dolor más allá de los seis meses. La evidencia para el uso de oxicodona y de buprenorfina transdérmica es aun más limitada, y sobre hidromorfona no hay ninguna evidencia publicada.

Por tanto, con la información disponible, la morfina oral se considera el fármaco de elección en el tratamiento del dolor crónico no oncológico cuando sea necesario emplear un opioide mayor. Los parches de fentanilo solamente serían una alternativa para los pacientes que no toleran la morfina o que no pueden usar la vía oral.


- Ferrer E, Padilla A, Verdaguer M. Selección de opiodes: ¿Cuál es el papel del fentanilo en el tratamiento del dolor crónico? El Comprimido n.º 15, 2008. <http://www.elcomprimido.com/articulos PDF/elcomprimido_n15_cast.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Utilització d'opioides en el dolor crònic. Butlletí d'informació terapèutica 2006, vol. 18, n.º 1. <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/bit106.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Consejo de Redacción del INFAC. Opioides en el tratamiento del dolor crónico no oncológico. Información Farmacoterapéutica de la Comarca 2008; vol. 16, n.º 10. <http://www.osanet.euskadi.net/r85-20319/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/INFAC_vol_16_n_10.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Opioid analgesics for cancer pain in primary care. Drug and Therapeutic Bulletin 2005;2:9-12.
- Hanks GW, Conno F, Cherny N, Hanna M, Kalso E et al. Morphine and alternative opioids in cancer pain: the EAPC recommendations. Br J Cancer 2001;84:587-93.
- Wiffen PJ, McQuay HJ. Morfina oral para el dolor por cáncer (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 N.º 4. Oxford: Update Software Ltd. <http://www.update-software.com/AbstractsES/ab003868-ES.htm> (traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd) [Consulta: 24 marzo 2009]
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Control of pain in adults with cancer. A National Clinical Guideline, 106. Noviembre de 2008. <http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN106.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Oxicodona. Ficha de Novedad Terapéutica nº 1, 2005. Centro Andaluz de Información de Medicamentos. <http://www.easp.es/web/documentos/FNT/00007617documento.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Hidromorfona. Ficha de Novedad Terapéutica n.º 4, 2008. Centro Andaluz de Información de Medicamentos. <http://www.easp.es/web/documentos/FNT/00013638documento.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Molloy A. Does pethidine still have a place in therapy? Australian Prescriber 2002, vol. 5, n.º 1. <http://www.australianprescriber.com/magazine/25/1/12/3> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Fentanyl patches (Durogesic) for chronic pain, June 2006. Rational Assessment of Drug Research. National Prescribing Service. <http://www.nps.org.au/__data/assets/pdf_file/0016/23731/fentanyl.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Fentanyl lozenges (Actiq) for breakthrough cancer pain, April 2008. Rational Assessment of Drug Research. National Prescribing Service. <http://www.nps.org.au/__data/assets/pdf_file/0004/35545/NPSRADAR_fentanyl_lozenges_Actiq_for_breakthrough_cancer_pain.pdf > [Consulta: 24 marzo 2009]
- Fentanyl patches: serious and fatal overdose from doping errors, accidental exposure and inapropiate use. Drug Safety Update, September 2008. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/CON025631> [Consulta: 24 marzo 2009]
- García del Pozo J, Carvajal A, Viloria JM, Velasco A, García del Pozo V. Trends in the consumption of opioid analgesics in Spain. Higher increases as fentanyl replaces morphine. Eur J Clin Pharmacol 2008;64:411-5.
- Buprenorfina transdérmica. Nuevo medicamento a examen n.º 76, 2003. Centro Vasco de Información de Medicamentos <http://www.euskadi.net/r33-2288/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/adjuntos/ficha76_c.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Buprenorphine transdermal patches 5, 10 and 20 microgram/hour 7-day formulation (Bu Trans). N.º 234/06. Re-submission. Scottish Medicines Consortium. NHS Scotland. < http://www.scottishmedicines.org.uk/smc/files/buprenorphine_transdermal_patches_BuTrans_(234-06).pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Plan Nacional de Cuidados Paliativos: bases para su desarrollo. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2001. <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/PlanNacional.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]

# Prescripción de antagonistas de los receptores del leucotrieno en adultos

Medida de la prescripción de antagonistas de los receptores del leucotrieno frente al total de antiasmáticos

**Numerador:**
R03DC- antagonistas de los receptores del leucotrieno

**Denominador:**
R03- antiasmáticos

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## Justificación:

Los antagonistas de los receptores del leucotrieno son unos nuevos fármacos antiinflamatorios que pueden ayudar a controlar los síntomas del asma. Entre sus efectos clínicos demostrados se incluyen la disminución del uso de medicación de alivio y del número de recaídas del asma, la mejora de la calidad de vida y una discreta mejora de la función pulmonar.

Varias guías de práctica clínica actuales preconizan su uso como fármacos de segunda o tercera elección en terapia combinada en el asma, después de los agonistas $beta_2$ de corta duración a demanda y los glucocorticoides inhalados. En la guía SIGN-NHS de tratamiento del asma, publicada recientemente, se incluyen estos fármacos como una de las alternativas terapéuticas **en el tercer escalón terapéutico en adultos.**

En líneas generales, a pesar de su eficacia demostrada en el tratamiento del asma, en monoterapia o terapia combinada, se puede afirmar lo siguiente:

1. Los antagonistas de los receptores del leucotrieno son menos eficaces que una dosis baja (400 mcg/día) de corticosteroides inhalados (dipropionato de beclometasona o equivalente).
2. La terapia combinada de corticoesteroides inhalados y antagonistas de los receptores del leucotrieno es menos eficaz que la combinación de corticosteroides inhalados con adrenérgicos $beta_2$ de larga duración.

Los antagonistas de los receptores del leucotrieno, solos o asociados a antihistamínicos, no han demostrado ser superiores a los corticoides nasales para la rinitis alérgica estacional.


- British Guideline on the management of asthma. May 2008. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign101.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Global Iniciative for asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention. Revisada en diciembre de 2007. <http://www.ginasthma.com/Guidelineitem.asp??l1=2&l2=1&intId=37> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Scow DT, Luttermoser GK, Dickerson KS. Leukotriene Inhibitors in the treatment of allergy and asthma. Am Fam Physician 2007;75:65-70.
- CANM. Comitè d'Avaluació de Nous Medicaments. Institut Català de la Salut. Montelukast Juliol 2007. <http://www.gencat.net/ics/professionals/medicaments/montelukast.htm> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Ng D, Di Salvio F, Hicks G Agentes antileucotrienos comparados con corticosteroides inhalados para el tratamiento del asma recurrente y/o crónica en adultos y niños (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008, n.º 2. Oxford: Update Software Ltd. <http://www.update-software.com/AbstractsES/ab002314-ES.htm> (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.) [Consulta: 24 marzo 2009]
- Ducharme FM, Lasserson TJ, Cates CJ Agonistas beta2 de acción prolongada versus antileucotrienos como tratamiento adicional a los corticosteroides inhalados para el asma crónica (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. < http://www.update-software.com/AbstractsES/ab003137-ES.htm> (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.) [Consulta: 24 marzo 2009]

# Prescripción de metformina

Medida de la prescripción de metformina frente al total de antidiabéticos orales (ADO)

**Numerador:**
A10BA02 – metformina

**Denominador:**
A10B – fármacos hipoglucemiantes orales

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## Justificación:

Metformina es el tratamiento de elección para los pacientes con *diabetes mellitus* (DM) tipo 2. El estudio UKPDS ha demostrado claramente los beneficios del tratamiento con este fármaco para reducir las complicaciones de la DM sin disminuir la calidad de vida del paciente. Ha demostrado ser eficaz en el tratamiento inicial de la DM, tanto si se padece obesidad como si no. La metformina reduce la glucemia basal unos 60-70 mg/dl y la HbA1c en un 1,5 % - 2 %. Además de sus efectos sobre la glucemia, tiene efectos favorables sobre los lípidos, independientemente de la mejora en el control glucémico (reducción de los triglicéridos, del colesterol LDL y del colesterol total). Otros beneficios potenciales se asocian al hecho de que no origina aumento de peso (incluso puede producir pérdida de peso), que no produce hiperinsulinemia y que no causa hipoglucemia. Se dispone de información acerca de los efectos de la metformina a largo plazo, medidos con variables clínicamente relevantes, ya que es el único fármaco para el tratamiento de la DM de tipo 2 que ha demostrado disminuir la morbimortalidad cardiovascular.

Metformina es uno de los ADO que se asocia con más efectos secundarios gastrointestinales, pero se trata de efectos moderados y transitorios, que se pueden minimizar disminuyendo la dosis o escalando lentamente la dosis al inicio del tratamiento. La tasa de cuadros de acidosis láctica es similar para metformina y para los demás ADO. Varios ensayos clínicos controlados y aleatorizados demostraron que los episodios hipoglucémicos menores y mayores son más frecuentes en los adultos que reciben sulfonilureas de segunda generación que en los que reciben metformina o tiazolidinadionas.

Además de las ventajas en cuanto a eficacia y seguridad, metformina presenta otras dos ventajas adicionales en comparación con los nuevos hipoglucemiantes orales: una mayor experiencia en la práctica clínica y un menor coste de tratamiento.

Por tanto, se puede afirmar que en la mayoría de los pacientes con DM de tipo 2 la metformina es el ADO de elección. Esta afirmación está apoyada por las recomendaciones de la guía NICE, de la Asociación Americana de Diabetes, de la Guía de 2007 del Colegio Americano de Endocrinología y de la Federación Internacional de Diabetes, que recomiendan la metformina como el fármaco de primera línea en el tratamiento de la DM de tipo 2.


- Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco, 2008.
- NICE: Type 2 Diabetes. National Clinical Guideline for management in primary and secondary care. Update 2008. Royal College of Physicians.
- Rigo Carratalà F, Guillem Frontera J, Llobera Cànaves J, Rodríguez Ruiz T, Borràs Bosch I, Fuentespina Vidal E. Prevalencia de factores de riesgo cardiovascular en las Islas Baleares (Estudio CORSAIB). Rev Esp Cardiol 2005;58:1411-9.
- United Kingdom Prospective Study (UKPDS) group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). The Lancet 1998;352:854-65.
- United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS). Relative efficacy of randomly allocated diet, sulphonylurea, insulin, or metformin in patients with newly diagnosed non-insulin dependent diabetes followed for three years. BMJ 1995;310:83-8.
- Alberti KGMM, Zimmet P, Shaw J. International Diabetes Federation: a consensus on Type 2 diabetes prevention. Diabetic Medicine 2007;24:451-63.
- Sáenz A, Fernández-Esteban I, Mataix A, Ausejo M, Roque M, Moher D. Monoterapia con metformina para la diabetes mellitus tipo 2 (Revision Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus. N.º 1, 2007. Oxford, Update Software Ltd. < http://www.update-software.com/AbstractsES/ab002966-ES.htm> [Consulta: 24 marzo 2009]
- American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2007. Diabetes care 2007;30 (Suppl 1):S4-S41.
- American Association of Clinical Endocrinologists, American College of Endocrinology. The American Association of Clinical Endocrinologists Medical Guidelines for Clinical Practice for the Management of Diabetes Mellitus. May/June 2007.

# Prescripción de los antibióticos recomendados en atención primaria

Medida de la prescripción de los antibióticos recomendados en las patologías infecciosas de los pacientes adultos asistidos en atención primaria respecto al total de antibióticos sistémicos

**Numerador:**
J01CA04 – amoxicilina
J01CE01 - bencilpenicilina
J01CE02 – fenoximetilpenicilina
J01CE08 – bencilpenicilina benzatina
J01CE09 – bencilpenicilina procaina
J01CF02 – cloxacilina
J01CR02 – amoxicilina más ácido clavulánico
J01FA01 – eritromicina
J01FA09 – claritromicina
J01MA06 – norfloxacino
J01MB04 – ácido pipemídico
J01XX01 – fosfomicina
J01XX91 – fosfomicina trometamol

**Denominador:**
J01 - Antibacterianos de uso sistémico

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## Justificación:

España se caracteriza —igual que otros países del sur de Europa— por un elevado uso de antibióticos y, paralelamente, por una elevada tasa de resistencias, con una relación causa-efecto conocida, aunque compleja. Más del 90% de la prescripción de antibióticos se hace en atención primaria y es mayoritariamente empírica. Es en este medio asistencial donde el uso es más incorrecto en cuanto a la indicación, la selección del fármaco, la pauta posológica empleada, el incumplimiento del tratamiento y la automedicación.

La selección de antibióticos debe hacerse dependiendo de las infecciones subsidiarias de tratamiento antimicrobiano más prevalentes en el medio ambulatorio. Las infecciones que necesitan más habitualmente tratamiento antibiótico sistémico en el paciente adulto ambulatorio son de tipo respiratorio o del tracto urinario.

Los antibióticos de primera elección en el caso de las infecciones respiratorias son principalmente amoxicilina y amoxicilina-clavulánico, y un macrólido (eritromicina o claritromicina) en el caso de las neumonías atípicas.

En las infecciones urinarias no complicadas, además de amoxicilina-clavulánico, puede ser necesario recurrir a alguna quinolona —como el norfloxacino— o a otros antibióticos, como el ácido pipemídico y la fosfomicina.

Por otra parte, también son habituales las infecciones dérmicas, en las que la cloxacilina es el tratamiento antibiótico de elección.

- Lázaro E, de Abajo FJ. Uso de antibióticos en España. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) del Ministerio de Sanidad y Consumo. <http://www.agemed.es/profHumana/observatorio/docs/uso-antibioticos-oct07.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Lázaro E, Oteo J. Evolución del consumo y de la resistencia a antibióticos en España. Inf Ter Sist Nac Salud 2006;30:10-9.
- Goossens H, Ferech M, Vander Stichele R, Elseviers M, for the ESAC group. Outpatien antibiótic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. Lancet 2005;365:579-587.
- On off, sin tu ayuda los antibióticos pueden perder su eficacia. Campaña para el uso responsable de los antibióticos. Ministerio de Sanidad y Consumo. <http://www.antibioticos.msc.es> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Baos et al. Documento de consenso sobre la utilización de antibióticos en atención primaria. Aten Primaria 2006;38:174-7.
- Campoamor F, Soler A, Vilanova M y Grupo de Trabajo de Infección del Tracto Respiratorio Inferior de la GFIB. Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio inferior. Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares. Dirección Asistencial. Servicio de Salud de las Islas Baleares, julio de 2008. <http://www.elcomprimido.com/GFIB/respiratorio.htm> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Palop V, Martínez-Mir I. Tratamiento empírico de las infecciones. Fisterrae (19/07/2006). <http://www.fisterra.com/fisterrae/guias.asp?idGuia=176> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Informe de la sensibilidad antibiótica de los microorganismos más frecuentes en la comunidad 2007. Hospital Universitari Son Dureta. <http://www.elcomprimido.com/FARHSD/ComisionInfeccionesHUSD/Informemicro2007.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Arranz J, Cots JM, Gómez M, Monedero MJ. Manual de enfermedades infecciosas en atención primaria, 2ª ed. Grupos de Enfermedades Infecciosas de la SBMFiC, SCMFiC-GERMIAP, SMMFYC y SVMFiC, 2005.
- Llor Vilà C. Prefiero dar azitromicina tres días; así el paciente lo cumple. Aten Primaria 2003;31:433-5.
- Felmingham D, Cantón R, Jenkins SG. Regional trends in ß-lactam, macrolide, fluoroquinolone and telithromycin resistance among *Streptococcus pneumoniae* isolates 2001-2004. Journal of Infection 2007;55:111-8.
- Dias R, Caniça M. Emergence of invasive erythromycin-resistant *Streptococcus pneumoniae* strains in Portugal: contribution and phylogenetic relatedness of serotype 14. Journal of antimicrobial Chemotherapy 2004;54:1035-9.
- Klugman KP, Lonks JR. Hidden epidemic of macrolide-resistant *Pneumococci*. Emerging Infectious Diseases 2005;11:802-7.
- Llor C. Hay que reducir la prescripción de antibióticos en las infecciones del tracto respiratorio. Aten Primaria 2004;35:449-50.
- Pastor García E, Eirós Bouza JM, Mayo Iscar A, Abril Estévez S. Consumo inadecuado de macrólidos. Aten Primaria 2003;32:609.
- Llor C, Cots JM y Herreras A. Etiología bacteriana de la agudización de la bronquitis crónica en atención primaria. Arch Bronconeumol 2006;42:388-93.
- Llor C, Cots MJ y grupo AUDITINFO2. Variabilidad de la prescripción antibiótica en las infecciones respiratorias en dos países de Europa. Enferm Infecc Microbiol Clin 2005;23:598-604.

# Prescripción de IECA frente al total de inhibidores del sistema renina-angiotensina

Medida del porcentaje de prescripción de IECA frente al total de fármacos inhibidores del sistema renina-angiotensina

**Numerador:**
C09AA: Inhibidores de la ECA, monofármacos
C09BA: Inhibidores de la ECA y diuréticos
C09BB: Inhibidores de la ECA y bloqueantes de canales del calcio

**Denominador:**
C09AA: Inhibidores de la ECA, monofármacos
C09BA: Inhibidores de la ECA y diuréticos
C09BB: Inhibidores de la ECA y bloqueantes de los canales del calcio
C09CA: Antagonistas de la angiotensina 2, monofármacos
C09DA: Antagonistas de la angiotensina 2 y diuréticos
C09DB: Antagonistas de la angiotensina 2 y bloqueantes de los canales del calcio
C09XA: Inhibidores de la renina

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## ➤ Justificación:

En ninguno de los ensayos clínicos que se han hecho en comparación con los IECA y en ninguna de las indicaciones clínicas para las que están autorizados, los antagonistas del receptor de angiotensina 2 (ARA-2) han demostrado ventajas en cuanto a resultados clínicos:

**1.** En el tratamiento de la hipertensión arterial, los ARA-2 se han mostrado igual de eficaces en la disminución de la tensión arterial que el resto de los antihipertensivos. En la disminución de la morbimortalidad cardiovascular no han demostrado superioridad comparados con los IECA.

**2.** Sobre la insuficiencia cardiaca y el postinfarto, hay una evidencia suficientemente sólida que avala el uso de IECA. Los ARA-2 han demostrado beneficio en pacientes que no recibían IECA a causa de la intolerancia.

La asociación de ambos ha dado resultados nulos en pacientes de alto riesgo cardiovascular y, como mucho, modestos para la insuficiencia cardiaca a cambio de una mayor incidencia de los efectos adversos, por lo que el uso combinado debe tomarse en consideración solamente para pacientes muy seleccionados.

**3.** Según los ensayos clínicos disponibles, los IECA en la diabetes *mellitus* de tipo 1 (DM 1) y ambos en la diabetes *mellitus* de tipo 2 (DM 2) retrasan la progresión de microalbuminuria a macroalbuminuria; los IECA en la DM 1 y los ARA-2 en la DM 2 reducen la progresión de microalbuminuria a nefropatía terminal. En nefropatía diabética parece que los IECA y los ARA-2 tienen efectos equivalentes a nivel renal, pero los IECA han demostrado, además, que reducen la mortalidad.

A causa del beneficio demostrado, la experiencia de uso y el coste, los IECA deberían seguir siendo de elección sobre los ARA-2 en la mayoría de las situaciones, salvo cuando no sean tolerados (por ejemplo, a causa de la tos).

El aliskirén es el primero de una nueva clase de antihipertensivos, inhibidores de la renina, cuya única indicación aprobada es el tratamiento de la hipertensión esencial. Aún se desconoce el beneficio real en términos de morbimortalidad, así como la seguridad a largo plazo.


- ¿Existe evidencia de beneficio de los ARA-2 frente a los IECA en la patología cardiovascular y renal? El Comprimido 2006, n.º 5. <http://elcomprimido.com/articulos PDF/elcomprimido_n5.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- ONTARGET Investigators. Telmisartan, ramipril, or both in patients at high risk for vascular events. N Engl J Med 2008;358:1547–1559.
- Reboldi G, Angeli F, Cavallini C, Gentile G, Mancia G, Verdecchia P. Comparison between angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensina receptor blockers on the risk of myocardial infarction, stroke and death: a meta-analysis. J Hypertens 2008;26:1282-9.
- Strippoli GFM, Bonifati C, Craig M, Navaneethan SD, Craig JC. Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina II para prevenir la progresión de la nefropatía diabética. En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. <http://www.update-software.com/abstractses/AB006257-ES.htm> (traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3) [Consulta: 24 marzo 2009]

# Prescripción de omeprazol

Medida de la prescripción del inhibidor de la bomba de protones (IBP) de elección frente al total de fármacos del grupo, seleccionado según los criterios de eficacia, seguridad, conveniencia y coste

**Numerador:**
A02BC01 – omeprazol

**Denominador:**
A02BC - inhibidores de la bomba de protones (antiúlcera)

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## Justificación:

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) están autorizados para el tratamiento de las indicaciones siguientes: úlcera gastroduodenal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, síndrome de Zollinger-Ellison, erradicación de *H. pylori* y prevención de la gastropatía por AINE. A pesar de no estar recogida en la ficha técnica de ninguno de los IBP, la dispepsia es una condición clínica manejada habitualmente con este grupo farmacológico.

No hay evidencia de que alguno de los IBP presente una eficacia superior al resto de moléculas en ninguna de las indicaciones clínicas, por lo que se considera que todos son igualmente efectivos cuando se emplean en dosis equipotentes.

Los IBP presentan un buen perfil de seguridad y no hay diferencias en los efectos adversos que pueden originar. La seguridad de los tratamientos a largo plazo está contrastada, sobre todo con el omeprazol, que dispone de estudios observacionales de más de diez años de duración. El omeprazol es, además, la molécula con mayor experiencia de uso, ya que se ha usado de manera masiva en la población.

Rabeprazol y pantoprazol son los IBP que presentan menos riesgo de interacciones. Sin embargo, las interacciones clínicamente significativas del omeprazol con otros fármacos son escasas, por lo que solamente estaría justificado usar otro IBP distinto al omeprazol con pacientes seleccionados.

Por último, omeprazol es el IBP de coste más bajo. Por ello, con igualdad de eficacia y seguridad, el omeprazol es el fármaco más coste-efectivo y, por tanto, el IBP de elección.


- Forgacs I. Overprescribing proton pump inhibitors. Is expensive and not evidence based. BMJ 2008;336:2-3.
- Inhibidores de la bomba de protones. Notas Farmacoterapéuticas 2007, vol. 14, n.º 7. Áreas 1, 2, 3, 5 y 7 de la atención primaria. Servicio Madrileño de Salud. <http://www.infodoctor.org/notas/NF-2007-7 Inhibidores Bomba Protones.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Inhibidores de la bomba de protones. Selección de Medicamentos SM01/05, enero de 2005. Área de Evaluación de Medicamentos. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias. <http://www.princast.es/pls/portal301/docs/7022.PDF> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Revisió sistemàtica de les avaluacions econòmiques dels diferents inhibidors de la bomba de protons (IBP) comercialitzats a Espanya. Comissió d'Avaluació Econòmica i Impacte Pressupostari (CAEIP), gener de 2007. Servei Català de la Salut. <http://www10.gencat.cat/catsalut/archivos/farmacia/CAEIP/caeip_rev_sis_ibp.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- National Institute for Clinical Excellence. Dispepsia – Management of dispepsia in adults in primary care, 2004. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG017NICEguideline.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]

# Batería de indicadores de pediatría

La batería de indicadores de pediatría de atención primaria y el consiguiente indicador sintético para el Contrato de gestión de 2009 quedan de la manera siguiente:

| Indicadores | Evaluación de la mejora del indicador* | Indicador sintético (ponderación) | |
|---|---|---|---|
| **Universales** | | | |
| Indicador de genéricos (pediatría) | positivo | 10 % | 20 % |
| Indicador de prescripción por principio activo (pediatría) | positivo | 10 % | |
| **De prevalencia** | | | |
| Cantidad de antibióticos | negativo | 15 % | 15 % |
| **De selección** | | | |
| Indicador de antitérmicos y analgésicos | positivo | 10 % | 65 % |
| Indicador del broncodilatador de acción corta de elección | positivo | 5 % | |
| Indicador de glucocorticoides inhalados | positivo | 15 % | |
| Indicador de antagonistas de los receptores de leucotrienos (pediatría) | negativo | 10 % | |
| Indicador de penicilinas | positivo | 15 % | |
| Indicador de amoxicilina sin asociar frente al total de amoxicilina | positivo | 10 % | |

* Incremento del indicador = positivo; descenso del indicador = negativo

# Prescripción de genéricos en pediatría

Medida del consumo de medicamentos genéricos en pacientes pediátricos respecto al total de medicamentos

**Numerador:**
Total de medicamentos genéricos (EFG)

**Denominador:**
Total de medicamentos y productos sanitarios

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: envases)

## Justificación:

Para ser autorizados, los medicamentos genéricos han tenido que demostrar que proporcionan la misma biodisponibilidad que la especialidad farmacéutica de referencia mediante los ensayos clínicos de bioequivalencia correspondientes. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen concentraciones plasmáticas del principio activo tan similares que se puede esperar que sus efectos clínicos sean los mismos.

Los genéricos se comercializan cuando finaliza el período de patente de un fármaco. Para autorizarlos, es necesario hacer una inversión económica en los estudios de bioequivalencia y en los procedimientos de producción, pero no en el desarrollo clínico, que ya ha corrido a cargo de la especialidad farmacéutica de referencia, de la cual es genérico. Por este motivo, los medicamentos genéricos son considerablemente más baratos que los de marca.

Así pues, los medicamentos genéricos no son diferentes a los de marca en composición, calidad, eficacia y seguridad. Pero, debido a su menor precio, permiten minimizar costes en el sistema sanitario público.


- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE n.º 178, de 27 de julio de 2006.
- Consejo de Redacción del INFAC. Los genéricos, 10 años después… ¿seguimos hablando del +/- 20 %? Información Farmacoterapéutica de la Comarca 2007, vol. 15, n.º 8. <http://www.osanet.euskadi.net/r85-20319/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/INFAC_v15n8.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Generic medicines: dealing with multiple brands. NPS News 2007, December 2007. National Prescribing Service Newsletter. <http://www.nps.org.au/__data/assets/pdf_file/0008/23867/news55.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Iñesta García A. Genéricos: evolución y medidas que pueden favorecer el aumento de su prescripción y uso en el Sistema Nacional de Salud. Revista española de economía de la salud 2008;7:106-10.
- Calvo Alcántara MJ, Villamor Borrego M, Ortiz Marrón H, Peña Sáenz I. Prescripción de especialidades farmacéuticas en pediatría de la atención primaria. Revista Pediatría de atención primaria 2001;3:31-9.

# Prescripción por principio activo

Medida del número de prescripciones realizadas por principio activo respecto al total de prescripciones

**Numerador:**
Total de envases de medicamentos dispensados que tiene como origen una prescripción por principio activo

**Denominador:**
Total de envases de medicamentos y productos sanitarios dispensados

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: envases)

## Justificación:

En relación a los médicos, la prescripción por principio activo (PPA) agiliza el procedimiento facilitando y homogeneizando la búsqueda y la identificación del principio activo elegido en los sistemas de prescripción electrónica, accediendo a todas las presentaciones y posibilidades de prescripción (dosis, forma farmacéutica, etcétera).

Promueve la identificación universal de los medicamentos utilizando un lenguaje universal y común en atención primaria como en especializada, en las oficinas de farmacia y con los pacientes, con lo cual mejora la comunicación entre los profesionales sanitarios y con los pacientes.

Facilita la detección de duplicidades al detectar medicamentos con el mismo principio activo o el mismo grupo terapéutico.

Por otro lado, los médicos que prescriben según esta modalidad valoran la independencia respecto a los intereses de la industria farmacéutica, con lo cual evitan presiones comerciales, y al mismo tiempo se identifican mejor con los objetivos de eficiencia de la política sanitaria.

El hecho de que los pacientes conozcan la denominación común internacional (DCI) de los medicamentos que consumen también favorece que se produzcan menos confusiones y que disminuya el número de errores en la medicación.

En las Islas Baleares, el sistema de receta electrónica ofrece la posibilidad de PPA, que simplifica el proceso de prescripción y a la vez obliga a dispensar el medicamento de menor coste, con lo cual se cumple la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (art. 85: "En los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere"). En los casos de PPA en RELE, la especialidad dispensada se mantiene durante todo el tratamiento y permite solamente los casos de sustitución que están previstos en la normativa vigente.


- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. <http://www.boe.es/g/es/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2006/13554> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad. Prescripción DOE. El Ojo de Markov. 2005; 8: 1.
- OMS. Programa de acción sobre medicamentos esenciales. Guía de la buena prescripción. <http://www.icf.uab.es/universidad/gbp/castella/gbp.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Receta Electrónica. Impacto en el gasto en medicamentos. Servicio de Salud de las Islas Baleares. 2007.

# Cantidad de antibióticos prescritos en pediatría

Medida de la cantidad de antibióticos, por paciente y día, que se prescriben en pediatría

**Numerador:**
J01- Antibacterianos de uso sistémico
(unidad de medida: DDD)

**Denominador:**
Cupo visitado = cupo de pacientes x VUA

VUA (usuarios visitados) de categoría de pediatría: proporción de usuarios de los tramos de edad comprendidos entre 0 y 14 años adscritos a cada una de las zonas básicas de salud que han sido visitados en el período considerado.

**Fórmula:**
Numerador / (denominador x días del período considerado) x 1.000
(unidad de medida: DHD)

## Justificación:

Las enfermedades infecciosas constituyen la patología aguda más frecuente en el paciente pediátrico ambulatorio, pues llegan a representar hasta el 75% de las consultas médicas. En la mayor parte de los casos, el tratamiento antibiótico se emplea de manera empírica después de hacer un diagnóstico presuntivo de infección bacteriana basado en los síntomas y los signos del paciente.

La sobreutilización de antibióticos en situaciones en que no están indicados (infecciones virales, por ejemplo) supone exponer al paciente a unos efectos adversos innecesarios sin obtener ninguna eficacia del tratamiento y que se propicie que se generen resistencias bacterianas. Está descrito, además, que el desarrollo de resistencias en una población se correlaciona con el consumo de antibióticos en el medio ambulatorio.

España es uno de los países en que el consumo de antibióticos y la tasa de resistencias bacterianas son más elevados; esta circunstancia obliga a adoptar estrategias dirigidas a promover el uso adecuado de los antimicrobianos.

El consumo de antimicrobianos en el medio ambulatorio y la presión antibiótica que origina son los factores más importantes en el desarrollo de las resistencias bacterianas, de manera que cuantificar ese consumo es primordial para describir su evolución, para analizar la situación y para instaurar medidas correctoras.


- Grupo de Trabajo de Enfermedades Infecciosas de la Sociedad Balear, Catalana y Valenciana de Medicina de Familia y Comunitaria. Las enfermedades infecciosas en la atención primaria. Mejorar su manejo y utilizar adecuadamente los antimicrobianos. Atención Primaria 1999;24:553-5.
- Calvo Pita C y Grupo de Trabajo de Infección Respiratoria en Pediatría de la GFIB. Tratamiento antibiótico de las infecciones por patógenos respiratorios en el paciente pediátrico. Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares. Dirección Asistencial. Servicio de Salud de las Islas Baleares, julio de 2007. <http://www.elcomprimido.com/GFIB/pediatria.htm> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Rodrigo C. Antibióticos I. Anales de Pediatría Continuada 2005;3:1-9.
- Rodrigo C. Antibióticos II. Anales de Pediatría Continuada 2005;3:10-7.
- Cars O, Mölstad S, Melander A. Variation in antibiotic use in the European Union. Lancet 2001;357:1851-3.
- Goossens H, Ferech M, Vander Stichele R, Elseviers M; ESAC Project Group. Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. Lancet 2005;365:579-87.
- Vázquez Fernández ME, Luquero Alcalde FJ, Pastor García E, Bachiller Luque MR, Vázquez Fernández MJ, Eirós Bouza JM. Análisis del consumo de antibióticos en la población pediátrica de Castilla y León durante el período 2001 a 2005. Anales de Pediatría 2007;67:11-7.
- Olmo Quintana V, Santana Deniz E, Domínguez Ortega F, Domínguez Ramírez S, Maturral Pita J, de la Nuez Castro A. Factores a considerar en el análisis de la prescripción de antibióticos en pediatría. Revista Española de Quimioterapia 2007;20:409-20.

# Prescripción de antitérmicos y analgésicos en pediatría

Medida de la prescripción del antitérmico y del analgésico de elección en el paciente pediátrico en relación al resto de fármacos usados en las mismas indicaciones clínicas

**Numerador:**
N02BE01: paracetamol

**Denominador:**
M01A: antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
N02BB02: metamizol
N02BE01: paracetamol

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## Justificación:

Los dos fármacos del grupo más usados con niños son el paracetamol y el ibuprofeno. Ambos disponen de presentaciones orales líquidas.

En estudios de calidad diversa, el paracetamol y el ibuprofeno han demostrado que reducen la fiebre en niños con más rapidez que el placebo. Sin embargo, hay muy poca evidencia de la utilidad de los antipiréticos en la mejora del disconfort asociado a la fiebre y ésta es insuficiente en cuanto a la capacidad para evitar las convulsiones febriles.

Con la información actual no se puede afirmar que uno de los fármacos aporte más beneficios que el otro. Así, en un metaanálisis publicado en 2004 que incluye diez ensayos clínicos aleatorizados y doble ciego (N = 1.078), en los que se compara el ibuprofeno con el paracetamol —ambos administrados en una **dosis única**— en el tratamiento de la fiebre en niños, se concluye que el ibuprofeno en dosis de 5-10 mg/kg es ligeramente más eficaz que el paracetamol en dosis de 10-15 mg/kg en cuanto a la reducción de la fiebre al cabo de 4 horas (RR = 0,31, IC95 % 0,19-0,44) y 6 horas (RR = 0,33, IC95 % 0,19-0,47) del inicio del tratamiento. Sin embargo, no hay estudios de calidad que comparen la eficacia de ambos fármacos en regímenes terapéuticos continuados, que es la situación que representa la práctica clínica más habitual.

Por otra parte, no hay evidencia suficiente que avale el uso alterno de paracetamol e ibuprofeno: en el ensayo PITCH —publicado en septiembre de 2008— se compara un régimen alterno de paracetamol en dosis de 15 mg/kg cada 4-6 horas y de ibuprofeno en dosis de 10 mg/kg cada 6-8 horas con cada uno de los fármacos por separado, pero no se encuentran diferencias en la mejoría del disconfort ni de otros síntomas asociados durante las primeras 48 horas del tratamiento, entre los tres regímenes terapéuticos investigados.

En consonancia con estos resultados, la Guía NICE de fiebre en niños (2007) no recomienda el uso del régimen alterno de paracetamol e ibuprofeno ni el uso simultáneo de ambos fármacos a causa de la limitada evidencia sobre la eficacia y la seguridad de esta práctica terapéutica.

En cuanto a la seguridad, el paracetamol carece de los efectos adversos gastrointestinales y renales de los AINE y puede emplearse en edades más tempranas que estos. A causa de la toxicidad renal de los AINE, el ibuprofeno no se debe emplear en niños con deshidratación —situación relativamente frecuente en niños con fiebre—, ya que puede causar un fallo renal.

Como contrapartida, se ha descrito que el paracetamol es el fármaco que ocasiona un mayor número de intoxicaciones en los niños en nuestro medio, aunque el ibuprofeno ocupa el tercer lugar y algún autor lo sitúa en el segundo.

El metamizol no es, en ningún caso, ni el antitérmico ni el analgésico de elección en pediatría; además, la única presentación pediátrica comercializada es la de supositorios infantiles, que tiene baja aceptación entre pacientes y cuidadores.

Por todos estos motivos, el paracetamol se considera el fármaco de elección en el tratamiento del dolor y de la fiebre en niños —en el caso de que no haya necesidad de actividad antiinflamatoria— a causa de la eficacia y la seguridad demostradas.


- Torres García RM. AAS y sus alternativas en la infancia. Formación Médica Continuada 2004;11:131-41.
- Castellarnau-Figueras E. Antitérmicos en pediatría. An Pediatr Contin 2006;4:115-24.
- DTB Redaction. When the child has a fever. Drug and Therapeutics Bulletin 2008;46:17-20.
- Díez Domingo J, Burgos Ramírez A, Garrido García J, Ballester Sanz A, Moreno Carretero E. Utilización de la alternancia de antipiréticos en el tratamiento de la fiebre en España. Anales Españoles de Pediatría 2001;55:503-10.
- Calvo C, Onís E, Vázquez MA, Martínez MJ, Benito J, Mintegui S. Hábitos poblacionales en el uso de antitérmicos. Anales Españoles de Pediatría 2001;54:607-8.
- Rodríguez A, Astobiza E, González M, Azkunaga B, Benito J, Mintegui S. Cambios en los hábitos poblacionales en el tratamiento de la fiebre en la infancia. Anales de Pediatría 2006;64:496-502.
- Perrot DA, Piira T, Goodenough B, Champion GD. Efficacy and safety of acetaminophen vs ibuprofen for treating children's pain or fever. Arch Pediatr Adolesc Med 2004;158:521-6.
- Hay AD, Costelloe C, Redmond NM, Montgomery AA, Fletcher M, Hollinghurst S, et al. Paracetamol plus ibuprofen for the treatment of fever in children (PITCH): randomised controlled trial. BMJ. 2008 Sep 2;337:a1302. doi: 10.1136/bmj.a1302.
- National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. Feverish illness in children: assessment and initial management in children younger than 5 years, May 2007. NICE Guideline 47. <http://www.nice.org.uk/CG47> [Consulta: 24 marzo 2009]

# Prescripción del broncodilatador de acción corta de elección

Medida de la prescripción del broncodilatador de acción corta de elección en pediatría (salbutamol inhalado) frente al total de broncodilatadores de acción corta, tanto por vía inhalatoria como por vía oral

**Numerador:**
R03AC02 – salbutamol inhalado

**Denominador:**
R03AC02 – salbutamol inhalado
R03AC03 – terbutalina inhalada
R03CC02 – salbutamol oral
R03CC03 – terbutalina oral
R03AK04 – salbutamol inhalado asociado al ipratropio

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## Justificación:

Los objetivos del tratamiento de la crisis de asma son corregir la hipoxemia, revertir la obstrucción bronquial y asegurar una ventilación alveolar adecuada, todo ello con la mayor rapidez posible. Para ello, en el tratamiento de la crisis de asma y según la gravedad, se utilizan el oxígeno, los broncodilatadores y los glucocorticoides sistémicos.

Los broncodilatadores están indicados en la prevención y el tratamiento sintomático del broncoespasmo en el asma bronquial y en otros procesos asociados a la obstrucción reversible de las vías respiratorias.

Los fármacos de elección para revertir la obstrucción aérea en la crisis de asma son los beta-agonistas inhalados de acción corta, salbutamol y terbutalina. La vía inhalatoria es la de elección a causa de la mayor rapidez de respuesta, la menor absorción sistémica y los menores efectos secundarios. Salbutamol está disponible en forma de inhalador y debe administrarse con cámara espaciadora. Terbutalina solamente está comercializada en dispositivo de polvo seco.

Es de elección el salbutamol sobre la terbutalina a causa de la mejor relación entre beneficio y riesgo, de manera que la segunda debe reservarse solamente para los casos que no respondan al primero.

Salbutamol puede administrarse también en forma de nebulización, igual que el ipratropio (un broncodilatador del grupo de los anticolinérgicos), aunque no en el domicilio del paciente sino en un centro sanitario en el contexto de una urgencia médica.

Los beta-adrenérgicos orales no aportan beneficios sobre los inhalados, ya que son de acción más lenta y producen más efectos adversos. Solamente pueden resultar útiles en casos seleccionados gracias a la facilidad de administración en los niños poco colaboradores para la terapia inhalada.


- J.M. Román Piñana, B. Osona Rodríguez de Torres y J. Figuerola Mulet. Prevalencia actual de asma en Mallorca. Utilidad de la prueba de hiperreactividad bronquial y un cuestionario asociado. Anales de Pediatría 2006;64:229-34.
- M. Escarrer Jaume, MA Boqué Genovard y Grupo de Trabajo PAIB. Pla d'asma infantil de les Illes Balears (PAIB), 2007. Conselleria de Salut i Consum. Servei de Salut de les Illes Balears.
- Grupo de Trabajo para el Consenso sobre Tratamiento del Asma Infantil: Consenso sobre tratamiento del asma en pediatría. An Pediatr 2007;67:253-73.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. British Guideline on the management of asthma. Mayo 2008. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign101.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Echávarri Olavarría F, Pérez-Lescure Picarzo FJ. Tratamiento de la crisis asmática. Rev Pediatr Aten Primaria 2005;7(Supl 2):S107-25.

# Prescripción de glucocorticoides inhalados

Medida de la prescripción de glucocorticoides inhalados en pediatría respecto al total de medicamentos empleados en el tratamiento de mantenimiento del asma por vía inhalatoria

**Numerador:**
R03BA02: budesonida
R03BA05: fluticasona

**Denominador:**
R03BA02: budesonida
R03BA05: fluticasona
R03AK06: salmeterol + fluticasona combinación
R03AK07: formoterol + budesonida combinación
R03AC12: salmeterol
R03AC13: formoterol

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## Justificación:

Según el Plan de asma infantil de las Islas Baleares, el tratamiento del asma episódica frecuente (el primer escalón de gravedad del asma que necesita tratamiento farmacológico) debe hacerse con glucocorticoides inhalados en dosis bajas. Son el tratamiento de elección para prevenir las crisis, ya que tienen una efectividad alta y una favorable relación entre beneficio y riesgo. Además, mejoran la función pulmonar y previenen el deterioro anatómico de la vía aérea.

Solamente en el asma persistente moderada hay que pasar al escalón terapéutico siguiente: incrementar la dosis del glucocorticoide inhalado, asociar antileucotrienos en los casos de niños menores de 4 años o asociar beta-adrenérgicos de acción larga en los casos de niños mayores de 4 años.

Por tanto, en cuanto a la terapia inhalada, la mayor parte de los niños asmáticos (los que presentan cuadros de menor gravedad) se puede tratar usando solamente glucocorticoides inhalados, sin tener que recurrir a los beta-adrenérgicos de acción larga.

Por otra parte, **los beta-adrenérgicos de acción larga nunca deben usarse en monoterapia** —sin asociar con un glucocorticoide inhalado— por cuestiones de seguridad, ya que esta práctica se ha relacionado con un incremento de la mortalidad relacionada con el asma y de las reacciones adversas no mortales, en el ensayo SMART con formoterol.


- J.M. Román Piñana, B. Osona Rodríguez de Torres y J. Figuerola Mulet. Prevalencia actual de asma en Mallorca. Utilidad de la prueba de hiperreactividad bronquial y un cuestionario asociado. Anales de Pediatría 2006;64:229-34.
- M. Escarrer Jaume, MA Boqué Genovard y grupo de trabajo PAIB. Pla d'asma infantil de les Illes Balears (PAIB), 2007. Conselleria de Salut i Consum. Servei de Salut de les Illes Balears.
- Grupo de Trabajo para el Consenso sobre Tratamiento del Asma Infantil: Consenso sobre tratamiento del asma en pediatría. An Pediatr 2007;67:253-73
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. British Guideline on the management of asthma. Mayo 2008. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign101.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- National Prescribing Centre. Current issues in the drug treatment of asthma. MeReC Bulletin 2008; Vol. 19, n.º 2. <http://www.npc.co.uk/MeReC_Bulletins/MeReC_Bulletin_Vol19_No2_main.html> [Consulta: 24 marzo 2009]
- TownShend J, Hails S, Mckean M. Management of asthma in children. BMJ 2007;335:253-7.
- National Institute for Health and Clinical Excellence. Inhaled corticosteroids for the treatment of chronic asthma in children under the age of 12 years. NICE Technology appraisal guidance 131, November 2007.
- Prenner B M. Role of long acting $\beta_2$-adrenergic agonist in asthma management based on updated asthma guidelines. Curr Opin Pulm Med 2008;14:57-63.
- Main C, Shepherd J, Anderson R, Rogers G, Thompson-Coon J, Liu Z, et al. Systematic review and economic analysis of the comparative effectiveness of different inhaled corticosteroids and their usage with long-acting beta$_2$ agonists for the treatment of chronic asthma in children under the age of 12 years. Health Technol Assess 2008;12(20).
- Food and Drug Administration. Long-acting beta-agonists and adverse events meta-analysis. Joint Meeting of the Pulmonary-Allergy Advisory Committee, Drug Safety and Risk Management Advisory Committee and Pediatric Advisory Committee on December 10-11, 2008. <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-4398b1-01-FDA.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]

# Prescripción de antagonistas de los receptores de leucotrienos

Medida de la prescripción de antagonistas de los receptores de leucotrienos frente al total de antiasmáticos en pediatría

**Numerador:**
R03DC - antagonistas receptores del leucotrieno en niños de 5-14 años

**Denominador:**
R03 - antiasmáticos en niños de 5-14 años

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## Justificación:

Los antileucotrienos son fármacos antiinflamatorios nuevos que pueden ayudar a controlar los síntomas del asma. Entre sus efectos clínicos demostrados se incluyen la disminución del uso de medicación de alivio y del número de recaídas del asma, la mejora de la calidad de vida y una discreta mejora de la función pulmonar.

Varias guías de ámbito estatal preconizan actualmente usarlo como fármaco de segunda elección en monoterapia en el asma, después de los glucocorticoides inhalados, que coincide con lo que establece el Plan de asma de las Islas Baleares. En la guía SIGN y en la guía ICS de tratamiento del asma —publicadas recientemente— se incluyen estos fármacos en el tercer escalón terapéutico en niños mayores de 5 años, mientras que para los menores de 5 años se plantea como alternativa a los corticoides inhalados, en el segundo escalón terapéutico.

En líneas generales, a pesar de la eficacia demostrada en el tratamiento del asma en monoterapia o terapia combinada, se puede afirmar lo siguiente:

1. Los antagonistas de los receptores del leucotrieno son menos eficaces que una dosis baja (400 mcg/día) de corticosteroides inhalados (dipropionato de beclometasona o equivalente).
2. La terapia combinada de corticoesteroides inhalados y antagonistas de los receptores del leucotrieno es menos eficaz que los corticoesteroides inhalados con $beta_2$–adrenérgicos de larga duración.
3. Los antagonistas de los receptores del leucotrieno son un tratamiento alternativo en el tratamiento del asma de esfuerzo y pueden generar un beneficio a los niños cuando se prefiere la vía oral a la inhalada.

Los antagonistas de los receptores del leucotrieno solos o junto con antihistamínicos no han demostrado ser superiores a los corticoides nasales para la rinitis alérgica estacional.


- British Guideline on the management of asthma. May 2008. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign101.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Alba Moreno F., Buñuel Álvarez C., Fos Escrivà E., Moreno Galdó A., Oms Arias M., Puig Congost M., Ridao Redondo M., Sanz Borrell L. Asma Infantil. ICS 2008. Guies de pràctica clínica i material docent, núm. 13 <http://www.gencat.cat/ics/professionals/guies/docs/guia_asma_infantil.pdf> [Consulta: 24 marzo 2009]
- M. Escarrer Jaume, MA Boqué Genovard y Grupo de Trabajo PAIB. Pla d'asma infantil de les Illes Balears. Conselleria de Salut i Consum. Servei de Salut de les Illes Balears.
- Grupo de Trabajo para el Consenso sobre Tratamiento del Asma Infantil: Consenso sobre tratamiento del asma en pediatría. An Pediatr 2007;67:253-73.
- J.M. Román Piñana, B. Osona Rodríguez de Torres y J. Figuerola Mulet. Prevalencia actual de asma en Mallorca. Utilidad de la prueba de hiperreactividad bronquial y un cuestionario asociado. An Pediatr 2006;64:229-34.
- Scow DT, Luttermoser GK, Dickerson KS. Leukotriene Inhibitors in the treatment of allergy and asthma. Am Fam Physician 2007;75:65-70.

- Ng D, Di Salvio F, Hicks G Agentes antileucotrienos comparados con corticosteroides inhalados para el tratamiento del asma recurrente y/o crónica en adultos y niños (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. <http://www.update-software.com/AbstractsES/ab002314-ES.htm> (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.) [Consulta: 24 marzo 2009]
- Ducharme FM, Lasserson TJ, Cates CJ Agonistas beta2 de acción prolongada versus antileucotrienos como tratamiento adicional a los corticosteroides inhalados para el asma crónica (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. <http://www.update-software.com/AbstractsES/ab003137-ES.htm> (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.) [Consulta: 24 marzo 2009]

# Prescripción de penicilinas

Medida de la prescripción de penicilinas en relación a las cefalosporinas y a los macrólidos en pediatría

**Numerador:**
J01C - penicilinas

**Denominador:**
J01C - penicilinas
J01DA - cefalosporinas y similares
J01DB - cefalosporinas y sustancias relacionadas
J01DC - cefalosporinas de segunda generación
J01DD - cefalosporinas de tercera generación
J01DE - cefalosporinas de cuarta generación
J01FA - macrólidos

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## Justificación:

El agente etiológico principal de las infecciones respiratorias es el neumococo (otitis media aguda, neumonía adquirida en la comunidad, sinusitis). El antibiótico de elección para el tratamiento de las infecciones neumocócicas es la amoxicilina. También la amoxicilina, junto con la penicilina V, es el tratamiento de elección para las faringoamigdalitis bacterianas, originadas principalmente por *Streptococcus pyogenes*. Las cefalosporinas y los macrólidos estarían justificados en estos casos solamente para el tratamiento de pacientes alérgicos a las penicilinas.

Las cefalosporinas —igual que las penicilinas— son antibióticos betalactámicos eficaces en el tratamiento de las infecciones respiratorias en niños, pero tiene el inconveniente de una mayor capacidad para seleccionar cepas bacterianas resistentes. Así pues, a la probada efectividad de las penicilinas en el tratamiento de este tipo de infecciones se suma el hecho de que son antibióticos de espectro más restringido que las cefalosporinas y, por tanto, con una menor capacidad de inducir resistencias bacterianas.

Por otra parte, el consumo elevado de macrólidos de vida media larga (azitromicina, claritromicina) en el medio ambulatorio no solamente induce resistencias a los macrólidos, sino también a los betalactámicos, con una fuerza superior al propio consumo de betalactámicos. El único grupo de infecciones respiratorias pediátricas susceptibles de ser tratadas empíricamente con macrólidos son las neumonías atípicas, que en todo caso son menos frecuentes que las neumonías neumocócicas.

En definitiva, para el tratamiento de la mayor parte de las infecciones respiratorias en los niños son de elección las penicilinas por delante de las cefalosporinas y los macrólidos.


- Álvarez Carrera A, Martínez Cantarero C, Vidal Oliveras A, Saavedra Vílchez MD, Iglesias Niubo A y Forga Visa X. Prescripción de antibióticos en el paciente ambulatorio. Atención Primaria 2002;30:490-5.
- Calvo Pita C y Grupo de Trabajo de Infección Respiratoria en Pediatría de la GFIB. Tratamiento antibiótico de las infecciones por patógenos respiratorios en el paciente pediátrico. Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares. Dirección Asistencial. Servicio de Salud de las Islas Baleares, julio de 2007. <http://www.elcomprimido.com/GFIB/pediatria.htm> [Consulta: 24 marzo 2009]
- García-Rodríguez JA, Fresnadillo Martínez MJ. Microbiología de la infección respiratoria pediátrica. Anales Españoles de Pediatría 2002;56 (Supl 1):2-8.
- Rodrigo Gonzalo de Liria C. ¿Cuál es la importancia de la erradicación bacteriana en el tratamiento de la infección respiratoria? Anales de Pediatría 2004;60:459-67.

# Prescripción de amoxicilina sin asociar frente al total de amoxicilina

Medida de la prescripción de amoxicilina sin asociar en relación al total de amoxicilina, sola y asociada con ácido clavulánico

**Numerador:**
J01CA04: amoxicilina

**Denominador:**
J01CA04: amoxicilina

J01CR: asociaciones de penicilinas, incluidos inhibidores de la betalactamasa (amoxicilina-clavulánico)

**Fórmula:**
Numerador / denominador x 100
(unidad de medida: DDD)

## Justificación:

La infección respiratoria es la más frecuente en el paciente pediátrico ambulatorio y representa la causa principal del consumo de antimicrobianos en la infancia.

Se ha publicado recientemente el capítulo de la *Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares* (GFIB) que aborda el tratamiento antibiótico de las infecciones por patógenos respiratorios en el paciente pediátrico. La GIFB aplica como criterios en la selección de antibióticos la eficacia microbiológica y clínica, el perfil de resistencias locales, los efectos adversos, la conveniencia del tratamiento (frecuencia de administración del medicamento, duración del tratamiento, sabor agradable, etc.), la amplitud del espectro antibacteriano y el coste. La GIFB selecciona la amoxicilina como fármaco de primera elección para la mayoría de las infecciones.

En la misma línea, también en el Consenso Nacional sobre Otitis Media se establece la amoxicilina como tratamiento de elección en los casos de otitis media aguda (OMA) leve, la más frecuente.

Amoxicilina-clavulánico se considera el tratamiento antibiótico de primera elección en pediatría solamente en los casos de infección del tracto urinario (ITU), de OMA graves, y OMA leves con falta de respuesta al cabo de 48-72 horas. La incidencia de ITU en la población pediátrica se estima entre el 1,8% y el 7%, y la etiología de la OMA es fundamentalmente bacteriana (65-75% de los casos), principalmente neumococo, por lo que es asumible que en la mayor parte de los casos la amoxicilina será el fármaco de elección.


- Calvo Pita C y Grupo de Trabajo de Infección Respiratoria en Pediatría de la GFIB. Tratamiento antibiótico de las infecciones por patógenos respiratorios en el paciente pediátrico. Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares. Dirección Asistencial. Servicio de Salud de las Islas Baleares, julio de 2007. <http://www.elcomprimido.com/GFIB/pediatria.htm> [Consulta: 24 marzo 2009]
- Grupos de trabajo de enfermedades infecciosas de la Sociedad Balear, Catalana y Valenciana de Medicina de Familia y Comunitaria. Las enfermedades infecciosas en atención primaria. Mejorar su manejo y utilizar adecuadamente los antimicrobianos. Aten Primaria 1999;24:553-5.
- Zorc JJ, Levine DA, Platt SL, Dayan PS, Macias CG, Study Group of the Pediatric Emergency Medicine Collaborative Research Committee of the American Academy of Pediatrics. Clinical and demographic factors associated with urinary tract infection in young febrile infants. Pediatrics 2005;116:644-8.
- F del Castillo, A Delgado Rubio, C Rodrigo, G de Liria, J Cervera. Consenso Nacional sobre otitis media aguda. An Pediatr 2007;66:611-4.
- A. Álvarez Carrera, C. Martínez Cantarero, A. Vidal Oliveras, M.D. Saavedra Vílchez, A. Iglesias Niubo et al. Grupo de Estudio de las Infecciones del Bages-Berguedà. Prescripción de antibióticos en el paciente ambulatorio. Aten Primaria 2002;30:490-95.

# Contrato de gestión de atención primaria de 2009: niveles de cumplimiento|

## Batería de adultos

Los niveles de cumplimiento de cada uno de los indicadores de calidad de la prescripción de la batería de adultos del Contrato de gestión de 2009 quedan de la manera siguiente:

| | Indicadores | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Niveles de cumplimiento | EFG | PPA | NOUS | FORMASGAL | IBP |
| A | >40 | >53 | <0,9 | <27 | <72 |
| B | 34-40 | 30-53 | 0,9-1,1 | 27-28 | 72-77 |
| C | 26-34 | 5-30 | 1,1-1,5 | 28-35 | 77-95 |
| D | 23-26 | 1-5 | 1,5-1,8 | 35-40 | 95-98 |
| E | <23 | <1 | >1,8 | >40 | >98 |

EFG: prescripción de genéricos | PPA: prescripción por principio activo | NOUS: nuevos medicamentos sin aportación terapéutica relevante
FORMASGAL: principios activos con formulación galénica sin aportación terapéutica

| | Indicadores | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Niveles de cumplimiento | ESTATINAS | OSTEOPOR | AINE | ISRS | MORFINA | LEUK | METFORMINA | ATB | IECA | OMEPRAZOL |
| A | >59 | >46 | >86 | >54 | >15 | <2,8 | >48 | >77 | >64 | >93 |
| B | 54-59 | 38-46 | 82-86 | 51-54 | 11-15 | 2,8-3,6 | 45-48 | 75-77 | 62-64 | 87-93 |
| C | 39-54 | 26-38 | 70-82 | 43-51 | 6-11 | 3,6-6,9 | 37-45 | 67-75 | 48-62 | 78-87 |
| D | 35-39 | 24-26 | 68-70 | 40-43 | 5-6 | 6,9-8,3 | 35-37 | 64-67 | 46-48 | 75-78 |
| E | <35 | <24 | <68 | <40 | <5 | >8,3 | <35 | <64 | <46 | <75 |

ESTATINAS: simvastatina | OSTEOPOR: ácido alendrónico | LEUK: antagonistas de los receptores de leucotrienos | ATB: antibióticos

## Batería de pediatría

Los niveles de cumplimiento de cada uno de los indicadores de calidad de la prescripción de la batería de pediatría del Contrato de gestión de 2009 quedan de la manera siguiente:

| | Indicadores | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Niveles de cumplimiento | EFG | PPA | ATB | FIEBREDOL | CORTA | GLUCOINH | LEUK | PENI | AMOXI |
| A | >26 | >53 | <7,2 | >31 | >99 | >82 | <15 | >91 | >78 |
| B | 23-26 | 30-53 | 7,2-9 | 26-31 | 94-99 | 75-82 | 15-17 | 89-91 | 64-78 |
| C | 14-23 | 5-30 | 9-16 | 17-26 | 84-94 | 39-75 | 17-36 | 76-89 | 43-64 |
| D | 12-14 | 1-5 | 16-21 | 16-17 | 81-84 | 32-39 | 36-45 | 73-76 | 36-43 |
| E | <12 | <1 | >21 | <16 | <81 | <32 | >45 | <73 | <36 |

EFG: prescripción de genéricos | PPA: prescripción por principio activo | ATB: antibióticos | FIEBREDOL: antitérmicos y analgésicos | CORTA: broncodilatador de acción corta
GLUCOINH: glucocorticoides | LEUK: antagonistas de los receptores de leukotrienos | PENI: penicilinas | AMOXI: amoxicilina sin asociar

Nivel A: cumplimiento sustancial | Nivel B: cumplimiento significativo | Nivel C: cumplimiento parcial | Nivel D: cumplimiento mínimo | Nivel E: no cumplimiento

# Contrato de gestión de atención especializada de 2009: batería de indicadores por servicio clínico|

A continuación se muestran los indicadores de calidad de la prescripción para los que se recomienda su monitorización durante el año 2009, clasificados por Servicio Clínico hospitalario:

## Batería de indicadores de pediatría en atención especializada

| Indicadores del Servicio de Pediatría |
|---|
| **Universales:** |
| Indicador de genéricos (pediatría) |
| **De selección:** |
| Indicador de antitérmicos y analgésicos<br>Indicador del broncodilatador de acción corta de elección<br>Indicador de glucocorticoides inhalados<br>Indicador de antagonistas de los receptores de leucotrienos (pediatría)<br>Indicador de penicilinas<br>Indicador de amoxicilina sin asociar frente al total de amoxicilina |

| SERVICIO CLÍNICO | Indicadores Universales | | | Indicadores de Selección | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | NOUS | EFG | F GALEN | ESTATIN | OSTEOP | AINE | ISRS | MORFIN | LEUK | METFOR | IECA | OMEPR |
| Psiquiatría | X | X | X | | | | X | | | | | |
| Traumatología y COT | X | X | X | | X | X | | X | | | | X |
| Dermatología | X | X | X | | | | | | | | | |
| Oncología médica | X | X | X | | | X | X | X | | | | X |
| Medicina Interna | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Otorrinolaringología | X | X | X | | | X | | | X | | | X |
| Endocrinología y Nutrición | X | X | X | X | | | | | | X | X | |
| Neurología | X | X | X | X | | | X | | | | X | |
| Urología | X | X | X | | | X | | | | | | X |
| Hematología | X | X | X | | | | | X | | | | |
| Nefrología | X | X | X | X | | | | | | | X | X |
| Neumología | X | X | X | | | | | | X | | | |
| Anestesia y Reanimación | X | X | X | | X | X | X | X | | | | X |
| Obstetricia y Ginecología | X | X | X | | X | X | | | | | | X |
| Aparato Digestivo | X | X | X | | | | | | | | | X |
| Cardiología | X | X | X | X | | | | | | | X | X |
| Reumatología | X | X | X | | X | X | | | | | | X |
| Oftalmología | X | X | X | | | | | | | | | |
| Rehabilitación | X | X | X | | X | X | | | | | | X |
| Cirugía general | X | X | X | | | X | | | | | | X |
| Oncología radioterápica | X | X | X | | | | | | | | | |
| Angiología y Cirugía vascular | X | X | X | | | X | | | | | | X |
| Radiodiagnóstico | X | X | X | | | | | | | | | |
| Cirugía cardiovascular | X | X | X | X | | X | | | | | X | |
| Medicina Intensiva | X | X | X | | | | | | | | | |
| Neurología | X | X | X | | | | | | | | | |
| Cirugía plástica y reparadora | X | X | X | | | X | | | | | | X |
| Cirugía pediátrica | X | X | X | | | X | | | | | | X |
| Cirugía maxilofacial | X | X | X | | | X | | | | | | X |
| Cirugía torácica | X | X | X | | | X | | | | | | X |

Los Servicios Clínicos se han ordenado de forma decreciente en función del gasto en receta durante el año 2008 (información de GAIA-IB).