

DOCUMENTO BASE SOBRE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO	Tema:	Tema 1
	Versión:	1.0
	Fecha:	03/04/2008
	Página:	9

1. TIPOS DE GUÍAS TERAPÉUTICAS Y FUENTES DE INFORMACIÓN

DOCUMENTO BASE SOBRE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO	Tema:	Tema 1
	Versión:	1.0
	Fecha:	03/04/2008
	Página:	10

POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO: TIPOS DE DOCUMENTOS

Existen **diferentes tipos de documentos** en los que se seleccionan y posicionan los medicamentos: Guías de Práctica Clínica (GPC), Formularios o Guías Farmacoterapéuticas (GFT), Guías Terapéuticas (GT), Protocolos terapéuticos asistenciales, Vías clínicas, etc.

Se trata de documentos en los que a partir de los estudios primarios, principalmente los ensayos clínicos, y de las revisiones sistemáticas, se elaboran compendios o sinopsis de la evidencia científica disponible. En ellos se incide sobre la **selección de medicamentos** para cada situación clínica, pero con una orientación preferente distinta según el tipo de documento.

En general su objetivo es hacer asequible la información y facilitar la toma de decisiones al médico en el momento de la prescripción.

Esos documentos se pueden clasificar en el esquema piramidal de Haynes R B ¹ dentro del apartado de "SINOPSIS". Este esquema ha sido actualizado ² y modificado por diversos autores ^{3 4 5 6}. Una adaptación del mismo orientada a ilustrar los tipos de fuentes de información se representa en la **figura 1**.

1. SINOPSIS DE REFERENCIA

Las **Guías de Práctica Clínica** proporcionan recomendaciones que se han desarrollado de forma sistemática con el propósito de ayudar en la toma de las decisiones que deben adoptarse en el paciente, desde intervenciones diagnósticas hasta tratamientos de tipo no farmacológico. Es habitual que las GPC aborden la terapéutica farmacológica de elección en cada situación clínica particular, pero en muchas ocasiones no se decantan por un principio activo concreto dentro de un grupo farmacológico, ya que su metodología de elaboración no está basada en el concepto de selección de medicamentos ⁷.

Las denominadas GPC basadas en la evidencia utilizan procedimientos de redacción bien definidos y sus recomendaciones se expresan en forma de niveles de evidencia y grados de recomendación. Para su redacción se dispone de referentes estándar como el instrumento AGREE ⁸ y el recién publicado manual metodológico del Sistema Nacional de Salud ⁹.

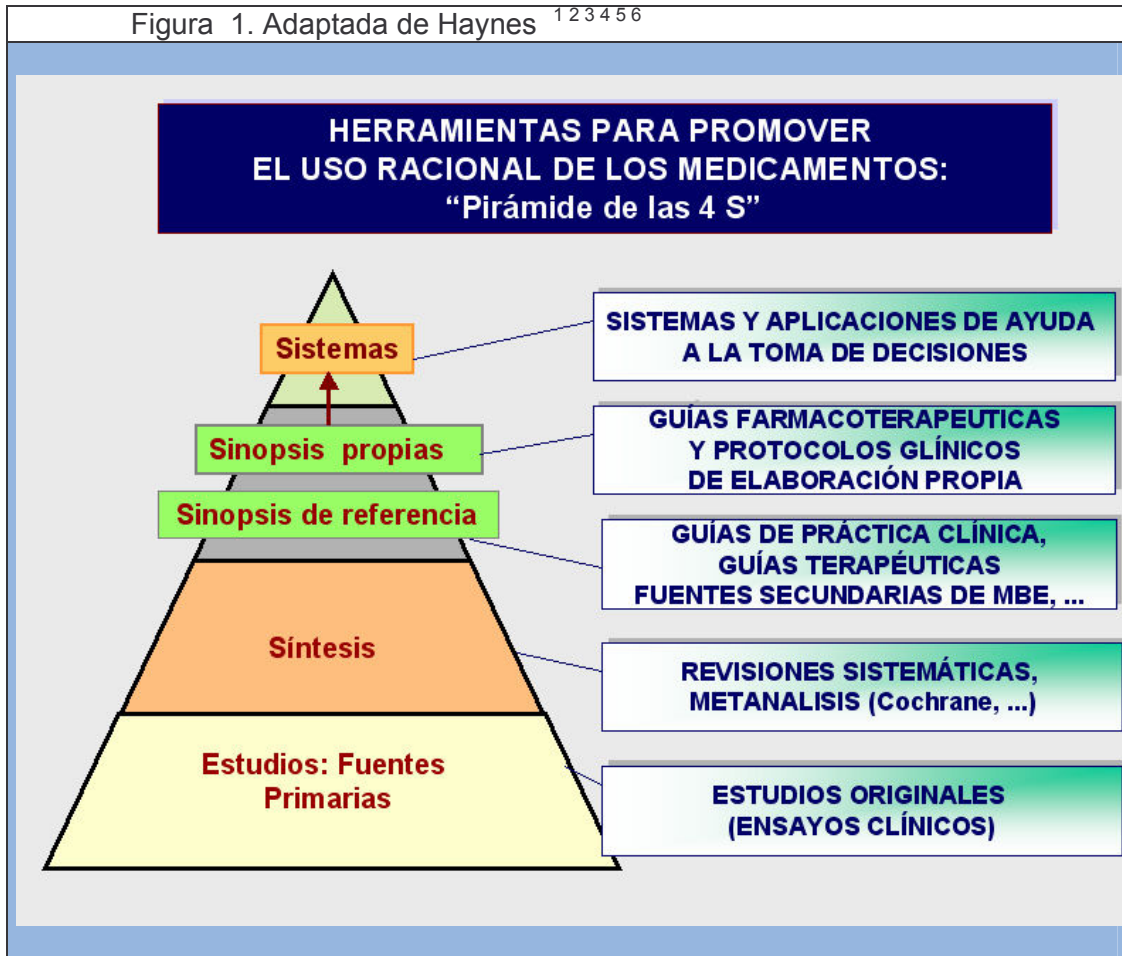
Las **Guías Terapéuticas** se orientan específicamente a facilitar la selección del tratamiento más eficaz, seguro y eficiente para cada paciente. Se basan en posicionar a los medicamentos que han sido seleccionados, en forma de opciones terapéuticas ordenadas, que consideran las características particulares de la enfermedad y del paciente. Las GT, por tanto, ayudan a disminuir la variabilidad existente a la hora de tratar las enfermedades y, de alguna manera, homogeneizan los costes del tratamiento y racionalizan la oferta de tratamientos disponibles.

La incorporación de criterios de evidencia y eficiencia ha progresado desde la publicación del *Index Farmacòlogic* editado por la Academia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears desde su 1ª edición en 1980 ¹⁰, siendo en la actualidad un buen ejemplo, la *Guía Terapéutica en Atención Primaria basada en la evidencia de la SemFYC* ¹¹.

Sin embargo y a diferencia de las GPC, no existen unas directrices y recomendaciones de referencia a la hora de su diseño, implantación y evaluación ^{12 13}, aunque recientemente se ha publicado una aportación interesante, las "*Directrices para el*

DOCUMENTO BASE SOBRE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO	Tema:	Tema 1
	Versión:	1.0
	Fecha:	03/04/2008
	Página:	11

desarrollo y la evaluación de guías terapéuticas: elementos y recomendaciones para su diseño y elaboración”¹⁴



Se dispone también de **Fuentes secundarias elaboradas por expertos**. En esta categoría hay una diversidad de recursos disponibles. Se trata de revisiones sistemáticas realizadas por expertos, que facilitan información actualizada diagnóstica y terapéutica. Como ejemplos tenemos al *UpToDate* o *BMJ Clinical Evidence*. Dentro de la Biblioteca Virtual de IB, además de los mencionados también podemos catalogar como fuentes de este tipo, parte de información la contenida en *Fisterra-e* o la versión on-line del *Harrison* (<http://www.bibliosalut.com>)¹⁵. De este nivel pero orientado más al medicamento que a la terapéutica tenemos por ejemplo el *Micromedex-DrugDex* y el *Medimecum*¹⁶.

En general estos tres tipos de documentos mencionados (GPC, GT y fuentes secundarias) son elaborados por agencias de evaluación de tecnologías, por centros de diseminación de medicina basada en la evidencia (MBE) y por grupos de expertos de sociedades científicas o de centros académicos.

2. SINOPSIS PROPIAS

Pero la selección de medicamentos y la redacción de protocolos terapéuticos también son realizados desde los centros asistenciales, por sus profesionales sanitarios. Es habitual que los servicios médicos, las comisiones clínicas de los hospitales, los

DOCUMENTO BASE SOBRE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO	Tema:	Tema 1
	Versión:	1.0
	Fecha:	03/04/2008
	Página:	12

grupos de trabajo de centros de Atención Primaria (AP) y los grupos de trabajo interniveles, elaboren documentos y posicionen los medicamentos para facilitar el uso apropiado de los mismos. Estos documentos de “**elaboración propia**”, tienen algunas ventajas. Por ejemplo, su aplicabilidad a las condiciones y medios concretos asistenciales, la participación de los expertos del sistema que luego tienen que aplicarlos, y la agilidad en la evaluación y el posicionamiento de las novedades terapéuticas.

Si nos centramos en la situación actual de las Islas Baleares, los principales tipos de documentos de sinopsis elaborados en los diferentes niveles asistenciales son:

Las **Guías Farmacoterapéuticas** de hospitales y centros sociosanitarios, que se vienen elaborando desde hace años, sobre todo en el ámbito hospitalario a través de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica. El contenido de las mismas es variable: desde un simple formulario o listado de fármacos seleccionados hasta incorporar aspectos como son indicaciones, condiciones de uso de los fármacos, protocolos y algoritmos terapéuticos o recomendaciones para el intercambio terapéutico.^{17 1819 20}

Los **Protocolos Terapéuticos o Guías Clínicas** adaptados a las necesidades de las diferentes áreas asistenciales de los servicios de salud. Por ejemplo los protocolos de tratamiento antiinfeccioso publicados por las comisiones de infecciones y política antibiótica a nivel de especializada²¹ o las Guías Clínicas de Atención Primaria (Ej: *Guía de actuación en riesgo cardiovascular* del GAP Mallorca²²).

La **Guía Farmacoterapéutica interniveles de IB**, coordinada por los servicios centrales del IBsalut y redactada con la participación y el consenso de los profesionales a los que va destinada. Es un documento que posiciona por problema de salud, los medicamentos indicados para la prescripción del paciente ambulatorio tanto en atención primaria como en consultas externas, urgencias y al alta de atención especializada⁷.

Además de las mencionadas, existen otras fuentes de información secundaria. Las producidas en la estructuras del sistema público de salud de las diferentes comunidades autónomas, tanto a nivel de sus servicios centrales como en sus centros asistenciales. Actualmente se dispone de una cada vez mayor producción de documentos realizados con criterios independientes y rigurosos, que son de gran utilidad para facilitar el posicionamiento terapéutico de los nuevos medicamentos.

Entre las de mayor interés se encuentran las evaluaciones de fármacos publicadas por los centros de información y documentación, tipo CADIME, CEVIME, CANM, SNS, SALUD que han desarrollado una metodología común y una coordinación mediante el comité mixto CEMENM^{23 24}. Así mismo se dispone de informes de elaborados por otros centros de comunidades autónomas²⁵ y por el grupo GENESIS a nivel de hospitales²⁶.

En las estructuras del sistema público de salud también se elaboran guías terapéuticas orientadas a diferentes ámbitos de la atención especializada y primaria^{27 28 29 30}, y se publican revisiones sobre temas de terapéutica en Boletines³¹. Las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias aportan evaluaciones e informes técnicos enfocados a la evaluación de medicamentos, además de participar en el proyecto de Guías de Práctica Clínica del Sistema Nacional de Salud⁹.

DOCUMENTO BASE SOBRE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO	Tema:	Tema 1
	Versión:	1.0
	Fecha:	03/04/2008
	Página:	13

Todo este conjunto de información, la mayor parte de la cual es asequible en internet, es especialmente útil cuando debemos elaborar una guía o protocolo terapéutico, y para posicionar un nuevo fármaco en nuestro ámbito.

Conclusión

Lo importante tanto de las “sinopsis de referencia”, como de las “sinopsis propias” es la calidad y el rigor científico con el que se redacten estos documentos. En ambos casos una redacción poco rigurosa o sesgada puede incluir recomendaciones poco compatibles con los criterios de evidencia científica y eficiencia.

La producción de documentos de calidad precisa de una metodología rigurosa, de conocimientos adecuados y unos importantes recursos de tiempo.

Para ser eficientes es importante identificar los productos que nos serán de utilidad para ser empleados en las áreas asistenciales del hospital o la consulta. Igualmente importante es identificar los documentos de mayor calidad a partir de los cuales elaborar nuestras propias guías y protocolos terapéuticos.

En los siguientes capítulos de este dossier se presentan los criterios y procedimientos para ayudar a esta tarea, centrada en el posicionamiento terapéutico de los medicamentos.³²

Referencias

- ¹ Haynes RB. Of studies, summaries, synopses, and systems: the 4S evolution of services for finding current best evidence. ACP Journal Club 2001; 134: A11-13. Evidence Based Medicine. 2001, 6:36-8
- ² Haynes RB. Of studies, summaries, synopses, and systems: the 5S evolution of information services for evidence-based healthcare decisions. Evidence Based Medicine. 2006, 11: 162-4
- ³ Bravo R. Más pisos. Primablog. Comentario 11_feb-2008 Blog: <http://www.infodoctor.org/rafabravo/primablog.php>
- ⁴ González de Dios J, A.P. Sempere AP, Aleixandre-Benavent R. Las publicaciones biomédicas en España a debate (ii): Las ‘revoluciones’ pendientes y su aplicación a las revistas neurológicas Rev Neurol 2007; 44: 101-12
- ⁵ Web de información médica de Rafael Bravo. Consultada 29-03-2008 http://www.infodoctor.org/rafabravo/buscador/index_archivos/slide0002.htm
- ⁶ 5S pyramid of evidence recourses. Página web consultada 29-03-2008 https://daly.medicine.iu.edu/med/Public/Library/default.asp?WCI=PREVIOUS&WCU=CMPLIB&navbar=1&ENTRY_ID=CB6C99FB77CA41FB9D0A9A587A0150E7
- ⁷ Calvo C, Vilanova M: Guía Farmacoterapéutica Interniveles de Illes Balears. El comprimido. 2007; 10: 2-7
- ⁸ The AGREE Collaboration. Evaluación de guías de práctica clínica. Instrumento AGREE. . 2001 . Disponible en: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/es.pdf>
- ⁹ Grupo de trabajo sobre GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Manual Metodológico. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2007. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/OI <http://www.guiasalud.es/manual/index-02.html> .
- ¹⁰ Bosch M, Diogene E, Laporte JR: Index Farmacològic Academia de Ciències Mèdiques de Catalunya i Balears. 5ed 2000 http://www.icf.uab.es/a_primaria/indexf_e.htm
- ¹¹ Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. semFYC :Guía Terapéutica de Atención Primaria Basada en la Evidencia. 3° ed 2007
- ¹² Moreno-González A y grupo de trabajo FUINSA sobre Guías terapéuticas: Guías terapéuticas. ¿Qué puede esperarse de ellas? Med Clin (Barc) 2005, 125(11):421-2
- ¹³ Diogéne E, Rodríguez D: Prólogo en: Guía Terapéutica en Atención Primaria. Basada en la Evidencia. 2ª ed. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. SemFYC. Barcelona 2004

DOCUMENTO BASE SOBRE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO	Tema:	Tema 1
	Versión:	1.0
	Fecha:	03/04/2008
	Página:	14

¹⁴ Moreno A y grupo de trabajo Fuinsa sobre Guías Terapéuticas: Directrices para el desarrollo y la evaluación de guías terapéuticas: elementos y recomendaciones para su diseño y elaboración” Med Clin (Barc) 2007) 128,3: 100-110.,

¹⁵ Servei de documentació biomèdica IB. Conelleria de Salut i Consum. Govern Balear. Pàgina web <http://www.bibliosalut.com>

¹⁶ Puigventos F, Pastor E: Presentación PPT Bases de datos biomédicas para profesionales del medicamento. Curso InforMed Baleares 2008.

http://www.elcomprimido.com/informed07/pdf/Presentacion_FPuigventos_EPastor.pdf

¹⁷ Comisión de Farmacia y Terapéutica Hospital Universitario Son Dureta. Guía Farmacoterapéutica. Edición 2007. http://www.elcomprimido.com/FARHSD/VADGFT2002_2007_3.pdf

¹⁸ Comisión de Farmacia y Terapéutica Hospital Son LLàtzer. Guía Farmacoterapéutica. Edición 2007 <http://www.hsl.es/index.asp>

¹⁹ Comisión de Farmacia y Terapéutica de Centros Geriátricos: Guía Farmacoterapéutica de residencias para mayores. Coselleria de Salut i Consum Govern IB 2007.

<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/VADGUIARESIDENCIASMAYORES2005.pdf>

²⁰ Grupo de trabajo Gonzalez E, Diez I, Olmo F, Aloy MJ: Guía Farmacoterapéutica Servicio de Atención Médica Urgente 061 Illes Balears 2006

http://www.elcomprimido.com/INFORMED/PDC_061_GUIA.pdf

²¹ Guía de tratamiento empírico de la infecciones en el hospital. Protocolos Comisión de Infecciones HUSD <http://www.elcomprimido.com/FARHSD/ComisionInfeccionesHUSD/ENALACEPROTTER.htm>

²² Grupo de trabajo de riesgo cardiovascular de Atención Primaria de Mallorca: Riesgo Cardiovascular. Guía de actuación en atención primaria. IbSalut 2006

http://www.elcomprimido.com/INFORMED/PDC2_HTA_GuiaCardiovascularGAP.pdf

²³ Catalán A, Recalde JM, Aizpurua I, Aza M, Ertivi J. La experiencia el Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CMENM). Aten Farm 2006; 4 (extra):7-17

²⁴ CMENM: Procedimiento normalizado de trabajo del comité mixto de evaluación de nuevos medicamentos de Andalucía, País Vasco, Instituto Catalán de la Salud, Aragón y Navarra. (ª versión set 2005). Aten Farm 2006; 4(extra): 19-29

²⁵ Centros de documentación de comunidades autónomas que publican informes de evaluación de nuevos medicamentos. Pàgina web Gènesis: <http://genesis.sefh.es/Enlaces/InformesCentrosQuePublican.htm>

²⁶ Gènesis (Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalara. Pàgina internet. Último acceso comprobado 28-03-2008. Dirección: <http://genesis.sefh.es/>

²⁷ Guía Farmacoterapéutica de Hospital de Andalucía. Sistema sanitario público de Andalucía. Dic 2007. Internet: <http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/contenidos/publicaciones/datos/102/html/indice.htm>

²⁸ Aizpurua I et al: Manual de Terapéutica de Atención Primaria. Servicio central de Publicaciones del Gobierno Vasco. Vitoria Gastéiz. 3 ed 2006. Internet:

<http://www.hospitalcruces.com/documentos/aniversario/Manual%20TAP.pdf>

²⁹ Guía Farmacoterapéutica de Atención Primaria. Atención Primaria. Zaragoza III. Calatayud. Servicio Aragonés de Salud. Zaragoza 2004. Internet: http://www.areas.org/Farmacia/Guias/GUIA_IV02.pdf

³⁰ Servei Català de la Salut. Guia Farmacoterapéutica d'Intercanvi Terapèutic. Atenció Especialitzada - Atenció Primària. 2ª ed 2007

<http://www10.gencat.net/catsalut/archivos/publicacions/farmacia/farmacrs1le07.pdf>

³¹ Boletines de información terapéutica de comunidades autónomas. El comprimido http://www.elcomprimido.com/elcomprimido_links.htm

³² Calderon B, Puigventós F: El posicionamiento terapéutico de los medicamentos. El Comprimido. 2007, 10: 6-10

http://www.elcomprimido.com/articulos%20PDF/elcomprimido_n10.pdf