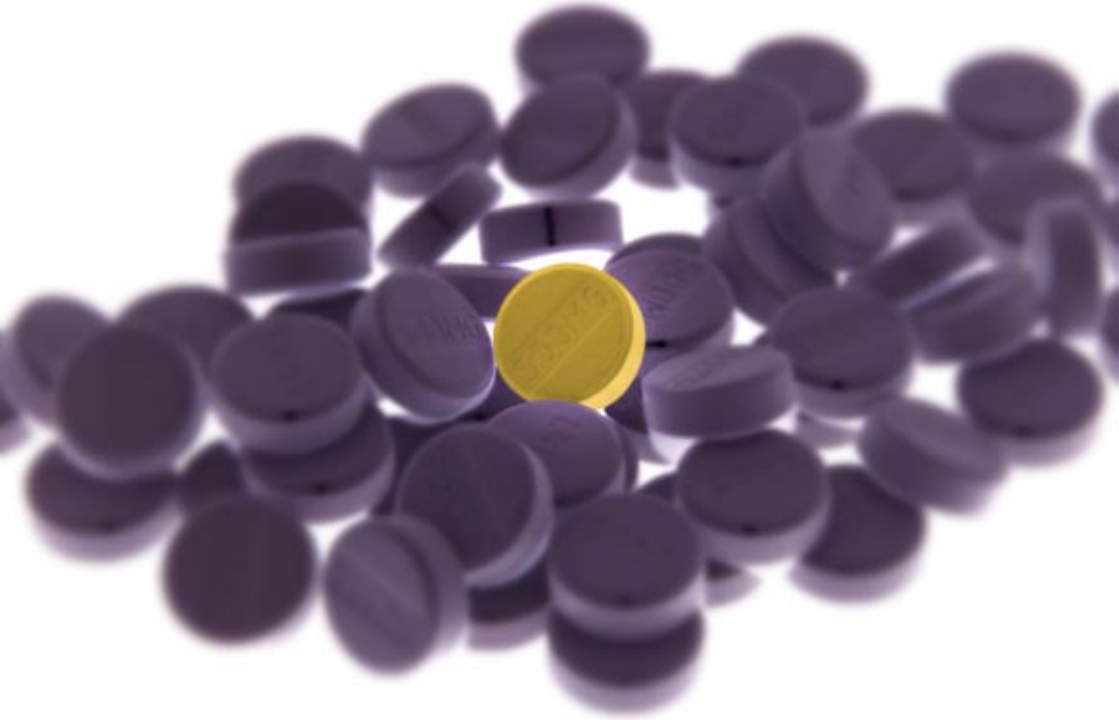
Catàleg d'Indicadors
de Qualitat de la Prescripció 2010

PER A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA DEL SERVEI DE SALUT DE LES ILLES BALEARS



Govern
de les Illes Balears
Servei de Salut

Govern
de les Illes Balears
Servei de Salut

EDITA: Direcció Assistencial del Servei de Salut de les Illes Balears

Catàleg d'Indicadors

de Qualitat de la Prescripció 2010

PER A L'ATENCIÓ PRIMÀRIA
DEL SERVEI DE SALUT DE
LES ILLES BALEARS

Autoria

Comitè d'Indicadors de Qualitat de la Prescripció del Servei de Salut

President: **Joan Pou Bordoy**, Director Assistencial del Servei de Salut

Secretària: **María Zaforteza Dezcallar**, inspectora farmacèutica. *Serveis Centrals del Servei de Salut*

Vocals: **Laura Anoz Jiménez,** farmacèutica. *Hospital Can Misses*
Ángela Boqué Genovard, pediatra. *Centre de Salut de Son Pisà*
Cecilia Calvo Pita, farmacèutica. *Serveis Centrals del Servei de Salut*
Francisco Campoamor Landín, farmacòleg clínic. *Hospital Universitari Son Dureta*
Eugenia Carandell Jäger, metgessa de família. *Gerència d'Atenció Primària de Mallorca*
Crsitòfol Covas Bonet, metge de família. *Centre de Salut Santanyí*
Andreu Estela Mantolán, metge de família. *Centre de Salut Dalt Sant Joan*
Fernando Hernández Surmann, metge internista. *Hospital Comarcal d'Inca*
Olatz Pérez Rodríguez, farmacèutica. *Àrea Sanitària de Mallorca*
Mª Ángeles Rada Soto, metgessa internista. *Hospital de Manacor*
Antonia Roca Casas, metgessa de família. *Centre de Salut Es Trencadors*
Rocío Romero del Barco, farmacèutica. *Hospital General Mateu Orfila*
Joan Salvà Coll, psiquiatre. *Serveis Centrals del Servei de Salut*
Joaquín Ignacio Serrano López de las Hazas, farmacèutic. *Hospital Son Llàtzer*
Aina Soler Mieras, farmacòloga clínica. *Serveis Centrals del Servei de Salut*
Rafael Torres García, farmacèutic. *Àrea Sanitària d'Eivissa i Formentera*

Data de la darrera revisió: abril de 2010

Revisió lingüística: **Bartomeu Riera Rodríguez** *(Serveis Centrals del Servei de Salut)*
Disseny i maquetació: www.**Intelagencia**.es

Taula de continguts

Introducció

Els indicadors són una eina de gestió que permeten avaluar i monitorar la qualitat i l'eficiència de la prescripció farmacològica efectuada pels professionals d'una organització. Permeten establir comparacions entre diferents professionals i àmbits sanitaris, fixar objectius assistencials comuns, implantar polítiques d'incentivament dels professionals basades en la millora de la qualitat assistencial i obtenir informació per a la presa de decisions i l'adopció d'estratègies de millora en la prescripció.

En el Servei de Salut de les Illes Balears s'ha definit un conjunt d'indicadors de qualitat de la prescripció (IQP) que permeten fer un seguiment de la prescripció efectuada en l'atenció primària. Com a font d'informació s'utilitza la base de dades mensual de facturació de receptes oficials dispensades a les oficines de farmàcia de les Illes Balears.

1. Catàleg d'Indicadors de Qualitat de la Prescripció

El Comitè d'Indicadors de Qualitat de la Prescripció ha elaborat un conjunt d'indicadors que constitueixen el catàleg d'IQP de l'organització. Els IQP del catàleg es poden agrupar a dues bateries diferenciades.

Bateries d'indicadors

Una bateria es defineix com un conjunt d'indicadors que avaluen la prescripció d'un grup professional concret. De moment s'han definit dues bateries d'indicadors per a l'atenció primària: una bateria general d'indicadors per a tots els metges que no són pediatres (bateria d'adults) i un bateria específica per a pediatres (bateria de pediatria).

Alguns d'aquests IQP s'inclouen en els contractes de gestió —formant part d'un indicador sintètic— i d'altres es mesuren només a títol informatiu, amb l'objectiu de tornar informació als professionals sobre la seva pròpia activitat prescriptora.

Consulta del catàleg d'indicadors de qualitat de la prescripció

A més d'aquesta publicació, els metges de l'atenció primària del Servei de Salut de les Illes Balears tenen a la seva disposició un entorn web on poden consultar els IQP, la seva argumentació científica i els seus resultats en comparació amb la resta dels professionals mèdics.

Aquesta eina ha estat batejada com a "web dels metges en GAIAIB" (GAIAIBIND), a la qual es pot accedir des de la intranet del Govern de les Illes Balears i en la qual es poden consultar tant els IQP lligats al contracte de gestió com els indicadors informatius.

2. Classificació dels Indicadors de Qualitat de la Prescripció

Els IQP s'han classificat en diferents categories, segons l'objectiu que es persegueix:

1. Indicadors universals

El seu objectiu és promoure estratègies generals que afavoreixin l'ús racional dels medicaments.

2. Indicadors de selecció

Pretenen afavorir l'ús dels medicaments de primera elecció en les patologies prevalents en el medi ambulatori i promoure la qualitat de la prescripció en les dimensions d'eficàcia, seguretat i eficiència.

3. Indicadors de prevalença

Mesuren el grau d'ús d'un medicament o d'un grup farmacològic en una població determinada, a fi de detectar i solucionar situacions d'hiperprescripció o d'infraprescripció.

4. Indicadors econòmics

Mesuren el cost del tractament farmacològic per pacient assistit, de manera general o amb referència a un grup concret de medicaments o productes sanitaris.

3. Contracte de Gestió de l'Atenció Primària

En el contracte de gestió de l'atenció primària s'estableix el cobrament d'incentius per part dels professionals de l'equip d'atenció primària (EAP) depenent de l'activitat desenvolupada l'any a què fa referència aquest contracte. El càlcul dels incentius econòmics es basa en diverses variables relacionades amb el compliment pressupostari, amb els indicadors de la qualitat assistencial o amb la qualitat de la prescripció farmacològica.

La variable K_3 equival a l'indicador sintètic de farmàcia. Es construeix amb el resultat obtingut de les K_3 individuals dels metges amb contingent que integren l'EAP, ponderant la seva participació en l'incentiu del centre de manera proporcional al nombre de receptes prescrites.

Indicador sintètic de farmàcia

L'indicador sintètic de farmàcia uneix en un sol indicador la informació relativa a diversos IQP pertanyents a una mateixa bateria, que són els que es consideraran per al contracte de gestió. Es construeix ponderant cada indicador individual segons un percentatge definit prèviament.

Igual com en el cas de les bateries d'IQP, s'han definit dos indicadors sintètics: un general per a tots els metges que no són pediatres (bateria d'adults) i un d'específic per a pediatres (bateria de pediatria).

Nivells de compliment dels indicadors

Per als IQP que conformen cada indicador sintètic del contracte de gestió s'estableixen cinc puntuacions segons els diferents graus de compliment de l'indicador sintètic.

Els nivells de compliment es calculen aplicant determinats percentils a la corba de distribució dels resultats obtinguts per a l'indicador durant l'any anterior, a l'àmbit de la zona bàsica de salut. Amb aquestes dades es delimiten cinc nivells de compliment, als quals s'assigna una puntuació entre 1,5 i 0.

Nivell de compliment de l'indicador	Percentils	Puntuació
A = compliment substancial	>P96	1,5
B = compliment significatiu	P96 – P82	1,4 – 1,0
C = compliment parcial	P82 – P18	1,0 – 0,6
D = compliment mínim	P18 – P4	0,6 – 0,4
E = incompliment	<P4	0

INDICADORS SINTÈTICS

DEL CONTRACTE DE GESTIÓ DE 2010 I NIVELLS DE COMPLIMENT

1. Indicador sintètic d'adults

L'indicador sintètic d'adults del contracte de gestió de 2010 queda de la manera següent:

Indicadors	Avaluació de la millora de l'indicador*	Indicador sintètic (ponderació)	
Universals			
Indicador global de genèrics (adults)	positiu	4%	28%
Indicador de prescripció per principi actiu (adults)	positiu	10%	
Indicador de nous medicaments sense aportació terapèutica rellevant	negatiu	10%	
Indicador de principis actius amb formulació galènica sense aportació terapèutica	negatiu	4%	
De prevalença			
Quantitat d'inhibidors de la bomba de protons	negatiu	6%	12%
Quantitat d'ansiolítics, hipnòtics i sedants	negatiu	6%	
De selecció			
Indicador de simvastatina	positiu	8%	60 %
Indicador d'àcid alendrònic	positiu	8%	
Indicador d'AINE orals d'elecció	positiu	8%	
Indicador d'ISRS d'elecció	positiu	8%	
Indicador de metformina	positiu	8%	
Indicador d'antibiòtics recomanats en l'atenció primària	positiu	4%	
Indicador d'IECA *vs.* total d'inhibidors del sistema renina-angiotensina	positiu	8%	
Indicador d'omeprazole	positiu	8%	

* Increment de l'indicador = positiu; descens de l'indicador = negatiu.

Indicador sintètic d'adults de 2010: nivells de compliment

	Indicadors			
Nivells de compliment	EFG	PPA	NOUS	FORMASGAL
A	>42	>39	<0,4	<41
B	37-42	29-39	0,4-0,5	41-43
C	29-37	9-29	0,5-0,7	43-51
D	25-29	5-9	0,7-0,9	51-57
E	<25	<5	>0,9	>57

EFG: prescripció de genèrics; PPA: prescripció per principi actiu; NOUS: nous medicaments sense aportació terapèutica rellevant; FORMASGAL: principis actius amb formulació galènica sense aportació terapèutica;

	Indicadors	
Nivells de compliment	IBP	HIP_SED
A	<72	<61
B	72-77	61-68
C	77-95	68-95
D	95-98	95-109
E	>98	>109

IBP: quantitat d'inhibidors de la bomba de protons; HIP_SED: quantitat d'ansiolítics, hipnòtics i sedants.

	Indicadors							
Nivells de compliment	ESTATINES	OSTEOPOR	AINE	ISRS	METFORMINA	ATB	IECA	OMEPRAZOL*
A	>64	>48	>87	>64	>52	>78	>64	>95
B	58-64	42-48	83-87	59-64	48-52	76-78	60-64	89-95
C	48-58	27-42	73-83	50-59	39-48	68-76	47-60	79-89
D	38-48	24-27	70-73	47-50	37-39	64-68	45-47	76-79
E	<38	<24	<70	<47	<37	<64	<45	<76

ESTATINES: simvastatina; OSTEOPOR: àcid alendrònic; ATB: antibiòtics recomanats en atenció primària.

(*)A causa de les recomanacions emeses per l'AEMPS en la nota informativa 2010/04, els nivells de compliment de l'indicador de l'omeprazole es podran recalcular al final de 2010 amb els resultats obtinguts aquest mateix any.

2. Indicador sintètic de pediatria

L'indicador sintètic de pediatria del contracte de gestió de 2010 queda de la manera següent:

Indicadors	Avaluació de la millora de l'indicador*	Indicador sintètic (ponderació)	
Universals			
Indicador global de genèrics (pediatria)	positiu	10%	25%
Indicador de prescripció per principi actiu (pediatria)	positiu	15%	
De prevalença			
Quantitat d'antibiòtics (pediatria)	negatiu	15%	15%
De selecció			
Indicador d'antitèrmics i analgèsics	positiu	10%	60%
Indicador del broncodilatador d'acció curta d'elecció	positiu	5%	
Indicador de glucocorticoides inhalats	positiu	10%	
Indicador d'antagonistes dels receptors de leucotriens (pediatria)	negatiu	10%	
Indicador de penicil·lines	positiu	15%	
Indicador d'amoxicil·lina sense associar vs. total d'amoxicil·lina	positiu	10%	

* Increment de l'indicador = positiu; descens de l'indicador = negatiu.

Indicador sintètic de pediatria de 2010: nivells de compliment

Nivells de compliment	Indicadors								
	EFG	PPA	ATB	FIEBREDOL	CORTA	GLUCOINH	LEUK	PENI	AMOXI
A	>31	>13	<7,2	>34	>98	>92	<12	>91	>76
B	28-31	8-13	7,2-9	27-34	95-98	80-92	12-17	89-91	67-76
C	18-28	0,6-8	9-16	17-27	86-95	48-80	17-32	82-89	49-67
D	16-18	0,1-0,6	16-21	16-17	83-86	37-48	32-37	76-82	46-49
E	<16	<0,1	>21	<16	<83	<37	>37	<76	<46

EFG: prescripció global de genèrics; PPA: prescripció per principi actiu; ATB: antibiòtics; FIEBREDOL: antitèrmics i analgèsics; CORTA: broncodilatador d'acció curta; GLUCOINH: glucocorticoides; LEUK: antagonistes dels receptors de leucotriens; PENI: penicil·lines; AMOXI: amoxicil·lina sense associar

Nivell A: compliment substancial
Nivell B: compliment significatiu
Nivell C: compliment parcial
Nivell D: compliment mínim
Nivell E: incompliment

FITXES ARGUMENTALS

DELS INDICADORS DE QUALITAT DE LA PRESCRIPCIÓ

1. Indicadors Universals

Prescripció de genèrics

Mesura del consum de medicaments genèrics respecte al nombre total de medicaments

Numerador:
Total de medicaments genèrics (EFG)

Denominador:
Total de medicaments

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: envasos)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults, Bateria de Pediatria

Justificació

Per ser autoritzats, els medicaments genèrics han hagut de demostrar que proporcionen la mateixa biodisponibilitat que l'especialitat farmacèutica de referència mitjançant els corresponents assaigs clínics de bioequivalència. Dos medicaments són bioequivalents quan produeixen concentracions plasmàtiques del principi actiu tan similars que es pot esperar que els efectes clínics siguin els mateixos.

Els genèrics es comercialitzen quan finalitza el període de patent d'un fàrmac. Per autoritzar-los, és necessari fer una inversió econòmica en els estudis de bioequivalència i en els procediments de producció, però no en el desenvolupament clínic, que ja ha anat a càrrec de l'especialitat farmacèutica de referència de la qual és el genèric. Per aquest motiu, els medicaments genèrics són considerablement més barats que els de marca.

Així doncs, els medicaments genèrics no són diferents dels de marca en composició, qualitat, eficàcia i seguretat. Però, a causa del preu més baix, permeten minimitzar costos en el sistema sanitari públic.

- Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. BOE núm. 178, de 27 de juliol de 2006.
- Consejo de Redacción del INFAC. Los genéricos, 10 años después… ¿seguimos hablando del +/- 20 %? Información Farmacoterapèutica 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: 22 abril 2010].
- 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: 22 abril 2010].
- 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.
- Torralba Guirao M, Gilabert Perramon A, Peláez de Loño J, Faixedas Brunsoms. Implantación de medicamentos genéricos (EFG) en España y Cataluña: posibilidades de ahorro. 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.
- 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.

Prescripció per principi actiu

Mesura del nombre de prescripcions per principi actiu respecte al nombre total de prescripcions

Numerador:
Total de medicaments dispensats que tenen com a origen una prescripció per principi actiu

Denominador:
Total de medicaments i productes sanitaris

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: envasos)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adultos, Bateria de Pediatria

Justificació

Amb relació als metges, la prescripció per principi actiu (PPA) agilita la prescripció facilitant i homogeneïtzant la recerca i la identificació del principi actiu triat en els sistemes de prescripció electrònica, accedint a totes les presentacions i possibilitats de prescripció (dosi, forma farmacèutica, etc.).

Promou la identificació universal dels medicaments utilitzant un llenguatge internacional i comú per a l'atenció primària i l'especialitzada, a les oficines de farmàcia i amb els pacients, amb la qual cosa millora la comunicació entre els professionals sanitaris i amb els pacients.

Facilita la detecció de duplicitats en detectar medicaments amb el mateix principi actiu o el mateix grup terapèutic.

D'altra banda, els metges que prescriuen segons aquesta modalitat valoren la independència respecte als interessos de la indústria farmacèutica, amb la qual cosa eviten pressions comercials i, alhora, s'identifiquen millor amb els objectius d'eficiència de la política sanitària.

El fet que els pacients coneguin la denominació comuna internacional (DCI) dels medicaments que consumeixen també afavoreix que es produeixin menys confusions i que disminueixi el nombre d'errors de medicació.

A les Illes Balears, el sistema de recepta electrònica (RELE) ofereix la possibilitat de la PPA, que simplifica el procés de prescripció i alhora obliga a dispensar el medicament de cost més baix, amb la qual cosa es compleix la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris (art. 85: "En els casos en què el prescriptor indiqui en la recepta simplement un principi actiu, el farmacèutic ha de dispensar el medicament que tengui menor preu i, en cas d'igualtat de preu, el genèric, si n'hi ha"). En els casos de PPA en RELE, l'especialitat dispensada es manté durant tot el tractament i permet només els casos de substitució que són previstos en la normativa vigent.

- Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris. <http://www.boe.es/g/es/bases_datos/doc.php?coleccion=iberlex&id=2006/13554> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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: 22 abril 2010].
- Receta electrónica. Impacto en el gasto en medicamentos. Informe intern del Servei de Salut de les Illes Balears. 2007.

Prescripció de nous medicaments sense aportació terapèutica rellevant

Grau de penetració en la prescripció de les novetats terapèutiques comercialitzades durant els darrers cinc anys i incloses en la prestació farmacèutica del Servei de Salut de les Illes Balears que hagin estat catalogades com "sense aportació terapèutica rellevant"

Numerador:
Nous principis actius sense aportació terapèutica rellevant

(El numerador es modificarà al llarg de l'any, així que es vagin incorporant nous principis actius al mercat)

Denominador:
Total de medicaments

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: envasos)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

Actualment, les agències reguladores autoritzen un gran nombre de nous medicaments amb estructura i indicacions similars als disponibles. Tanmateix, aquest augment del nombre de fàrmacs en l'arsenal terapèutic actual no ha vengut acompanyat d'una verdadera innovació dels nous medicaments.

En el cas dels medicaments, l'atribut de la *novetat* no es pot considerar sempre com un valor afegit, sinó que ha d'implicar l'adopció de certes precaucions en emprar-los, principalment a causa de les incerteses en el perfil de seguretat en el moment de la comercialització. En aquesta línia, el nou Reial decret pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà obliga a identificar els medicaments nous amb un triangle groc durant els primers cinc anys des de la data de l'autorització.

Per tant, és fonamental l'avaluació comparada de les *novetats* amb la resta de les alternatives de tractament per determinar-ne la utilitat terapèutica. Per això es defineixen els conceptes següents:

- Novetat terapèutica: especialitat farmacèutica autoritzada durant els cinc darrers anys previs a la mesura de l'indicador.
- Principi actiu sense aportació terapèutica rellevant: principi actiu el grau de millora terapèutica del qual respecte a les alternatives disponibles no és rellevant d'acord amb la Comitè d'Indicadors de Qualitat de la Prescripció del Servei de Salut.

El numerador ha d'incloure els medicaments avaluats per la Comissió d'Avaluació de Medicaments del Servei de Salut comercialitzats en els darrers cinc anys i classificats com "no suposa un avenç terapèutic" o "no valorable a causa d'informació insuficient". En el cas d'altres classificacions, la inclusió del fàrmac en el numerador de l'indicador s'ha de fer segons el criteri del Comitè d'Indicadors de Qualitat de la Prescripció.

També s'han d'incloure en el numerador els fàrmacs comercialitzats en els darrers cinc anys que no s'hagin incorporat o que no siguin tractaments d'elecció en la *Guia farmacoterapèutica internivells de les Illes Balears* (GFIB).

Es poden incloure medicaments comercialitzats prèviament quan hagin estat avaluats per a noves indicacions en les quals hagin estat classificats pel Comitè d'Indicadors de Qualitat de la Prescripció dins les categories esmentades prèviament.

Nous principis actius "sense aportació terapèutica rellevant" (llista actualitzada el desembre de 2009)			
àcid ibandrònic	cilostazole	lantani carbonat	rotigotina
àcid nicotínic, combinació	dabigatran etexilat	metilnaltrexona	sitagliptina (fosfat de)
agomelatina	exenatida	paliperidona	sitagliptina / metformina
aliskirèn	fesoterodina	prasugrel	tafluprost
aliskirèn/hidroclorotiazida	hidromorfona	ranolazina	vildagliptina
bazedoxifèn	hormona paratiroïdal	retapamulina	vildagliptina / metformina
bupropió	insulina glulisina	rivaroxaban	zonisamida
ciclesonida	ivabradina	rosuvastatina	

- Comissió d'Avaluació de Medicaments de les Illes Balears. Servei de Salut <http://www.elcomprimido.com/EVALUACION/evaluacion_portada.htm> [Consulta: 22 abril 2010]
- 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 atención primaria. Madrid: INSALUD; 1998.
- Reial decret 1344/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà. <http://www.agemed.es/actividad/legislacion /espana/ docs/rcl_2007_1982-2008-1.pdf> [Consulta: 22 abril 2010]
- 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. Atención Primaria 2000;25:22-8.
- 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: 22 abril 2010]

Prescripció de principis actius amb formulació galènica sense aportació terapèutica

Mesura del consum de medicaments amb formulació galènica sense aportació terapèutica

Numerador:
Principis actius amb formulació galènica sense aportació terapèutica

(El numerador es mantindrà fix durant l'any en curs)

Denominador:
Total de formulacions orals dels principis actius recollits en el numerador

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: envasos)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

Una gran part de les especialitats farmacèutiques comercialitzades recentment no correspon a principis actius nous, sinó que es tracta de noves formulacions galèniques o modificacions de formulacions antigues.

Les formes farmacèutiques d'alliberament modificat (FLM) són les que estan dissenyades de tal manera que es modifica la velocitat o el lloc d'alliberament del principi actiu respecte a les formes farmacèutiques d'alliberament immediat del mateix principi actiu. Sota la denominació "alliberament modificat" s'agrupen diversos sistemes: alliberament retardat, alliberament controlat i alliberament accelerat. No està justificat emprar-les llevat que ofereixin avantatges sobre les formes d'alliberament immediat, generalment més barates.

Un medicament formulat com a FLM hauria de demostrar en assaigs clínics controlats una eficàcia similar o superior a la forma d'alliberament immediat o bé un perfil de seguretat/tolerabilitat més favorable amb igualtat d'eficàcia. Tanmateix, hi ha molts medicaments que s'administren per la via oral comercialitzats com a FLM, però pocs documenten el grau d'aportació a l'arsenal terapèutic disponible.

Generalment, l'avantatge principal que s'atribueix a les FLM és la millora de l'adherència a causa de la disminució de la freqüència d'administració o, en el cas de les presentacions d'alliberament accelerat, per la facilitat per empassar-se-les. Encara que s'accepta que el compliment millora a mesura que disminueix el nombre de dosis per dia, nombrosos estudis conclouen que no hi ha diferències significatives en el compliment observat entre pautes d'una o dues administracions diàries, i que ambdues ofereixen millors resultats que les pautes de tres dosis o més. D'altra banda, la major part de les formes d'alliberament accelerat no té una absorció més ràpida que les formes convencionals i no es diferencia en l'inici d'acció. La possibilitat d'administrar-les sense necessitat d'aigua pot ser un avantatge per als pacients amb dificultat per empassar o que tendeixin a escopir els comprimits, però representen un grup petit i en molts casos hi ha altres formes galèniques apropiades i de cost més baix.

Altres avantatges, teòriccament, d'aquestes noves formes farmacèutiques segons el tipus serien els següents: menys incidència de reaccions adverses a causa de la reducció de les fluctuacions en les concentracions plasmàtiques, control del lloc d'alliberament del medicament al tracto gastrointestinal i facilitat en l'administració d'algunes FLM.

Les FLM també tenen alguns inconvenients: sobredosificació per manipulació incorrecta del fàrmac, limitacions en el fraccionament i en l'administració per sonda, variabilitat interindividual en la velocitat d'absorció, agreujament o pitjor control de situacions de sobredosi, aparició de reaccions adverses o al·lèrgies, interaccions farmacològiques amb els aliments o amb medicaments que alterin l'alliberament, i preu més alt.

Principis actius amb formulació galènica "sense aportació terapèutica"
ebastina en comprimits bucodispersables
fluvastatina en comprimits retardats
lansoprazole en comprimits bucodispersables
mirtazapina en comprimits bucodispersables
olanzapina en comprimits bucodispersables
quetiapina en comprimits retardats
risperidona en comprimits bucodispersables
tamsulosina en comprimits retardats OCAS (sistema oral d'absorció controlada)
tolterodina en càpsules retardades

- Antiguos fármacos disfrazados de novedad. Butlletí Groc 2007;20 (1): 1-4.
- 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.
- Especialidades farmacéuticas de liberación modificadas y estereoisómeros. Sacylite 2004; 4:1-4.
- Viejas moléculas bajo nueva apariencia: ¿qué hay de nuevo?. INFAC 2003;2 (8):37-40.
- Comitè d'Avaluació de Medicaments del Servei de Salut. Tamsulosina d'alliberació controlada. Juliol 2008. núm. 1. <http://www.elcomprimido.com/PDF/TAMSULOSINA_OCAS_cat.pdf > [Consulta: 22 abril 2010].
- Comitè d'Avaluació de Medicaments del Servei de Salut. Quetiapina de liberación prolongada. Juliol 2009. Núm. 10. <http://www.elcomprimido.com/EVALUACION/pdf/quetiapina_corto.pdf> [Consulta: 22 abril 2010]
- 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.

2. Indicadors de selecció

Prescripció de simvastatina

Mesura de la prescripció de l'estatina d'elecció comparada amb el total d'estatines, seleccionada segons els criteris d'eficàcia, seguretat conveniència i cost

Numerador:
C10AA01: simvastatina

Denominador:
C10AA: inhibidors de la HMG-CoA reductasa
C10BX03: atorvastatina/amlodipina

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: formes farmacèutiques)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

La simvastatina i la pravastatina són les dues molècules del grup que aporten evidències més robustes en la prevenció de la morbimortalitat cardiovascular i són les que mostren una millor balanç entre benefici i risc, ja que cap altra no les avantatja quant a seguretat. La simvastatina és la de cost més baix, situació afavorida per la disponibilitat d'especialitats farmacèutiques genèriques.

Per aquests motius, es pot concloure que **la simvastatina és l'estatina d'elecció en el tractament de la hipercolesterolèmia**, ja que en dosis de 40 mg diaris ha demostrat que redueix la mortalitat total en la prevenció secundària (assaigs HPS i 4 S), i no hi ha cap evidència que cap altra estatina presenti una eficàcia superior en la reducció de la morbimortalitat cardiovascular o avantatges rellevants sobre aquella quant a seguretat i conveniència; a més, la simvastina és la de cost més baix del grup.

Com a fàrmacs alternatius a la simvastatina cal considerar la pravastatina i l'atorvastatina, la prescripció de les quals hauria de quedar restringida a les circumstàncies següents:

- Pravastatina: per a pacients tractats amb altres medicaments que puguin ocasionar interaccions de rellevància clínica amb la resta de les estatines, ja que la pravastatina és l'única que no es metabolitza a través del CYP450.
- Atorvastatina: com a teràpia d'inici per a pacients amb hipercolesterolèmies greus i la concentració plasmàtica d'LDL dels quals sigui superior en un 40 % al LDL objectiu després de sis mesos de mesures higienicodietètiques, o bé per a pacients que no aconsegueixin els objectius d'LDL perseguits malgrat haver emprat la dosi màxima de simvastatina permesa o la dosi màxima que el pacient hagi estat capaç de tolerar (o de pravastatina en el cas d'interaccions).

Recentment s'ha comercialitzat al nostre país una sisena estatina, la rosuvastatina. Els resultats dels assaigs clínics comparatius amb l'atorvastatina, la simvastatina i la pravastatina —de tan sols dotze setmanes de durada— suggereixen que pot tenir una potència hipolipemiant (reducció d'LDL) superior a aquelles. Tanmateix, no se n'ha avaluat l'eficàcia comparada amb altres fàrmacs en la reducció de la morbimortalitat cardiovascular.

L'any 2008 es va publicar l'assaig JUPITER de rosuvastatina en dosis altes vs. placebo, amb pacients de baix risc cardiovascular i nivells alts de proteïna C reactiva (PCR). L'estudi es va haver de suspendre prematurament

(al cap d'1,9 anys) en demostrar-se la superioritat de la rosuvastatina en la variable combinada d'esdeveniments cardiovasculars emprada. El disseny i els resultats d'aquest assaig clínic varen provocar una gran polèmica; si s'hi afegeix que la PCR no és un indicador d'ocupació habitual per a la valoració del risc cardiovascular, tot això fa que, de moment, no es puguin extreure recomanacions generalizables per a la pràctica clínica.

També s'ha comercialitzat l'associació amlodipina/atorvastatina en un mateix comprimit (AMLO/ATOR), la indicació clínica del qual és la prevenció dels esdeveniments cardiovasculars en pacients hipertensos amb tres factors de risc cardiovascular concomitants, amb nivells de colesterol normals o lleugerament elevats i sense evidència clínica de cardiopatia coronària.

El lloc en la terapèutica —determinat pel balanç entre l'eficàcia i la seguretat— per a aquesta presentació comercial és el mateix que el dels dos fàrmacs separadament. El seu únic possible avantatge podria ser una millora en l'adherència. Tanmateix, la simplificació del règim posològic és només una de les moltes mesures que es podrien posar en marxa per millorar l'adherència al tractament, per la qual cosa, aplicada de manera aïllada, no assegura la millora de l'adherència. En aquest cas, a més, no s'han fet assaigs clínics de la combinació AMLO/ATOR amb altres fàrmacs o amb placebo que permetin demostrar l'increment del compliment terapèutic.

- Rigo Carratalá 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 i grup de treball de dislipèmies de la GFIB. Tratamiento de las dislipemias. Guia farmacoterapèutica internivells de les Illes Balears. Direcció Assistencial. Servei de Salut de les Illes Balears, novembre de 2007. En: <http://www.elcomprimido.com/GFIB/dislipemias.htm> [Consulta: 22 abril 2010].
- Amlodipino/atorvastatina. Notas farmacoterapéuticas 2009. Vol. 16, n.º 3. Áreas 1, 2, 3 y 7 de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud. En: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?c=PTSA_Generico_FA&cid=1142556404183&language=es&pageid=1142388133075&pagename=PortalSalud %2FPTSA_Generico_FA %2FPTSA_pintarGenericoIndice&pv=1142387808652&vest=1156827010240> [Consulta: 22 abril 2010].
- Rosuvastatin. New Drug Evaluation Nº 59, June 2003. Regional Drug and Therapeutic Centre. NHS Northern and Yorkshire. En: <http://www.nyrdtc.nhs.uk/docs/nde/NDE_59_a.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Higher dose rosuvastatin in lower risk patients. MeReC Monthly Nº 10. National Prescribing Centre, NHS. En: <http://www.npc.co.uk/ebt/merec/cardio/cdlipids/merec_monthly_no10.html> [Consulta: 22 abril 2010].

Prescripció d'àcid alendrònic

Mesura de la prescripció d'àcid alendrònic comparada amb el total de medicaments per al tractament de l'osteoporosi.

Numerador:
M05BA04: àcid alendrònic

Denominador:
G03XC01: raloxifè
G03XC02: bazedoxifè
H05AA02: teriparatida
H05AA03: hormona paratiroïdal humana recombinant
H05BA: calcitonines
M05BA: bisfosfonats
M05BB03: alendrònic més colecalciferol
M05BX03: ranelat d'estronci

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

L'osteoporosi es defineix com un trastorn progressiu i sistèmic de l'esquelet, caracteritzat per una baixa massa òssia i pel deteriorament de la microarquitectura del teixit ossi, amb el conseqüent increment de la fragilitat dels ossos i de la susceptibilitat de fracturar-se. Per tant, es tracta d'un factor de risc de fractura per fragilitat, especialment en les dones postmenopàusiques d'edat avançada.

Actualment, per al tractament de l'osteoporosi i amb l'objectiu últim de **prevenir les fractures per fragilitat**, estan disponibles nombrosos fàrmacs: bifosfonats, raloxifè, calcitonina, ranelat d'estronci, hormona paratiroïdal, teriparatida i bazedoxifè.

La informació sobre l'eficàcia —i, en menor mesura, la seguretat— dels fàrmacs emprats en el tractament de l'osteoporosi prové fonamentalment dels assaigs clínics publicats. La major part s'han duit a terme en comparació amb placebo i tot just hi ha estudis comparatius directes, per la qual cosa resulta complicat decidir si un fàrmac és superior a un altre. Per això se seleccionen els fàrmacs que han demostrat eficàcia en variables de rellevància clínica —en particular, la reducció de les fractures del maluc— i que presentin un balanç més favorable entre benefici i risc, tenint en compte també —en darrer lloc— els criteris de cost.

Els bifosfonats orals són els fàrmacs d'elecció en el tractament de l'osteoporosi primària postmenopàusica, ja que presenten un millor balanç entre benefici i risc que la resta de les alternatives terapèutiques. L'alendronat i el risedronat són els únics bifosfonats que han demostrat que redueixen el risc de fractures del maluc en dones postmenopàusiques majors de 65 anys i amb alguna fractura vertebral prèvia. També redueixen la incidència de noves fractures vertebrals en les dones amb osteoporosi, amb fractura vertebral prèvia o sense. No hi ha evidència clara que algun d'aquests sigui superior a l'altre quant a l'eficàcia o la seguretat; tanmateix, l'alendronat és el de cost més baix, a causa de la disponibilitat d'especialitats farmacèutiques genèriques. L'alendronat és, per tant, el

bifosfonat d'elecció.

Com a alternativa als bifosfonats orals, es recomana emprar zoledronat intravenós, encara que en aquest cas és imprescindible el tractament en el medi hospitalari. El ranelat d'estronci és una altra alternativa, encara que només en els casos següents: pacients que no tenguin disponible la via oral, impossibilitat de mantenir una posició dreta després de la ingesta, intolerància greu als bifosfonats orals a causa d'efectes adversos gastroesofàgics o pacients amb problemes importants per al compliment terapèutic amb els bifosfonats orals.

La teriparatida podria ser una darrera alternativa en la prevenció secundària de les fractures osteoporòtiques per fragilitat, en casos molt concrets de pacients amb osteoporosi greu que no responen al tractament amb altres alternatives prèvies (fractura malgrat el bon compliment terapèutic) o amb un risc de fractura osteoporòtica molt alt.

Així doncs, **l'alendronat és el fàrmac d'elecció per al tractament ambulatori de l'osteoporosi en la majoria dels pacients afectats**. El ranelat d'estronci i la teriparatida poden ser una alternativa en casos seleccionats. La calcitonina, l'hormona paratiroïdal recombinant humana i la resta de bifosfonats no es consideren fàrmacs d'elecció en el tractament de l'osteoporosi, siguin quines siguin les característiques particulars del pacient.

D'altra banda, **en pacients que estiguin en tractament amb fàrmacs per a l'osteoporosi és imprescindible l'administració concomitant de suplements de calci i vitamina D**. La presentació comercial d'administració setmanal que combina l'alendronat i la vitamina D en una mateixa formulació galènica no ha demostrat equivalència o no inferioritat respecte a l'alendronat diari (associat a calci + vitamina D) quant a la reducció de les fractures o a l'increment de la DMO en cap dels estudis publicats, per la qual cosa no es pot assegurar que proporcioni resultats iguals als d'un tractament compost per alendronat i vitamina D administrada diàriament.

En l'indicador no s'inclou la teràpia hormonal substitutiva, ja que el balanç entre benefici i risc desfavorable d'aquesta impedeix que es pugui considerar com una teràpia vàlida per a la prevenció de les fractures associades a l'osteoporosi.

- Calvo Pita C i grup de treball d'osteoporosi de la GFIB. Tractament farmacològic de l'osteoporosi postmenopàusica, abril-juliol de 2009. Guia farmacoterapèutica internivells de les Illes Balears. Direcció Assistencial. Servei de Salut de les Illes Balears. <http://www.elcomprimido.com/GFIB/osteoporosis.htm> [Consulta: 22 de abril 2010].
- 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.
- 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.
- Consejo de redacción del INFAC. Osteoporosis posmenopáusica: ¿estamos previniendo las fracturas? Información Farmacoterapéutica de la Comarca 2006, vol. 14, núm. 10. Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. <http://www.euskadi.net/r33-2288/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/infac_v14n10.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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 %20PDF/elcomprimido_n12.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Bifosfonats: una relació benefici-risc dubtosa. Juliol-setembre 2009. Butlletí groc, vol. 22, núm. 3. Fundació Institut Català de Farmacologia. <http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg223.09c.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Miguel García F, Montero Alonso MJ, Merino Senovilla A, Sanz Cantalapiedra R, Maderuelo Fernández JA. Las cifras mágicas en la prevención farmacológica de la enfermedad cardiovascular y de fracturas. Una valoración crítica. Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra 2009, vol. 17, n.º 4. <http://www.cfnavarra.es/WEBGN/SOU/publicac/bj/textos/Bit_v17n4.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Erviti López J. Problemas óseos asociados al uso de bisfosfonatos: ¿evitan o producen fracturas? Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra 2009, vol. 17, n.º 5. <http://www.cfnavarra.es/WebGN/SOU/publicac/BJ/textos/Bit_v17n5.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].

Prescripció dels analgèsics antiinflamatoris no esteroideos (AINE) orals d'elecció

Mesura de la prescripció dels AINE d'elecció comparada amb el total d'AINE orals seleccionats segons els criteris d'eficàcia i seguretat

Numerador:
M01AB05: diclofenac
M01AB91: diclofenac associat a misoprostol
M01AE01: ibuprofèn
M01AE02: naproxèn

Denominador:
M01AA: butilpirazoleïdina
M01AB: derivats de l'àcid acètic
M01AC: oxicams
M01AE: derivats de l'àcid propiònic
M01AG: fenamats
M01AH: COXIB
M01AX01: nabumetona
M01AX02: àcid niflúmic
M01AX17: nimesulida

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

No hi ha evidència que cap dels AINE presenti una eficàcia superior a la resta, excepte pel que fa a les diferències d'efectivitat originades per la resposta individual dels pacients a cada un d'aquests.

Per aquest motiu, es recomana seleccionar l'AINE valorant conjuntament el perfil de seguretat del medicament i els factors de risc que presenti el pacient. Per seleccionar un AINE segons la seguretat que tengui, els efectes adversos principals que cal valorar són els cardiovasculars i els gastrointestinals.

Segons els informes de l'EMEA i l'AEMPS, els AINE estan associats a un increment moderat del risc d'esdeveniments trombòtics (principalment l'infart de miocardi) quan s'empren en dosis altes i de manera continuada, especialment en pacients amb factors de risc cardiovascular.

Malgrat que l'administració de 2.400 mg/dia d'ibuprofèn s'associa a l'augment del risc d'episodis aterotrombòtics, en dosis de 1.200 mg/dia (la que s'empra més habitualment en la pràctica clínica) no s'ha detectat aquest increment del risc. Les dades actuals sobre el naproxèn també suggereixen que l'administració de dosis de 1.000 mg/dia suposa un menor risc d'episodis aterotrombòtics en comparació amb els COXIB. Per això, per a pacients que tenguin factors de risc cardiovascular s'aconsella empra ibuprofèn (fins a 1.200 mg/dia) i naproxèn (fins a 1.000 mg/dia).

Quant al risc gastrointestinal, els estudis epidemiològics coincideixen a assenyalar que les complicacions gastrointestinals dels AINE són dosidependents. L'ibuprofèn en dosis de 1.200 mg/dia és el menys gastrolesiu i

per això es considera l'AINE d'elecció (emprat en associació amb un IBP quan calgui). Una altra alternativa poc gastrolesiva és el diclofenac. El naproxèn s'associa a riscs gastrolesius mitjans.

Si coexisteixen factors de risc gastrointestinal i cardiovascular, l'ibuprofèn (1.200 mg/dia) o el naproxèn (1.000 mg/dia) juntament amb un IBP semblen una alternativa adequada.

En conclusió, els AINE orals considerats d'elecció són l'ibuprofèn, el naproxèn i el diclofenac (tot sol o associat amb misoprostol) a causa del seu millor perfil de seguretat i la seva major experiència d'ús respecte a altres molècules d'autorització recent.

- 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: 22 abril 2010]
- 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: 22 abril 2010].
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Antiinflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2: riesgo cardiovascular (actualització de la nota informativa 2005/12 de febrer de 2005). Nota informativa 2005/12, de 29 de juny de 2005.
- Puche Cañas E, Luna del Castillo JD. Reacciones adversas a medicamentos en pacientes que acudieron a un hospital general: un metanàlisi 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: 22 abril 2010].
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Actualización sobre los riesgos de tipo aterotrombòtic de los COXIB y AINE tradicionales. Nota informativa 2006/10, de 26 d'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 clínica terapéutica 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: 22 abril 2010].

Prescripció dels inhibidors selectius de la recaptació de la serotonina (ISRS) d'elecció

Mesura de la prescripció dels ISRS d'elecció comparada amb el total d'inhibidors selectius de recaptació d'amines, seleccionats segons els criteris d'eficàcia, seguretat, conveniència i cost

Numerador:
N06AB05: paroxetina
N06AB04: citalopram
N06AB03: fluoxetina
N06AB06: sertralina

Denominador:
N06AB: inhibidors selectius de la recaptació de la serotonina
N06AX: altres antidepressius

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

Els inhibidors selectius de la recaptació de la serotonina (ISRS) han demostrat eficàcia en els trastorns depressius i en altres patologies —com el trastorn obsessivocompulsiu, el pànic (amb agorofòbia o sense) i l'ansietat generalitzada—, amb un perfil de seguretat superior al dels antidepressius clàssics, cosa que fa que siguin emprats amb més comoditat en l'atenció primària i que siguin considerats de primera elecció en algunes guies.

L'*American College of Physicians* ha publicat recentment una revisió sistemàtica del tractament farmacològic dels trastorns depressius majors en la fase aguda, la continuació i el manteniment, amb els anomenats "antidepressius de segona generació" (bupropió, citalopram, duloxetina, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, trazodona, mirtazapina i venlafaxina). La recerca d'evidències es va limitar a estudis amb majors de 18 anys publicats en anglès, inclosos els estudis observacionals de més de dotze mesos de seguiment, per valorar els efectes adversos. Segons els autors, els resultats no permeten atorgar avantatges clars a cap dels dotze fàrmacs ni diferències clíniques significatives quant a l'eficàcia, l'efectivitat o la qualitat de vida del pacient en la fase aguda de la malaltia. Globalment, en el 38 % dels pacients no es va aconseguir una resposta al cap d'un període de sis a dotze setmanes de tractament, i el 54 % no va assolir la remissió. Per això, en general es desprenen les recomanacions següents:

1. Quan és indicat el tractament farmacològic amb antidepressius de segona generació, cal seleccionar el fàrmac basant-se en el perfil d'efectes adversos i el cost.
2. Dins del grup dels ISRS, la **fluoxetina** és el fàrmac amb major experiència d'ús i amb major nombre d'estudis d'aquest grup (ISRS). Pel seu efecte agitador, és l'ISRS apropiat per a la depressió amb hipersòmnia o bradipsíquia. La **paroxetina** és un antidepressiu amb àmplia experiència d'ús i propietats sedants, la qual cosa la fa interessant per als casos de depressió amb ansietat o insomni, encara que s'hauria d'evitar en pacients amb Alzheimer o altres formes de deteriorament cognitiu.

3. D'altra banda, els dos ISRS que semblen donar lloc a menys interaccions són el **citalopram** i la **sertralina** perquè inhibeixen menys l'isoforma CYP2D6 del citocrom P-450. Tanmateix, moltes de les interaccions teòriques només tendrien transcendència en pacients de risc, cosa que —afegida a la baixa incidència de comunicacions d'aquestes per a uns fàrmacs tan emprats— crea cert escepticisme respecte a la seva rellevància real.

   A més, recentment s'ha publicat una metanàlisi en la qual s'ha avaluat l'eficàcia i la seguretat dels antidepressius de nova generació establint comparacions directes entre aquestes. En aquest estudi, la sertralina es recomana per un balanç favorable entre benefici i risc, juntament amb l'escitalopram, però amb un cost més baix.

La selecció de medicaments proposada per a aquest indicador persegueix, en general, reduir la variabilitat en l'abordatge terapèutic de la patologia basant-se en les evidències científiques disponibles. En qualsevol cas, el marge de maniobra en la prescripció de fàrmacs d'aquest grup és ampli i permet adaptar-se a situacions individualment convenients.

- 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. Depression: the treatment and management of depression in adults. Clinical Guideline CG90. Octubre 2009. <http://guidance.nice.org.uk/CG90> [Consulta: 22 abril 2010].
- National Prescribing Centre. The management of depression in primary care. Merec Briefing 2005;31:1-8. <www.npc.co.uk> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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 Nov 18;149:725-33.
- Cipriani A, Furukawa T, Salanti G, Geddes J, Higgins J et al. Comparative efficacy and acceptability ok 12 new-gewneration antidepressants: multiple-treatments meta-analysis. Lancet. 2009;373:746-58.
- Grupo de Trabajo sobre el Manejo de la Depresión Mayor en el Adulto. Guía de práctica clínica sobre el manejo de la depresión mayor en el adulto. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia (avalia-t); 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: avalia-t Nº 2006/06.

Prescripció de metformina

Mesura de la prescripció de metformina comparada amb el total d'antidiabètics orals (ADO)

Numerador:
A10BA02: metformina

Denominador:
A10B: fàrmacs hipoglucemiants orals

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

Els objectius del tractament de la diabetis *mellitus* tipus 2 (DM-2) consisteixen a alleugerir els símptomes, prevenir les complicacions agudes i cròniques, millorar la qualitat de vida i prevenir la mort prematura associada a la malaltia.

Hi ha nombroses evidències clíniques —entre les quals destaca l'estudi *United Kingdom prospective diabetis study* (UKPDS)— que demostra que el seguiment d'un control glucèmic estricte permet reduir el risc de desenvolupar les complicacions microvasculars associades a la DM-2. No obstant això, la seva repercussió sobre les complicacions macrovasculars no és tan clara, en part a causa de la influència que exerceixen altres factors de risc (hipertensió, dislipèmia i activitat plaquetària) presents en la majoria d'aquests pacients, per la qual cosa **no sols cal tractar la hiperglucèmia, sinó que també cal actuar sobre els factors de risc cardiovascular**.

La metformina és el tractament hipoglucemiant d'elecció per a pacients amb DM-2. L'UKPDS ha demostrat clarament els beneficis del tractament amb aquest fàrmac per reduir les complicacions de la diabetis. La metformina redueix la glucèmia basal uns 60-70 mg/dl i la HbA1c en un 1,5-2%. A més dels seus efectes sobre la glucèmia, té efectes favorables sobre els lípids, independentment de la millora en el control glucèmic (reducció dels triglicèrids, LDL i colesterol total). Altres potencials beneficis s'associen a l'absència d'augment de pes (fins i tot pot produir pèrdua de pes) i que no produeix hiperinsulinèmia ni causa hipoglucèmia. Es disposa d'informació sobre els efectes a llarg termini de metformina, mesurats amb variables clínicament rellevants, ja que és l'únic fàrmac per al tractament de la DM-2 que ha demostrat disminuir la morbimortalitat cardiovascular.

La metformina és un dels ADO que s'associa amb més efectes secundaris gastrointestinals, però es tracta d'efectes moderats i transitoris, que es poden minimitzar disminuint la dosi o escalant lentament la dosi a l'inici del tractament. La taxa de quadres d'acidosi làctica és similar per a la metformina i per a la resta d'ADO. Diversos assaigs clínics controlats i aleatoritzats varen demostrar que els episodis hipoglucèmics menors i majors són més freqüents en els adults que reben sulfonilurees de segona generació que en els que reben metformina o tiazoleïdinadiones.

A més dels seus avantatges quant a l'eficàcia i la seguretat, la metformina presenta uns altres dos avantatges addicionals en comparació dels nous hipoglucemiants orals: major experiència en la pràctica clínica i cost del tractament més baix.

Per tant, es pot afirmar que **la metformina és l'ADO d'elecció per a la majoria dels pacients amb DM-2, tant si pateixen obesitat com si no en pateixen**. Aquesta afirmació està refermada per les recomanacions de la guia de diabetes tipus 2 de Guiasalud, la guia NICE i l'Associació Americana de Diabetis, que recomana la metformina com el fàrmac de primera línia en el tractament de la DM-2.

- Rigo Carratalá 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.
- Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2007. En: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuidadospaliativos-diabetes/DIABETES/estrategia_diabetes_sistema_nacional_salud.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Guía de práctica clínica sobre diabetes tipo 2. Guiasalud, Programa de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. En: <http://www.guiasalud.es/egpc/diabetes/completa/index.html> [Consulta: 22 abril 2010].
- NICE: Type 2 Diabetes- the management of type 2 diabetes. NICE clinical guideline 66, May 2008. National Institute for Health and Clinical Excellence. En: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG66NICEGuideline.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2010. Diabetes Care 2010;33 (Suppl 1):S11-S61.
- 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.
- Sáenz A, Fernández-Esteban I, Mataix A, Ausejo M, Roque M, Moher D. Monoteràpia con metformina para la diabetes mellitus tipo 2 (Revisió Cochrane traduïda). En: La Biblioteca Cochrane Plus. N.º 1, 2007. Oxford, Update Software Ltd. En: <http://www.update-software.com/BCP/BCPGetDocument.asp?SessionID= %20660731&DocumentID=CD002966> [Consulta: 22 abril 2010].

Prescripció dels antibiòtics recomanats en l'atenció primària

Mesura de la prescripció dels antibiòtics recomanats en les patologies infeccioses dels pacients adults assistits en atenció primària respecte al total d'antibiòtics sistèmics

Numerador:
J01CA04: amoxicil·lina
J01CE01: bencilpenicilina
J01CE02: fenoximetilpenicilina
J01CE08: bencilpenicilina benzatina
J01CE09: bencilpenicilina procaina
J01CF02: cloxacilina
J01CR02: amoxicil·lina més àcid clavulànic
J01FA01: eritromicina
J01FA09: claritromicina
J01MA06: norfloxacino
J01MB04: àcid pipemídico
J01XX01: fosfomicina
J01XX91: fosfomicina trometamol

Denominador:
J01: antibacterians d'ús sistèmic

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

Espanya es caracteritza —igual que altres països del sud d'Europa— per un elevat ús d'antibiòtics i, paral·lelament, per una elevada taxa de resistències, amb una relació causa-efecte coneguda, encara que complexa. Més del 90% de la prescripció d'antibiòtics es fa a l'atenció primària i és majoritàriament empírica. És en aquest medi assistencial on l'ús és més incorrecte quant a la indicació, la selecció del fàrmac, la pauta posològica emprada, l'incompliment del tractament i l'automedicació.

La selecció d'antibiòtics s'ha de fer depenent de les infeccions subsidiàries de tractament antimacrobià més prevalents al medi ambulatori. Les infeccions que necessiten més habitualment tractament antibiòtic sistèmic en els pacients adults ambulatoris són de tipus respiratori o del tracte urinari.

Els antibiòtics de primera elecció en el cas de les infeccions respiratòries són principalment l'amoxicil·lina i amoxicil·lina-clavulànic, i un macròlid (eritromicina o claritromicina) en el cas de les pneumònies atípiques.

En les infeccions urinàries no complicades, a més d'amoxicil·lina-clavulànic, pot ser necessari recórrer a alguna quinolona —com la norfloxacina— o a altres antibiòtics, com l'àcid pipemídic i la fosfomicina.

D'altra banda, també són habituals les infeccions dèrmiques, en les quals la cloxacilina és el tractament antibiòtic d'elecció.

- 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: 22 abril 2010].
- 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 i Grup de Treball d'Infecció del Tracto Respiratori Inferior de la GFIB. Tractament de les infeccions del tracto respiratori inferior. Guia farmacoterapèutica internivells de les Illes Balears. Direcció Assistencial. Servei de Salut de les Illes Balears, juliol de 2008. <http://www.elcomprimido.com/GFIB/respiratorio.htm> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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: 22 abril 2010].
- 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. Atención Primaria 2003;31:433-5.
- Felmingham D, Cantón R, Jenkins SG. Regional trends in βlactam, 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. Atención Primaria 2004;35:449-50.
- Pastor García E, Eirós Bouza JM, Mayo Iscar A, Abril Estévez S. Consumo inadecuado de macròlids. Atención 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.

Prescripció d'IECA *vs.* total d'inhibidors del sistema renina-angiotensina

Mesura del percentatge de prescripció d'IECA comparada amb el total de fàrmacs inhibidors del sistema renina-angiotensina.

Numerador:
C09AA: inhibidors de l'ECA, monofàrmacs
C09BA: inhibidors de l'ECA i diürètics
C09BB: inhibidors de l'ECA i blocadors de canals del calci

Denominador:
C09AA: inhibidors de l'ECA, monofàrmacs
C09BA: inhibidors de l'ECA i diürètics
C09BB: inhibidors de l'ECA i blocadors de canals del calci
C09CA: antagonistes de l'angiotensina 2, monofàrmacs
C09DA: antagonistes de l'angiotensina 2 i diürètics
C09DB: antagonistes de l'angiotensina 2 i blocadors de canals del calci
C09XA: inhibidors de la renina

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

En cap dels assaigs clínics que s'han fet en comparació dels IECA i en cap de les indicacions clíniques per a les quals estan autoritzats, els antagonistes del receptor d'angiotensina 2 (ARA-2) han demostrat avantatges quant a resultats clínics:

- En el tractament de la hipertensió arterial, els ARA-2 s'han mostrat igual d'eficaços en la disminució de la tensió arterial que la resta dels antihipertensius. En la disminució de la morbimortalitat cardiovascular no han demostrat superioritat comparats amb els IECA.
- Sobre la insuficiència cardíaca i el postinfart, hi ha una evidència prou sòlida que avala l'ús d'IECA. Els ARA-2 han demostrat benefici en pacients que no rebien IECA a causa de la intolerància.

  L'associació d'ambdós ha donat resultats nuls en pacients d'alt risc cardiovascular i, a tot estirar, modestos per a la insuficiència cardíaca a canvi d'una major incidència dels efectes adversos, per la qual cosa l'ús combinat s'ha de prendre en consideració només per a pacients molt seleccionats.
- Segons els assaigs clínics disponibles, els IECA en la diabetis *mellitus* de tipus 1 (DM-1) i ambdós en la diabetis *mellitus* de tipus 2 (DM-2) retarden la progressió de microalbuminúria a macroalbuminúria; els IECA en la DM-1 i els ARA-2 en la DM-2 redueixen la progressió de microalbuminúria a nefropatia terminal. En nefropatia diabètica sembla que els IECA i els ARA-2 tenen efectes equivalents sobre els ronyons, però els IECA han demostrat, a més, que redueixen la mortalitat.

A causa del benefici demostrat, l'experiència d'ús i el cost, els IECA haurien de continuar sent d'elecció sobre els ARA-2 en la majoria de les situacions, llevat de quan no siguin tolerats (per exemple, a causa de la tos).

Recentment s'ha comercialitzat l'aliskirèn, el primer d'una nova classe d'antihipertensius, inhibidors de la renina, l'única indicació aprovada dels quals és el tractament de la hipertensió essencial, i la seva combinació juntament amb l'hidroclorotiazida. En ambdós casos, encara no se'n sap el benefici real en termes de morbimortalitat ni la seguretat a llarg termini.

- "¿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/articulosPDF/elcomprimido_n5.pdf>. [Consulta: 22 de abril 2010].
- 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/Clibplus/ClibPlus.asp> (traduïda de The Cochrane Library, 2008 Issue 3).
- Comissió d'Avaluació de Medicaments. Servei de Salut de les Illes Balears. Aliskiren en hipertensión arterial. N.º 6.- desembre 2008. <http://www.elcomprimido.com/EVALUACION/evaluacion_portada.htm> [Consulta: 22 de abril 2010].
- Aliskiren/hydrochlorothiazide (Tekturna/hct) for hypertension. Med Lett 2008; 50:65-66. <http://itsnt14.its.uiowa.edu/articles/601800/601814.pdf> [Consulta: 5 de febrero 2009].

Prescripció d'omeprazole

Mesura de la prescripció de l'inhibidor de la bomba de protons (IBP) d'elecció comparada amb el total de fàrmacs del grup, seleccionat segons els criteris d'eficàcia, seguretat, conveniència i cost

Numerador:
A02BC01: omeprazole

Denominador:
A02BC: inhibidors de la bomba de protons (antiúlcera)

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

Els inhibidors de la bomba de protons (IBP) estan autoritzats per al tractament de les indicacions següents: úlcera gastroduodenal, malaltia per reflux gastroesofàgic, síndrome de Zollinger-Ellison, eradicació d'*H. pylori* i prevenció de la gastropatia per AINE. Tot i que no està recollida en la fitxa tècnica de cap dels IBP, la dispèpsia és una condició clínica manejada habitualment amb aquest grup farmacològic.

No hi ha evidència que algun dels IBP presenti una eficàcia superior a la resta de les molècules en cap de les indicacions clíniques, per la qual cosa es considera que **tots són igualment efectius quan s'empren en dosis equipotents**.

Els IBP presenten un bon perfil de seguretat i no hi ha diferències en els efectes adversos que poden originar. L'omeprazole és el més antic i la molècula amb major experiència d'ús; a més, és l'IBP de cost més baix. Per això, en igualtat d'eficàcia i seguretat, l'**omeprazole** és el fàrmac més eficient i, per tant, l'IBP d'elecció.

En els darrers dos anys s'han publicat nombrosos estudis en els quals es fa palesa la possible interacció entre els IBP i el clopidogrel, la qual cosa podria ocasionar una disminució de l'efectivitat antiagregant d'aquest. Els resultats són contradictoris, ja que en alguns estudis la interacció sembla que es circumscriu només a determinades molècules, mentre que en d'altres sembla un efecte de classe dels IBP.

Tanmateix, en la darrera nota informativa de l'AEMPS respecte d'això (abril de 2010), que segueix el que establí una nota prèvia de l'EMA, es desaconsella l'ús concomitant de clopidogrel amb omeprazole o esomeprazole en considerar provada la interacció entre el clopidogrel i aquests dos fàrmacs. Aquesta recomanació no es fa extensiva a la resta d'IBP diferents de l'omeprazole i l'esomeprazole, ja que, encara que no es pot descartar completament la interacció, l'evidència disponible fins a aquell moment no dóna suport per prendre aquesta precaució.

Segons estimacions fetes a partir de la base de dades de facturació de receptes del Servei de Salut de les Illes Balears, menys del 4% dels pacients que l'any 2009 varen consumir algun envàs d'IBP estaven en tractament concomitant amb clopidogrel. Per aquest motiu, el Comitè d'Indicadors no veu cap motiu per modificar la recomanació general d'emprar omeprazole com a IBP d'elecció en la majoria dels casos.

- Inhibidores de la bomba de protones. Notas farmacoterapéuticas 2007, vol. 14, núm. 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: 22 abril 2010].
- Inhibidores de la bomba de protones. Selección de medicamentos SM01/05, gener 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: 22 abril 2010].
- 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: 22 abril 2010].
- Consejo de Redacción del Infac. Inhibidores de la bomba de protones: ¿se puede vivir sin ellos? Información Farmacoterapéutica de la Comarca 2010, vol. 18, núm. 3. <http://www.osanet.euskadi.net/r85-20319/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/Infac_vol_18_3.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Clopidogrel e inhibidores de la bomba de protones: interacción. Boletín Terapéutico Andaluz 2009, vol. 25, núm. 5. <http://www.easp.es/web/documentos/BTA/00015763documento.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Posible interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Nota informativa 2009/07, 3 de juny de 2009. <http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-07_clopidogrel.htm> [Consulta: 22 abril 2010].
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones: actualización de la información y recomendaciones de uso. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Nota informativa 2010/04, 26 d'abril de 2010 (correcció de 27 d'abril de 2010). <http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI_2010-04_clopidogrel.htm> [Consulta: 22 abril 2010].

Prescripció de morfina

Mesura de la prescripció de morfina respecte al total d'analgèsics del tercer esglaó de l'OMS

Numerador:
N02AA01: morfina

Denominador:
N02AA01: morfina
N02AA03: hidromorfona
N02AA05: oxicodona
N02AB02: petidina
N02AB03: fentanil
N02AE01: buprenorfina

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

Els analgèsics opioides estan indicats en el tractament del dolor moderat-intens, tant agut com crònic. La prevalença del **dolor crònic** en la població espanyola és de l'11% i una part important d'aquests pacients necessiten tractament amb opioides de tercer esglaó (majors) per controlar-lo. Dins del dolor crònic es pot distingir entre el d'origen oncològic i el no oncològic, ambdós amb abordatges diferents: en el primer, el principal objectiu terapèutic és alleugerir els símptomes, mentre que en el segon és mantenir la funcionalitat del pacient —tant física com mental— i millorar la seva qualitat de vida, encara que en alguns casos l'alleujament del dolor pot ser essencial per aconseguir-ho.

1. Dolor crònic oncològic

La morfina per la via oral és l'opiaci d'elecció en el tractament del dolor crònic oncològic quan és necessari assolir el tercer esglaó analgèsic de l'OMS, per la seva gran efectivitat, la seva major experiència d'ús que altres molècules, la seva àmplia gamma de presentacions i de formes farmacèutiques —que permeten una titulació adequada de dosis— i el seu cost econòmic baix.

Igual com l'OMS, l'Associació Europea de Cures Pal·liatives —en les seves recomanacions de 2001— i la recent guia SIGN sobre el dolor oncològic, també consideren la morfina com l'opioide de primera línia.

Tant l'oxicodona com l'hidromorfona estan disponibles en formes farmacèutiques orals d'alliberament prolongat. Cap de les dues molècules no suposa un avenç terapèutic —quant a eficàcia o seguretat— respecte a la morfina d'alliberament sostingut, amb l'agreujant que són considerablement més cares.

La petidina no juga cap paper en el tractament del dolor crònic i només s'ha d'emprar per tractar el dolor agut durant períodes curts de temps, per la qual cosa l'ús en el medi ambulatori ha de ser excepcional.

El fentanil està comercialitzat tant en formes farmacèutiques per al tractament de manteniment (pegats) com per al tractament de rescat (comprimits xuclables amb aplicador bucofaringi, comprimits sublinguals, comprimits bucals i esprai nasal). És l'opioide que més èxit ha tengut en els darrers anys a causa, principalment, de la nova forma de presentació en pegats transdèrmics, que permet recanviar-los cada tres dies. Tanmateix, la presumpta

millora de l'adherència amb el fentanil no s'ha fet palesa en els estudis, tenint en compte que, encara que se n'han publicat alguns que mostren una major preferència dels pacients pels pegats, cap no ha demostrat un major compliment.

Com a contrapartida, el fentanil presenta majors problemes de seguretat que la morfina, sobretot quant a la depressió respiratòria: s'han notificat casos de sobredosi associada a l'ús incorrecte de la forma farmacèutica; a conseqüència d'això diversos organismes de farmacovigilància han emès alertes de seguretat sobre l'ús de pegats de fentanil.

El fentanil transdèrmic només s'hauria d'emprar amb els pacients que presentin dolor oncològic estable —tractats prèviament amb altres opioides—, amb una tolerància correcta i sense cap patologia pulmonar que predisposi la hipoventilació, quan no poden rebre morfina oral, ja sigui per no tenir hàbil la via oral —per dificultats en la deglució o per nàusees o vòmits intractables— o a causa d'una insuficiència renal greu.

Les formes farmacèutiques del fentanil per al dolor irruptiu tampoc no han demostrat superioritat en comparació de la morfina d'alliberament ràpid, per la qual cosa aquesta continua essent l'opioide de rescat d'elecció.

La buprenorfina també s'ha comercialitzat en forma de pegats transdèrmics. No ha demostrat cap avantatge sobre els pegats de fentanil, per la qual cosa el seu lloc en terapèutica està per determinar.

2. Dolor crònic no oncològic

Hi ha evidència feble —procedent fonamentalment d'estudis observacionals— que la morfina d'alliberament sostingut i el fentanil transdèrmic produeixen una millora funcional i una reducció del dolor més enllà dels sis mesos. L'evidència per a l'ús de l'oxicodona i de la buprenorfina transdèrmica és més limitada i tot, i sobre l'hidromorfona no s'ha publicat cap evidència.

Amb la informació disponible, per tant, la morfina oral es considera el fàrmac d'elecció en el tractament del dolor crònic no oncològic quan sigui necessari emprar un opioide major. Els pegats de fentanil només serien una opció per als pacients que no tolerin la morfina o que no puguin utilitzar la via oral.

- Plan nacional de cuidados paliativos: bases para su desarrollo. Ministerio de Sanidad y Consumo, 2001. En: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/PlanNacional.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Utilització d'opioides en el dolor crònic. Butlletí d'informació terapèutica 2006, vol. 18, núm 1. En: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/pdf/bit106.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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. En: <http://www.osanet.euskadi.net/r85-20319/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/Infac_vol_16_n_10.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Control of pain in adults with cancer. A National Clinical Guideline, 106. November 2008. En: <http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN106.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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. Disponible en: http://www.update-software.com. (traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd).
- Oxicodona. Ficha de novedad terapéutica n.º 1, 2005. Centro Andaluz de Información de Medicamentos. En: <http://www.easp.es/web/documentos/FNT/00007617documento.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Hidromorfona. Ficha de novedad terapéutica n.º 4, 2008. Centro Andaluz de Información de Medicamentos. En: <http://www.easp.es/web/documentos/FNT/00013638documento.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Molloy A. Does pethidine still have a place in therapy? Australian Prescriber 2002, vol. 5, n.º 1. En: <http://www.australianprescriber.com/magazine/25/1/12/3> [Consulta: 22 abril 2010].
- Ferrer E, Padilla A, Verdaguer M. Selecció d'opiodes: quin és el paper del fentanil en el tractament del dolor crònic? El Comprimido n.º 15, 2008. En: <http://www.elcomprimido.com/articulos %20PDF/elcomprimido_n15_CAT.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].

- Fentanyl patches (Durogesic) for chronic pain, June 2006. Rational Assessment of Drug Research. National Prescribing Service. En: <http://www.nps.org.au/__data/assets/pdf_file/0016/23731/fentanyl.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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. En: <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/CON025631> [Consulta: 22 abril 2010].
- Fentanyl preparations for breakthrough cáncer pain. APC/DTC Briefing Document, August 2009. London New Drugs Group. En: <http://www.nelm.nhs.uk/en/NeLM-Area/Evidence/Drug-Specific-Reviews/Fentanyl-preparations-for-breakthrough-cancer-pain> [Consulta: 22 abril 2010].
- Fentanyl lozenges (Actiq) for breakthrough cancer pain, April 2008. Rational Assessment of Drug Research. National Prescribing Service. En: <http://www.nps.org.au> [Consulta: 22 abril 2010].
- Intranasal fentanyl. New Drug Evaluation, n.º 100, December 2009. Regional Drug and Therapeutics Centre, NHS. En: <http://www.nyrdtc.nhs.uk/docs/nde/NDE_100_Intranasal_Fentanyl.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Fentanyl 100, 200, 400, 600 and 800 microgram buccal tablet (Effentora), Nº (510/08). Scottish Medicines Consortium, NHS Scotland. En: <http://www.scottishmedicines.org.uk/files/fentanyl %20buccal %20tablets %20Effentora %20FINAL %20January %202009 %20for %20website.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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 En: <http://www.euskadi.net/r33-2288/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/adjuntos/ficha76_c.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Buprenorphine transdermal patches 5, 10 and 20 microgram/tour 7-day formulation (Bu Trans). Nº 234/06. Re-submission. Scottish Medicines Consortium. NHS Scotland. En: <http://www.scottishmedicines.org.uk> [Consulta: 22 abril 2010].

Prescripció d'inhibidors específics de la ciclooxigenasa-2 (COXIB)

Mesura de la prescripció d'inhibidors específics de la ciclooxigenasa-2 (COXIB) orals comparada amb el total de prescripcions de fàrmacs antiinflamatoris no esteroïdals (AINE)

Numerador:
M01AH01: celecoxib
M01AH05: etoricoxib

Denominador:
M01AA: butilpirazoleïdones
M01AB: derivats de l'àcid acètic
M01AC: oxicams
M01AE: derivats de l'àcid propiònic
M01AG: fenamats
M01AH: COXIB
M01AX01: nabumetona
M01AX02: àcid niflúmic
M01AX17: nimesulida

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

Els COXIB es varen desenvolupar amb la intenció de minimitzar els efectes adversos gastrointestinals dels AINE tradicionals, mantenint l'eficàcia antiinflamatòria, que és similar a la dels AINE tradicionals. Ja que no aporten cap avantatge quant a eficàcia, la selecció del fàrmac antiinflamatori d'elecció hauria d'estar motivada per millores en la seguretat gastrointestinal o cardiovascular:

1. Seguretat gastrointestinal

No s'ha pogut demostrar un benefici clínicament rellevant en els efectes adversos gastrointestinals dels COXIB en comparació amb els AINE tradicionals.

L'estudi CLASS combina dos assaigs de celecoxib en dosis de 400 mg cada 12 hores *vs.* ibuprofèn (800 mg cada 8 hores) o diclofenac (75 mg cada 12 hores). Els resultats al cap de 52 setmanes de tractament no mostren diferències estadísticament significatives entre els tres fàrmacs quant a l'aparició d'úlceres gastrointestinals complicades (perforació, obstrucció i sagnia), que era la variable principal de l'estudi.

En l'estudi MEDAL, una dosi diària de 60-90 mg d'etoricoxib va provocar una menor incidència d'efectes adversos del tracto digestiu alt que una dosi diària de 150 mg de diclofenac; tanmateix, els resultats quant a les complicacions varen ser similars en ambdós fàrmacs.

Segons una revisió Cochrane de l'any 2007, els COXIB produeixen menys úlceres gastroduodenals endoscòpiques i menys incidències de complicacions clínicament importants (perforació, obstrucció i sagnia) que els AINE tradicionals.

És més evident amb el celecoxib, ja que amb l'etoricoxib les diferències no arriben a ser estadísticament significatives. Malgrat això, en l'anàlisi del subgrup que prenia AAS juntament amb l'antiinflamatori no hi ha diferències en el risc de desenvolupar úlceres o complicacions, de manera que es pot concloure que en pacients antiagregats amb AAS els COXIB no ofereixen cap avantatge, mentre que incrementen els riscs, ja que es tracta de pacients amb un risc cardiovascular basal alt. D'altra banda, hi ha evidències que apunten al fet que afegir un IBP al tractament amb AINE tradicionals pot reduir el risc de complicacions gastrointestinals en nivells similars al celecoxib.

2. Seguretat cardiovascular

Després de la retirada del mercat del rofecoxib —originada per l'increment d'infarts de miocardi i d'accidents trombòtics observat en els assaigs VIGOR i APPROVe--, l'EMEA va iniciar un procés d'arbitratge per avaluar els riscs dels COXIB, les conclusions del qual es varen recollir en les notes 05/2005, 12/2005 i 10/2006 de l'AEMPS.

Segons la nota 05/2005, les dades disponibles fins aquell moment mostraven amb claredat que els COXIB augmenten el risc que apareguin diversos trastorns cardiovasculars, i a més se suggeria una relació amb la dosi i la durada de tractament. Els resultats dels assaigs clínics mostren que els COXIB s'associen amb un increment del risc d'esdeveniments trombòtics (infart agut de miocardi, accident cerebrovascular) amb relació al placebo i a alguns AINE tradicionals (ibuprofèn, naproxèn).

En la nota 10/2006 s'informa del major risc aterotrombòtic dels COXIB (principalment infart de miocardi, però també ictus i problemes vasculars arterials perifèrics) en comparació del placebo. Aquest risc pot suposar uns tres casos extra d'episodis aterotrombòtics per cada 1.000 pacients per any de tractament. El risc és major i tot en la població de pacients amb antecedents de malaltia cardiovascular.

Aquests esdeveniments han provocat que tots els COXIB estiguin contraindicats per als pacients amb malaltia isquèmica cardíaca, malaltia cerebrovascular, insuficiència cardíaca de grau NYHA II-IV o malaltia arterial perifèrica. L'etoricoxib presenta especialment un risc d'hipertensió greu, per la qual cosa té contraindicacions addicionals per a pacients amb HTA no controlada. A més, els COXIB s'han d'emprar amb precaució en pacients que presentin factors de risc cardiovascular, com HTA, hiperlipidèmia, diabetis o que siguin fumadors.

Es pot concloure que, malgrat els petits avantatges dels COXIB quant a la toxicitat gastrointestinal, es disposa d'altres fàrmacs antiinflamatoris igualment eficaços i amb menys riscs cardiovasculars. Associar un IBP a un AINE tradicional (ibuprofèn, diclofenac) proporciona una seguretat gastrointestinal similar al COXIB i és una opció de cost econòmic més baix. Per això s'hauria de promoure que la prescripció de COXIB fos limitada i restringida a pacients seleccionats.

- Els suposats avantatges de celecoxib i rofecoxib: frau científic. Butlletí groc 2002, vol. 15, n.º 4. En: <http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg154.02c.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Suspensión de comercialización de rofecoxib (Vioxx® y Ceoxx®). Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios 2004/10. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/rofecoxib.htm> [Consulta: 22 abril 2010].
- Taking stock of COXIB. Drug and Therapeutics Bulletin 2005;43:1-6.
- Cardiovascular and gastrointestinal safety of NSAIDs. MeReC Extra Issue Nº 30. National Prescribing Centre. En: <http://www.npc.co.uk/ebt/merec/cardio/cdrisk/merec_extra_no30.htm > [Consulta: 22 abril 2010].
- Update on the prescribing of NSAIDs. MeReC Monthly Nº 2. National Prescribing Centre. En: <http://www.npc.co.uk/ebt/merec/pain/musculo/resources/merec_monthly_no02.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Selección de AINE: entre el riesgo cardiovascular y el gastrointestinal. Información Farmacoterapéutica de la Comarca 2008, vol. 16, n.º 4. En: <http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-publ01/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/infac_v16_n4.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].

- Seguridad de AINEs tradicionales y COXIBs: puesta al día. Boletín Terapéutico Andaluz 2008, vol. 24, n.º 6. En: <http://www.juntadeandalucia.es/ep-escuelasaludpublica/web/documentos/BTA/00014215documento.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2 y riesgo cardiovascular: nuevas restricciones de uso. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios 2005/05. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/antiinflama-cox2.htm> [Consulta: 22 abril 2010].
- Anti-inflamatorios inhibidores selectivos de la COX-2: riesgo cardiovascular (actualització de la nota informativa 2005/05 de febrer de 2005). Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios 2005/12. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/cox_2.htm> [Consulta: 22 abril 2010].
- Actualización sobre los riesgos de tipo aterotrombótico de los COXIBS y AINE tradicionales. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios 2006/10. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/COXIB-oct06.htm> [Consulta: 22 abril 2010].
- Kearney PM, Baigent C, Godwin J, Halls H, Emberson JR, Patrono C. Do selective cyclo-oxygenase-2 inhibitors and traditional non-steroidalanti-inflammatory drugs increase the risk of atherothrombosis? Meta-analysis of randomised trials. BMJ 2006;332:1302-8.
- Rostom A, Muir K, Dubé C, Jolicoeur E, Boucher M et al. Gastrointestinal safety of cyclooxygenase-2 inhibitors: a Cochrane Collaboration systematic review. Clin Gastroenterol Hepatol 2007;5:818-8.

Prescripció d'antagonistes dels receptors del leucotriè en adults

Mesura de la prescripció d'antagonistes dels receptors del leucotriè comparada amb el total d'antiasmàtics

Numerador:
R03DC: antagonistes dels receptors del leucotriè

Denominador:
R03: antiasmàtics

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

Els antagonistes dels receptors del leucotriè són uns nous fàrmacs antiinflamatoris que poden ajudar a controlar els símptomes de l'asma. Entre els seus efectes clínics demostrats s'inclouen la disminució de l'ús de medicació d'alleujament i del nombre de recaigudes de l'asma, la millora de la qualitat de vida i una discreta millora de la funció pulmonar.

Diverses guies de pràctica clínica actuals preconitzen emprar-los com a fàrmacs de segona o tercera elecció en teràpia combinada en l'asma, després dels agonistes $ß_2$ de curta durada a demanda i els glucocorticoides inhalats. En la guia SIGN-NHS de tractament de l'asma, publicada recentment, s'inclouen aquests fàrmacs com una de les alternatives terapèutiques al **tercer esglaó terapèutic en adults**.

En línies generals, malgrat l'eficàcia demostrada en el tractament de l'asma, en monoteràpia o teràpia combinada, es pot afirmar el següent:

- Els antagonistes dels receptors del leucotriè són menys eficaços que una dosi baixa (400 mcg/dia) de corticosteroides inhalats (dipropionat de beclometasona o equivalent).
- La teràpia combinada de corticoesteroides inhalats i antagonistes dels receptors del leucotriè és menys eficaç que la combinació de corticosteroides inhalats amb adrenèrgics $ß_2$ de llarga durada.
- Els antagonistes dels receptors del leucotriè, tot sols o associats a antihistamínics, no han demostrat ser superiors als corticoides nasals per a la rinitis al·lèrgica estacional.

- British Guideline on the management of asthma. May 2008. En: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign101.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Global Iniciative for asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention. Revisada el desembre de 2007. En: <http://www.ginasthma.com/Guidelineitem.asp??l1=2&l2=1&intId=37> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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. En: <http://www.gencat.net/ics/professionals/medicaments/montelukast.htm> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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 (revisió Cochrane traduïda). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008, n.º 2. Oxford: Update Software Ltd. <http://www.update-software.com/BCP/BCPGetDocument.asp?DocumentID=CD002314> (Traduïda de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.) [Consulta: 22 abril 2010].
- Ducharme FM, Lasserson TJ, Cates CJ Agonistas beta2 de acción prolongada versus antileucotrienos como tratamiento adicional a los corticosteroides inhalados para el asma crónica (revisió Cochrane traduïda). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 n.º 2. Oxford: Update Software Ltd. <http://www.update-software.com/BCP/BCPGetDocument.asp?DocumentID=CD003137> (Traduïda de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.) [Consulta: 22 abril 2010].

Prescripció d'antitèrmics i analgèsics en pediatria

Mesura de la prescripció de l'antitèrmic i de l'analgèsic d'elecció en el pacient pediàtric amb relació a la resta de fàrmacs emprats en les mateixes indicacions clínica

Numerador:
N02BE01: paracetamol

Denominador:
M01: antiinflamatoris i antirreumáticos no esteroideos
N02BB02: metamizole
N02BE01: paracetamol

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria de Pediatria

Justificació

Els dos fàrmacs del grup més emprats amb infants són el paracetamol i l'ibuprofèn. Ambdós disposen de presentacions orals líquides.

En estudis de qualitat diversa, el paracetamol i l'ibuprofèn han demostrat que redueixen la febre en infants amb més rapidesa que el placebo. Tanmateix, hi ha molt poques evidències de la utilitat dels antipirètics en la millora del disconfort associat a la febre i aquesta utilitat és insuficient quant a la capacitat per evitar les convulsions febrils.

Amb la informació actual no es pot afirmar que un dels fàrmacs aporti més beneficis que l'altre. Així doncs, en una metanàlisi publicada el 2004 que inclou deu assaigs clínics aleatoritzats i doble cegament (N = 1.078), en els quals es compara l'ibuprofèn amb el paracetamol —ambdós administrats en una dosi única— en el tractament de la febre en infants, es conclou que l'ibuprofèn en dosis de 5-10 mg/kg és lleugerament més eficaç que el paracetamol en dosis de 10-15 mg/kg quant a la reducció de la febre al cap de 4 hores (RR =0,31, IC95 % 0,19-0,44) i 6 hores (RR =0,33, IC95 % 0,19-0,47) de l'inici del tractament. Tanmateix, no hi ha estudis de qualitat que comparin l'eficàcia d'ambdós fàrmacs en règims terapèutics continuats, que és la situació que representa la pràctica clínica més habitual.

D'altra banda, no hi ha evidència suficient que avali l'ús altern de paracetamol i ibuprofèn: en l'assaig PITCH —publicat el setembre de 2008— es compara un règim altern de paracetamol en dosis de 15 mg/kg cada 4-6 hores i d'ibuprofèn en dosis de 10 mg/kg cada 6-8 hores amb cada un dels fàrmacs separadament, però no es troben diferències en la millora del disconfort ni altres símptomes associats durant les primeres 48 hores del tractament, entre els tres règims terapèutics investigats.

D'acord amb aquests resultats, la Guia NICE de febre en infants (2007) no recomana l'ús del règim altern de paracetamol i ibuprofèn ni l'ús simultani d'ambdós fàrmacs a causa de la limitada evidència sobre l'eficàcia i la seguretat d'aquesta pràctica terapèutica.

Quant a la seguretat, el paracetamol no té els efectes adversos gastrointestinals i renals dels AINE i es pot emprar en edats més primerenques que aquestes. A causa de la toxicitat renal dels AINE, l'ibuprofèn no s'ha d'emprar en infants amb deshidratació —situació relativament freqüent en infants amb febre—, ja que pot causar una fallada renal.

Com a contrapartida, s'ha descrit que el paracetamol és el fàrmac que ocasiona un major nombre d'intoxicacions en els infants en el nostre medi, encara que l'ibuprofèn ocupa el tercer lloc i algun autor el situa en el segon.

El metamizole no és en cap cas ni l'antitèrmic ni l'analgèsic d'elecció en pediatria; a més, l'única presentació pediàtrica comercialitzada és la de supositoris infantils, que té poca acceptació entre pacients i assistents.

Per tots aquests motius, el paracetamol es considera el fàrmac d'elecció en el tractament del dolor i de la febre en infants —en el cas que no hi hagi necessitat d'activitat antiinflamatòria— a causa de l'eficàcia i la seguretat demostrades.

- 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. En: <http://www.nice.org.uk/CG47> [Consulta: 22 abril 2010].

Prescripció del broncodilatador d'acció curta d'elecció

Mesura de la prescripció del broncodilatador d'acció curta d'elecció en pediatria —salbutamol inhalat— comparat amb el total de broncodilatadors d'acció curta, tant per la via inhalatòria com per la via oral

Numerador:
R03AC02: salbutamol inhalat

Denominador:
R03AC02: salbutamol inhalat
R03AC03: terbutalina inhalada
R03CC02: salbutamol oral
R03CC03: terbutalina oral
R03AK04: salbutamol inhalat associat a ipratropi

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria de Pediatria

Justificació

Els objectius del tractament de la crisi d'asma són corregir l'hipoxèmia, revertir l'obstrucció bronquial i assegurar una ventilació alveolar adequada, tot això amb la major rapidesa possible. Per a això, en el tractament de la crisi d'asma i depenent de la gravetat s'empren l'oxigen, els broncodilatadors i els glucocorticoides sistèmics.

Els broncodilatadors estan indicats en la prevenció i el tractament simptomàtic del broncoespasme en l'asma bronquial i en altres processos associats a una obstrucció reversible de les vies respiratòries.

Els fàrmacs d'elecció per revertir l'obstrucció aèria en la crisi d'asma són els beta-agonistes inhalats d'acció curta, el salbutamol i la terbutalina. La via inhalatòria és la d'elecció per la major rapidesa de resposta, la menor absorció sistèmica i els menors efectes secundaris. El salbutamol està disponible en forma d'inhalador pressuritzat (MDI). La terbutalina només està comercialitzada en dispositiu de pólvores seques.

Per facilitar la inhalació del broncodilatador en dispositiu MDI cal emprar les **cambres espaiadores** —de volum adequat a l'edat del pacient—, que redueixen la velocitat i la mida de les partícules, i això permet que en la inhalació l'infant no hagi de coordinar la inspiració amb l'alliberament del fàrmac.

És d'elecció el salbutamol sobre la terbutalina —per la millor relació entre benefici i risc—, de manera que aquesta s'ha de reservar per als casos que no responguin a aquell.

El salbutamol es pot administrar també en forma de nebulització, igual com l'ipratropi (un broncodilatador del grup dels anticolinèrgics), encara que no al domicili del pacient, sinó en un centre sanitari en el context d'una urgència mèdica. Actualment hi ha evidència de l'equivalència en eficàcia entre el mètode de nebulització i el d'inhalació pressuritzada amb cambra espaiadora en les crisis lleus i moderades en infants.

Els beta-adrenèrgics orals no aporten beneficis sobre els inhalats ja que són d'acció més lenta i produeixen més efectes adversos. Només poden resultar útils en casos seleccionats, gràcies a la facilitat d'administrar-los als infants poc col·laboradors en la teràpia inhalada.

Les vies subcutània i intravenosa es reserven per a les crisis greus amb risc de parada cardiorespiratòria o escassa eficàcia de la via inhalatòria, i habitualment es restringeixen al medi hospitalari.

- 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 i grup de treball 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. Maig 2008. En: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign101.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Echávarri Olavarría F, Pérez-Lescure Picarzo FJ. Tratamiento de la crisis asmática. Rev Pediatr Aten Primaria 2005;7(Supl 2):S107-25.
- Sánchez Etxaniz J, Mintegui Raso M. Crisis asmática. Protocolos diagnóstico-terapéuticos de la AEP: urgencias pediátricas. Asociación Española de Pediatría. En: <http://www.aeped.es/protocolos/urgencias/6.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].

Prescripció de glucocorticoides inhalats

Mesura de la prescripció de glucocorticoides inhalats en pediatria respecte al total de medicaments emprats en el tractament de manteniment de l'asma per la via inhalatòria

Numerador:
R03BA02: budesonida
R03BA05: fluticasona

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

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria de Pediatria

Justificació

Segons el Pla d'asma infantil de les Illes Balears, el tractament de l'asma episòdica freqüent (el primer esglaó de gravetat de l'asma que necessita tractament farmacològic) s'ha de fer amb glucocorticoides inhalats en dosis baixes o mitjanes. Aquests són el tractament d'elecció, ja que són els medicaments més efectius per controlar l'asma. Nombrosos estudis han demostrat que són els fàrmacs més eficaços per millorar la funció pulmonar, la simptomatologia, la freqüència i la gravetat de les exacerbacions i la qualitat de vida dels pacients. A més, en dosis baixes o mitjanes els glucocorticoides inhalats són prou segurs i el balanç entre benefici i risc resulta favorable.

Només en l'asma persistent moderada s'ha de passar al següent esglaó terapèutic: incrementar la dosi del glucocorticoide inhalat, associar-hi antileucotriens en el cas de infants menors de 4 anys o associar-hi beta-adrenèrgics d'acció llarga en el cas d'infants majors de 4 anys.

Per tant, respecte a la teràpia inhalada, **la majoria dels infants asmàtics (els que presenten quadres de menys gravetat) es poden tractar emprant només glucocorticoides inhalats**, sense necessitat d'haver de recórrer als beta-adrenèrgics d'acció llarga.

Darrerament s'han publicat diversos estudis que qüestionen la seguretat dels beta-adrenèrgics d'acció llarga emprats en monoteràpia. En l'estudi SMART es va observar un increment de la mortalitat relacionada amb l'asma i de les reaccions adverses no mortals en pacients asmàtics (majors de 12 anys d'edat) tractats només amb formoterol en comparació del placebo. Posteriorment, en la metanàlisi de Salpeter es va fer palès que els beta-adrenèrgics d'acció llarga incrementaven el nombre d'exacerbacions amb compromís vital, els ingressos hospitalaris originats per exacerbacions greus de l'asma i la mortalitat relacionada amb l'asma, tant en pacients adults com en infants asmàtics.

A causa d'aquest increment de risc, **els beta-adrenèrgics d'acció llarga inhalats mai no s'han d'emprar en el tractament de l'asma en monoteràpia** sense associar amb un glucocorticoide inhalat.

- 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 i grup de treball 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. En: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign101.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- National Prescribing Centre. Current issues in the drug treatment of asthma. MeReC Bulletin 2008; vol. 19, n.º 2. En: <http://www.npc.co.uk/ebt/merec/resp/asthma/resources/merec_bulletin_vol19_no2.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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 b2-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 beta2 agonists for the treatment of chronic asthma in children under the age of 12 years. Health Technol Assess 2008;12(20).
- Nelson HS, Weiss ST, Bleecker ER, Yancey SW, Dorinsky PM; SMART Study Group. The Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial: a comparison of usual pharmacotherapy for asthma or usual pharmacotherapy plus salmeterol. Chest. 2006;129:15-26.
- Salpeter SR, Buckley NS, Ormiston TM, Salpeter EE. Meta-analysis: effect of long-acting beta-agonists on severe asthma exacerbations and asthma-related deaths. Ann Intern Med 2006;144:904-12.
- Rodrigo GJ, Moral VP, Marcos LG, Castro-Rodríguez JA. Safety of regular use of long-acting beta agonists as monotherapy or added to inhaled corticosteroids in asthma. A systematic review. Pulm Pharmacol Ther 2009;22:9-19.
- Seguridad de los tratamientos inhalados en asma y EPOC. Información Farmacoterapéutica de la Comarca, vol. 17, n.º 9, 2009. Centro Vasco de Información de Medicamentos, Osakidetza. En: <http://www.osanet.euskadi.net/r85-publ01/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/Infac_v17_9.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].

Prescripció d'antagonistes dels receptors de leucotriens en pediatria

Mesura de la prescripció d'antagonistes dels receptors de leucotriens respecte al total d'antiasmàtics en pediatria

Numerador:
R03DC: antagonistes receptors del leucotriè **en infants de 5-14 anys**

Denominador:
R03: antiasmàtics **en infants de 5-14 anys**

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

S'estableix que, en cas que el professional mèdic no arribi a un valor mínim d'informació de les dades del pacient a les receptes emeses del 70 %, la puntuació de l'indicador serà igual a zero.

Bateria en què s'inclou: Bateria de Pediatria

Justificació

El **tractament de manteniment de l'asma** ha de ser escalonat, depenent de la gravetat del quadre clínic. Els fàrmacs emprats actualment en aquest context són els glucocorticoides inhalats, els beta-adrenèrgics inhalats i els antileucotriens orals.

Els antileucotriens són fàrmacs antiinflamatoris que poden ajudar a controlar els símptomes de l'asma, tant en monoteràpia com en teràpia combinada. Entre els efectes clínics demostrats s'inclouen la disminució de l'ús de medicació d'alleujament i del nombre de recaigudes de l'asma, la millora de la qualitat de vida i una discreta millora de la funció pulmonar. En línies generals, es pot afirmar el següent:

- Els antagonistes dels receptors de leucotriens són menys eficaços que una dosi baixa de glucocorticoides inhalats (400 mcg/dia de dipropionat de beclometasona o equivalent).
- La teràpia combinada de glucocorticoides inhalats i antagonistes dels receptors del leucotriè és menys eficaç que els glucocorticoides inhalats amb beta-adrenèrgics de llarga durada.
- Els antagonistes dels receptors del leucotriè són un tractament alternatiu per a l'asma d'esforç i pot oferir un benefici en els infants quan es prefereix la via oral a l'inhalada.

El Pla d'asma de les Illes Balears (PAIB) estableix que els glucocorticoides inhalats són el tractament d'elecció en l'asma episòdica freqüent en infants majors de 4 anys i que els antileucotriens només són una alternativa a aquells en aquesta franja d'edat. Les recomanacions en el cas dels pacients menors de 4 anys són diferents, ja que els antileucotriens se situen en el mateix nivell que els glucocorticoides inhalats per la facilitat d'ús que ofereix la via oral en infants molt petits. En l'asma persistent moderada i l'asma persistent greu (situacions menys habituals que l'asma episòdica freqüent), els antileucotriens es poden emprar en associació amb la teràpia

inhalada, però en infants majors de 4 anys és d'elecció associar al glucocorticoide un beta-adrenèrgic de llarga durada inhalat abans d'associar un antileucotriè.

També en la guia SIGN i a la guia de l'ICs sobre el tractament de l'asma, publicades recentment, s'inclouen els antileucotriens en el tercer esglaó terapèutic per a infants majors de 5 anys, mentre que només per als menors de 5 anys es planteja com una alternativa als corticoides inhalats, en un segon esglaó terapèutic.

En l'**asma induïda per l'exercici**, els antileucotriens són més eficaços que el placebo i una alternativa als beta-adrenèrgics de durada llarga inhalats, principalment en infants petits amb dificultats per a la teràpia inhalada.

El montelukast es pot emprar també per proporcionar **alleujament simptomàtic de la rinitis al·lèrgica estacional** als pacients asmàtics per als quals estigui indicat en el tractament de l'asma. En aquesta indicació, els antagonistes dels receptors del leucotriè tot sols o associats a antihistamínics no han demostrat ser superiors als corticoides nasals, per la qual cosa no es consideren el tractament d'elecció.

Quant a la seguretat d'aquests fàrmacs, recentment la FDA ha advertit que els antileucotriens poden ocasionar reaccions adverses neuropsiquiàtriques, que inclouen agitació, agressió, ansietat, alteracions del son i al·lucinacions, depressió, insomni, irritabilitat, inquietud, pensaments i comportaments suïcides (inclòs el suïcidi) i tremolor, i ha obligat els fabricants a incloure aquesta advertència en la fitxa tècnica d'aquests medicaments.

- M. Escarrer Jaume, MA Boqué Genovard i grup de treball PAIB. Pla d'asma infantil de les Illes Balears (PAIB). Conselleria de Salut i Consum. Servei de Salut de les Illes Balears.
- Azparren Andía A. Lugar de los antileucotrienos en la terapéutica infantil. Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra 2009; vol. 17, n.º 1. En: <http://www.cfnavarra.es/webgn/sou/publicac/bj/textos/Bit_v17n1.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- British Guideline on the management of asthma. Mayo 2008. En: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign101.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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 2008. Guies de pràctica clínica i material docent núm. 13. Institut Català de la Salut. En: <http://www.gencat.cat/ics/professionals/guies/docs/guia_asma_infantil.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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. Disponible en <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- Ducharme FM, Lasserson TJ, Cates CJ Agonistas beta2 de acción prolongada versus antileucotrienos como tratamiento adicional a los corticosteroides inhalados para el asma crónica (revisió Cochrane traduïda). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en <http://www.update-software.com>. (Traduïda de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- Montelukast (nova indicació). Comitè d'Avaluació de Nous Medicaments núm. 3, juliol 2007. Institut Català de la Salut. En: <http://www.gencat.cat/ics/professionals/medicaments/montelukast.htm> [Consulta: 22 abril 2010].
- Updated Information on Leukotriene Inhibitors: Montelukast (marketed as Singulair), Zafirlukast (marketed as Accolate), and Zileuton (marketed as Zyflo and Zyflo CR). Food and Drug Administration. En: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/DrugSafetyInformationforHeathcareProfessionals/ucm165489.htm> [Consulta: 22 abril 2010].

Prescripció de penicil·lines

Mesura de la prescripció de penicil·lines amb relació a les cefalosporines i als macròlids en pediatria

Numerador:
J01C: penicil·lines

Denominador:
J01C: penicil·lines
J01DA: cefalosporines i similars
J01DB: cefalosporines i substàncies relacionades
J01DC: cefalosporines de segona generació
J01DD: cefalosporines de tercera generació
J01DE: cefalosporines de quarta generació
J01FA: macròlids

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria de Pediatria

Justificació

L'agent etiològic principal de les infeccions respiratòries és el pneumococ (otitis mitjana aguda, pneumònia adquirida en la comunitat, sinusitis). L'antibiòtic d'elecció per al tractament de les infeccions pneumocòcciques és l'amoxicil·lina. També l'amoxicil·lina, juntament amb la penicil·lina V, és el tractament d'elecció per a les faringoamigdalitis bacterianes, originades principalment per *Streptococcus pyogenes*. Les cefalosporines i els macròlids estarien justificats en aquests casos només per al tractament de pacients al·lèrgics a les penicil·lines.

Les cefalosporines —igual que les penicil·lines— són antibiòtics betalactàmics eficaços en el tractament de les infeccions respiratòries en infants, però tenen l'inconvenient d'una major capacitat per seleccionar ceps bacterians resistents. Així doncs, a la provada efectivitat de les penicil·lines en el tractament d'aquest tipus d'infeccions se suma el fet que són antibiòtics d'espectre més restringit que les cefalosporines i, per tant, amb una menor capacitat d'induir resistències bacterianes.

D'altra banda, el consum elevat de macròlids de vida mitjana llarga (azitromicina, claritromicina) en el medi ambulatori no sols indueix resistències als macròlids, sinó també als betalactàmics, amb una força superior al propi consum de betalactàmics. L'únic grup d'infeccions respiratòries pediàtriques susceptibles de ser tractades empíricament amb macròlids són les pneumònies atípiques, que en tot cas són menys freqüents que les pneumònies pneumocòcciques.

En definitiva, per al tractament de la major part de les infeccions respiratòries en els infants són d'elecció les penicil·lines, per davant de les cefalosporines i dels macròlids.

- 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. la atención primaria 2002;30:490-5.
- Calvo Pita C i Grup de Treball d'Infecció Respiratòria en Pediatria de la GFIB. Tractament antibióòic de les infeccions per patògens respiratoris en el pacient pediàtric. Guia farmacoterapèutica internivells de les Illes Balears. Direcció Assistencial. Servei de Salut de les Illes Balears, juliol de 2007. En <http://www.elcomprimido.com/GFIB/pediatria.htm> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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.

Prescripció d'amoxicil·lina sense associar *vs.* total d'amoxicil·lina

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: amoxicil·lina
J01CR: associacions de penicil·lines, inclosos inhibidors de la beta-lactamasa (amoxicil·lina-clavulànic)

Fórmula:
Numerador / denominador x 100
(unitat de mesura: DDD)

Bateria en què s'inclou: Bateria de Pediatria

Justificació

La infecció respiratòria és la més freqüent en els pacients pediàtrics ambulatoris i representa la causa principal del consum d'antimacrobians en la infantesa.

S'ha publicat recentment el capítol de la Guia farmacoterapèutica internivells de les Illes Balears (GFIB) que aborda el tractament antibiòtic de les infeccions per patògens respiratoris en els pacients pediàtrics. La GIFB aplica com a criteris en la selecció d'antibiòtics l'eficàcia microbiològica i clínica, el perfil de resistències locals, els efectes adversos, la conveniència del tractament (freqüència d'administració del medicament, durada del tractament, gust agradable, etc.), l'amplitud de l'espectre antibacterià i el cost. La GIFB selecciona l'amoxicil·lina com a fàrmac de primera elecció per a la majoria de les infeccions.

En la mateixa línia, també en el Consens Nacional sobre Otitis Mitjana s'estableix l'amoxicil·lina com a tractament d'elecció en els casos d'otitis mitjana aguda (OMA) lleu, la més freqüent.

Amoxicil·lina-clavulànic es considera el tractament antibiòtic de primera elecció en pediatria només en els casos d'infecció del tracte urinari (ITU), d'OMA greus, i OMA lleus amb falta de resposta al cap de 48-72 hores. La incidència d'ITU en la població pediàtrica s'estima entre l'1,8% i el 7%, i l'etiologia de l'OMA és fonamentalment bacteriana (65-75% dels casos), principalment pneumococ, per la qual cosa és assumible que en la major part dels casos l'amoxicil·lina serà el fàrmac d'elecció.

- Calvo Pita C i Grup de Treball d'Infecció Respiratòria en Pediatria de la GFIB. Tractament antibiòtic de les infeccions per patògens respiratoris en el pacient pediàtric. Guia farmacoterapèutica internivells de les Illes Balears. Direcció Assistencial. Servei de Salut de les Illes Balears, juliol de 2007. En <http://www.elcomprimido.com/GFIB/pediatria.htm> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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.

3. Indicadors de prevalença

Quantitat d'inhibidors de la bomba de protons (IBP) prescrits a adults

Mesura de la prevalença de prescripció d'inhibidors de la bomba de protons en la població adulta (ajustada per trams d'edat)

Numerador:
A02BC: Inhibidors de la bomba de protons

(DDD ajustades per tram d'edat)

Denominador:
Contingent de pacients ajustat per tram d'edat multiplicat pel període temporal consultat (dies)

Fórmula:
Numerador / denominador x 1000
(unitat de mesura: DHD ajustades per tram d'edat)

S'estableix que, en cas que el professional mèdic no arribi a un valor mínim d'informació de les dades del pacient a les receptes emeses del 70%, la puntuació de l'indicador serà igual a zero.

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

Nombroses publicacions reflecteixen un consum alt d'inhibidors de la bomba de protons (IBP) en el nostre medi —molt superior al dels països de l'entorn— i un possible ús inadequat. De fet, l'ús d'aquests fàrmacs en el medi ambulatori s'ha incrementat en un 200% des de l'any 2000 —i continua creixent— i l'any 2009 es va situar a les Illes Balears en una mitjana de 87,7 DHD (prescripcions en recepta de l'SNS). Aquesta circumstància fa que els IBP siguin un dels grups terapèutics que suposen una despesa major per al sistema sanitari públic balear (més de deu milions d'euros l'any 2009).

Un dels possibles orígens d'aquesta hiperprescripció d'IBP és el fet que els metges —i també els pacients i altres professionals sanitaris— tenen la sensació que els IBP són fàrmacs que ofereixen grans beneficis a canvi d'un immillorable perfil de seguretat. Tanmateix, també originen efectes adversos, per la qual cosa no s'haurien de prescriure sense una indicació clara.

Malgrat això, és habitual que s'emprin en circumstàncies en què no hi ha una situació clínica que justifiqui la prescripció, gairebé sempre de manera preventiva més que com a tractament curatiu.

La prevenció de la gastropatia associada al tractament amb antiinflamatoris no esteroïdals (AINE) és un dels motius principals de prescriure IBP. La gastroprotecció dels pacients en tractament amb AINE està indicada clarament en els casos següents:

- Història prèvia d'úlcera pèptica, hemorràgia gastrointestinal o perforació.
- Edat avançada (> 65 anys).

- Teràpia concomitant amb anticoagulants, glucocorticoides orals o inhibidors selectius de la recaptació de la serotonina (ISRS).
- Comorbiditat greu (malaltia cardiovascular, renal o hepàtica greu).
- Tractament amb AINE en dosis altes durant períodes prolongats.
- Tractament simultani amb àcid acetilsalicílic en dosis baixes.

Es pot concloure, per tant, que **ni tots els pacients en tractament amb AINE no necessiten gastroprotecció ni tampoc el necessiten els pacients polimedicats pel fet de ser-ho si no prenen AINE**.

Una altra condició clínica en la qual els IBP són àmpliament utilitzats és la dispèpsia, tot i que l'eficàcia no està completament establerta.

A pesar que són fàrmacs segurs i ben tolerats, recentment s'han publicat alguns estudis que els relacionen amb possibles efectes adversos poc freqüents encara que potencialment greus, com les **fractures osteoporòtiques**, la **nefritis intersticial aguda** i un possible increment del **risc d'infeccions** entèriques i pulmonars. Aquesta nova informació sobre els riscs dels IBP obliga a una prescripció raonada i circumscrita a situacions en què hi hagi una indicació clínica clara i a reavaluar periòdicament la continuïtat dels tractaments iniciats.

També s'han publicat estudis en els quals es fa palesa la possible interacció entre els IBP i el clopidogrel, la qual cosa podria ocasionar una disminució de l'eficàcia antiagregant d'aquest. En la darrera nota informativa de l'AEMPS respecte d'això (abril de 2010), es desaconsella l'ús concomitant de clopidogrel amb omeprazole o esomeprazole i, tot i que aquestes recomanacions no s'apliquen a la resta dels IBP, no es descarta per complet que la interacció pugui ser deguda a un efecte de classe.

Per aquest motiu, el més prudent en els casos de pacients que estiguin en tractament amb clopidogrel i que compleixin criteris per a la gastroprotecció és seleccionar un IBP diferent de l'omperazole i de l'esomeprazole i, en general, restringir l'ús d'IBP en els casos que presentin factors de risc de gastropatia.

- García del Pozo J. Estudio de utilización de antiulcerosos en España (2000-2008). Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud 2009;33:49-54. <http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/docs/vol33_2Antiulcerosos.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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.
- Batuwitage BT, Kingham JGC, Morgan NE, Bartlett RL. Inappropriate prescribing of proton pump inhibitors in primary care Postgrad Med J 2007;83:66–68.
- Forgacs I. Overprescribing proton pump inhibitors. Is expensive and not evidence based. BMJ 2008;336:2-3.
- 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.
- Ruiz Olivares S, Calderón Hernanz B. Uso generalizado de los inhibidores de la bomba de protones: causas y consecuencias. El Comprimido, núm. 16, març de 2009. <http://www.elcomprimido.com/articulos%20PDF/elcomprimido_n16_cast.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Consejo de Redacción del Infac. Inhibidores de la bomba de protones: ¿se puede vivir sin ellos? Información Farmacoterapéutica de la Comarca 2010, vol. 18, núm. 3. <http://www.osanet.euskadi.net/r85-20319/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/Infac_vol_18_3.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Antiinflamatorios no esteroideos y gastroprotección. Boletín Terapéutico Andaluz 2005; 21 (3). <http://www.easp.es/web/documentos/BTA/00008344documento.pdf > [Consulta: 22 abril 2010].
- Madridejos Mora R, Llobet Traveset. Indicaciones para la gastroprotección. FMC 2009;16:294-8.
- Ali T, Roberts DN, Tierney WM. Long-term safety concerns with proton pump inhibitors. Am J Med 2009;122:896-903.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Posible interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Nota informativa 2009/07, 3 de juny de 2009. <http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/NI_2009-07_clopidogrel.htm> [Consulta: 22 abril 2010].
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones: actualización de la información y recomendaciones de uso. Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Nota informativa 2010/04, 26 d'abril de 2010 (correcció de 27 d'abril de 2010). <http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2010/NI_2010-04_clopidogrel.htm> [Consulta: 22 abril 2010].

Quantitat d'ansiolítics, hipnòtics i sedants prescrits a adults

Mesura de la prevalença de prescripció d'hipnòtics i sedants en la població adulta (ajustada per trams d'edat)

Numerador:
N05B: ansiolítics
N05C: hipnòtics i sedants
(DDD ajustades per tram d'edat)

Denominador:
Contingent de pacients ajustat per tram d'edat multiplicat pel període temporal consultat (dies)

Fórmula:
Numerador / denominador x 1000
(unitat de mesura: DHD ajustades per tram d'edat)

S'estableix que, en cas que el professional mèdic no arribi a un valor mínim d'informació de les dades del pacient a les receptes emeses del 70%, la puntuació de l'indicador serà igual a zero.

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

Els tranquil·litzants, ansiolítics o sedants i els hipnòtics són fàrmacs utilitzats per combatre els trastorns i els símptomes d'ansietat i l'insomni. Gran part dels fàrmacs inclosos en aquest grup tenen també acció de relaxant muscular i/o anticonvulsionant. Així doncs, encara que aquests fàrmacs tenen un paper rellevant en el tractament de determinats quadres, l'ús indiscriminat no és exempt de riscs a causa dels efectes adversos. Per una part, diversos estudis han demostrat un major risc de patir accidents de tràfic, caigudes i fractures, intoxicacions fatals, un declivi general de l'estat funcional i trastorns cognitius associats a l'ús d'hipnòtics en ancians; per una altra, es tracta de fàrmacs amb capacitat per produir tolerància i dependència. Per aquest motiu, el seu elevat nivell de prescripció en l'atenció primària i els problemes derivats de l'abús determinen l'interès de fer-ne un seguiment.

Malgrat que tradicionalment el tractament més utilitzat en l'**insomni** han estat els fàrmacs, els resultats dels estudis suggereixen que el tractament no farmacològic, tot sol o associat a hipnòtics, produeix una millora significativa a llarg termini i que l'eficàcia del tractament farmacològic s'ha de valorar a curt termini i a canvi de riscs que poden ser rellevants.

El tractament farmacològic està indicat només en els casos en què el pacient presenti formes greus d'insomni, incapacitant o de llarga durada, que afecti la seva vida diària i que no es resolgui amb les mesures no farmacològiques. Els resultats dels assaigs en pacients amb insomni indiquen que els hipnòtics són eficaços per afavorir el son a curt termini, però l'eficàcia en tractaments a llarg termini no és tan clara, per la qual cosa s'hauria d'utilitzar la mínima dosi eficaç durant el menor temps possible.

En el cas de l'abordatge del **trastorn d'ansietat generalitzada** (TAG) i **trastorn d'angoixa** (TA) es recomana la teràpia congnitivoconductual com un dels tractaments d'elecció a causa de l'efectivitat en la millora simptomàtica (ansietat, preocupació i tristesa), en la qualitat de vida i en la reducció dels símptomes de tipus depressiu.

En el tractament farmacològic per al TAG es recomana emprar els antidepressius com un dels tractaments farmacològics d'elecció. En el cas de les benzodiazepines, es recomana emprat-les a curt termini, no més enllà de 4 setmanes, i quan sigui crucial el control ràpid dels símptomes o mentre s'espera la resposta del tractament amb antidepressius o la teràpia cognitivoconductual.

En el cas del TA, el tractament farmacològic recomanat són els antidepressius; i en el cas d'utilitzar BZD en el TA, es recomana emprar-les a curt termini o quan sigui crucial per agitació o ansietat aguda o greu, amb la dosi més baixa possible, que ha de ser disminuïda gradualment.

- Gómez Juanes V, Armesto Gómez J, Candás Villar MA, Fidalgo González S, De Marino Gómez MA, Vicens Caldentey C. Programa de mejora de la prescripción farmacológica en atención primaria. Instituto Nacional de la Salud. Subdirección General de Coordinación Administrativa.
- García del Pozo J, de Abajo Iglesias F, Carvajal García A, Montero Corominas D, Madruga Sanz M et al. Utilización de ansiolíticos e hipnóticos en España (1995-2002). Rev Esp Salud Pública 2004; 78: 379-387.
- Vicens-Caldentey C, Fiol-Gelabert F. Abordaje de la deshabituación de benzodiazepinas en atención primaria. IT del Sistema Nacional de Salud. Volum 32, n.º 2/2008:52-57. En: <http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol32_2DeshabBenzodiaAtenPrimaria.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Butlletí de Farmacovigilància de Catalunya. Fármacos y conducción. 2008; N.º 8 6:9-11. En: <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/publicacions/bfvg032008.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- INFAC. ¿Cómo prescribimos hipnóticos? Cuestiones a tener en cuenta. 2005; N.º 6, vol. 13. En: <http://www.osanet.euskadi.net/r85203361/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/Infac_v13n6.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Llop Rius R, Clusa Gironella D. Tractament farmacològic de l'insomni. BIT 2009; 21(2):7-11. En <http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/dir2250/bit209.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Smith MT, Perlis ML, Park A, Smith MS, Pennington J, Giles DE, et al. Comparative meta-analysis of pharmacotherapy and behaviour therapy for persistent insomnia. Am J Psychiatry 2002; 159:5-11.
- Holbrook AM, Crowther R, Lotter A, Cheng C, King D. Meta-analysis of benzodiazepine use in the treatment of insomnia. CMAJ 2000; 162:225-33.
- Takkouche B, Montes-Martínez A, Gill SS, Etminan M. Psychotropic medications and the risk of fracture: a meta-analysis. Drug Saf 2007; 30:171-84.
- Gómez Juanes V, Candas Villar MA, Fidalgo González S, Armesto Gómez J, Calvo Alcántara MJ, de Marino Gómez-Sandoval MA, Vicens Caldentey C. Análisis del consumo de medicamentos utilizando indicadores de calidad en la prescripción. Atención Primaria 2000; 25(9): 618-24.
- Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Trastornos de Ansiedad en Atención Primaria. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo. Comunidad de Madrid; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS Nº 2006/10.
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Clinical Guideline 22 (amended). Anxiety: management of anxiety (panic disorder, with or without agoraphobia, and generalised anxiety disorder) in adults in primary, secondary and community care. London: National Institute for Health and Clinical Excellence, 2007.

Quantitat anual d'apòsits en persones majors de 65 anys

Mesura de la prevalença de prescripció d'apòsits en la població de persones majors de 65 anys

Numerador:
01D: Apòsits prescrits a pacients majors de 65 anys

Denominador:
Quota de pacients majors de 65 anys

Fórmula:
Numerador / denominador x 1000
(unitat de mesura: envasos per cada 1.000 habitants majors de 65 anys)

S'estableix que, en cas que el professional no arribi a un valor mínim d'informació de les dades del pacient a les receptes emeses del 70%, la puntuació de l'indicador serà igual a zero.

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

Una úlcera cutània es defineix com una lesió de la pell amb una escassa o nul·la tendència a la cicatrització mentre es mantingui la causa que la produeix. Les úlceres cutànies minven ostensiblement la qualitat de vida de les persones afectades, amb una important repercussió en el seu entorn familiar, i l'abordatge d'aquestes constitueix una despesa sanitària creixent.

Tots els pacients amb úlceres requereixen una **atenció integral** que abordi tots els factors de risc d'aparició d'úlceres i, si és possible, el tractament de la malaltia subjacent per tal d'afavorir tant com sigui possible l'epitelització definitiva de les úlceres. El pes de l'abordatge d'aquestes, que engloba el diagnòstic, el tractament i la prevenció de recurrències, recau principalment en el nivell assistencial de l'atenció primària.

El tractament local de les úlceres implica la neteja de la ferida, el desbridament, la prevenció i el tractament de les infeccions bacterianes i l'estimulació de la granulació i l'epitelització. En aquest darrer pas del tractament es tendeix a emprar la **cura humida**, ja que hi ha evidències que l'avalen davant la cura tradicional (cura seca). Així doncs, la majoria dels apòsits que s'empren actualment estan basats en la cura humida. A més d'exercir una acció protectora, igual que els apòsits passius (gasa amb parafina, laminars de baixa adherència), creen unes condicions locals òptimes d'humitat i temperatura que afavoreixen activament la cicatrització de l'úlcera.

Hi ha una gran varietat d'apòsits al mercat. La selecció de l'apòsit ha de considerar les característiques de les úlceres (tipus de teixit de l'úlcera, presència o absència d'infecció, presència i quantitat d'exsudat, estat de la pell circumdant i presència de necrosi), l'experiència del professional que les tracta, les preferències del pacient i el cost.

En els darrers anys, l'ús d'apòsits en l'atenció primària ha experimentat un important augment tant en quantitat com en el tipus d'apòsits; de fet, es dóna una gran variabilitat en l'ús que fan els diferents equips d'atenció primària. Aquest indicador mesura la quantitat d'apòsits que es prescriuen, la qual cosa permet la comparació entre professionals i equips d'atenció primària.

- Prevenció i tractament de les úlceres per pressió. Conselleria de Salut i Consum i Servei de Salut de les Illes Balears. Govern de les Illes Balears. Palma, 2007.
- Tratamiento local de las úlceras por presión. Boletín Terapéutico Andaluz 2000, vol. 16, n.º 5. En: <http://www.easp.es/web/documentos/BTA/00001271documento.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Lizundia S, Salaberri Y, Balagué L, Eskisabel B, Míguez M, Pérez M, Ros M, Sáenz E. Úlceras cutáneas: empecemos por abordar las causas (parte II). Información Farmacoterapéutica de la Comarca 2008, vol. 16, n.º 9. En: <http://www.osanet.euskadi.net/contenidos/informacion/infac/eu_1223/adjuntos/Infac_vol_16_n_9.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- García Fernández FP, Pancorbo Hidalgo PL, Verdú Soriano J, Soldevilla Agreda JJ, Rodríguez Palma M, Gago Fornells M, Martínez Cuervo F, Rueda López J. Eficacia de los productos para el tratamiento de las úlceras por presión: una revisión sistemática con metanálisis. GEROKOMOS 2007;18: 36-51.
- Gutiérrez Pérez I, Sangrador Rasero A, Pérez Hernández F. Diseño de indicadores cualitativos de prescripción y utilización de apósitos estériles. Farmacéuticos de Atención Primaria 2004; 2:89-93.

Quantitat anual d'absorbents en persones majors de 65 anys

Mesura de la prevalença de prescripció d'absorbents en la població de persones majors de 65 anys

Numerador:
23 C: Absorbents per a la incontinència d'orina prescrits a pacients majors de 65 anys

Denominador:
Quota de pacients majors de 65 anys

Fórmula:
Numerador / denominador x 1000
(unitat de mesura: envasos per cada 1.000 habitants majors de 65 anys)

S'estableix que, en cas que el professional no arribi a un valor mínim d'informació de les dades del pacient a les receptes emeses del 70%, la puntuació de l'indicador serà igual a zero.

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

La incontinència urinària és una situació clínica d'alta prevalença en les persones grans que té importants repercussions mèdiques i socials. Entre les primeres es troben les úlceres per pressió i la depressió; entre les segones es pot destacar que es tracta d'un dels motius principals pel qual molts d'ancians ingressen en una residència de la tercera edat.

Els **absorbents d'incontinència** són un dels diferents dispositius que es poden emprar en els pacients incontinents, com a tractament pal·liatiu, quan no puguin o no hagin d'utilitzar-se altres mètodes o tractaments. Es tracta de productes sanitaris d'un sol ús, que s'ajusten al cos per absorbir i retenir l'orina a l'interior, a fi de mantenir la pell eixuta i sense humitat. Estan indicats per a persones amb incontinència urinària lleu, moderada o greu que presenten pèrdues urinàries, fecals o ambdues.

Cada tipus d'absorbent es caracteritza per la capacitat d'absorció, tipus o forma, sistema de subjecció i talla. Depenent de la capacitat d'absorció d'orina es classifiquen en absorbents de degoteig (no finançats pel SNS), absorbents de dia (600-900 mL), absorbents de nit (900-1.200 mL) i absorbents de supernit (més de 1.200 mL). Depenent del tipus o de la forma de subjecció es classifiquen en rectangulars, anatòmics i anatòmics amb elàstics.

El tipus d'absorbent més adequat per a cada pacient s'ha de triar segons la complexió física (cal identificar la talla), la situació de cada pacient (segons la mobilitat i l'estat de consciència) i el grau d'incontinència.

La freqüència de canvi dels absorbents varia segons el pacient, depenent del tipus d'alimentació i de la quantitat de líquids que ingereixi. Però si es té present que la diüresi mitjana diària d'una persona adulta se situa entre 1,5 L i 2 L d'orina, s'estima que **la quantitat màxima que necessita un pacient són quatre absorbents al dia**, incloent un màxim d'un absorbent nit o supernit diari, per a l'horari nocturn.

Hi ha una gran variabilitat en l'ús d'absorbents a càrrec dels diferents equips d'atenció primària del Servei de Salut. Les diferències poden ser degudes a un ús incorrecte, tant dels professionals sanitaris com dels pacients o dels seus assistents, la qual cosa es tradueix en alguns casos en el consum d'un major nombre d'absorbents dels necessaris. Els errors que es cometen més sovint són els següents:

- Utilitzar dos absorbents superposats (generalment un de tipus rectangular dins un d'anatòmic), ja que es pensa que així es proporciona major protecció i que caldrà fer menys canvis; s'ignora que el bolquer que hi ha en contacte amb el pacient té un sistema de barrera que impedeix que l'orina passi al segon, la qual cosa fa que aquesta mesura resulti inútil.
- Utilitzar bolquers de tipus rectangular com a travessers (absorbidors d'orina), encara que no compleixen els requisits adequats de mida, de gruix ni d'estructura. Els travessers protegeixen de la humitat els llits i altres estris durant la higiene de persones amb dèficit de mobilitat, o en els casos de pacients amb incontinència urinària, o mentre es fan canvis de roba, cures, etc., que necessitin protecció a causa de la possible pèrdua d'excretes o exsudats. Garanteixen la comoditat del pacient, eviten la humitat i faciliten les tasques dels assistents. Tanmateix, aquests productes sanitaris no estan inclosos en la cartera de serveis del SNS, per la qual cosa es dóna la tendència d'utilitzar absorbents (finançats) com a travessers.
- Prescriure sempre, per sistema, el màxim nombre d'absorbents permès, encara que el pacient no els necessiti.

Aquest indicador mesura la quantitat mitjana d'absorbents que es prescriuen i utilitza com a unitat de mesura l'envàs. Ja que els envasos d'absorbents proveeixen en general 80 unitats, els resultats de l'indicador són una bona estimació de la prescripció d'absorbents i permeten la comparació entre professionals i equips d'atenció primària.

- Subdirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios, Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. Guía de buen uso de absorbentes de incontinencia urinaria. Santiago de Compostela, 2007. En: <http://www.sergas.es/gal/publicaciones/Docs/Farmacia/PDF4-81.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Equipo editorial Fisterra. Absorbentes de incontinencia urinaria o mixta. FisterraSalud – información de salud para pacientes. En: <http://www.fisterra.com/salud/1infoConse/absorbentes_IU.asp> [Consulta: 22 abril 2010].
- Consejo de Redacción del INFAC. Incontinencia urinaria. Información Farmacoterapéutica de la Comarca 1999, vol. 7, n.º 7. En: <http://www.osanet.euskadi.net/r85-20319/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/infac_n7.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].

Quantitat d'antibiòtics prescrits en pediatria

Mesura de la quantitat d'antibiòtics, per pacient i dia, que es prescriuen en pediatria

Numerador:
J01: Antibacterians d'ús sistèmic
(unitat de mesura: DDD)

Denominador:
Contingent visitat = contingent de pacients x VUA

VUA (usuaris visitats) de categoria de pediatria: percentatge d'usuaris dels trams d'edat compresos entre 0 i 14 anys adscrits a cada una de les zones bàsiques de salut que han estat visitats en el període considerat.

Fórmula:
Numerador / (denominador x dies del període considerat) x 1.000
(unitat de mesura: DHD)

Bateria en què s'inclou: Bateria de Pediatria

Justificació

Les malalties infeccioses són la patologia aguda més freqüent en els pacients pediàtrics ambulatoris, ja que arriben a representar fins i tot el 75% de les consultes mèdiques. En la majoria dels casos, el tractament antibiòtic s'empra de manera empírica després de fer un diagnòstic presumptiu d'infecció bacteriana basat en els símptomes i els signes del pacient.

La sobreutilització d'antibiòtics en situacions en què no estan indicats (infeccions virals, per exemple) suposa exposar el pacient a uns efectes adversos innecessaris sense obtenir cap eficàcia del tractament i que es propiciï que es generin resistències bacterianes. Està descrit, a més, que el desenvolupament de resistències en una població es correlaciona amb el consum d'antibiòtics en el medi ambulatori.

Espanya és un dels països on el consum d'antibiòtics i la taxa de resistències bacterianes són més alts; aquesta circumstància obliga a adoptar estratègies dirigides a promoure l'ús adequat dels antimacrobians.

El consum d'antimacrobians en el medi ambulatori i la pressió antibiòtica que origina són els factors més importants en el desenvolupament de les resistències bacterianes, de manera que quantificar aquest consum és primordial per descriure'n l'evolució, per analitzar la situació i per instaurar mesures correctores.

- 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 i Grup de Treball d'Infecció Respiratòria en Pediatria de la GFIB. Tractament antibiòtic de les infeccions per patògens respiratoris en el pacient pediàtric. Guia farmacoterapèutica internivells de les Illes Balears. Direcció Assistencial. Servei de Salut de les Illes Balears, juliol de 2007. En <http://www.elcomprimido.com/GFIB/pediatria.htm> [Consulta: 22 abril 2010].
- 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.

4. Indicadors econòmics

Despesa anual mitjana per usuari, ajustat per edat i règim d'afiliació a la Seguretat Social

Mesura de la despesa anual mitjana per usuari, ajustat per les variables d'edat i règim d'afiliació a la Seguretat Social

Numerador:
Sumatori de la despesa anual per cada tram d'edat i règim d'afiliació a la Seguretat Social, durant els 12 mesos anteriors al mes consultat

Denominador:
Contingent ajustat per edat i règim d'afiliació a la Seguretat Social

Fórmula:

$$\sum \left(\frac{\text{despesa\_tramedat.règim}}{\text{contingent\_tramedat.règim}} \times \frac{\text{contingent\_tramedat.règim CA}}{\text{poblaciótotalCA}} \right)$$

(unitat de mesura: euros)

S'estableix que, en cas que el professional no arribi a un valor mínim d'informació de les dades del pacient a les receptes emeses del 70%, la puntuació de l'indicador serà igual a zero.

Bateria en què s'inclou: Bateria de Pediatria, Bateria d'Adults

Justificació

La despesa en medicaments suposa més del 25% de la despesa sanitària pública total, i aquesta xifra s'eleva per damunt del 50% en el cas de l'atenció primària. La gestió d'aquest capítol econòmic és responsabilitat del conjunt del sistema sanitari i comprèn des de l'autorització i el finançament dels medicaments fins a les decisions clíniques diàries, passant per tots els elements de compres i suport assistencial.

Atès que la prescripció és un element primordial en el procés assistencial de l'atenció primària, el paper dels metges en la gestió de la prestació farmacèutica és essencial; per tant, les decisions que es prenen diàriament a la consulta tenen repercussió tant en la salut dels pacients com en l'assistència sanitària i en el consum de recursos econòmics.

La despesa anual mitjana per usuari és el valor mitjàq de la despesa (l'import dels medicaments a PVP menys l'aportació efectuada per l'usuari) generada pel total de medicaments, productes dietoteràpics i productes sanitaris —fi¬nançats pel SNS— consumits per pacient, en un àmbit assistencial concret durant els darrers 12 mesos.

La variabilitat de la despesa farmacèutica per usuari en un determinat àmbit assistencial és molt gran, i ho és tant que s'ha descrit que un 10% dels usuaris de l'assistència sanitària a l'atenció primària són hiperconsumidors i generen el 60% de la despesa farmacèutica total.

S'han investigat els factors que influeixen en aquesta variabilitat i s'ha trobat que les següents característiques del pacient poden explicar una part d'aquesta variabilitat: edat, règim d'afiliació a la Seguretat Social, característiques

socioeconòmiques, grau de freqüentació de la consulta d'atenció primària, factors geogràfics (dispersió, accessibilitat), etc. També hi influeixen factors intrínsecs del professional mèdic: ètica professional, formació científica, situació laboral, organització interna de l'equip de treball, desgast professional, etc.

Entre totes aquestes variables, l'edat i el règim d'afiliació a la Seguretat Social expliquen en gran manera la variabilitat de la despesa per usuari. Aquestes dues variables no estan distribuïdes de manera homogènia en els diferents àmbits de gestió (sector, zona bàsica de salut i CIES), per la qual cosa suposen un element de variabilitat aliè a l'activitat desenvolupada pel metge.

Per neutralitzar aquest factor de confusió, es calcula una despesa per usuari teòric (ajustat) mitjançant la tècnica consistent en l'ajust de taxes; per això es defineix una distribució de la població estàndard de comparació i es calcula la despesa per usuari que resultaria de substituir la població real per aquesta població estàndard. Així s'obtenen resultats comparables, en els quals les variables d'edat i règim d'afiliació a la Seguretat Social ja no actuen com a factor de confusió, i les diferències obtingudes es poden atribuir en la despesa a altres factors, entre els quals la variabilitat en l'actuació del prescriptor.

A més, alguns estudis troben una relació directa entre el cost més baix de farmàcia i una major qualitat global de la prescripció, per la qual cosa alguns autors defensen la utilització dels indicadors econòmics com a indicadors directes de la qualitat de la prescripció.

- Mataix Sanjuán A. Sistema de información de la prestación farmacéutica: indicadores cuantitativos. Manual de Farmacia de Atención Primaria. En: <http://www.sefap.org/modules/fap/manual/Tema 3/01 Tema 3.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Microgestió de la prescripció: la gestió a la consulta. Editorial d'El Comprimido num. 15, octubre de 2008. Servei de Salut de les Illes Balears.
- Torralba Guirao M, Fraixedas Brunsoms MT, Prat Casanovas A, Gilabert Perramon A. Edad y sexo del paciente como condicionante de la prescripción. Farmacéutico de Atención Primaria 2004;2:17-22.
- Fernández-Liz E, Modamio P, Catalán A, Lastra CF, Rodríguez T, Mariño L. Identifying how age and gender influence prescription drug use in a primary health care environment in Catalonia, Spain. British Journal of Clinical Pharmacology 2007;65:407-17.
- Azpiazu Garrido M y García Olmos L. Factores condicionantes del gasto en farmacia en los centros de atención primaria de un área de salud. Atención Primaria 2002; 29: 84-9.
- Mengíbar Torres FJ. Gasto farmacéutico en atención primaria reformada: implicación de las actividades formativas en el ahorro en farmacia. Gaceta Sanitaria 2000;14:277-86.
- Cebrià J, Sobrequés J, Rodríguez C, Segura J. Influencia del desgaste profesional en el gasto farmacéutico de los médicos de atención primaria. Gaceta Sanitaria 2003;17:483-9.
- Blanco Montagut LE. Factores explicativos del gasto farmacéutico en atención primaria. Atención Primaria 2000;25:148.
- Prados Torres A, Sicras Mainar A, Estelrich Bennasar J, Calderón Larrañaga A, Rabanaque Hernández MJ, López Cabañas A. Identificación de pacientes hiperconsumidores de farmacia en la atención primaria. Atención Primaria 2009;41:453-9.

Despesa anual d'apòsits en persones majors de 65 anys

Mesura anual de la despesa en apòsits en la població de persones majors de 65 anys

Numerador:
01 D: Apòsits prescrits a pacients majors de 65 anys en els 12 mesos anteriors al mes consultat

Denominador:
Contingent de pacients majors de 65 anys

Fórmula:
Numerador / denominador x 1.000
(unitat de mesura: euros per cada 1.000 habitants majors de 65 anys)

S'estableix que, en cas que el professional no arribi a un valor mínim d'informació de les dades del pacient a les receptes emeses del 70%, la puntuació de l'indicador serà igual a zero.

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificación

Una úlcera cutània es defineix com una lesió de la pell amb una escassa o nul·la tendència a la cicatrització mentre es mantengui la causa que la produeix. Les úlceres cutànies minven ostensiblement la qualitat de vida de les persones afectades, amb una important repercussió en el seu entorn familiar, i l'abordatge d'aquestes constitueix una despesa sanitària creixent.

Tots els pacients amb úlceres requereixen una **atenció integral** que abordi tots els factors de risc d'aparició d'úlceres i, si és possible, el tractament de la malaltia subjacent per tal d'afavorir tant com sigui possible l'epitelització definitiva de les úlceres. El pes de l'abordatge d'aquestes, que engloba el diagnòstic, el tractament i la prevenció de recurrències, recau principalment en el nivell assistencial de l'atenció primària.

El tractament local de les úlceres implica la neteja de la ferida, el desbridament, la prevenció i el tractament de les infeccions bacterianes i l'estimulació de la granulació i l'epitelització. En aquest darrer pas del tractament es tendeix a emprar la **cura humida**, ja que hi ha evidències que l'avalen davant la cura tradicional (cura seca). Així doncs, la majoria dels apòsits que s'empren actualment estan basats en la cura humida. A més d'exercir una acció protectora, igual que els apòsits passius (gasa amb parafina, laminars de baixa adherència), creen unes condicions locals òptimes d'humitat i temperatura que afavoreixen activament la cicatrització de l'úlcera.

Hi ha gran varietat d'apòsits en el mercat amb preus molt variats. La selecció de l'apòsit ha de considerar les característiques de les úlceres que cal tractar (tipus de teixit de l'úlcera, presència o absència d'infecció, presència i quantitat d'exsudat, estat de la pell circumdant i presència de necrosi), l'experiència del professional que la tracta, les preferències del pacient i el cost.

En els darrers anys, la despesa dedicada a aquest tipus de productes s'ha incrementat considerablement i s'ha observat una variabilitat important en la despesa mitjana que cada equip d'atenció primària dedica a aquest concepte. Aquestes diferències poden respondre a l'ús inadequat dels apòsits en alguns casos. Aquest indicador mesura la despesa anual en apòsits per cada 1.000 habitants majors de 65 anys i permet la comparació entre professionals i equips d'atenció primària.

- Martínez-Brocal Ogáyar I, Rojas Corrales MO, López Palomino J, Ramos Guerrero RM, Márquez Ferrando MR. Uso racional del medicamento: productos sanitarios, los grandes olvidados. Revista de la O.F.I.L. 2008,18;4:23-28.
- Prevenció i tractament de les úlceres per pressió. Conselleria de Salut i Consum i Servei de Salut de les Illes Balears. Govern de les Illes Balears. Palma, 2007.
- Tratamiento local de las úlceras por presión. Boletín Terapéutico Andaluz 2000, vol. 16, n.º 5. En: <http://www.easp.es/web/documentos/BTA/00001271documento.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- Lizundia S, Salaberri Y, Balagué L, Eskisabel B, Míguez M, Pérez M, Ros M, Sáenz E. Úlceras cutáneas: empecemos por abordar las causas (parte II). Información Farmacoterapéutica de la Comarca 2008, vol. 16, n.º 9. En: <http://www.osanet.euskadi.net/contenidos/informacion/infac/eu_1223/adjuntos/Infac_vol_16_n_9.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].
- García Fernández FP, Pancorbo Hidalgo PL, Verdú Soriano J, Soldevilla Agreda JJ, Rodríguez Palma M, Gago Fornells M, Martínez Cuervo F, Rueda López J. Eficacia de los productos para el tratamiento de las úlceras por presión: una revisión sistemática con metanálisis. GEROKOMOS 2007;18: 36-51.
- Gutiérrez Pérez I, Sangrador Rasero A, Pérez Hernández F. Diseño de indicadores cualitativos de prescripción y utilización de apósitos estériles. Farmacéuticos de Atención Primaria 2004; 2:89-93.

Despesa anual d'absorbents en persones majors de 65 anys

Mesura de la despesa anual en absorbents en la població de persones majors de 65 anys

Numerador:
23 C: Absorbents per a la incontinència d'orina prescrits a pacients majors de 65 anys en els 12 mesos anteriors al mes consultat

Denominador:
Contingent de pacients majors de 65 anys

Fórmula:
Numerador / denominador x 1.000
(unitat de mesura: euros per cada 1.000 habitants majors de 65 anys)

S'estableix que, en cas que el professional no arribi a un valor mínim d'informació de les dades del pacient a les receptes emeses del 70%, la puntuació de l'indicador serà igual a zero.

Bateria en què s'inclou: Bateria d'Adults

Justificació

La incontinència urinària és una situació clínica d'alta prevalença en les persones grans que té importants repercussions mèdiques i socials. Entre les primeres es troben les úlceres per pressió i la depressió; entre les segones es pot destacar que es tracta d'un dels motius principals pel qual molts d'ancians ingressen en una residència de la tercera edat.

Els **absorbents d'incontinència** són un dels diferents dispositius que es poden emprar en els pacients incontinents, com a tractament pal·liatiu, quan no puguin o no hagin d'utilitzar-se altres mètodes o tractaments. Es tracta de productes sanitaris d'un sol ús, que s'ajusten al cos per absorbir i retenir l'orina a l'interior, a fi de mantenir la pell eixuta i sense humitat. Estan indicats per a persones amb incontinència urinària lleu, moderada o greu que presenten pèrdues urinàries, fecals o ambdues.

En els darrers anys, la despesa dedicada a aquest tipus de productes s'ha incrementat considerablement, i s'observa una gran variabilitat en la despesa mitjana que cada equip d'atenció primària dedica a aquest concepte. Aquestes diferències poden respondre a l'ús inadequat dels absorbents, en alguns casos, per causes com les següents:

- Emprar dos absorbents superposats (generalment un de tipus rectangular dins un d'anatòmic), ja que es pensa que així es proporciona major protecció i que caldrà fer menys canvis.
- Utilitzar absorbents de supernit durant el dia per evitar canvis i en pacients amb incontinència fecal i urinària; en aquest cas no és necessària una major absorció, sinó augmentar la freqüència dels canvis.
- Prescripció, per sistema, del màxim nombre d'absorbents permès, encara que el pacient no els necessiti.

Aquest indicador mesura la despesa anual en absorbents per cada 1.000 habitants majors de 65 anys i permet la comparació entre professionals i equips d'atenció primària.

- Martínez-Brocal Ogáyar I, Rojas Corrales MO, López Palomino J, Ramos Guerrero RM, Márquez Ferrando MR. Uso racional del medicamento: productos sanitarios, los grandes olvidados. Revista de la O.F.I.L. 2008,18;4:23-28.
- Subdirección Xeral de Farmacia e Produtos Sanitarios, Consellería de Sanidade. Xunta de Galicia. Guía de buen uso de absorbentes de incontinencia urinaria. Santiago de Compostela, 2007. En: <http://www.sergas.es/gal/publicaciones/Docs/Farmacia/PDF4-81.pdf> [Consulta: 22 abril 2010].