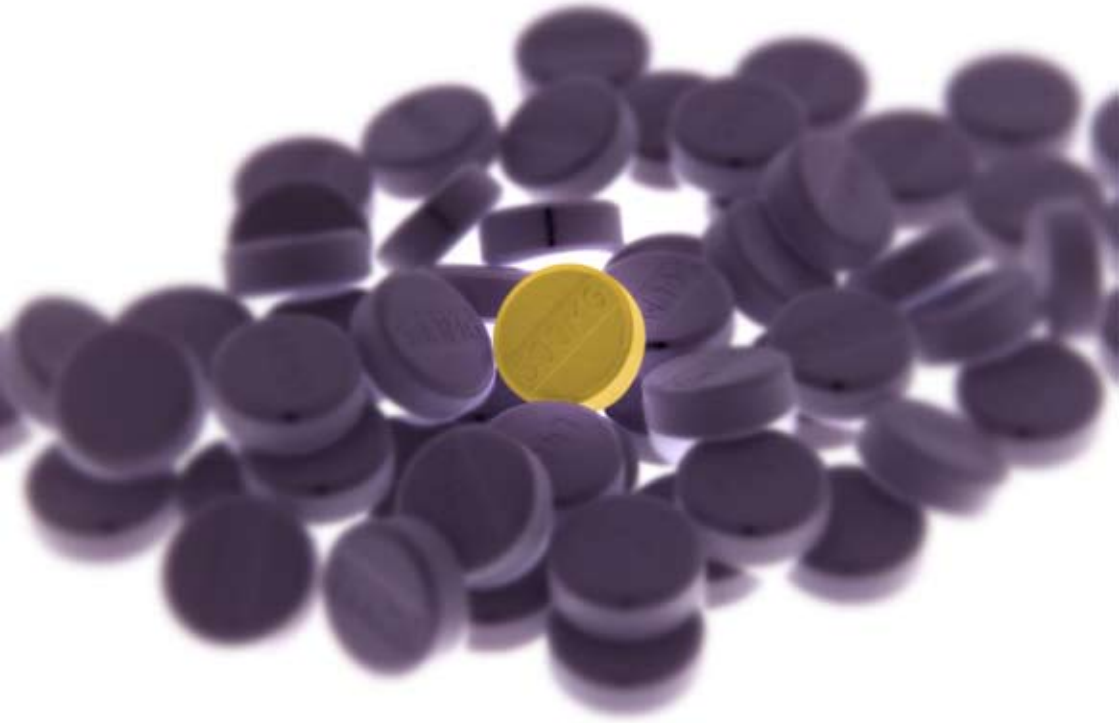
Indicadors de qualitat de la prescripció

CONTRACTE DE GESTIÓ DE 2009



Govern
de les Illes Balears
Servei de Salut

Govern
de les Illes Balears
Servei de Salut

EDITAT PER: Direcció Assistencial del Servei de Salut de les Illes Balears

Indicadors de qualitat de la prescripció

CONTRACTE DE GESTIÓ 2009

Autoria

Comitè d'Indicadors de Qualitat de la Prescripció del Servei de Salut
Composició durant l'any 2008:

Presidenta: **María Victoria Álvarez Rabanal**, subdirectora assistencial del Medicament

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

Ángela Boqué Genovard, pediatra *(Centre de Salut Son Pisà)*

Cecilia Calvo Pita, farmacèutica *(Serveis Centrals del Servei de Salut)*

Eugenia Carandell Jäger, metgessa de família *(Gerència d'Atenció Primària de Mallorca)*

Andreu Estela Mantolán, metge de família *(Centre de Salut Dalt Sant Joan)*

Luis González Lazcano, metge de família *(Centre de Salut Casa del Mar)*

Nora Izko Gartzía, farmacèutica d'atenció primària *(Sector Migjorn de l'Àrea Sanitària de Mallorca)*

Iciar Martínez López, farmacèutica *(Hospital Universitari Son Dureta)*

Antonia Roca Casas, metgessa de família *(Centre de Salut Trencadors)*

Sixto Ruiz Olivares, mèdico internista *(Hospital Comarcal d'Inca)*

Joan Salvà Coll, psiquiatre *(subdirector assistencial de Salut Mental)*

Aina Soler Mieras, farmacòloga *(Serveis Centrals del Servei de Salut)*

Rafael Torres García, farmacèutic d'atenció primària *(Àrea Sanitaria d'Eivissa i Formentera)*

Data de la darrera revisió: febrer de 2009

Revisió lingüística: **Bartomeu Riera Rodríguez** (Serveis Centrals del Servei de Salut)
Disseny, maquetació i impressió: **www.intelagencia.es**
D.L.: PM-516-2009

"La qualitat mai no és un accident,
sempre és el resultat d'un esforç de la intel·ligència"

John Ruskin

"La selecció de medicaments no és un exercici
d'austeritat, sinó d'intel·ligència clínica"

Joan-Ramon Laporte

Presentació

La prescripció de medicaments a càrrec dels metges té una influència determinant en la qualitat de la prestació farmacèutica que ofereix qualsevol organització sanitària.

Per a una prescripció adequada, el metge ha de valorar si està indicada per a cada pacient concret de tal manera que després seleccioni el medicament més adient —d'acord amb l'evidència científica— i així maximitzi l'eficàcia i minimitzi els riscs de la farmacoteràpia. A més, com a part important de l'assistència sanitària pública, la prescripció de medicaments ha de procurar l'ús eficient dels recursos sanitaris.

Els **indicadors de qualitat de la prescripció** són un instrument de mesura que permet fer una valoració quantitativa i qualitativa de la prescripció mèdica. L'ús d'aquests indicadors als diversos nivells de la gestió sanitària possibilita avaluar la prescripció dels professionals mèdics i adequar-la per millorar-la, com a part de l'estratègia de promoció de l'ús racional dels medicaments a l'àmbit del Servei de Salut de les Illes Balears.

El Comitè d'Indicadors de Qualitat de la Prescripció del Servei de Salut ha elaborat un catàleg d'indicadors per al Contracte de gestió de 2009 en el qual cada indicador disposa d'una fitxa argumental que en recull la construcció i l'evidència científica que el sustenta. Gràcies a aquesta tasca s'han pogut confeccionar les actuals bateries d'indicadors de qualitat de la prescripció.

Josep M. Pomar Reynés

Índex

Introducció

Els indicadors són una eina de gestió que permet avaluar i monitorar la qualitat i l'eficiència de la prescripció farmacològica efectuada pels metges d'una organització. Permeten establir comparacions entre diferents professionals i àmbits sanitaris, fixar objectius assistencials comuns, implantar polítiques d'incentivació 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 una sèrie d'indicadors que permeten fer un seguiment de la prescripció efectuada en recepta i dirigida al pacient ambulatori. Com a font d'informació s'utilitza la base de dades mensual de facturació de receptes oficials dispensades a través de les oficines de farmàcia de les Illes Balears.

Classificació dels indicadors de qualitat de la prescripció

S'ha definit una classificació dels indicadors en diferents categories, segons l'objectiu perseguit:

1. Indicadors universals

L'objectiu és promoure estratègies que afavoreixin l'ús racional dels medicaments, de manera general: indicador de genèrics, indicador de fàrmacs nous sense cap aportació terapèutica rellevant…

2. Indicadors de selecció de medicaments

Pretenen afavorir l'ús dels medicaments de primera elecció en les patologies prevalents al 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 per tal de detectar i solucionar situacions d'hiperprescripció o d'infraprescripció.

4. Indicadors econòmics

Mesuren el cost del tractament farmacològic per pacient assistit (despesa per pacient ajustat per trams d'edat).

Bateries d'indicadors

Una *bateria* es defineix com un conjunt d'indicadors que avaluen la prescripció d'un grup professional concret i que, en conjunt, permeten la construcció d'un indicador sintètic.

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 una bateria específica per a pediatres.

Bateria d'indicadors d'adults	Bateria d'indicadors de pediatria
Universals	
Indicador de genèrics (adults)	Indicador de genèrics (pediatria)
Indicador de prescripció per principi actiu (adults)	Indicador de prescripció per principi actiu (pediatria)
Indicador de medicaments nous sense cap aportació terapèutica rellevant	
Indicador de principis actius amb formulació galènica sense cap aportació terapèutica	
De prevalença	
Quantitat d'inhibidors de la bomba de protons	Quantitat d'antibiòtics
De selecció	
Indicador de simvastatina	Indicador d'antitèrmics i analgèsics
Indicador d'àcid alendrònic	Indicador del broncodilatador d'acció curta d'elecció
Indicador d'AINE orals d'elecció	Indicador de glucocorticoides inhalats
Indicador d'ISRS d'elecció	Indicador d'antagonistes dels receptors de leucotriens (pediatria)
Indicador de morfina	Indicador de penicil·lines
Indicador d'antagonistes dels receptors de leucotriens (adults)	Indicador d'amoxicil·lina sense associar comparat amb el total d'amoxicil·lina
Indicador de metformina	
Indicador d'antibiòtics recomanats en l'atenció primària	
Indicador d'IECA comparat amb el total d'inhibidors del sistema renina-angiotensina	
Indicador d'omeprazole	

Indicador sintètic

L'indicador sintètic uneix en un sol indicador la informació relativa al conjunt d'indicadors inclosos en una bateria. Es construeix ponderant cada indicador individual segons un percentatge definit prèviament.

Contracte de gestió de l'atenció primària: nivells de compliment

En aquesta línia, els indicadors de qualitat de la prescripció —agrupats en un sol indicador sintètic— s'incorporen al Contracte de gestió i es defineixen els seus trams de compliment, basant-se en uns determinats percentils de la corba de distribució dels valors de cada indicador a cadascuna de les zones bàsiques de salut de l'any anterior. 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
A = compliment substancial	> P96
B = compliment significatiu	P96 – P82
C = compliment parcial	P82 – P18
D = compliment mínim	P18 – P4
E = incompliment	< P4

Consulta dels indicadors de qualitat de la prescripció

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

Aquesta eina s'ha batejat com a *web dels metges a GAIAIB* (GAIAIBIND) i s'hi pot accedir des de la intranet del Govern de les Illes Balears: <https://intranet.caib.es/gaiaibind>

Bateria d'indicadors d'adults

La bateria d'indicadors d'adults de l'atenció primària i l'indicador sintètic conseqüent per al Contracte de gestió de 2009 queden de la manera següent:

Indicadors	Avaluació de la millora de l'indicador*	Indicador sintètic (ponderació)	
Universals:			
Indicador de genèrics (adults)	positiu	12 %	35 %
Indicador de prescripció per principi actiu (adults)	positiu	4 %	
Indicador de medicaments nous sense cap aportació terapèutica rellevant	negatiu	12 %	
Indicador de principis actius amb formulació galènica sense cap aportació terapèutica	negatiu	7 %	
De prevalença:			
Quantitat d'inhibidors de la bomba de protons	negatiu	5 %	5 %
De selecció:			
Indicador de simvastatina	positiu	7 %	60 %
Indicador d'àcid alendrònic	positiu	7 %	
Indicador d'AINE orals d'elecció	positiu	5 %	
Indicador d'ISRS d'elecció	positiu	7 %	
Indicador de morfina	positiu	5 %	
Indicador d'antagonistes dels receptors de leucotriens (adults)	negatiu	5 %	
Indicador de metformina	positiu	7 %	
Indicador d'antibiòtics recomanats en l'atenció primària	positiu	5 %	
Indicador d'IECA comparat amb el total d'inhibidors del sistema renina-angiotensina	positiu	7 %	
Indicador d'omeprazole	positiu	5 %	

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

Prescripció de genèrics en adults

Mesura del consum de medicaments genèrics en pacients adults respecte al total de medicaments

Numerador:
Total de medicaments genèrics (EFG)

Denominador:
Total de medicaments i productes sanitaris

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

Justificació:

Per ser autoritzats, els medicaments genèrics han hagut de demostrar que proporcionen la mateixa biodisponibilidad que l'especialitat farmacèutica de referència mitjançant els assaigs clínics de bioequivalència corresponents. Dos medicaments són bioequivalentes 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 acaba 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 genèric. Per aquest motiu, els medicaments genèrics són considerablement més barats que els de marca.

Així doncs, els medicaments genèrics no són diferents als de marca en composició, qualitat, eficàcia i seguretat. Però, a causa del preu més baix, permeten minimitzar costs 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 Farmacoterapéutica de la Comarca 2007, vol. 15, n.º 8. <http://www.osanet.euskadi.net/r85-20319/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/INFAC_v15n8.pdf> [Consulta: 24 març 2009]
- Generic medicines: dealing with multiple brands. NPS News 2007, December 2007. National Prescribing Service Newsletter. <http://www.nps.org.au/__data/assets/pdf_file/0008/23867/news55.pdf> [Consulta: 24 març 2009]
- Iñesta García A. Genéricos: evolución y medidas que pueden favorecer el aumento de su prescripción y uso en el Sistema Nacional de Salud. Revista española de economía de la salud 2008;7:106-10.
- 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.

Prescripció per principi actiu

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

Numerador:
Total d'envasos de medicaments dispensats que té com a origen una prescripció per principi actiu

Denominador:
Total d'envasos de medicaments i productes sanitaris dispensats

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

Justificació:

Pel que fa 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 i 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 en l'atenció primària i en l'especialitzada, a les oficines de farmàcia i amb els pacients, amb la qual cosa millora la comunicació entre aquests i els professionals sanitaris.

Facilita la detecció de duplicitats en revelar 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 ofereix la possibilitat de PPA, que simplifica el procés de prescripció i alhora obliga a dispensar el medicament de menor cost, 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 hagués"). En els casos de PPA en RELE, l'especialitat dispensada es manté durant tot el tractament i permet només els casos de substitució que estan prevists 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: 24 març 2009]
- Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad. Prescripción DOE. El Ojo de Markov. 2005; 8: 1.
- OMS. Programa de acción sobre medicamentos esenciales. Guía de la buena prescripción. <http://www.icf.uab.es/universidad/gbp/castella/gbp.pdf> [Consulta: 24 març 2009]
- Receta Electrónica. Impacto en el gasto en medicamentos. Servicio de Salud de las Islas Baleares. 2007.

Prescripció de medicaments nous sense cap 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 i que hagin estat catalogadas com a "sense cap aportació terapèutica rellevant"

Numerador:
Principis actius nous sense cap aportació terapèutica rellevant
(El numerador es pot modificar al llarg de l'any segons es vagin incorporant nous principis actius al mercat)

Denominador:
Total de medicaments i productes sanitaris

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

Justificació:

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

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 l'ús, a causa principalment 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 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 darrers cinc anys previs a la mesura de l'indicador.

PRINCIPI ACTIU SENSE CAP APORTACIÓ TERAPÈUTICA RELLEVANT: principi actiu el grau de millora terapèutica del qual respecte a les alternatives disponibles no és rellevant d'acord amb el Comité 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 avanç terapèutic" o "No valorable a causa de la 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 Comité d'Indicadors de Qualitat de la Prescripció.

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

S'hi poden incloure medicaments comercialitzats prèviament quan hagin estat avaluats per a indicacions noves en què hagin estat classificats per la Comissió d'Indicadors de la prescripció dins les categories esmentades prèviament.

Principis actius nous "sense cap aportació terapèutica rellevant": (actualitzat el febrer de 2009)		
àcid ibandrònic	fesoterodina	ranelat d'estronci
aliskirèn	hormona paratiroïdal	rasagilina
anagrelida	hidromorfona	retapamulina
duloxetina	insulina glulisina	rotigotina
eberconazole	ivabradina	sitagliptina
efalizumab	carbonat de lantà	solifenacina
eplerenona	triglicèrids omega-3	vildagliptina
everolimús	paliperidona	vildagliptina / metformina
exenatida	pregabalina	zonisamida

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

Prescripció de principis actius amb formulació galènica sense aportació terapèutica

Mesura del consum de medicaments amb formulació galènica sense cap aportació terapèutica

Numerador:
Principis actius amb formulació galènica sense cap aportació terapèutica
(El numerador s'ha de mantenir 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: nombre d'envasos)

➢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 (FAM) són aquelles 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. **No està justificat emprar-les llevat que ofereixin avantatges sobre les formes d'alliberament immediat, generalment més barates.**

Sota la denominació *alliberament modificat* s'agrupen diversos sistemes: alliberament retardat, alliberament controlat i alliberament accelerat.

Un medicament formulat com a FAM 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 via oral comercialitzats com a FAM, però pocs documenten el grau d'aportació a l'arsenal terapèutic disponible.

Generalment, l'avantatge principal que s'atribueix a les FAM 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 tenen una absorció més ràpida que les formes convencionals i no es diferencien 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 reduït i en molts casos hi ha altres formes galèniques apropiades i de cost més baix.

Altres avantatges —encara que no demostrats— d'aquestes noves formes farmacèutiques segons el tipus serien els següents: menor incidència de reaccions adverses a causa de la reducció de les fluctuacions en les concentracions plasmàtiques, control del lloc d'alliberament del medicament al tracte gastrointestinal i facilitat en l'administració d'algunes FAM.

Les FAM també tenen alguns inconvenients: sobredosificació per manipulació incorrecta del fàrmac, limitacions en el fraccionament i en l'administració per sonda, variabilitat interindividual a 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 car.

Principis actius amb formulació galènica "sense cap aportació terapèutica":	
alprazolam comprimits retardats	lansoprazole comprimits bucodispersables
aripiprazole comprimits bucodispersables	metilfenidat comprimits retardats
claritromicina comprimits retardats	mirtazapina comprimits bucodispersables
ebastina comprimits bucodispersables	olanzapina comprimits bucodispersables
fluoxetina comprimits dispersables	quetiapina comprimits retardats
fluvastatina comprimits retardats	risperidona comprimits bucodispersables
gliclazida comprimits retardats	tamsulosina OCAS comprimits retardats
indapamida comprimits retardats	tolterodina càpsules retardades

- Anònim. Antiguos fármacos disfrazados de novedad. Butlletí Groc 2007;20 (1): 1-4.
- Anònim. 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.
- Anònim. Especialidades farmacéuticas de liberación modificadas y estereoisómeros. Sacylite 2004; 4:1-4.
- Anònim. Viejas moléculas bajo nueva apariencia ¿qué hay de nuevo?. INFAC 2003;2 (8):37-40.
- Anònim. Tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad pediátrico. Boletín terapéutico Andaluz 2004:20;6:1-6.
- Comité de Evaluación de Medicamentos del Servicio de Salud. Tamsulosina liberación controlada. Julio 2008. Núm. 1. <http://www.elcomprimido.com/EVALUACION/pdf/Tamsulosina_corto.pdf> [Consulta: 24 març 2009]
- De Argila CM, Ponce J, Márquez E, Plazas MJ, Galván J, Heras J, Porcel J. Acceptability of lansoprazole orally disintegrating tablets in patients with gastro-oesophageal reflux disease: ACEPTO study. Clin Drug Investig 2007;27:765-70.
- Freston JW, Chiu YL, Mulford DJ, Ballard ED 2nd. Comparative pharmacokinetics and safety of lansoprazole oral capsules and orally disintegrating tablets in healthy subjects. Aliment Pharmacol Ther 2003;17:361-7.
- Devillier P. Comparison of inhibition of cutaneous histamine reaction of ebastine fast-dissolving tablet [20 mg] versus desloratadine capsule [5 mg]: a randomized, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, three-period crossover study in healthy, nonatopic adults. Clin Ther 2007;29:2774-5.
- Roger Reig A, Plazas Fernández MJ, Galván Cervera J, Heras Navarro J et al. Acceptance survey of a fast dissolving tablet pharmaceutical formulation in allergic patients. Satisfaction and expectancies. Allergol Immunopathol 2006;34:107-12.

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 a 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 edat multiplicat pel període temporal consultat (dies)

Fórmula:
Numerador / denominador x 1.000
(unitat de mesura: DHD ajustades per tram d'edat)

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, erradicació de *H. pylori* i prevenció de la gastropatia per AINE. Malgrat que no està recollida en la fitxa tècnica de cap dels IBP, la dispèpsia és una condició clínica tractada habitualment amb aquest grup farmacològic.

Els IBP presenten un índex alt d'ús en el nostre medi a causa principalment de la sensació que es tracta de fàrmacs que ofereixen grans beneficis a canvi d'un immillorable perfil de seguretat. Tanmateix, en moltes ocasions s'empren en situacions en què no hi ha una indicació clínica que justifiqui la prescripció. Possiblement la condició en què s'utilitzen inadequadament més sovint és en la gastroprotecció.

La gastroprotecció dels pacients en tractament amb AINE està indicada clarament en els casos següents:

1. Els que tenen antecedents d'úlcera pèptica, hemorràgia gastrointestinal o perforació.
2. Edat avançada (> 65 anys).
3. Teràpia concomitant amb anticoagulants o glucocorticoides orals.
4. Malalties greus (cardiovasculars, renals o hepàtiques).
5. Dosis màximes d'AINE durant períodes prolongats.
6. Tractament simultani amb àcid acetilsalicílic en dosis baixes.

Tanmateix, diversos estudis fan palès en molts casos l'ús d'aquests fàrmacs com a profilaxi de gastropatia no s'ajusta a les recomanacions, especialment perquè el pacient no compleix els criteris de factors de risc o ni tan sols està rebent AINE (en alguns estudis més del 50 % de les prescripcions analitzades no s'ajustaven a les indicacions aprovades i recomanades per les guies terapèutiques, de manera que l'ús incorrecte d'aquests fàrmacs supera el 50 % dels pacients analitzats).

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

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: DDD)

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, atès que cap altra no presenta avantatges sobre aquestes quant a la seguretat, són les que tenen un millor balanç entre benefici i risc. La simvastatina és la de cost més baix; aquesta situació resulta 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 4S). No hi ha evidències que cap altra estatina presenti una eficàcia superior en la reducció de la morbimortalitat cardiovascular o avantatges rellevants quant a la seguretat i la conveniència. A més, la simvastina és la de cost més baix del grup.

La pravastatina i l'atorvastatina es consideren fàrmacs alternatius a la simvastatina, la prescripció de les quals hauria de quedar restringida només a les circumstàncies següents:

1. 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 metaboliza a través del CYP450.

2. Atorvastatina: com a teràpia d'inici en pacients amb hipercolesterolèmies greus la concentració plasmàtica de 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 de LDL malgrat haver emprat la dosi màxima permesa o la dosi màxima que el pacient hagi estat capaç de tolerar de simvastatina (o de pravastatina en el cas d'interaccions).

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

Prescripció d'àcid alendrònic

Mesura de la prescripció del medicament d'elecció en el tractament de l'osteoporosi —seleccionat segons els criteris d'eficàcia, seguretat, conveniència i cost—comparada amb el total de medicaments amb la mateixa indicació clínica

Numerador:
M05BA04: àcid alendrònic

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

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

Justificació:

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 fet *vs.* placebo i tot just hi ha estudis comparatius directes, per la qual cosa és 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 —particularment la reducció de fractures de maluc— i que presentin el balanç entre benefici i risc més favorable, tenint també en compte —en darrer lloc— els criteris de cost.

Els bifosfonats 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 de maluc en dones postmenopàusiques amb fractura vertebral prèvia i edat superior als 65 anys. També redueixen la incidència de noves fractures vertebrals en dones amb osteoporosi, amb fractura vertebral prèvia o sense. No hi ha evidències clares 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, es recomana utilitzar el raloxifè (osteoporosi amb fractura prèvia o sense) o el ranelat d'estronci (osteoporosi amb fractura prèvia), encara que només en els casos següents: dones que no puguin tolerar els bifosfonats a causa dels efectes adversos gastrointestinals, dones que no estiguin en condicions d'administrar-los correctament (perquè han d'estar dretes després de l'administració) o quan estiguin contraindicats (anormalitats esofàgiques).

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

De manera que l'alendronat és el fàrmac d'elecció per al tractament de l'osteoporosi en la majoria dels pacients afectats. El raloxifè, el ranelat d'estronci i la teriparatida poden ser una alternativa en casos seleccionats. La calcitonina, l'hormona paratiroïdal recombinant humana i la resta dels bifosfonats no són considerats fàrmacs d'elecció en el

tractament de l'osteoporosi, qualssevol que siguin les característiques particulars del pacient.

D'altra banda, en els casos de dones que estiguin en tractament amb fàrmacs per a l'osteoporosi, és imprescindible l'administració concomitant de suplements de calci i de vitamina D. La presentació comercial de l'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 fractures o l'increment de la DMO en cap dels estudis publicats, per la qual cosa no es pot assegurar que proporcioni els mateixos resultats que els d'un tractament compost per alendronat i vitamina D administrada diàriament.

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

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

Prescripció dels analgèsics antiinflamatoris no esteroïdals (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: butilpirazolidines
M01AB: derivats de l'àcid acètic
M01AC: oxicams
M01AE: derivats de l'àcid propiònic
M01AG: fenamats
M01AH: coxibs
M01AX01: nabumetona
M01AX02: àcid niflúmic
M01AX17: nimesulida

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

Justificació:

No hi ha cap evidència que algun 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 cadascun d'aquells.

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 ofereix, els efectes adversos principals que cal valorar són els cardiovasculars i els gastrointestinals:

1. Segons els informes de la EMEA i la 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 el fet 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 risc més petit d'episodis aterotrombòtics en comparació amb els coxibs. Per això, amb pacients que tenguin factors de risc cardiovascular s'aconsella emprar ibuprofèn (fins a 1.200 mg/dia) i naproxèn (fins a 1.000 mg/dia).

2. 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 seria el diclofenac. El naproxèn s'associa a riscs gastrolesius intermedis.

3. Si coexisteixen els factors de risc gastrointestinal i cardiovascular, l'ibuprofèn (1.200 mg/dia) o el naproxèn (1.000 mg/dia) junt amb un IBP semblen una opció 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 millor perfil de seguretat i la major experiència d'ús respecte d'altres molècules d'autorització recent.

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

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

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

Numerador:
N06AB05 – paroxetina
N06AB04 – citalopram
N06AB03 – fluoxetina

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

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

Justificació:

Els 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, la qual cosa fa que siguin emprats amb major comoditat en l'atenció primària i que siguin considerats de primera elecció en algunes guies.

El *American College oh 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 llengua anglesa, inclosos els estudis observacionals de més de dotze mesos de seguiment, per valorar-ne 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 s'aconsegueix una resposta al cap de sis a dotze setmanes de tractament, i el 54% no assoleix la remissió. Per això, en general se'n desprenen les recomanacions següents:

1. Quan està 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 el grup dels ISRS, la **fluoxetina** és el fàrmac amb major experiència d'ús i amb major nombre d'estudis d'aquest grup (ISRS). Per l'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, cosa que la fa interessant per a casos de depressió amb ansietat i 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 la isoforma CYP2D6 del citocrom P450. Tanmateix, moltes de les interaccions teòriques només tindrien transcendència en malalts de risc, la qual cosa —afegida a la baixa incidència de comunicacions d'aquestes per a uns fàrmacs tan emprats— genera cert escepticisme respecte a la rellevància real. El perfil de la sertralina està cobert actualment amb els fàrmacs ISRS recomanats (fluoxetina, paroxetina i citalopram). Aquest darrer és, a més, un antidepressiu amb un perfil neutre respecte a l'agitació/sedació.

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 (l'any 2008, el nivell de compliment significatiu s'establí en el 54% del total d'inhibidors selectius de la recaptació d'amines) 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. Management of depression in primary and secondary care. Clinical Guideline 23. December 2004. Borrador actualizado en abril de 2007. <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG23NICEguidelineamended.pdf> [Consulta: 24 març 2009]
- National Prescribing Centre. The management of depression in primary care. MeReC Briefing 2005;31:1-8. <http://www.npc.co.uk/MeReC_Briefings/2005/Depression Briefing Final RGB.pdf> [Consulta: 24 març 2009]
- Ables AZ, Baughman OL 3rd. Antidepressants: update on new agents and indications. Am Fam Physician 2003;67:547-54.
- Qaseem A, Snow V, Denberg TD, Forciea MA, Owens DK. Using second-generation antidepressants to treat depressive disorders: a clinical practice guideline from the American College of Physicians. Ann Intern Med 2008;149:725-33.

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 - fentanilo
N02AE01 - buprenorfina

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

≻ Justificació:

Els analgèsics opioides estan indicats en el tractament del dolor moderat/intens, tant l'agut com el crònic. La prevalença del **dolor crònic** en la població espanyola és de l'11 % i una part important d'aquests pacients necessiten un tractament amb opioides de tercer esglaó (majors) per controlar-lo. En el dolor crònic es pot distingir el d'origen oncològic i el d'origen no oncològic, que tenen abordatges diferents: en el primer, l'objectiu terapèutic principal és alleugerir-ne els símptomes, mentre que en el segon és mantenir la funcionalitat del pacient —tant la física com la mental— i millorar-ne la 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 via oral és l'opiaci d'elecció en el tractament del dolor crònic oncològic quan cal assolir el tercer esglaó analgèsic de l'OMS, per les raons següents: la gran efectivitat, la major experiència d'ús que amb altres molècules, l'àmplia gamma de presentacions i formes farmacèutiques —que permeten la titulació adequada de les dosis— i el cost econòmic baix.

Igual que l'OMS, l'Associació Europea de Cures Pal·liatives —en les 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 la hidromorfona estan disponibles en formes farmacèutiques orals d'alliberament prolongat. Cap de les dues molècules no suposa un avanç terapèutic —quant a l'eficàcia o la 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 és l'opioide que ha tingut més èxit en els darrers anys a causa, principalment, de la nova forma de presentació en pegats transdèrmics, que permet recanviar-los cada tres dies. La presumpta millora de l'adherència amb el fentanil no s'ha fete palesa en els estudis: encara que se n'han publicat alguns que exposen la preferència dels pacients pels pegats, cap no ha demostrat un compliment major.

Com a contrapartida, el fentanil presenta més 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, per la qual cosa 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 a la hipoventilació, i quan no puguin rebre morfina oral a causa de 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.

La buprenorfina també s'ha comercialitzat en forma de pegats transdèrmics. No ha demostrat cap avantatge respecte als pegats de fentanil, per la qua cosa el seu lloc en la terapèutica està encara pendent de determinar.

2. Dolor crònic no oncològic: Hi ha una 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 encara més limitada, i sobre la hidromorfona no hi ha cap evidència publicada.

Per tant, amb la informació disponible 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 alternativa per als pacients que no toleren la morfina o que no poden emprar la via oral.

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

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)

Justificació:

Els antagonistes dels receptors del leucotriè són uns fàrmacs antiinflamatoris nous que poden ajudar a controlar els símptomes de l'asma. 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.

Diverses guies de pràctica clínica actuals en preconitzen l'ús com a fàrmacs de segona o tercera elecció en teràpia combinada en l'asma, després dels agonistes $beta_2$ de curta durada a demanda i els glucocorticoides inhalats. A la guia SIGN-NHS de tractament de l'asma, publicada recentment, s'hi inclouen aquests fàrmacs com una de les alternatives terapèutiques **en el 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:

1. Els antagonistes dels receptors del leucotriè són menys eficaços que una dosi baixa (400 mcg/dia) de corticosteroides inhalats (dipropionat de beclometasona o equivalent).
2. La teràpia combinada de corticoesteroides inhalats i antagonistes dels receptors del leucotriè és menys eficaç que la combinació de corticosteroides inhalats amb adrenèrgics $beta_2$ 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. Maig 2008. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign101.pdf> [Consulta: 24 març 2009]
- Global Iniciative for asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention. Revisada en diciembre de 2007. <http://www.ginasthma.com/Guidelineitem.asp??l1=2&l2=1&intId=37> [Consulta: 24 març 2009]
- Scow DT, Luttermoser GK, Dickerson KS. Leukotriene Inhibitors in the treatment of allergy and asthma. Am Fam Physician 2007;75:65-70.
- CANM. Comitè d'Avaluació de Nous Medicaments. Institut Català de la Salut. Montelukast Juliol 2007. <http://www.gencat.net/ics/professionals/medicaments/montelukast.htm> [Consulta: 24 març 2009]
- Ng D, Di Salvio F, Hicks G Agentes antileucotrienos comparados con corticosteroides inhalados para el tratamiento del asma recurrente y/o crónica en adultos y niños (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008, n.º 2. Oxford: Update Software Ltd. <http://www.update-software.com/AbstractsES/ab002314-ES.htm> (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.) [Consulta: 24 març 2009]
- Ducharme FM, Lasserson TJ, Cates CJ Agonistas beta2 de acción prolongada versus antileucotrienos como tratamiento adicional a los corticosteroides inhalados para el asma crónica (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. < http://www.update-software.com/AbstractsES/ab003137-ES.htm> (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.) [Consulta: 24 març 2009]

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)

Justificació:

La metformina és el tractament d'elecció per als pacients amb *diabetis mellitus* (DM) de tipus 2. L'estudi UKPDS ha demostrat clarament els beneficis del tractament amb aquest fàrmac per reduir les complicacions de la DM sense disminuir la qualitat de vida del pacient. Ha demostrat ser eficaç en el tractament inicial de la DM, tant si es pateix obesitat com si no. La metformina redueix la glucèmia basal uns 60-70 mg/dl i l'HbA1c en un 1,5 % - 2 %. A més dels efectes sobre la glucèmia, té efectes favorables sobre els lípids, independentment de la millora en el control glucèmic (reducció dels triglicèrids, del colesterol LDL i del colesterol total). Altres beneficis potencials s'associen als fets que no s'augmenta de pes (fins i tot pot produir pèrdua de pes), que no produeix hiperinsulinèmia i que no causa hipoglucèmia. Es disposa d'informació sobre els efectes de la metformina a llarg termini, mesurats amb variables clínicament rellevants ja que és l'únic fàrmac per al tractament de la DM de tipus 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-ne 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 als altres 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 tiazolidinadiones.

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

Per tant, es pot afirmar que en la majoría dels pacients amb DM de tipus 2 la metformina és l'ADO d'elecció. Aquesta afirmació està basada en les recomanacions de la guia NICE, de l'Associació Americana de Diabetis, de la Guia de 2007 del Col·legi Americà d'Endocrinologia i de la Federació Internacional de Diabetis, que recomanen la metformina com el fàrmac de primera línia en el tractament de la DM de tipus 2.

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

Prescripció dels antibiòtics recomanats en l'atenció primària

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

Numerador:
J01CA04 – amoxicil·lina
J01CE01 - benzilpenicil·lina
J01CE02 – fenoximetilpenicil·lina
J01CE08 – benzilpenicil·lina benzatina
J01CE09 – benzilpenicil·lina procaïna
J01CF02 – cloxacilina
J01CR02 – amoxicil·lina més àcid clavulànic
J01FA01 – eritromicina
J01FA09 – claritromicina
J01MA06 – norfloxacina
J01MB04 – àcid pipemídic
J01XX01 – fosfomicina
J01XX91 – fosfomicina trometamol

Denominador:
J01 - Antibacterians d'ús sistèmic

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

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

Prescripció d'IECA comparada amb el 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 bloquejadors de canals del calci

Denominador:
C09AA: Inhibidors de l'ECA, monofàrmacs
C09BA: Inhibidors de l'ECA i diürètics
C09BB: Inhibidors de l'ECA i bloquejadors dels 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 bloquejadors dels canals del calci
C09XA: Inhibidors de la renina

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

Justificació:

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

1. Al 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 hipertensius. En la disminució de la morbimortalitat cardiovascular no han demostrat superioritat comparats amb els IECA.

2. 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, modests 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.

3. 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 a nivell renal, 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 essent d'elecció sobre els ARA-2 en la majoria de les situacions, excepte quan no siguin tolerats (per exemple, a causa de la tos).

L'aliskirèn és el primer d'una nova classe d'antihipertensius, inhibidors de la renina, l'única indicació aprovada del qual és el tractament de la hipertensió essencial. Encara se'n desconeix el benefici real en termes de morbimortalitat, així com 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/articulos PDF/elcomprimido_n5.pdf> [Consulta: 24 març 2009]
- ONTARGET Investigators. Telmisartan, ramipril, or both in patients at high risk for vascular events. N Engl J Med 2008;358:1547–1559.
- Reboldi G, Angeli F, Cavallini C, Gentile G, Mancia G, Verdecchia P. Comparison between angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensina receptor blockers on the risk of myocardial infarction, stroke and death: a meta-analysis. J Hypertens 2008;26:1282-9.
- Strippoli GFM, Bonifati C, Craig M, Navaneethan SD, Craig JC. Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y antagonistas de los receptores de angiotensina II para prevenir la progresión de la nefropatía diabética. En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 4. <http://www.update-software.com/abstractses/AB006257-ES.htm> (traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 3) [Consulta: 24 març 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 – omeprazol

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

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

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 de *H. pylori* i prevenció de la gastropatia per AINE. Malgrat 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 cap evidència que algun dels IBP presenti una eficàcia superior a la resta de 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. La seguretat dels tractaments a llarg termini està contrastada, sobretot amb l'omeprazole, que disposa d'estudis observacionals de més de deu anys de durada. L'omeprazole és, a més, la molècula amb major experiència d'ús, ja que s'ha emprat de manera massiva en la població.

El rabeprazole i el pantoprazole són els IBP que presenten menys risc d'interaccions. Tanmateix, les interaccions clínicament significatives de l'omeprazole amb altres fàrmacs són escasses, per la qual cosa només estaria justificat emprar un altre IBP diferent a l'omeprazole amb pacients seleccionats.

Finalment, l'omeprazole és l'IBP de cost més baix. Per això, amb igualtat d'eficàcia i seguretat, l'omeprazole és el fàrmac més eficient i, per tant, l'IBP d'elecció.

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

Bateria d'indicadors de pediatria

La bateria d'indicadors de pediatria de l'atenció primària i el consegüent indicador sintètic per al Contracte de gestió de 2009 queden de la manera següent:

Indicadors	Avaluació de la millora de l'indicador*	Indicador sintètic (ponderació)	
Universals:			
Indicador de genèrics (pediatria)	positiu	10 %	20 %
Indicador de prescripció per principi actiu (pediatria)	positiu	10 %	
De prevalença:			
Quantitat d'antibiòtics	negatiu	15 %	15 %
De selecció:			
Indicador d'antitèrmics i analgèsics	positiu	10 %	65 %
Indicador del broncodilatador d'acció curta d'elecció	positiu	5 %	
Indicador de glucocorticoides inhalats	positiu	15 %	
Indicador d'antagonistes dels receptors de leucotriens (pediatria)	negatiu	10 %	
Indicador de penicil·lines	positiu	15 %	
Indicador d'amoxicil·lina sense associar comparat amb el total d'amoxicil·lina	positiu	10 %	

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

Prescripció de genèrics en pediatria

Mesura del consum de medicaments genèrics en pacients pediàtrics respecte al total de medicaments

Numerador:
Total de medicaments genèrics (EFG)

Denominador:
Total de medicaments i productes sanitaris

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

Justificació:

Per ser autoritzats, els medicaments genèrics han hagut de demostrar que proporcionen la mateixa biodisponibilidad que l'especialitat farmacèutica de referència mitjançant els assaigs clínics de bioequivalència corresponents. Dos medicaments són bioequivalentes 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 acaba 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 genèric. Per aquest motiu, els medicaments genèrics són considerablement més barats que els de marca.

Així doncs, els medicaments genèrics no són diferents als de marca en composició, qualitat, eficàcia i seguretat. Però, a causa del preu més baix, permeten minimitzar costs 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 Farmacoterapéutica de la Comarca 2007, vol. 15, n.º 8. <http://www.osanet.euskadi.net/r85-20319/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/INFAC_v15n8.pdf> [Consulta: 24 març 2009]
- Generic medicines: dealing with multiple brands. NPS News 2007, December 2007. National Prescribing Service Newsletter. <http://www.nps.org.au/__data/assets/pdf_file/0008/23867/news55.pdf> [Consulta: 24 març 2009]
- Iñesta García A. Genéricos: evolución y medidas que pueden favorecer el aumento de su prescripción y uso en el Sistema Nacional de Salud. Revista española de economía de la salud 2008;7:106-10.
- Calvo Alcántara MJ, Villamor Borrego M, Ortiz Marrón H, Peña Sáenz I. Prescripción de especialidades farmacéuticas en pediatría de la atención primaria. Revista Pediatría de atención primaria 2001; 3:31-9.

Prescripció per principi actiu

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

Numerador:
Total d'envasos de medicaments dispensats que té com a origen una prescripció per principi actiu

Denominador:
Total d'envasos de medicaments i productes sanitaris dispensats

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

Justificació:

Pel que fa als metges, la prescripció per principi actiu (PPA) agilitza la prescripció facilitant i homogeneïtzant la recerca i la identificació del principi actiu triat en els sistemes de prescripció electrònica i 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 en l'atenció primària i en l'especialitzada, a les oficines de farmàcia i amb els pacients, amb la qual cosa millora la comunicació entre aquests i els professionals sanitaris.

Facilita la detecció de duplicitats en revelar 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 ofereix la possibilitat de PPA, que simplifica el procés de prescripció i alhora obliga a dispensar el medicament de menor cost, 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 hagués"). En els casos de PPA en RELE, l'especialitat dispensada es manté durant tot el tractament i permet només els casos de substitució que estan prevists 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: 24 març 2009]
- Junta de Castilla y León, Consejería de Sanidad. Prescripción DOE. El Ojo de Markov. 2005; 8: 1.
- OMS. Programa de acción sobre medicamentos esenciales. Guía de la buena prescripción. <http://www.icf.uab.es/universidad/gbp/castella/gbp.pdf> [Consulta: 24 març 2009]
- Receta Electrónica. Impacto en el gasto en medicamentos. Servicio de Salud de las Islas Baleares. 2007.

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: proporció d'usuaris dels trams d'edat compresos entre 0 i 14 anys adscrits a cadascuna 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)

Justificació:

Les malalties infeccioses constitueixen la patologia aguda més freqüent en el pacient pediàtric ambulatori, ja que arriben a representar fins el 75 % de les consultes mèdiques. En la major part 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 al medi ambulatori.

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

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

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 clíniques

Numerador:
N02BE01: paracetamol

Denominador:
M01A: antiinflamatoris i antireumàtics no esteroïdals
N02BB02: metamizole
N02BE01: paracetamol

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

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 poca evidència de la utilitat dels antipirètics en la millora del disconfort associat a la febre i 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, en una metaanàlisi publicada l'any 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 dosi 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 prous evidències que avalin 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 cadascun dels fàrmacs separadament, però no es troben diferències en la millora del disconfort ni d'altres símptomes associats durant les primeres 48 hores del tractament, entre els tres règims terapèutics investigats.

En consonància 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 aquests. 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 baixa 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. <http://www.nice.org.uk/CG47> [Consulta: 24 març 2009]

Prescripció del broncodilatador d'acció curta d'elecció

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

Numerador:
R03AC02 – salbutamol inhalat

Denominador:
R03AC02 – salbutamol inhalat

R03AC03 – terbutalina inhalada

R03CC02 – salbutamol oral

R03CC03 – terbutalina oral

R03AK04 – salbutamol inhalat associat a l'ipratropi

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

Justificació:

Els objectius del tractament de la crisi d'asma són corregir la hipoxèmia, revertir l'obstrucció bronquial i assegurar una ventilació alveolar adequada, tot això amb la major rapidesa possible. Per això en el tractament de la crisi d'asma i segons la gravetat, s'utilitzen 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 l'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, salbutamol i terbutalina. La via inhalatòria és la d'elecció a causa de la major rapidesa de resposta, la menor absorció sistèmica i els menors efectes secundaris. El salbutamol està disponible en forma d'inhalador i s'ha d'administrar amb cambra espaiadora. La terbutalina només està comercialitzada en dispositiu de pols seca.

És d'elecció el salbutamol sobre la terbutalina a causa de la millor relació entre benefici i risc, de manera que la segona s'ha de reservar només per als casos que no responguin al primer.

El salbutamol es pot administrar també en forma de nebulització, igual que l'ipratropi (un broncodilatador del grup dels colinèrgics), encara que no al domicili del pacient sinó en un centre sanitari en el context d'una urgència mèdica.

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'administració en els infants poc col·laboradors per a la teràpia inhalada.

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

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 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)

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. Són el tractament d'elecció per prevenir les crisis, ja que tenen una efectivitat alta i una favorable relació entre benefici i risc. A més, milloren la funció pulmonar i prevenen el deteriorament anatòmic de la via aèria.

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

Per tant, pel que fa a la teràpia inhalada, la major part dels infants asmàtics (els que presenten quadres de menor gravetat) es pot tractar emprant només glucocorticoides inhalats, i no cal haver de recórrer als beta-adrenèrgics d'acció llarga.

D'altra banda, **els beta-adrenèrgics d'acció llarga mai s'han d'emprar en monoteràpia** —sense associar amb un glucocorticoide inhalat— per qüestions de seguretat, ja que aquesta pràctica s'ha relacionat amb un increment de la mortalitat relacionada amb l'asma i de les reaccions adverses no mortals, en l'assaig SMART amb formoterol.

- J.M. Román Piñana, B. Osona Rodríguez de Torres y J. Figuerola Mulet. Prevalencia actual de asma en Mallorca. Utilidad de la prueba de hiperreactividad bronquial y un cuestionario asociado. Anales de Pediatría 2006;64:229-34.
- M. Escarrer Jaume, MA Boqué Genovard y grupo de trabajo PAIB. Pla d'asma infantil de les Illes Balears (PAIB), 2007. Conselleria de Salut i Consum. Servei de Salut de les Illes Balears.
- Grupo de Trabajo para el Consenso sobre Tratamiento del Asma Infantil: Consenso sobre tratamiento del asma en pediatría. An Pediatr 2007;67:253-73.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. British Guideline on the management of asthma. Mayo 2008. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign101.pdf> [Consulta: 24 març 2009]
- National Prescribing Centre. Current issues in the drug treatment of asthma. MeReC Bulletin 2008; Vol. 19, n.º 2. <http://www.npc.co.uk/MeReC_Bulletins/MeReC_Bulletin_Vol19_No2_main.html> [Consulta: 24 març 2009]
- TownShend J, Hails S, Mckean M. Management of asthma in children. BMJ 2007;335:253-7.
- National Institute for Health and Clinical Excellence. Inhaled corticosteroids for the treatment of chronic asthma in children under the age of 12 years. NICE Technology appraisal guidance 131, November 2007.
- Prenner B M. Role of long acting β_2-adrenergic agonist in asthma management based on updated asthma guidelines. Curr Opin Pulm Med 2008;14:57-63.
- Main C, Shepherd J, Anderson R, Rogers G, Thompson-Coon J, Liu Z, et al. Systematic review and economic analysis of the comparative effectiveness of different inhaled corticosteroids and their usage with long-acting beta2 agonists for the treatment of chronic asthma in children under the age of 12 years. Health Technol Assess 2008;12(20).
- Food and Drug Administration. Long-acting beta-agonists and adverse events meta-analysis. Joint Meeting of the Pulmonary-Allergy Advisory Committee, Drug Safety and Risk Management Advisory Committee and Pediatric Advisory Committee on December 10-11, 2008. <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/08/briefing/2008-4398b1-01-FDA.pdf> [Consulta: 24 març 2009]

Prescripció d'antagonistes dels receptors de leucotriens

Mesura de la prescripció d'antagonistes dels receptors de leucotriens comparada amb el total d'antiasmàtics a 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)

Justificació:

Els antileucotriens són fàrmacs antiinflamatoris nous que poden ajudar a controlar els símptomes de l'asma. 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.

Diverses guies d'abast estatal preconitzen actualment emprar-lo com a fàrmac de segona elecció en monoteràpia en l'asma, després dels glucocorticoides inhalats, que coincideix amb el que estableix el Pla d'asma de les Illes Balears. En la guia SIGN i en la guia ICS de tractament de l'asma —publicades recentment— s'inclouen aquests fàrmacs en el tercer esglaó terapèutic en infants majors de 5 anys, mentre que per als menors de 5 anys es planteja com a alternativa als corticoides inhalats, en el segon esglaó terapèutic.

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

1. Els antagonistes dels receptors del leucotriè són menys eficaços que una dosi baixa (400 mcg/dia) de corticosteroides inhalats (dipropionat de beclometasona o equivalent).
2. La teràpia combinada de corticoesteroides inhalats i antagonistes dels receptors del leucotriè és menys eficaç que els corticoesteroides inhalats amb $beta_2$–adrenèrgics de durada llarga.
3. Els antagonistes dels receptors del leucotriè són un tractament alternatiu al tractament de l'asma d'esforç i poden generar un benefici als infants quan es prefereix la via oral a la inhalada.

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

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

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)

Justificació:

L'agent etiològic principal de les infeccions respiratòries és el pneumococ (otitis mitjana aguda, pneumònia adquirida a 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 té l'inconvenient d'una major capacitat per seleccionar soques bacterianes resistents. Així doncs, a la provada efectivitat de les penicil·lines en el tractament d'aquest tipus d'infeccions s'afegeix 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 mitja llarga (azitromicina, claritromicina) en el medi ambulatori no només indueix resistències als macròlids, sinó també als betalactàmics, amb una força superior al consum mateix 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 les cefalosporines i els 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. Atención Primaria 2002;30:490-5.
- Calvo Pita C y Grupo de Trabajo de Infección Respiratoria en Pediatría de la GFIB. Tratamiento antibiótico de las infecciones por patógenos respiratorios en el paciente pediátrico. Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares. Dirección Asistencial. Servicio de Salud de las Islas Baleares, julio de 2007. <http://www.elcomprimido.com/GFIB/pediatria.htm> [Consulta: 24 març 2009]
- García-Rodríguez JA, Fresnadillo Martínez MJ. Microbiología de la infección respiratoria pediátrica. Anales Españoles de Pediatría 2002;56 (Supl 1):2-8.
- Rodrigo Gonzalo de Liria C. ¿Cuál es la importancia de la erradicación bacteriana en el tratamiento de la infección respiratoria? Anales de Pediatría 2004;60:459-67.

Prescripció d'amoxicil·lina sense associar comparada amb el total d'amoxicil·lina

Mesura de la prescripció d'amoxicil·lina sense associar amb relació al total d'amoxicil·lina, sola i associada amb àcid clavulànic

Numerador:
J01CA04: amoxicil·lina

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)

Justificació:

La infecció respiratòria és la més freqüent en el pacient pediàtric ambulatori 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 el pacient pediàtric. 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, d'OMA greus, i OMA lleus amb manca de resposta al cap de 48-72 hores. La incidència d'infecció del tracte urinari 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 y Grupo de Trabajo de Infección Respiratoria en Pediatría de la GFIB. Tratamiento antibiótico de las infecciones por patógenos respiratorios en el paciente pediátrico. Guía Farmacoterapéutica Interniveles de las Islas Baleares. Dirección Asistencial. Servicio de Salud de las Islas Baleares, julio de 2007. <http://www.elcomprimido.com/GFIB/pediatria.htm> [Consulta: 24 març 2009]
- Grupos de trabajo de enfermedades infecciosas de la Sociedad Balear, Catalana y Valenciana de Medicina de Familia y Comunitaria. Las enfermedades infecciosas en atención primaria. Mejorar su manejo y utilizar adecuadamente los antimicrobianos. Aten Primaria 1999;24:553-5.
- Zorc JJ, Levine DA, Platt SL, Dayan PS, Macias CG, Study Group of the Pediatric Emergency Medicine Collaborative Research Committee of the American Academy of Pediatrics. Clinical and demographic factors associated with urinary tract infection in young febrile infants. Pediatrics 2005;116:644-8.
- F del Castillo, A Delgado Rubio, C Rodrigo, G de Liria, J Cervera. Consenso Nacional sobre otitis media aguda. An Pediatr 2007;66:611-4.
- A. Álvarez Carrera, C. Martínez Cantarero, A. Vidal Oliveras, M.D. Saavedra Vílchez, A. Iglesias Niubo et al. Grupo de Estudio de las Infecciones del Bages-Berguedà. Prescripción de antibióticos en el paciente ambulatorio. Aten Primaria 2002;30:490-95.

Contracte de gestió d'atenció primària de 2009: nivells de compliment|

Bateria d'adults

Els nivells de compliment de cada un dels indicadors de qualitat de la prescripció de la bateria d'adults del Contracte de gestió de 2009 queden de la manera següent:

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

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

ESTATINAS: simvastatina | OSTEOPOR: àcid alendrònic | LEUK: antagonistes dels receptors de leucotriens | ATB: antibiòtics

Bateria de pediatria

Els nivells de compliment de cada un dels indicadors de qualitat de la prescripció de la bateria de pediatria del Contracte de gestió de 2009 queden de la manera següent:

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

EFG: prescripció 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 leukotrienos; PENI: penicil·lines; AMOXI: amoxicil·lina

Nivell A: compliment substancial | Nivell B: compliment significatiu | Nivell C: compliment parcial | Nivell D: compliment mínim | Nivell E: no-compliment

Contracte de gestió d'atenció especialitzada de 2009: bateria d'indicadors per servei clínic

A continuació es mostren els indicadors de qualitat de la prescripció per als quals es recomana el monitoratge durant l'any 2009, classificats per servei clínic hospitalari:

Bateria d'indicadors de pediatria en atenció especialitzada

Indicadors del Servei de Pediatria
Universals:
Indicador de genèrics (pediatria)
De selecció:
Indicador de antitèrmics i analgèsics Indicador del broncodilatador d'acció curta d'elecció Indicador de glucocorticoides inhalats Indicador d'antagonistes dels receptors de leucotriens (pediatria) Indicador de penicil·lines Indicador d'amoxicil·lina sense associar vs. total d'amoxicil·lina

Servei Clínic	Indicadors Universals			Indicadors de Selecció								
	NOUS	EFG	F GALEN	ESTATIN	OSTEOP	AINE	ISRS	MORFIN	LEUK	METFOR	IECA	OMEPR
Psiquiatria	X	X	X				X					
Traumatologia i COT	X	X	X		X	X		X				X
Dermatologia	X	X	X									
Oncologia Mèdica	X	X	X			X	X	X				X
Medicina Interna	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Otorinolaringologia	X	X	X			X			X			X
Endocrinologia i Nutrició	X	X	X	X						X	X	
Neurologia	X	X	X	X			X				X	
Urologia	X	X	X			X						X
Hematologia	X	X	X					X				
Nefrologia	X	X	X	X							X	X
Pneumologia	X	X	X						X			
Anestèsia i Reanimació	X	X	X		X	X	X	X				X
Obstetrícia i Ginecologia	X	X	X		X	X						X
Aparell Digestiu	X	X	X									X
Cardiologia	X	X	X	X							X	X
Reumatologia	X	X	X		X	X						X
Oftalmologia	X	X	X									
Rehabilitació	X	X	X		X	X						X
Cirurgia General	X	X	X			X						X
Oncologia Radioteràpica	X	X	X									
Angiologia i Cirurgia Vascular	X	X	X			X						X
Radiodiagnòstic	X	X	X									
Cirurgia Cardiovascular	X	X	X	X		X					X	
Medicina Intensiva	X	X	X									
Neurologia	X	X	X									
Cirurgia Plàstica i Reparadora	X	X	X			X						X
Cirurgia Pediàtrica	X	X	X			X						X
Cirurgia Maxil·lofacial	X	X	X			X						X
Cirurgia Toràcica	X	X	X			X						X

Els serveis clínics apareixen per ordre decreixent segons la despesa en recepties durant l'any 2008 (informació de GAIA-IB).