



Planes docentes centrales

Versión 1 10 Oct 2006

Equivalentes terapéuticos

Conceptos y bases para los programas de intercambio



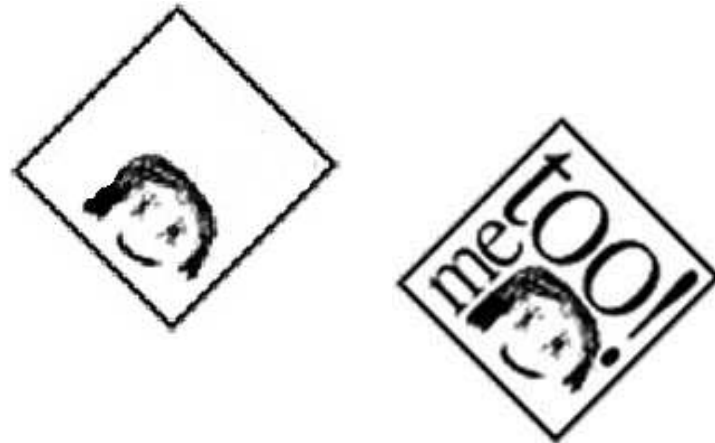
Govern de les Illes Balears
Conselleria de Salut i Consum



Consejo Interterritorial
SISTEMA NACIONAL DE SALUD

¿Por qué surge el concepto de equivalentes terapéuticos?

El sistema de autorización de medicamentos por parte de las Agencias Regulatoras provoca que en el mercado farmacéutico se llene de medicamentos que no aportan nada nuevo respecto a las alternativas terapéuticas ya disponibles



"me too" = otro igual

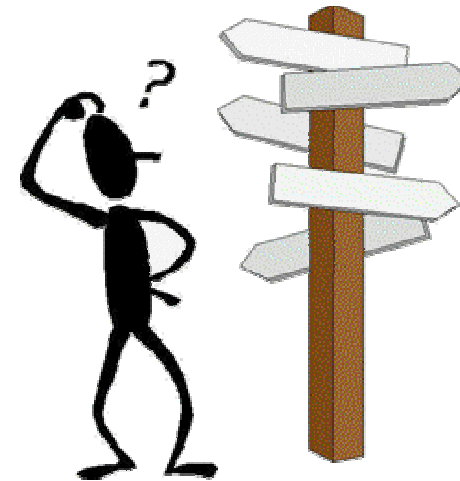
Concepto de EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Fármaco diferente en su estructura química del original, pero del que se espera un efecto terapéutico y un perfil de efectos adversos similares cuando se administra a un paciente a dosis equivalentes

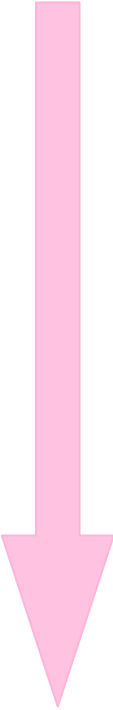
- Medicamentos equivalentes NO son **moléculas** iguales
- Medicamentos equivalentes NO son distintas **marcas comerciales** de un mismo fármaco (EFG-marcas de fantasía)
- Equivalencia terapéutica NO significa **bioequivalencia**

¿Cómo se establece la equivalencia terapéutica?

- .Para establecer la equivalencia terapéutica se debe realizar una **revisión de la evidencia científica** existente
- .El patrón son los ensayos clínicos en los que se comparan de **forma directa** los fármacos para los que se quiere establecer la equivalencia
- .En ausencia de ensayos comparativos directos, **otros estudios** también pueden servir para asumir equivalencia terapéutica, aunque con un nivel de evidencia menor



NIVELES DE EVIDENCIA DE EQUIVALENCIA

- 
- ✓ Ensayos comparativos directos de equivalencia o no inferioridad
 - ✓ Ensayos comparativos directos de superioridad, con resultados sin relevancia clínica
 - ✓ Ensayos comparativos directos de superioridad, con diferencias sin significación estadística
 - ✓ Ensayos de superioridad de los dos fármacos evaluados frente a un tercer comparador común
 - ✓ Juicio clínico, opinión de expertos, recomendaciones, guías clínicas

¿Cuándo se asume la equivalencia terapéutica?

Se asume que hay equivalencia terapéutica entre dos fármacos cuando la diferencia entre los resultados demostrados en los ensayos clínicos está dentro de un margen que se considera clínicamente irrelevante



Equivalentes terapéuticos y "efecto de clase"

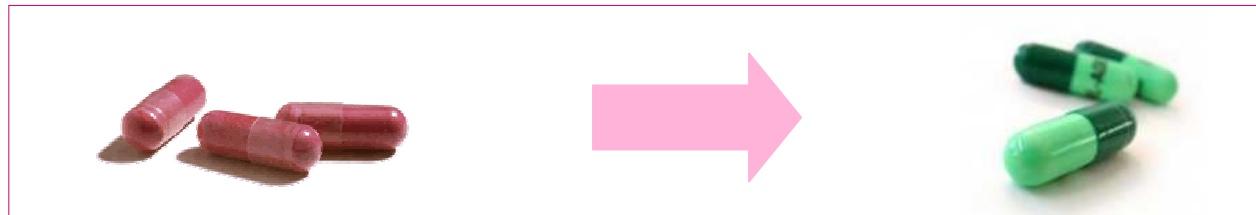
Dos fármacos pertenecen a la misma clase farmacológica cuando presenten una **estructura química** común, el mismo **mecanismo de acción** y un **efecto farmacológico** similar

clase farmacológica \neq equivalencia terapéutica

La equivalencia terapéutica implica similitudes en cuanto a la **evidencia científica de eficacia y seguridad** para ambos fármacos

Equivalentes terapéuticos de una misma clase farmacológica

Lo habitual es establecer equivalencia terapéutica entre fármacos de una misma clase farmacológica



- No extrapolar beneficios clínicos no probados
- No extrapolar beneficios clínicos en base a variables intermedias
- Extrapolar toxicidades manifestadas salvo que se demuestre lo contrario

¿Por qué surge la necesidad de establecer equivalentes terapéuticos?

Los sistemas sanitarios deben buscar la máxima calidad en la asistencia farmacoterapéutica que ofrecen



En todos los ámbitos asistenciales se debe poner en marcha un proceso de **SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS**



La selección de medicamentos para un determinado ámbito asistencial se materializa en una **GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA**

Necesidad de una Guía de intercambio terapéutico

La Guía Farmacoterapéutica (GFT) define la política de utilización de medicamentos en un determinado ámbito sanitario

Si se aplica una GFT es necesario dar una respuesta a aquellas prescripciones de fármacos que no están incluidos en la guía, ofreciendo un medicamento alternativo



Guía de intercambio terapéutico como **procedimiento de "ayuda a la prescripción"**

GUÍA DE INTERCAMBIO TERAPÉUTICO

Intercambio terapéutico

sustitución de un medicamento por otro de diferente composición:

- pero del que se espera **igual actividad o efecto terapéutico a dosis equipotentes**
- siempre que la evidencia científica que avale la eficacia (y seguridad) del medicamento equivalente **sea similar o superior**

Guía de intercambio terapéutico

documento consensuado para la prescripción y dispensación de fármacos considerados intercambiables, y basado en un procedimiento previamente establecido

Guía de intercambio terapéutico

Ejemplo: Regió Lleida 2005

2 Intercanvi terapèutic

2.3. Inhibidors de la bomba de protons

EQUIVALÈNCIA TERAPÈUTICA		
INDICACIÓ IBP	IBP no recomanat de primera elecció	Medicament recomanat
Tractament d'úlceragàstrica i duodenal	Lansoprazol oral 30 mg/dia ↔ Pantoprazol oral 40 mg/dia ↔ Rabeprazol oral 20 mg/dia	Omeprazol oral 20 mg/dia
Tractament d'úlceraper AINE	Lansoprazol oral 30 mg/dia ↔ Esomeprazol oral 20 mg/dia	Omeprazol oral 20 mg/dia
Prevençió d'úlceraper AINE	Lansoprazol oral 30 mg/dia ↔ Pantoprazol oral 20 mg/dia ↔ Esomeprazol oral 20 mg/dia	Omeprazol oral 20 mg/dia
Eradicació Helicobacter pylori (teràpia triple)	Lansoprazol oral 30 mg/12h ↔ Pantoprazol oral 40 mg/12h ↔ Rabeprazol oral 20 mg/12h ↔ Esomeprazol oral 20 mg/12h	Omeprazol oral 20 mg/12h
Tractament MRGE	Lansoprazol oral 30 mg/dia ↔ Pantoprazol oral 40 mg/dia ↔ Rabeprazol oral 20 mg/dia ↔ Esomeprazol oral 20 mg/dia	Omeprazol oral 20 mg/dia
Manteniment MRGE	Lansoprazol oral 15 mg/dia ↔ Pantoprazol oral 20 mg/dia ↔ Rabeprazol oral 10-20 mg/dia ↔ Esomeprazol oral 20 mg/dia	Omeprazol oral 20 mg/dia
Síndrome de Zollinger-Ellison	Lansoprazol oral 60 mg/dia ↔ Pantoprazol oral 80 mg/dia ↔ Rabeprazol oral 60 mg/dia	Omeprazol oral 60 mg/dia

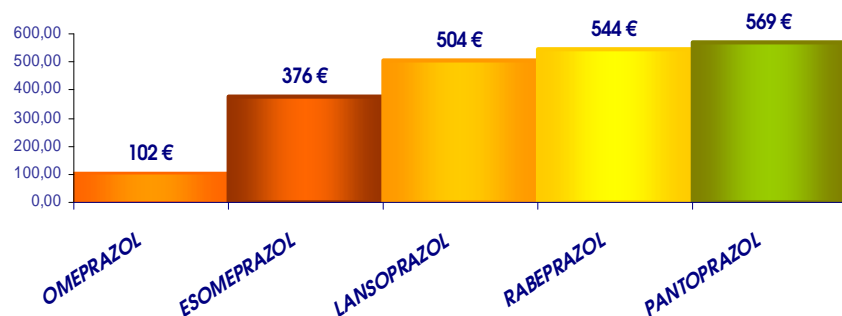
Implicaciones económicas del intercambio terapéutico

	DDD enero-junio 2006	Importe enero-junio 2006
Omeprazol	7.746.676,00	2.155.178 €
Esomeprazol	294.098,00	303.105 €
Lansoprazol	589.596,00	813.641 €
Rabeprazol	573.972,00	852.416 €
Pantoprazol	605.822,00	942.108 €

Consumo de IBP en el ib-salut (receta)

Si el 90% DDD de IBP que no son omeprazol se cambiaran a omeprazol

Importe anual por paciente con IBPs



Ahorro anual

4.782.544 €

Condiciones para el intercambio terapéutico

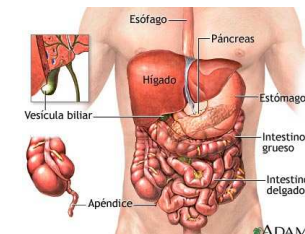
➤ Aspectos relacionados con el **medicamento**



➤ Aspectos relacionados con el **paciente**



➤ Aspectos relacionados con la **patología a tratar**



¿el médico pierde autoridad con el intercambio?

NO

- El médico es el único profesional sanitario autorizado a prescribir medicamentos y por tanto el responsable último de la farmacoterapia del paciente
- El médico es el que conoce las circunstancias particulares de cada paciente

La Guía de intercambio únicamente es un conjunto de recomendaciones para situaciones generales

¿cómo se elaboran y se implantan Las Guías de intercambio terapéutico?

- Elaboradas de manera **multidisciplinar**, en grupos de trabajo en los que participen los clínicos, y buscando el consenso
- Basadas en la **evidencia científica**, pero considerando también la **experiencia clínica**
- Difusión** adecuada, mediante un programa educativo, con la finalidad de que la conozcan todos los profesionales que la vayan a aplicar
- Empleo de las nuevas tecnologías, para poder **integrar** la Guía de intercambio de manera cómoda en la práctica asistencial

Diferencias de las Guías de intercambio en los dos niveles asistenciales

En la actualidad, la mayor parte de las experiencias de implantación de guías o programas de intercambio provienen del ámbito hospitalario (régimen de hospitalización)

En Atención Primaria se deben considerar cuestiones adicionales:

Hospital	Atención Primaria
procesos agudos	procesos crónicos
ingreso corto	períodos largos
control del paciente por parte de enfermería	el paciente se "gestiona" su farmacoterapia
administración de medicamentos por enfermería	importancia de la comodidad de administración y la adherencia

Experiencias de Guías de intercambio: hospitales



Experiencias de Guías de intercambio: Atención Primaria



2 Intercanvi terapèutic

2.1. Antiàcids

Els antiàcids orals són intercanviables entre ells excepte en malalts amb insuficiència renal crònica que necessiten reduir la hiperfosfatèmia, en aquest cas el fàrmac d'elecció és l'ALGELDTRAT.

2.2. Antihistamínic H₂

EQUIVALENCIA TERAPEUTICA	
ANTI-HISTAMINIC H ₂ no recomanat de primera elecció	Medicament recomanat
Cimetidina oral 400 mg/12h	Ranitidina oral 150 mg/12 h
Famotidina oral 40 mg/24 h (nit)	Ranitidina oral 300 mg/24 h (nit)
Nizatidina oral 300 mg/24 h (nit)	Ranitidina oral 300 mg/24 h (nit)
Roxatidina oral 150 mg/24 h (nit)	Ranitidina oral 300 mg/24 h (nit)

2.3. Inhibidors de la bomba de protons

EQUIVALENCIA TERAPEUTICA		
INDICACIÓ IBP	IBP no recomanat de primera elecció	Medicament recomanat
Tractament d'úlceres gàstrica i duodenal	Lansoprazol oral 30 mg/dia ↔ Pantoprazol oral 40 mg/dia ↔ Rabeprazol oral 20 mg/dia	Omeprazol oral 20 mg/dia
Tractament d'úlceres per AINE	Lansoprazol oral 30 mg/dia ↔ Esomeprazol oral 20 mg/dia	Omeprazol oral 20 mg/dia
Prevençió d'úlceres per AINE	Lansoprazol oral 30 mg/dia ↔ Pantoprazol oral 20 mg/dia ↔ Esomeprazol oral 20 mg/dia	Omeprazol oral 20 mg/dia
Eradicació Helicobacter pylori (teràpia triple)	Lansoprazol oral 30 mg/12h ↔ Pantoprazol oral 40 mg/12h ↔ Rabeprazol oral 20 mg/12h ↔ Esomeprazol oral 20 mg/12h	Omeprazol oral 20 mg/12h
Tractament MRGE	Lansoprazol oral 30 mg/dia ↔ Pantoprazol oral 40 mg/dia ↔ Rabeprazol oral 20 mg/dia ↔ Esomeprazol oral 20 mg/dia	Omeprazol oral 20 mg/dia
Manteniment MRGE	Lansoprazol oral 15 mg/dia ↔ Pantoprazol oral 20 mg/dia ↔ Rabeprazol oral 10-20 mg/dia ↔ Esomeprazol oral 20 mg/dia	Omeprazol oral 20 mg/dia
Síndrome de Zollinger-Ellison	Lansoprazol oral 60 mg/dia ↔ Pantoprazol oral 80 mg/dia ↔ Rabeprazol oral 60 mg/dia	Omeprazol oral 60 mg/dia

Proyecto de Guía de intercambio terapéutico interniveles para el ib-salut

- Asociada a la Guía Farmacoterapéutica interniveles
- Integrada en el módulo de prescripción de la Historia Clínica electrónica
- Difusión mediante el programa formativo InForMed





Planes docentes centrales