

14 Curso de Evaluación y Selección de Medicamentos

del 3 al 6 de mayo de 2016
Palma (Baleares)

gift

@ici_mar

iciar.martinez@ssib.es

Las limitaciones de la GFT: respuesta con la GIT

Nos permite dar respuesta a una prescripción de un fármaco no incluido en una GUIA mediante la aplicación de un protocolo de sustitución por equivalentes terapéuticos previamente consensuado en cada ámbito.

PIT en entorno hospitalario

Hospital Universitario Puerta de Hierro **Nº 19** Diciembre 2009

BOLETÍN de Información Terapéutica

Edición: Comisión de Farmacia y Terapéutica. Redacción: Servicio de Farmacología Clínica.

Solicitud de inclusión de nuevos Fármacos en la Guía Farmacoterapia del Hospital

Protocolo de Suspensión de Fármacos durante el ingreso hospitalario

Impacto del control sobre

Protocolos de equivalentes terapéuticos

SPIN DUHILLA HOSPITAL UNIVERSITARIO

Programa de Equivalentes Terapéuticos

9

CU

Govern de les Illes Balears **PROFECEDURE BOURNANTER TERAPÉUTIC** **COMISSIÓ DE FARMACI I TERÀPIA** **ABRIL 2008**

PROGRAMA DE EQUIVALENTES TERAPÉUTICOS

GENERALITAT VALENCIANA CONSELLERIA DE SANITAT

PROGRAMA PARA EL INTERCAMBIO TERAPÉUTICO

Isabel Font Noguera
Eduardo López Briz
Servicio de Farmacia

COMISIÓN DE FARMACIA Y TERAPÉUTICA
Hospital Universitari La Fe, Valencia
2ª edición (marzo de 2008)



Para buscar el nombre de un principio

COMISIÓN DE FARMACIA
Hospital Mateu Orfila
1ª Edición. Abril 2008

GUÍA DE INTERCAMBIO TERAPÉUTICO

**HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE
SERVICIO DE FARMACIA**

GÉNESIS Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

Enlaces de Interés [Programas de Intercambio Terapéutico Hospitalario](#) [última actualización: 08.04.2010](#)

PROGRAMAS Y GUÍAS PARA EL INTERCAMBIO TERAPÉUTICO

Hospital	Programa de Intercambio Terapéutico	Fecha	Acceso
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS	Comisión de Farmacia y Terapéutica. Edición 2009. Muy completa 141 páginas	2009	(enlace)
HOSPITAL GENERAL DE CASTELLO	Carmen Carrón, Manuel Abús. Comisión de Farmacia y Terapéutica. 4-12-2008	2009	(enlace)
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ALICANTE	Hospital General Universitario de Alicante Servicio de Farmacia Febrero 2009	2009 (actual.)	(enlace)
HOSPITAL MATEU ORFILA MAÓ, MENORCA	Gabriel Hieracabá et al. Comisión de Farmacia y Terapéutica. Hospital Mateu Orfila. Maó, Menorca. 1ª ed Abril 2008	2008	(enlace)
REGIO SANITARIA DE LLEIDA Servei Català de la Salut	Guia Farmacoterapèutica d'Intercanvi Terapèutic. Atenció Especialitzada-Atenció Primària. 3ª Edició amplada 2008. Servei Català de la Salut. Guia Farmacoterapèutica d'Intercanvi Terapèutic. Atenció Especialitzada - Atenció	2ª ed 2007 1ª ed 2005	(enlace) (enlace)

Guia Farmacoterapèutica d'Intercanvi Terapèutic

- Atenció Especialitzada - Atenció Primària

La situación de los PIT

Desde los 90 se han publicado numerosas normas y recomendaciones de intercambio terapéutico

País	Referencia	Existencia		
		CFyT	Guía	PIT
España	GENESIS 2008	100%	99.5%	71%
UK	Cooke 2005	97%	78%	---
Bélgica	Willems 2005	---	63.3%	---
USA	Pedersen 2004	97.6%	99.6%	90.9%
	Pedersen 2001	99.3%	97.5%	83.5%
	Mannebach 1999	89.7%	89.7%	---
Canadá	Shalanski 2003	---	---	--
Holanda	Fijn 1999	98%	93%	---
Alemania	Thürmann 1997	67%	---	36%

¿Por qué hablamos de GIFT?

- ✓ Se han publicado recomendaciones generales (p.e. recomendaciones para el intercambio terapéutico de la comisión de normas y procedimientos de la SEFH)
- ✓ Algoritmos
- ✓ Y procedimientos específicos

Problema: la **metodología** empleada para la **redacción de un PIT no es uniforme**

GUÍA DE INTERCAMBIO TERAPÉUTICO:

Proyecto FIS 2011-2013 PI10-02945

El objetivo:

establecer una metodología sistemática basada en criterios de **evidencia y de eficiencia**, para la elaboración de una GIT hospitalaria **por indicación clínica**.



Coordinadora: Iciar Martínez-López (HU Son Espases)

María Adrover Rigo. H U Son Espases

Beatriz Calderón Hernanz. H Son LLàtzer

Mónica Cholvi Llovell. H Son LLàtzer

Olga Delgado Sánchez. H U Son Espases

Manel Pinteño Blanco. H C de Inca

Francesc Puigventós Latorre. H U Son Espases

Pere Ventayol Bosch. H U Son Espases

Investigadores colaboradores otros centros:

M^a Dolores Fraga Fuentes. C H La Mancha Centro. Alcázar, Ciudad Real

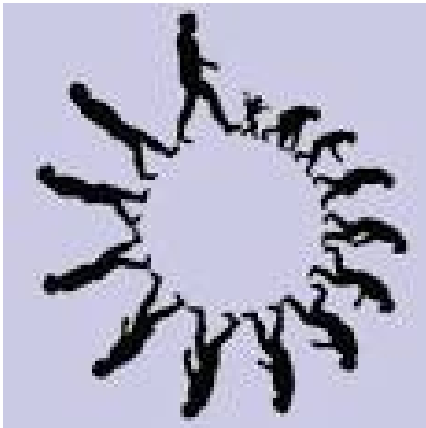
Ana María Carlos Gil. Técnico AETS de Andalucía. Sevilla

Sandra Flores Moreno. H U Virgen del Rocío .Sevilla

Juan Ramón Lacalle Remigio. Decano Facultad Medicina. Sevilla

¿Por qué hablamos de INTERCAMBIO en un curso de evaluación?

Para el posicionamiento es fundamental saber qué son equivalentes:



1. Medicamentos del mismo grupo terapéutico.
2. Medicamentos con igual indicación.
3. ATE....

La GIFT QUEDA A VUESTRA DISPOSICIÓN COMO

A) Un modelo formal estructurado de un capítulo de la GIT como referencia para su redacción.

B) Un manual de procedimientos con instrucciones, ayudas y algoritmos, para cada uno de los apartados de la GIT.

Grupo de Trabajo PITIB

<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/PITIB/Portal.htm>



Proyecto FIS FIS P110/02945

Guía Metodológica de Intercambio Fármaco-Terapéutico (Guía GIFT Versión 2.0. Septiembre 2014). PDF

[Pulse aquí](#)

Manual de procedimientos de la Guía GIFT Versión 2.0. Septiembre 2014 en línea

[Pulse aquí](#)

ESQUEMA RECOMENDANDADO PARA CÁPITULO GIFT

0- GRUPO TERAPÉUTICO E INDICACIÓN CLÍNICA

1- MEDICAMENTOS DEL GRUPO TERAPÉUTICO

2- SELECCIÓN DEL MEDICAMENTO DE REFERENCIA

3- RECOMENDACIONES DE INTERCAMBIO

4- CONDICIONES PARA APLICAR LAS RECOMENDACIONES DE LA
GIT

5- FACTIBILIDAD DEL INTERCAMBIO EN UN PACIENTE ESPECÍFICO

6- OTROS (LISTA DE AUTORES REVISORES. DECLARACIÓN
CONFLICTO DE INTERESES. LISTA-GUÍA)

0- GRUPO TERAPÉUTICO E INDICACIÓN CLÍNICA

Es el título del capítulo.

Podemos hacer un “libro” con todos los capítulos.



Listado de medicamentos del grupo terapéutico evaluados EN

GIT

Tabla 1. Grupo Terapéutico: xxx			
MEDICAMENTOS DEL GRUPO TERAPÉUTICO E INDICACIONES CLÍNICAS QUE SON EVALUADAS			
FÁRMACO	INDICACIÓN CLÍNICAS EVALUADAS (1)(2)		
	Indicación 1	Indicación 2	Indicación 3
Nombre del principio activo			
Nombre del principio activo			
Nombre del principio activo			
Nombre del principio activo			
Nombre del principio activo			
(1) Incluir en la tabla indicaciones clínicas que se evaluarán en el capítulo de la GIT (2) Indicar a pié de página las indicaciones clínicas que se han excluido. En casos puntuales de indicaciones que afectan a muy pocos fármacos o son poco relevantes para justificar la redacción de un subcapítulo completo de la GIT, la información correspondiente se incluirá en el apartado 4 de la indicación que se considere más cercana e idónea.			
MEDICAMENTOS DEL GRUPO TERAPÉUTICO EXCLUIDOS DE LA EVALUACIÓN			
FÁRMACO	Motivo de la exclusión		
Nombre del principio activo			
Nombre del principio activo			
Nombre del principio activo			



Medicamentos del grupo con indicaciones aprobadas

Principio activo	HTA	IC	IAM	ICTUS	NEFROPATIA DIABETICA
LOSARTAN	*	*		*	*
VALSARTAN	*	*	*		
IRBESARTAN	*	*			*
EPROSARTAN	*				
CANDESARTAN	*	*			
TELMISARTAN	*				
OLMESARTAN	*				

NO TODOS TIENEN LAS MISMAS INDICACIONES

Para cada uno de los fármacos de la tabla anterior se adjudicará una categoría (A,B,X,Z)

Definición de las categorías y recomendaciones prácticas.

-Categoría A: Sustituir por el medicamento de referencia, que es la **mejor opción o alternativa terapéutica** para la indicación estudiada en función de la relación beneficio / riesgo comparado y los criterios de eficiencia.

-Categoría B: Los medicamentos (indicar los principios activos específicos a que nos referimos) del grupo terapéutico objeto de la evaluación **son alternativos equivalentes** en función de su relación beneficio/riesgo en la indicación (especificar cual). En nuestra institución (o para el sistema de salud) el medicamento (indicar el principio activo) es la opción más eficiente.

-Categoría X: Sin interés terapéutico (Efectividad terapéutica no establecida con suficiente nivel de evidencia o perfil de seguridad no conveniente). Medicamento sin utilidad terapéutica en general o en el caso del paciente ingresado por un proceso agudo, considerando la limitada duración de la estancia hospitalaria. Se recomienda suspender.

-Categoría Z: Se recomienda **no sustituir y continuar** con el mismo tratamiento

Tabla 2a.

Fármaco de referencia, por el que se recomienda realizar la sustitución

FARMACO ESTUDIADO	INDICACIÓN CLÍNICA EVALUADA	FÁRMACO DE REFERENCIA (para las categorías A y B)	CATEGORÍA (A, B, X,Z)
Nombre del principio activo	Describir	Nombre del principio activo	Ver definición
Nombre del principio activo	Describir	Nombre del principio activo	Ver definición
Nombre del principio activo	Describir	Nombre del principio activo	Ver definición

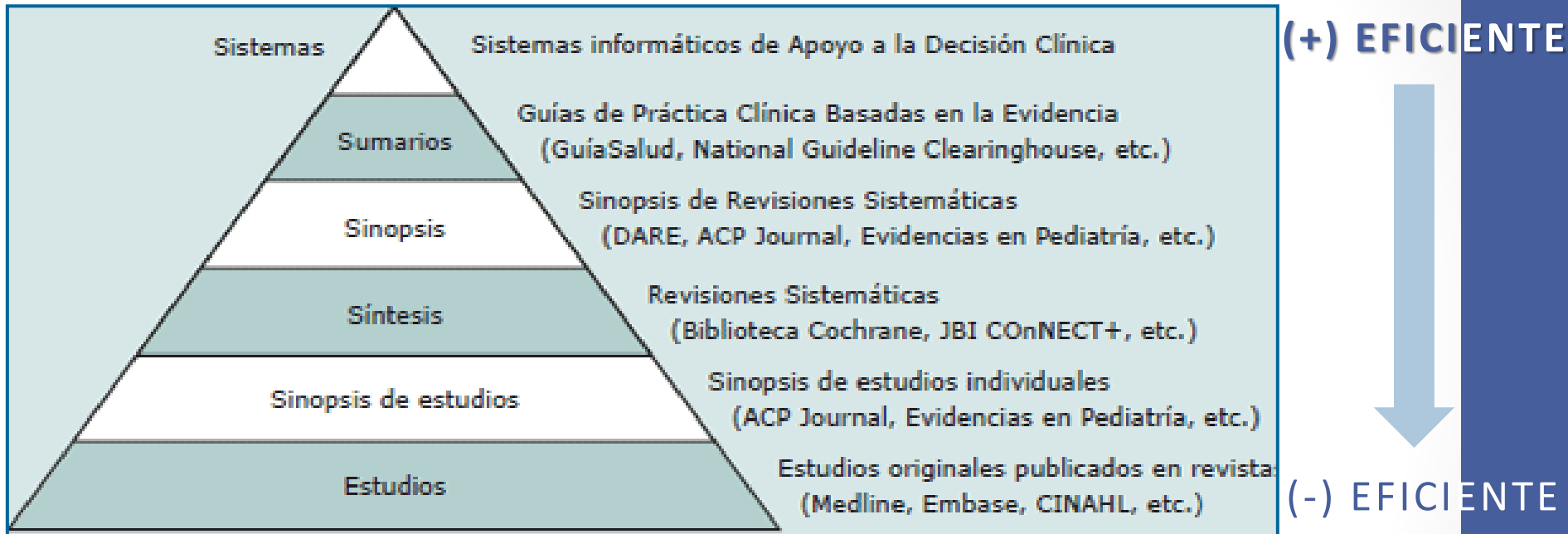
Definición de las categorías A,B,X,Z: Ver cuadro adjunto

PUNTOS CLAVE PARA UN CORRECTO INTERCAMBIO

Elegir el medicamento de referencia **correcto**:

- ✓ Las diferentes GPC aportan conclusiones diferentes
- ✓ Se debe seguir la pirámide de Haynes de la manera más eficiente (de arriba hacia abajo)

Búsqueda de sinopsis de referencia



- ✓ Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia
- ✓ Guías Terapéuticas y Guías clínicas
- ✓ Fuentes secundarias elaboradas por expertos
- ✓ Boletines publicados comunidades autónomas y revisiones internacional
- ✓ Informes y evaluaciones de centros de documentación independiente
- ✓ Programas y Guías de intercambio terapéutico

Evidencia de la equivalencia y posicionamiento

Tabla 2b.
Niveles de evidencia de equivalencia y categorías de posicionamiento.
(Por criterios de validez interna)

Tipo de estudio	Niveles de evidencia	Grado de evidencia
Ensayos Clínicos comparativos directos de equivalencia y de No-inferioridad	1	Elevado
Ensayos Clínicos comparativos directos de superioridad con significación estadística y sin relevancia clínica	2	Elevado
Ensayos Clínicos comparativos directos de superioridad sin significación estadística	3	Moderado
Comparación indirecta de ensayos clínicos frente a un comparador común	4	Moderado
Comparación indirecta de ensayos clínicos frente a comparadores diferentes Estudios observacionales	5	Bajo
Revisiones, GPC, recomendaciones de expertos, juicio clínico Estudios según la metodología Guía ATE	"soporte a niveles anteriores"	

Tabla 2c. Publicaciones de Soporte	
Nivel de evidencia aportado por las publicaciones que dan soporte a los niveles anteriores.	
Tipos de estudio o publicación	Nivel de Evidencia y Grado de Evidencia que se recomienda aplicar
Metaanálisis que incluye varios principios activos de la misma clase, que presenta resultados específicos por principio activo y no muestra diferencias	Adjudicar el nivel 2 si se basa en estudios comparativos directos y a nivel 4 si indirectos (aplicar calidad elevada)
Revisiones sistemáticas	Adjudicar el nivel 2 si se basa en estudios directos y a nivel 4 si indirectos (aplicar calidad moderada)
Revisiones de fuentes independientes (Ej: boletines centros de documentación)	Adjudicar el nivel en que se basa. Si no se explicita nivel 5
Fuentes elaboradas tipo DrugDex de Micromedex, UptoDate, Medimecum	Adjudicar el nivel en que se basa. Si no se explicita nivel 5
Programas y Guías de Intercambio Terapéutico de otros centros	Adjudicar el nivel en que se basa. Si no se explicita nivel 5
Editoriales (opinión de expertos)	Adjudicar el nivel en que se basa. Si no se explicita nivel 5
Metaanálisis que incluye varios principios activos de la misma clase y con test heterogeneidad pasado	Adjudicar el nivel 5
GPC en que no se explicita preferencia por un principio activo	Adjudicar el nivel 5

Intercambio y valoración de sinopsis de referencia: grado de coincidencia



= fármaco de referencia para la
indicación clínica



Si hay divergencias o no
especifica principio activo (grupo
terapéutico):

revisar los EECC originales

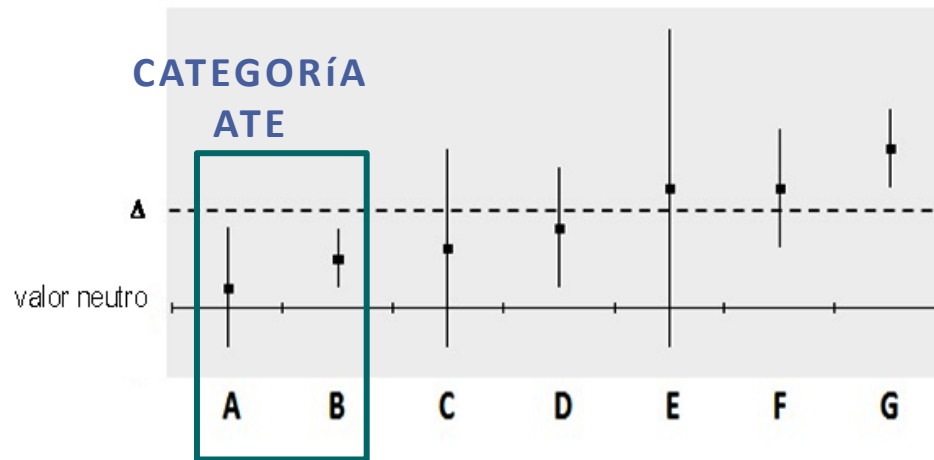
**Para los medicamentos nuevos se priorizará la evaluación de los
EECC de registro**

La eficiencia, criterio clave a incluir en el medicamento de referencia



eficiencia es la cantidad mínima de inputs (coste medicamento) para obtener un nivel dado de outputs (resultados en salud)

¿ Cuándo podemos decir que 2 o más fármacos son ATE y podemos hacer intercambio?



En los diversos casos, las consideraciones para el posicionamiento como ATE/no ATE serían las siguientes:

- A. EQUIVALENTE (estadística y clínicamente).
- B. EQUIVALENCIA CLÍNICA (diferencia irrelevante).
- C. PROBABLE EQUIVALENCIA CLÍNICA.
- D. DIFERENCIA PROBABLEMENTE IRRELEVANTE.
- E. POSIBLE DIFERENCIA RELEVANTE.
- F. DIFERENCIA PROBABLEMENTE RELEVANTE.
- G. DIFERENCIA RELEVANTE. Existe diferencia y es clínicamente relevante. No son ATE

dosis y pautas equivalentes recomendadas en ficha técnica para la indicación clínica estudiada

Medicamento <u>no recomendado</u> de primera elección (principio activo, dosis equivalente y posología)	Sustituir por medicamento <u>recomendado</u> (principio activo, dosis equivalente y posología)
Nombre genérico (<i>nombres comerciales, hasta 5</i>) Dosis, pauta Dosis, pauta Dosis, pauta Dosis máxima: Notas: si procede	Nombre genérico (<i>nombres comerciales, hasta 5</i>) Dosis, pauta Dosis, pauta Dosis, pauta Dosis máxima: Notas: si procede
Nombre genérico (<i>nombres comerciales, hasta 5</i>) Dosis, pauta Dosis, pauta Dosis, pauta Dosis máxima: Notas: si procede	Nombre genérico (<i>nombres comerciales, hasta 5</i>) Dosis, pauta Dosis, pauta Dosis, pauta Dosis máxima: Notas: si procede
Nombre genérico (<i>nombres comerciales, hasta 5</i>) Dosis, pauta Dosis, pauta Dosis, pauta Dosis máxima: Notas: si procede	Nombre genérico (<i>nombres comerciales, hasta 5</i>) Dosis, pauta Dosis, pauta Dosis, pauta Dosis máxima: Notas: si procede

MEDICAMENTOS DEL GRUPO TERAPÉUTICO EXCLUIDOS DE LA EVALUACIÓN

FÁRMACO	Motivo de la exclusión
Nombre del principio activo	
Nombre del principio activo	
Nombre del principio activo	
...	

Ya tenemos posicionamiento,
ahora el mundo real



¿Qué hacer con la conciliación del tratamiento?



Factibilidad del intercambio para aplicar la GIT a un paciente concreto

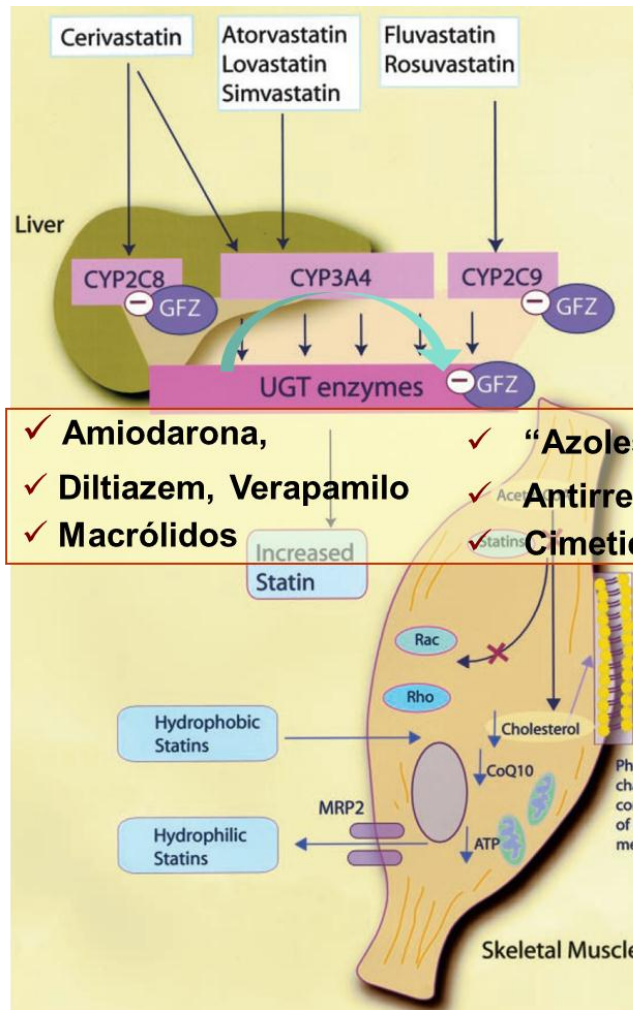


PARA EL MÉTICO

Medicamento	Paciente	Patología
Eficacia y seguridad	Edad	Control farmacológico
Interacciones	Embarazo	
Escalado de dosis	Insuficiencia renal o hepática	
	Otras patológicas específicas	

	Precauciones o condiciones de aplicación	Alternativa
PACIENTE		
Insuficiencia Renal		
Insuficiencia Hepática		
Edad avanzada		
Otras (embarazo,...)		
SITUACION CLINICA		
Comorbilidad x		
Comorbilidad y		
...		
MEDICAMENTO		
Interacciones med a		
Interacciones med b		
El medicamento requiere susp. gradual		
Otras		

Situaciones especiales dependientes de la polifarmacia



- ✓ Amiodarona,
- ✓ Diltiazem, Verapamilo
- ✓ Macrólidos
- ✓ "Azoles"
- ✓ Antirretrovirales
- ✓ Cimetidina

Increased Statin

Hydrophobic Statins

Hydrophilic Statins

Skeletal Muscle

Situaciones especiales dependientes del paciente

Paciente de 76 años en tratamiento crónico con lercanidipino a dos plenas (30 mg/día) con IH grado B. La GFT dispone de amlodipino.

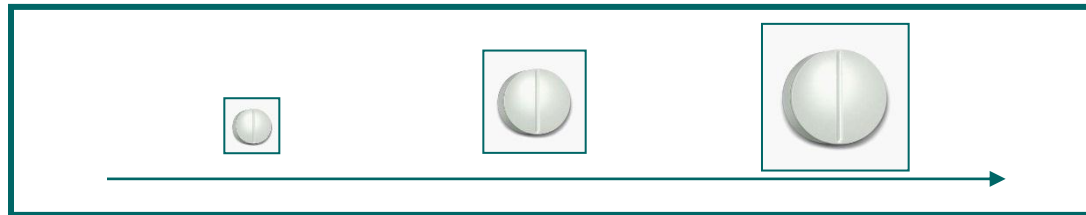
¿Puedo hacer sustitución?, ¿es equivalente el amlodipino al lercanidipino en este paciente concreto?



Fármaco	Tmax	Dosis mínima	Dosis media	Dosis máx	Ajuste dosis
Amlodipino	6-9 h	2,5mg/24h	5 mg/24h	10 mg/24h	IH y ancianos: 2,5-5 mg/24 h, no usar dosis máximas
Barnidipino	5-6 h	5 mg/24h	10 mg /24h	20 mg/24h	IH: evitar Ancianos e IR: precaución
Felodipino	2,5-5 h	5 mg/24h	5-10 mg /24h	20 mg/24h	IH y ancianos iniciar con 2,5 mg/24h
Isradipino	Retard: 5-7 h	2,5mg/12h	5-20 mg /24h	20 mg/24h	IR, IH y ancianos: 2,5/24h
Lacidipino	1-1,5 h	2 mg/24h	2-4 mg /24h	6 mg/24h	No precisa IH: Precaución
Lercanidipino	1,5-3 h	10 mg/24h	10-20 mg /24h	30mg/24h	No precisa

Situaciones especiales dependientes del FÁRMACO

No requiere escalado gradual de dosis en inicio/discontinuación de tratamiento



Ejemplo: BETABLOQUEANTES

ADVERTENCIA: El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol debe iniciarse con una fase de valoración tal y como se describe más abajo.

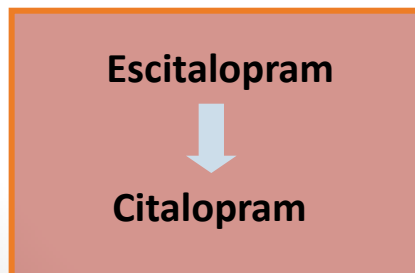
- El tratamiento con bisoprolol se inicia de forma gradual y escalonada, siguiendo las fases que se describen a continuación: 1,25 mg una vez al día durante 1 semana. Si la tolerancia es buena se aumentará la dosis a
- 2,5 mg una vez al día durante 1 semana adicional. Si la tolerancia es buena se aumentará a
- 3,75 mg una vez al día durante 1 semana adicional. Si se tolera bien se aumentará a
- 5 mg una vez al día durante las siguientes 4 semanas. Si se tolera bien se aumentará a
- 7,5 mg una vez al día durante otras 4 semanas. Si se tolera bien se aumentará a
- 10 mg una vez al día, como terapia de mantenimiento.

NO intercambiar en patología crónica de difícil control

- ✓ Epilepsia
- ✓ Parkinson
- ✓ Alzheimer
- ✓ Patología psiquiátrica

MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
Citalopram oral (<i>Seropram, Prisdal</i>)	Mantener mismo tratamiento durante ingreso hospitalario
Fluvoxamina oral (<i>Dumirox</i>)	Mantener mismo tratamiento durante ingreso hospitalario
Paroxetina oral (<i>Seroxat, Frosinor, Motivan</i>)	Mantener mismo tratamiento durante ingreso hospitalario
Sertralina oral (<i>Aremis, Besitran</i>)	Mantener mismo tratamiento durante ingreso hospitalario. Ref.(126).
Nefazodona oral (<i>Dutonin</i>)	Mantener mismo tratamiento durante ingreso hospitalario

Aunque puede haber excepciones:

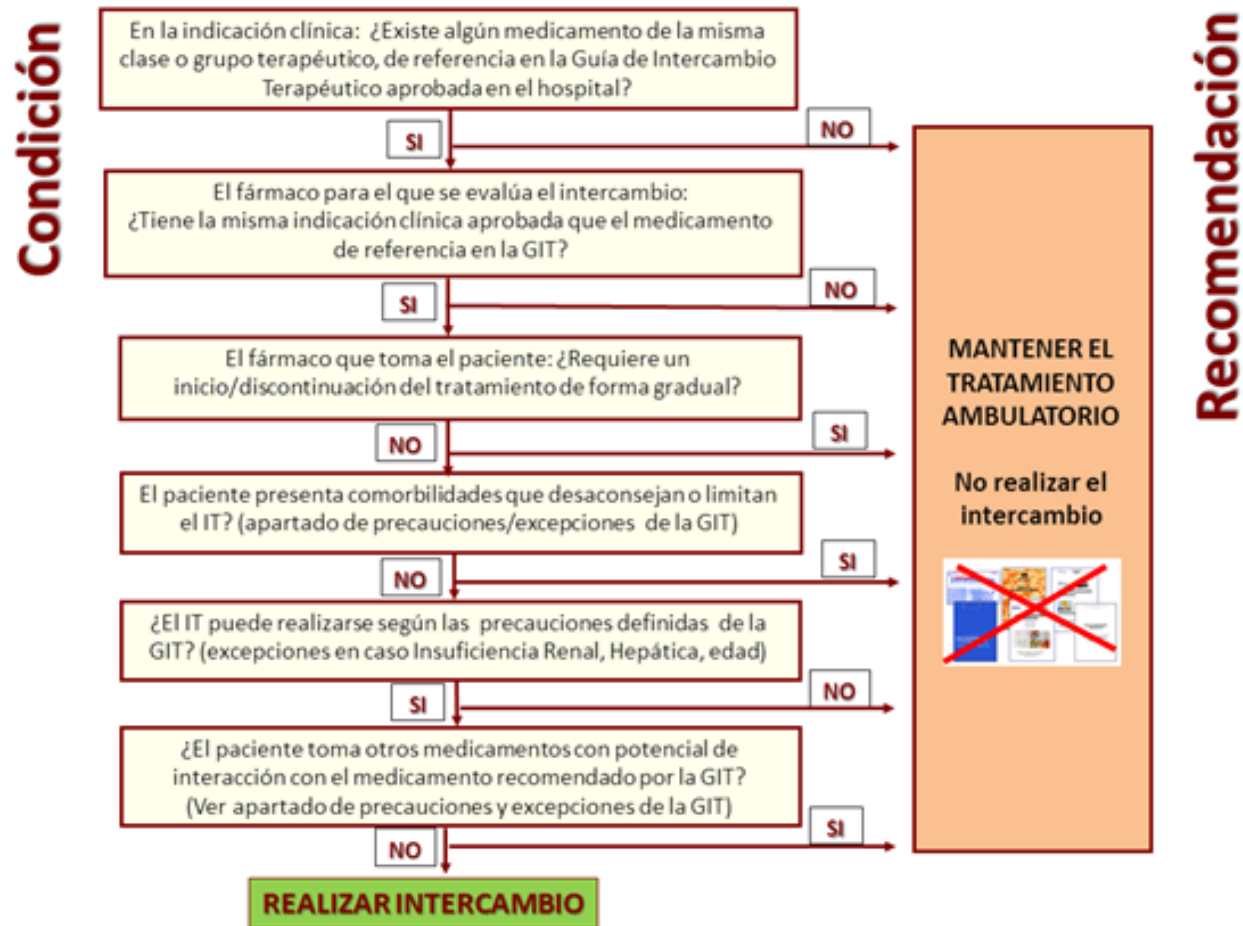


Fármaco solicitado	Informes de evaluación	Protocolos y información adicional	Acuerdo Comisión de Farmacia y Terapéutica
• Escitalopram	Informe 20-01-2005. Versión word	--	Equivalente terapéutico. No aprobar

Algoritmo GIT.

Factibilidad del intercambio para aplicar la GIT a un paciente concreto.

El tratamiento es domiciliario



gracias !
iciarmartinez@ssib.es

Grupo de Trabajo PITIB



Proyecto FIS FIS P110/02945

Guía Metodológica de Intercambio Fármaco-Terapéutico (Guía GIFT Versión 2.0. Septiembre 2014). PDF

[Pulse aquí](#)

Manual de procedimientos de la Guía GIFT Versión 2.0. Septiembre 2014 en línea

[Pulse aquí](#)