

## ÍNDICE

### EDITORIAL

.....1

### GUÍA FARMACOTERAPEÚTICA INTERNIVELES DE ILLES BALEARS

.....2

### EL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE LOS MEDICAMENTOS

.....6

## COMITÉ EDITORIAL

Àngela Aguiló	M <sup>a</sup> Vega Martín
M <sup>a</sup> Victoria Álvarez	Margarita Prats
Ignacio Blasco	Manel Pinteño
M <sup>a</sup> Asunción Boronat	Francesc Puigventós
Beatriz Calderón	Marta Rovira
Francisco Campoamor	Joan Serra
Olga Delgado	Rafael Torres
Esperanza Estaún	Montserrat Vilanova
Àngels Lladó	María Zaforteza
Victor Llodrá	

## IMAGEN DEL MES

### A propósito de Descartes ...“pienso luego existo”



## EDITORIAL

### Guías farmacoterapéuticas y uso racional del medicamento

El tan traído y llevado término **USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO** está de nuevo de actualidad. Durante el presente año, distintos profesionales sanitarios de nuestra comunidad han trabajado en la elaboración de una guía farmacoterapéutica interniveles. Expertos de los distintos niveles asistenciales han revisado la evidencia disponible para llegar a conclusiones consensuadas. Este proceso ha sido y sigue siendo un proceso dinámico, abierto a discusión entre todos los profesionales y que contempla todas las evidencias disponibles.

Como se comenta en los artículos de este número de “El Comprimido”, el objetivo de la guía es el posicionamiento terapéutico de los nuevos medicamentos, o de los ya existentes, dentro del arsenal terapéutico para cada patología, siendo una herramienta de ayuda a la prescripción.

La guía farmacoterapéutica interniveles supone una oportunidad de coordinación entre los distintos niveles asistenciales en farmacoterapia, de priorización de opciones terapéuticas de acuerdo con las características de cada paciente y de formación continuada para todos los profesionales sanitarios de nuestra comunidad.

Comité Editorial

# GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA INTERNIVELES DE ILLES BALEARS

Los sistemas sanitarios deben buscar la excelencia en la atención sanitaria que proporcionan a la población. Si nos centramos en la **asistencia farmacoterapéutica**, la máxima calidad se alcanza cuando ésta está constituida preferentemente por aquellos medicamentos y productos sanitarios considerados como la mejor opción terapéutica.

El médico es el profesional del sistema que decide, en último término, los medicamentos con los que es tratado cada paciente, ya que es el responsable de la prescripción farmacológica. Como paso previo al de la prescripción, debe **seleccionar** aquel medicamento que considera mejor y más adecuado para cada paciente en particular.

Sin embargo, la amplia oferta de medicamentos disponible en la actualidad y la presión ejercida por la publicidad de la industria farmacéutica y por las demandas de los propios pacientes, dificultan la toma de decisiones por parte del médico a la hora de prescribir. Además, los conocimientos médicos necesarios para la práctica clínica habitual, y en particular los relacionados con la farmacoterapia, se incrementan con el tiempo de una manera exponencial, de tal forma que se hace difícil estar completamente actualizado y disponer de los conocimientos necesarios para un buen manejo del paciente en todas las áreas terapéuticas. Es por esto que se hace necesario disponer de documentos o guías que faciliten la toma de decisiones con criterios basados en la mejor evidencia científica disponible.

## ¿QUÉ ES UNA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA?

Una Guía Farmacoterapéutica (GFT) es un documento que contiene una relación de medicamentos recomendados para la prescripción en un ámbito sanitario determinado, **seleccionados** a partir de la oferta farmacéutica en función de unos criterios previamente establecidos, con la participación y el consenso de los profesionales a los que va destinada. Además, debe **posicionar** a los medicamentos que han sido seleccionados, en forma de opciones terapéuticas ordenadas, que consideren las características particulares de la enfermedad y del paciente. Las GFT no son, por tanto, un simple listado de medicamentos, ni un vademécum, ni un catálogo de medicamentos.

El documento de la Guía se debe completar con la argumentación que justifique tanto la selección de medicamentos realizada, como la definición de su posición en la terapéutica, de acuerdo con los criterios de selección elegidos.

Las GFT no deben confundirse con las Guías de Práctica Clínica (GPC), que proporcionan recomendaciones establecidas sistemáticamente para ayudar en la toma de las decisiones que deben adoptarse en el paciente, desde intervenciones diagnósticas hasta tratamientos de tipo no farmacológico. Es habitual que las GPC aborden la terapéutica farmacológica de elección en cada situación clínica particular, pero no suelen decantarse por un medicamento concreto, ya que su metodología de elaboración no está basada en el concepto de selección de medicamentos. Lo deseable es que las GFT complementen las GPC de referencia, y que la suma de ambos documentos proporcione recomendaciones para el manejo integral del paciente.

## OBJETIVOS DE UNA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA

Así pues, los objetivos perseguidos con la elaboración de una GFT son:

- Disponer de un **sistema de ayuda a la prescripción**, que facilite al médico la elección crítica de los medicamentos, al proporcionarle una información objetiva, contrastada y de fácil consulta.
- Mejorar la **calidad de la prescripción farmacológica**, mediante una selección razonada de los medicamentos.
- Impulsar la **formación continuada**, tanto en la fase de elaboración de la Guía como en la de utilización.
- Buscar la **máxima eficiencia** posible en el empleo de los recursos sanitarios públicos, mediante la selección de fármacos con una buena relación coste/efectividad.
- Establecer un mecanismo rutinario de **evaluación de la oferta de medicamentos**, analizando la posibilidad de incorporar a la GFT los nuevos medicamentos que vayan apareciendo.

## ¿QUÉ ES ESO DE INTERNIVELES?

Las GFT hospitalarias son las más habituales y las que todos conocemos, ya que están totalmente aceptadas e implantadas. Cubren la prescripción médica dirigida al paciente hospitalizado, al paciente atendido en los hospitales de día y a los pacientes externos (aquellos a los que se les dispensan medicamentos desde los Servicios de Farmacia hospitalaria, como los VIH(+) o los pacientes con esclerosis múltiple). Su existencia responde tanto a la necesidad de realizar un proceso de selección de medicamentos atendiendo a las características particulares de cada hospital, como a la imposibilidad logística de disponer en los Servicios de Farmacia hospitalaria de todos los medicamentos existentes en el mercado. Se elaboran en el marco de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica, que también son responsables de la elaboración de programas de Intercambio Terapéutico y de protocolos farmacoterapéuticos, estrategias que, en su conjunto, definen la política de utilización de medicamentos en los centros hospitalarios.

Los procesos clínicos del paciente hospitalizado son muy diferentes a los del paciente ambulatorio, ya que en general son agudos y de gravedad media o alta. Sin embargo, el paciente receptor de la prescripción hospitalaria externa y el de la prescripción de Atención Primaria es muy similar, motivo por el que se deben adoptar iguales criterios de selección de medicamentos en ambas prescripciones. Es decir, sería deseable elaborar una GFT **Interniveles**, que emitiese recomendaciones para la prescripción al paciente ambulatorio, desde cualquiera de los niveles asistenciales, de manera coordinada. De esta forma se promueve la unificación de criterios y se asegura la continuidad en la asistencia farmacoterapéutica que se le proporciona al paciente. Supondría, además, una iniciativa dirigida a mejorar la calidad de la prescripción externa hospitalaria.

A pesar de la utilidad comentada de las GFT interniveles, este tipo de herramienta apenas se ha desarrollado en el Sistema Nacional de Salud español, y las iniciativas a favor de una selección adecuada de los medicamentos suelen implicar a cada uno de los niveles asistenciales por separado.

Así, en Atención Primaria se vienen desarrollando, desde hace bastantes años, estrategias de promoción del uso racional de medicamentos, con el objetivo de promover una farmacoterapia de calidad en este nivel asistencial. No es tan habitual la existencia de GFT, pero sí la monitorización de indicadores de calidad de la prescripción farmacológica, ligados a incentivos económicos.

Sin embargo, en la prescripción hospitalaria externa (la dirigida al paciente ambulatorio) se desarrollan escasas actuaciones. Es infrecuente la existencia de GFT dirigidas a este tipo de prescripción, que además está escasamente estudiada y es poco conocida. Con el agravante de que induce la prescripción del médico de Atención Primaria, el cual se ve presionado a tener que repetir la que se le ha realizado al paciente en Atención Especializada.

## GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA INTERNIVELES DE ILLES BALEARS (GFIB)

En el sistema sanitario público balear se produce una situación como la descrita anteriormente: los hospitales disponen de sus respectivas GFT, mientras que la prescripción en receta generada en Atención Primaria es seguida estrechamente y se interviene sobre ella para adecuarla a unos estándares de calidad. Pero esta última es muy diferente a la prescripción hospitalaria externa, sobre la que se interviene en menor medida. Tampoco se aplican los mismos criterios de selección y posicionamiento terapéutico de los medicamentos en ambos casos.

Por este motivo el Servei de Salut de les Illes Balears se ha propuesto como objetivo estratégico la elaboración de una GFT interniveles, dirigida a la sanidad pública de las tres áreas sanitarias de la Comunidad Autónoma: Mallorca, Menorca y Eivissa-Formentera.

Se pretende que la GFIB revise las patologías de mayor prevalencia en el paciente ambulatorio, con el fin de seleccionar el fármaco más apropiado para cada indicación clínica y definir su lugar en la terapéutica, mediante algoritmos de decisión que establezcan cuál es el medicamento de elección en cada situación particular.

La GFIB debe ser dinámica e ir actualizándose periódicamente, incorporando las nuevas evidencias que pudiesen aparecer. Por ello es un proyecto que pretende tener continuidad en el tiempo.

## PROGRAMA DE INTERCAMBIO TERAPÉUTICO INTERNIVELES

Hay que tener presente que la implantación de una GFT le plantea al médico la duda de qué hacer cuando recibe, desde otro médico, un paciente al que se le ha realizado una prescripción no

ajustada a las recomendaciones de la Guía. Esta situación hace imprescindible la elaboración de un Programa de Intercambio Terapéutico (PIT) complementario a la GFT, que recomiende la sustitución del medicamento no incluido en la GFT por una alternativa que haya demostrado superioridad sobre éste, o al menos equivalencia terapéutica.

El PIT interniveles de Illes Balears es un objetivo a más largo plazo, una vez que esté elaborada la GFIB. Su puesta en marcha permitirá conciliar el tratamiento del paciente, atendido tanto en Atención Primaria como en Atención Especializada, y servirá como apoyo al médico para que pueda corregir la prescripción inducida desde otro ámbito asistencial, que no se ajuste a los estándares de calidad establecidos por la GFIB.

## CRITERIOS DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS PARA LA GFIB

Como ya se ha comentado, la selección de medicamentos y su posicionamiento terapéutico para la GFIB se realiza siguiendo criterios de evidencia científica y de eficiencia. Los criterios de selección que se han adoptado son: **eficacia** y **seguridad** (criterios primarios), y **adecuación** y **coste** (criterios secundarios).

Los criterios primarios, deben valorarse en su conjunto, analizando el balance beneficio/riesgo del medicamento. Si en una indicación clínica este balance es más favorable para un determinado medicamento, éste será el de elección, independientemente de los criterios secundarios.

Si la superioridad en el balance beneficio/riesgo no está clara, se pasa a valorar los criterios secundarios, teniendo presente que las mejoras en adecuación deben tener relevancia clínica para ser consideradas como un valor añadido del medicamento. Si la adecuación de ambas alternativas es similar, se elegirá el medicamento de menor coste para el sistema sanitario, teniendo en cuenta que, a igualdad en los demás criterios, en la sanidad pública deben priorizarse las opciones más eficientes.

Una vez seleccionados los medicamentos, se deben posicionar en terapéutica, mediante algoritmos de decisión que determinen el medicamento de elección en cada situación particular: en caso de contraindicación, en determinados subgrupos de pacientes, en caso de intolerancia al tratamiento, en segundas líneas de tratamiento,... La metodología de selección y posicionamiento terapéutico se describe en el artículo que acompaña a éste en este número de "El comprimido".

## CIRCUITO DE ELABORACIÓN DE LA GFIB

El proceso de selección de medicamentos debe ser multidisciplinario y participativo, teniendo en cuenta no sólo la evidencia científica, sino también la experiencia clínica de los profesionales que se dedican a la asistencia, y a quienes va dirigida.

Así, para la elaboración de cada uno de los temas de la GFIB se ha creado un grupo de trabajo multidisciplinar, formado por facultativos expertos en el problema de salud abordado, tanto de Atención Primaria como de Atención Especializada del ib-salut, y coordinado por un profesional entrenado en evaluación de medicamentos. Como resultado final de la actividad, se obtiene un documento consensado por el grupo, que recoge los medicamentos seleccionados y define su lugar en la terapéutica de la patología abordada, además de recoger las evidencias científicas y la argumentación que justifica la selección y el posicionamiento terapéutico realizado. Este documento sirve de base para la posterior difusión de la GFIB y para la elaboración de algoritmos de decisión que puedan incorporarse a un sistema de ayuda a la prescripción.

## RESULTADO DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LA GFIB: TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DE LAS DISLIPEMIAS

Como ejemplo práctico del trabajo realizado con la GFIB, explicaremos el capítulo de "Tratamiento de las dislipemias", que tiene como objetivo realizar una selección de fármacos hipolipemiantes y definir su lugar en la terapéutica de este problema de salud.

Como se ha comentado anteriormente, las GFT pueden complementar las GPC. Por ello, el capítulo de dislipemias de la GFIB se apoya en la Guía Clínica Nº 3 de Atención Primaria de Mallorca sobre "**Riesgo Cardiovascular**", que aborda todas las intervenciones que deben realizarse sobre el paciente que presenta factores de riesgo cardiovascular, entre los que se encuentran las dislipemias.

Centrándonos en la terapia farmacológica y en el caso concreto de la hipercolesterolemia, se acuerda que las estatinas son el grupo farmacológico de elección, pues son las que presentan evidencias más sólidas de eficacia (ensayos clínicos con un número elevado de sujetos y varios años de seguimiento, en los que demuestran reducir la mortalidad cardiovascular o total) y un mejor perfil de efectos adversos, salvo en el caso de embarazadas y niños menores de diez años, en los que son de elección las resinas.

Para realizar una **selección** dentro del grupo de estatinas, y aplicando el criterio de eficacia, la evidencia muestra que únicamente pravastatina ha demostrado reducir la mortalidad cardiovascular en pacientes de prevención primaria (ensayo WOSCOP), y tanto pravastatina (ensayo LIPID) como simvastatina (ensayos HPS y 4S) han demostrado reducir la mortalidad total en prevención secundaria. Ninguna de las cinco estatinas comercializadas en la actualidad parece presentar ventajas sobre las demás en lo que respecta al perfil de seguridad.

Si analizamos la adecuación, el hecho de que pravastatina no se metabolice a través del CYP450 la convierte en la opción de uso preferente en pacientes tratados con medicamentos que puedan ocasionar interacciones de relevancia clínica a este nivel. Por último, de las estatinas que aportan más evidencias de eficacia, simvastatina es el fármaco más económico.

Así pues, el **posicionamiento terapéutico** de los fármacos hipolipemiantes en el tratamiento de la hipercolesterolemia queda de la siguiente manera:

- La estatina de elección, salvo en el caso de riesgo de interacciones, es simvastatina
- Como segunda línea de tratamiento, en caso de fracaso de la terapia con simvastatina o pravastatina o intolerancia a dosis plenas de éstas, se sitúa atorvastatina, que se considera de primera elección en aquellos pacientes que tengan, al inicio del tratamiento, los valores de LDL plasmáticos superiores en más de un 40% a los valores objetivo.
- Como tercera línea de tratamiento se considera la posibilidad de asociar ezetimiba a una estatina, cuando el paciente no haya respondido a los escalones anteriores.

## DIFUSIÓN DE LA GFIB Y HERRAMIENTAS A LAS QUE SE VA A INCORPORAR

Tanto el capítulo de "Tratamiento de las dislipemias", como el resto de los temas de la GFIB iniciados, se están difundiendo a los médicos de Baleares desde finales de 2006 mediante sesiones docentes, impartidas en la totalidad de los centros sanitarios (centros de salud y hospitales) del ib-salut, en el marco del programa de formación continuada médica InForMed 2006-2007.

A partir del documento consensuado por cada uno de los grupos de trabajo se elabora el material docente (básicamente una presentación en *power point*) que sirve de apoyo a los integrantes del grupo, en su faceta de docentes, para exponer el tema a los médicos de cada centro sanitario. El material docente está también accesible para todos los profesionales sanitarios del ib-salut en la web del programa InForMed (Figura1).

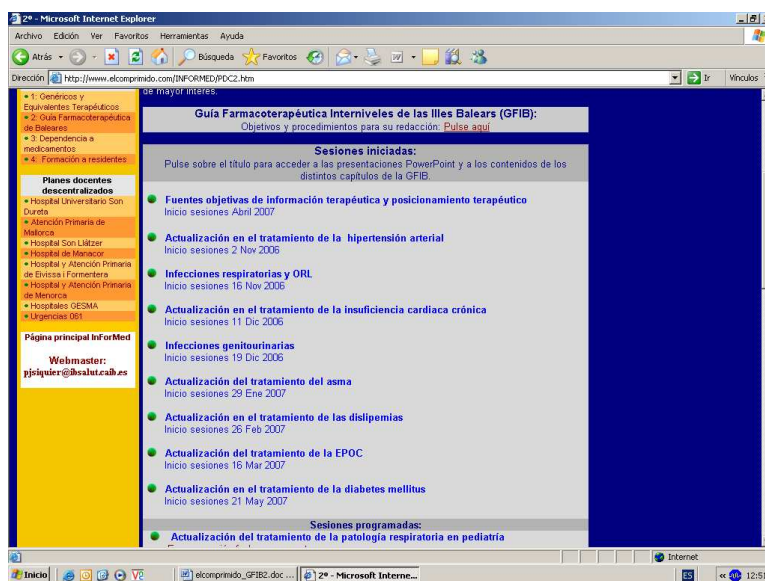


Figura 1: página con los capítulos de la GFIB en los que se está trabajando, en la web de InForMed.

Está previsto que los algoritmos resultantes de la selección y posicionamiento terapéutico realizados para la GFIB se incorporen a los sistemas de prescripción de Historia de Salud, para configurar un sistema de Prescripción Electrónica Asistida (PEA). Se trata de que el médico disponga de información concreta y práctica sobre medicamentos, de fácil consulta, que le sirva de apoyo para la toma de decisiones en el momento de la prescripción.

La GFIB también servirá de apoyo en la construcción de indicadores y estándares de selección de medicamentos, que permitan hacer un seguimiento de la calidad de la farmacoterapia empleada en el paciente ambulatorio, a la vez que evaluar el grado de implantación y seguimiento de las recomendaciones de la GFIB.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Moreno A y grupo de trabajo FIUNSA sobre Guías Terapéuticas. Directrices para el desarrollo y la evaluación de guías terapéuticas: elementos y recomendaciones para su diseño y elaboración. Med Clin 2007;128:100-10.
2. Guías Farmacoterapéuticas en Atención Primaria. INSALUD 2001.
3. Cabeza Barrera J, García Lirola MA. La prescripción desconocida y descontrolada. Farmacia Hospitalaria 1997, 21:127-8.
4. Tratamiento de las dislipemias, marzo de 2007. Grupo de trabajo en dislipemias de InForMed. En: [http://www.elcomprimido.com/INFORMED/PDC2\\_DISLIPEMIAS\\_Documento\\_Guia.doc](http://www.elcomprimido.com/INFORMED/PDC2_DISLIPEMIAS_Documento_Guia.doc)

*Cecilia Calvo - Centro de Evaluación e Información del Medicamento  
Montserrat Vilanova - Servicio de Farmacia. Hospital Son Llàtzer*

## EL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE LOS MEDICAMENTOS

El **posicionamiento terapéutico** es la toma de decisiones sobre qué lugar debe ocupar un medicamento dentro de un esquema terapéutico para una indicación clínica o un problema de salud específico.

El **posicionamiento terapéutico** debe estar sustentado en criterios de **evidencia científica** y de **eficiencia**. La aplicación de estos criterios es especialmente importante cuando se redactan Guías y Protocolos de referencia. Se trata de orientar y facilitar la utilización de aquellos medicamentos que más evidencia científica han demostrado a favor de su utilización y que más ventajas van a proporcionar a los pacientes y a la sociedad de manera global.

En muchas ocasiones, las Guías de Práctica Clínica (GPC) y las Guías Terapéuticas publicadas formulan una recomendación en la que se indica la idoneidad de realizar un tratamiento con un medicamento de una clase o grupo terapéutico determinado, sin especificar un principio activo en concreto, lo que implícitamente indica que no existe una preferencia por ninguno dentro del grupo. Si aplicamos los criterios de evidencia y de eficiencia de una forma racional, casi siempre es posible llegar a la recomendación de la alternativa más idónea a nivel de principio activo. En este artículo se presentan los procedimientos básicos y los fundamentos metodológicos a tener en cuenta para alcanzar este objetivo.

En primer lugar se deben **identificar los fármacos disponibles para el tratamiento de una situación clínica determinada**. Para ello revisaremos cuál es el esquema terapéutico previo y qué evidencias dan soporte a dicho esquema terapéutico. Nos basaremos en GPC, revisiones sistemáticas y metanálisis, estudios primarios relevantes, protocolos terapéuticos internos, guías clínicas y evaluaciones de consensos de expertos.

Se revisará información adicional, para ver si es posible encontrar evidencias para proponer un fármaco específico, como estudios primarios relevantes que dan soporte a los puntos anteriores, fuentes secundarias de tipo independiente (boletines, informes independientes de centros de documentación autonómicos e internacionales), editoriales, revisiones, etc...

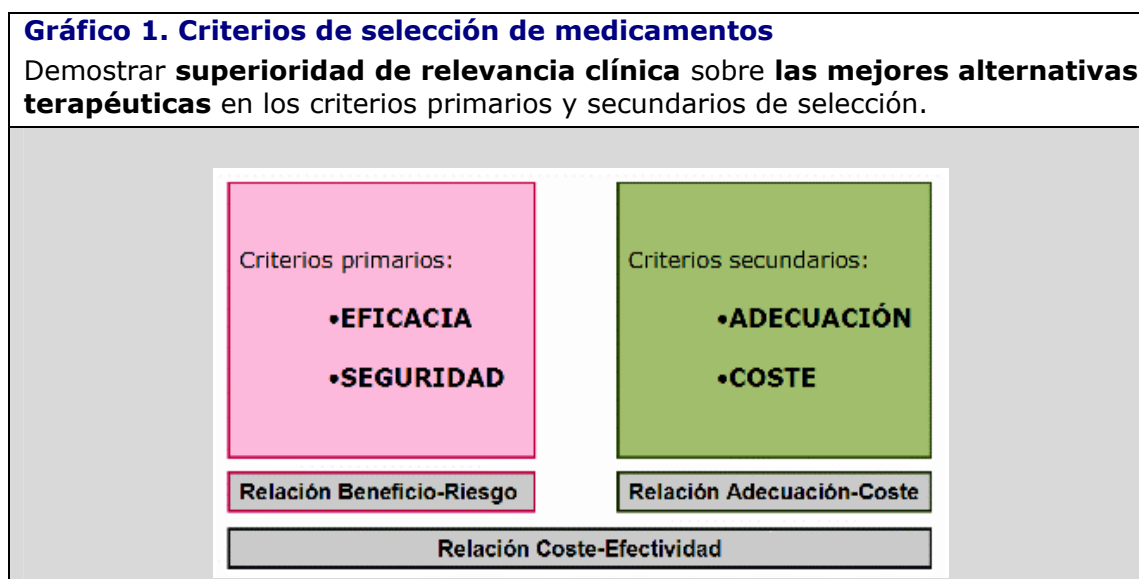
En segundo lugar veremos **qué aporta cada uno de los fármacos para la indicación estudiada** evaluando el balance beneficio-riesgo, adecuación-coste y coste-efectividad.

En tercer lugar se deben **definir cuáles son los subgrupos de pacientes** a los que un determinado fármaco puede aportar ventajas.

## LOS CRITERIOS PARA EL POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

La selección de los medicamentos tendrá en cuenta en un primer nivel, la eficacia o efectividad y la seguridad y en un segundo nivel, la adecuación y el coste (Gráfico 1).

Las fuentes de dónde obtener la información relativa a cada uno de los criterios de selección quedan resumidas en la tabla 1.



### Criterios primarios: Eficacia/Efectividad y Seguridad

En el momento de elegir un fármaco, o de recomendar su uso en un grupo de pacientes, eficacia/efectividad y seguridad deben ser sopesadas, de tal forma que se aprecie un beneficio neto favorable al fármaco frente a otras opciones. Se trata de determinar qué fármaco presenta una mejor relación **beneficio-riesgo** para una indicación o problema de salud específico. También es necesario tener en cuenta el grado de certeza o nivel de evidencia con el que conocemos el balance beneficio-riesgo del medicamento.

La eficacia y la seguridad son criterios fundamentales, centrados en la capacidad de los fármacos para conseguir una mejora de salud. La elección de un fármaco para una indicación se basará en la mejor evidencia científica disponible sobre estos criterios, convenientemente evaluada y fundamentada preferentemente en ensayos clínicos, con la adecuada validez externa e interna.

Desde el punto de vista metodológico en los aspectos de eficacia y seguridad debe valorarse bien la evidencia aportada por los estudios y la relevancia clínica de los mismos. Para ello se recomienda consultar el documento "*Posicionamiento terapéutico para la Guía Farmacoterapéutica Interniveles de Baleares*" (<http://www.elcomprimido.com/INFORMED/PDC2Fuentes.htm>), en el que se expone como interpretar los resultados y evaluar la validez interna y externa según el métodos desarrollado por Génesis<sup>1</sup> y el SORT<sup>2</sup>

### Criterios secundarios: Adecuación y Coste

Si no se constatan diferencias claras en el balance beneficio-riesgo entre las diversas opciones, empiezan a cobrar importancia los criterios secundarios de selección. Entonces, se debe valorar el **balance adecuación-coste**.

**Adecuación.** El criterio de **Adecuación** o "**Conveniencia**" engloba las características del medicamento relacionadas con la administración, posología, disponibilidad, aceptabilidad por el paciente. Aunque algunas ventajas en adecuación puedan influir sobre la efectividad del fármaco (por ejemplo, al facilitar la adherencia), éstas no deben sobreestimarse, desconsiderando cuestiones relevantes en cuanto a los criterios primarios de eficacia o seguridad.

Ante la igualdad en el balance beneficio-riesgo de las diversas opciones, un ejemplo claro de ventaja en adecuación es la posología en dosis única diaria, que mediante una mejora de la adherencia al tratamiento –supuesta o demostrada–, podría aumentar la efectividad del fármaco. Sin embargo,

parece prudente sopesar si dicha comodidad que aporta al paciente, se efectúa a un coste razonable para el sistema sanitario. Si no es así, el fármaco puede reservarse a pacientes con dificultades objetivas para una buena adherencia al tratamiento<sup>3</sup>.

En tercer lugar se evalúa la relación **coste-efectividad**.

**Coste.** Son numerosos los fármacos que ni siquiera presentan ventajas demostradas en la relación beneficio-riesgo y son más costosos que sus alternativas, generando costes innecesarios y superfluos. Este es el caso de numerosos estereoisómeros, lanzados al mercado como estrategia para prolongar la patente. Una prescripción eficiente no es compatible con tales opciones.

En el caso de que haya fármacos que presenten una relación beneficio-riesgo favorable frente a su comparador, el estudio económico irá orientado a estimar cuál es el **Coste-eficacia incremental (CEI)**, es decir cuantos recursos adicionales deberemos aportar por cada unidad adicional de eficacia. Ello ayuda a dimensionar el esfuerzo económico real que debe realizar el sistema de salud y aporta un dato mucho más relevante para la decisión que la simple comparación de costes de los tratamientos.

Tabla 1. Fuentes para obtener la información relativa a cada uno de los criterios de selección.

#### EFICACIA

- Se mide en los ensayos clínicos
- Datos de efectividad provenientes de estudios observacionales (resultados en salud)

#### SEGURIDAD

- Estudios preclínicos (pruebas toxicológicas en animales)
- Ensayos clínicos (efectos adversos como variables secundarias)
- Seguimiento post-comercialización (importancia de la *Farmacovigilancia*)

#### ADECUACIÓN

- Datos que aseguren una mejora de la adherencia, de relevancia clínica

#### COSTE

- Información sobre precios de adquisición
- Estudios farmacoeconómicos

### FORMA DE PRIORIZAR LOS CRITERIOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS<sup>4</sup>

En base a las evidencias de eficacia y seguridad hay que preguntarse: ¿hay más de un posible fármaco de elección?

Si la respuesta es que sólo hay uno, se recomendará dicho fármaco siempre y cuando la diferencia de beneficio-riesgo sea relevante, y esté bien documentada. En caso de que el CEI e impacto económico sea muy alto aunque el medicamento tenga mejor balance beneficio-riesgo, resulta adecuado asegurar su máxima eficiencia, utilizándolo en el subgrupo de pacientes que sabemos se va a beneficiar de los efectos positivos del fármaco y que no obtienen el mismo efecto con otras alternativas terapéuticas. (Gráfico 2)

Si hay más de un posible fármaco de elección, es decir, con criterios primarios de relación beneficio-riesgo a priori similares, se aplicarán los pasos recogidos en el Gráfico 3.

La aplicación clínica del posicionamiento terapéutico de los medicamentos, requiere determinar cuándo un medicamento puede ser clasificado como *superior* al de referencia y cuándo como *equivalente terapéutico*.

Los criterios de registro de las agencias reguladoras del medicamento, permiten la comercialización de nuevos medicamentos que no suponen innovaciones reales ni un avance terapéutico objetivable. Por ello, tan importante es determinar la ventaja comparativa aportada, como la ausencia de dicho valor añadido. El definir dos medicamentos como equivalentes terapéuticos en eficacia y seguridad, facilita posicionar los fármacos, ayudando a seleccionar el más adecuado desde el punto de vista de la eficiencia.

La metodología para determinar la equivalencia terapéutica entre dos fármacos puede ser consultada en número de abril del 2006 de *El Comprimido*, así como en el artículo de *Medicina Clínica* de Delgado y colaboradores, entre otros.<sup>5,6</sup>

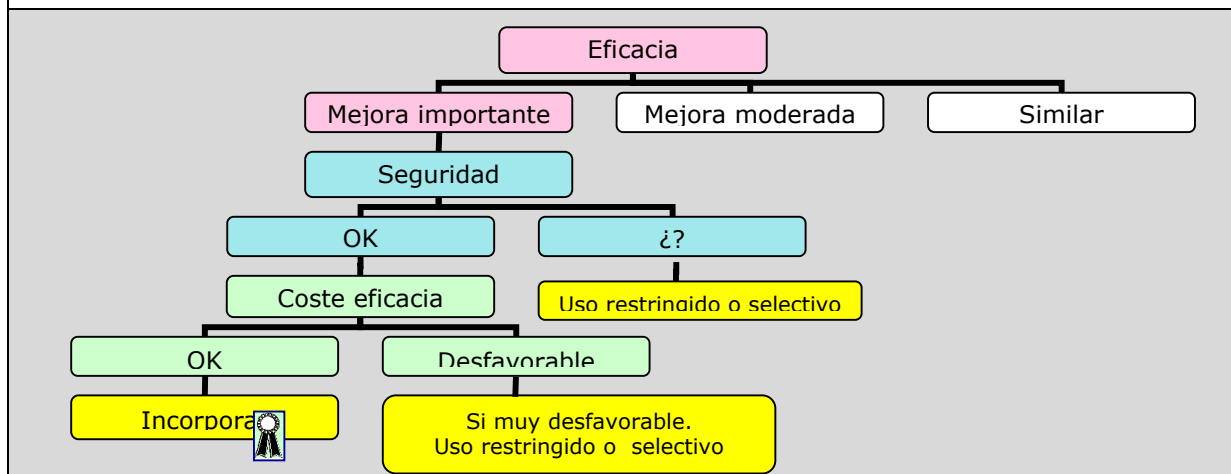


Cuando las diferencias encontradas en la relación beneficio-riesgo de dos medicamentos son clínicamente irrelevantes, es decir que ambos medicamentos se consideran equivalentes terapéuticos, se deberá elegir como medicamento de elección el de menor coste para el sistema de salud. De igual manera la definición de dos medicamentos como equivalentes terapéuticos o medicamentos homólogos por parte de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los hospitales facilita su gestión eficiente.<sup>1</sup>

Ahora bien, si las diferencias encontradas en la relación beneficio-riesgo de dos medicamentos son importantes, volveremos a aplicar los criterios recogidos en el Gráfico 2.

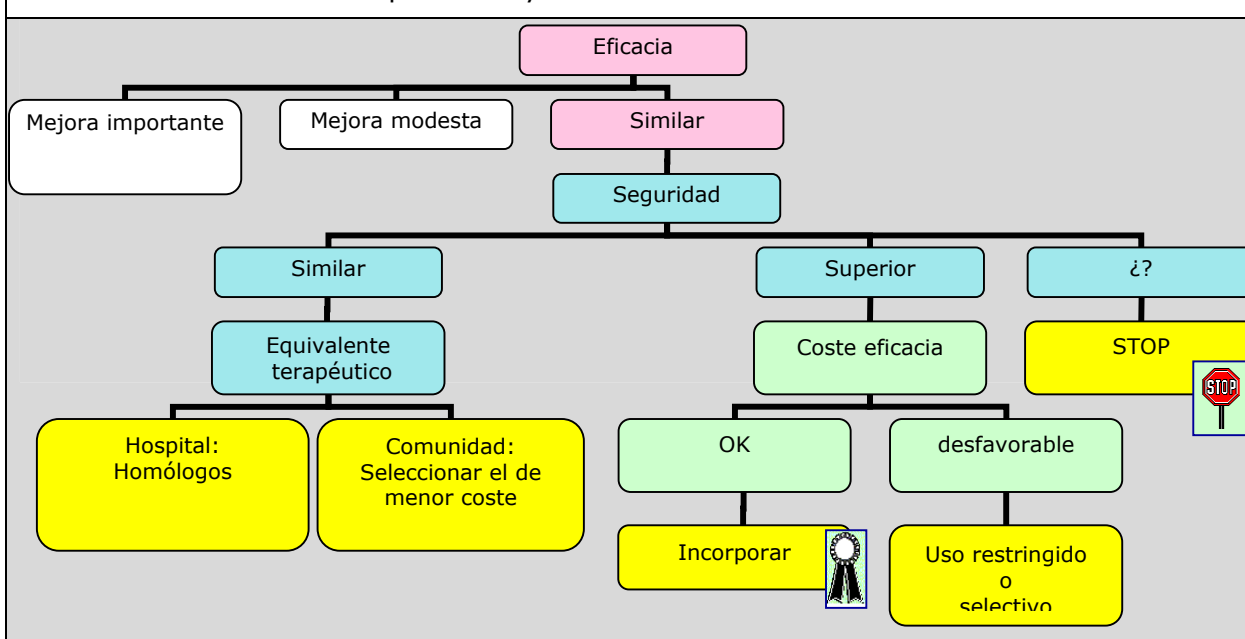
**Gráfico 2. Posicionamiento terapéutico: Mejora importante de la eficacia**

Priorización de los criterios primarios y secundarios



**Gráfico 3. Posicionamiento terapéutico: Eficacia similar**

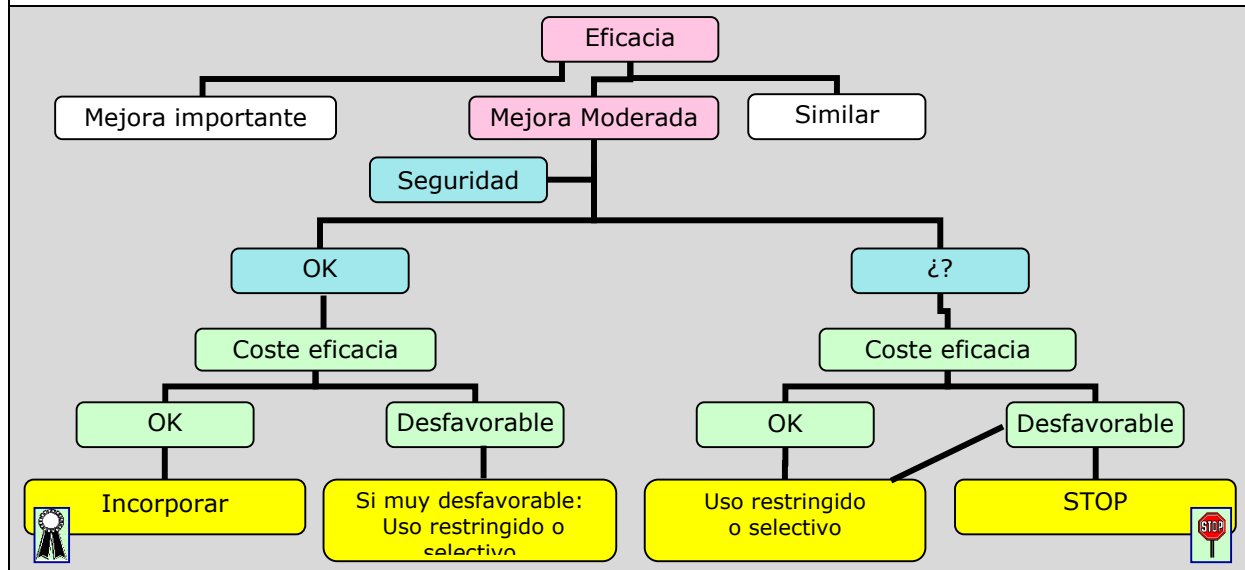
Priorización de los criterios primarios y secundarios



Una última situación que se puede encontrar es que haya un fármaco que presente una mejora moderada respecto al resto. Para posicionarlo terapéuticamente, se deben seguir los pasos recogidos en el Gráfico 4.

### Gráfico 4. Posicionamiento terapéutico: Mejora moderada de la eficacia

Priorización de los criterios primarios y secundarios



### Subgrupos de pacientes

Por último se aconseja ver en qué grupos de pacientes se obtiene un mayor beneficio. En esta línea, el posicionamiento de un fármaco debe tener en cuenta su posible indicación como fármaco de segunda línea, en aquellos casos específicos en que no esté indicado el de primera línea.

Para ello se tendrán en cuenta las contraindicaciones, interacciones y alergias a los medicamentos al igual que también se deberá considerar la falta de respuesta al fármaco de primera elección.

También en pacientes con características especiales, como por ejemplo durante el embarazo o ante una insuficiencia renal, se debe definir si se precisa de un fármaco alternativo.

### RESULTADOS DEL PROCESO DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO: GFIB

La Guía Farmacoterapéutica Interniveles de Baleares (GFIB), se está elaborando siguiendo la metodología de posicionamiento terapéutico descrito. Se trata de un documento, en el que se recogen los medicamentos recomendados para cada situación clínica concreta en las enfermedades más prevalentes del paciente ambulatorio y dirigido a los médicos del Servei de Salut de las Illes Balears.

### BIBLIOGRAFÍA

1. GENESIS Grupo de trabajo de la SEFH. Programa Madre de ayuda a la redacción de informes de evaluación de un nuevo medicamento. Manual de procedimientos. Versión 3.0 Septiembre 2005. Publicación electrónica. <http://genesis.sefh.es>
2. Ebell MH et al Strength of Recommendation Taxonomy (SORT): A patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. Am Fam Physician 2004, 69: 548-56
3. Alegre EJ. Evaluación de nuevos fármacos. Revista Oficial de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospital. Revista Oficial de la Sociedad Andaluza de Farmacéuticos de Hospital 2005;1(2):26-34
- 4 J.Bautista. Posicionamiento terapéutico, presentado en el "curso de Evaluación y Selección de Medicamentos" Curso organizado por los Servicios de Farmacia del Hospital Virgen del Rocío de Sevilla y del Hospital Son Dureta de Palma de Mallorca. <http://www.elcomprimido.com/FARHSD/DocPortalCurso2007.htm>
5. Pinteño M, Martínez-López I, Delgado O. Equivalentes terapéuticos: Concepto y niveles de evidencia. El Comprimido.com nº 6. Abril 2006 [http://www.elcomprimido.com/elcomprimido\\_CITALOPRAM\\_3.htm](http://www.elcomprimido.com/elcomprimido_CITALOPRAM_3.htm)
6. Delgado Sánchez O, Puigventós Latorre F, Pinteño Blanco M, Ventayol Bosch P equivalencia terapéutica: concepto y niveles de evidencia En prensa Med Clin (Barc) 2007

#### Para ampliar información:

-InForMed: <http://www.elcomprimido.com/INFORMED/PDC2.htm>

-Posicionamiento Terapéutico: <http://www.elcomprimido.com/INFORMED/PDC2Fuentes.htm>

*Beatriz Calderón- Centro de Evaluación e Información del Medicamento  
Francisco Puigventós- Servicio de Farmacia. Hospital Son Dureta*

La información ampliada y la bibliografía se pueden consultar en [www.elcomprimido.com](http://www.elcomprimido.com)