



Bitcor nº2

# Bitcor nº 2

Boletín de información terapéutica de Córdoba

## IV JORNADAS PROVINCIALES sobre el USO RACIONAL del MEDICAMENTO Pozoblanco 5-6 de Junio 2008 Conclusiones

### CONFERENCIA INAUGURAL "FARMACOECONOMÍA"

La evaluación económica de medicamentos se ha convertido en una herramienta básica de ayuda en la toma de decisiones en materia de salud. El continuo desarrollo de aspectos metodológicos y su posible aplicación directa a la realidad de cada país la han situado como elemento importante en la agenda de los responsables sanitarios.

Los responsables sanitarios europeos tienen el deber de conjugar el acceso a sus ciudadanos de aquellos avances terapéuticos que ayuden a mejorar su salud con la sostenibilidad financiera de los sistemas sanitarios públicos.

La provisión de medicamentos es un elemento básico de la asistencia sanitaria prestada a la población a causa de sus efectos sobre la salud y de la importancia de la factura farmacéutica respecto al gasto sanitario total.

La experiencia desarrollada por varios países de nuestro entorno pueden aportar enseñanzas útiles para la incorporación de estas herramientas en el proceso de toma de decisiones sanitarias en el medio español, tanto a nivel macro, como en la meso y microgestión. Por ejemplo, en Suecia, una de las actuaciones es la valoración técnica del fármaco previo a su financiación para fijar si será financiado total, parcialmente o si se tratará de un reembolso condicionado. En España dentro del Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de

Salud, se contempla la clasificación de novedades farmacológicas en función de su utilidad terapéutica y de su valoración farmacoeconómica.

Conclusiones:

**La comprensión de la importancia de los conceptos de coste de oportunidad y de eficiencia, así como el reconocimiento mutuo entre profesionales sanitarios y economistas determinarán el desarrollo futuro de la evaluación económica**

**La evaluación económica parte de niveles bajos de confianza. Por esta razón, cualquier mejora, por pequeña que sea en incrementar el interés de los decisores (sobre todo a nivel micro), será un paso muy significativo. Este es el reto**

### MESA "USO SEGURO DEL MEDICAMENTO"

La ocurrencia de Efectos Adversos (EA) (daños, lesiones o complicaciones como consecuencia directa de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad que padece el paciente) está considerada un problema de Salud Pública, tanto por su elevada frecuencia, especialmente en el ámbito hospitalario, como por las consecuencias sobre la morbilidad de los pacientes y el

Servicios de Farmacia de  
Delegación de Salud, Distritos de Atención Primaria  
y Hospitales de la Provincia de Córdoba.

CONSEJERÍA DE SALUD



importante impacto económico y social.

En el proceso asistencial, la prescripción de fármacos es la intervención sanitaria más frecuente en los países desarrollados. Tanto en el ámbito hospitalario como en Atención Primaria, un elevado porcentaje de los EA están relacionados con el uso de medicamentos y además, son prevenibles en una gran proporción. Por lo tanto, las estrategias sobre Seguridad del Paciente deberán estar encaminadas hacia la prevención de Errores de Medicación.

En España, el Estudio Nacional de Efectos Adversos (ENEAS) indica que las mayores oportunidades de mejora en el ámbito hospitalario se centran en EA por medicamentos, infecciones hospitalarias y EA relacionados con la anestesia y la cirugía. En el ámbito de la Atención Primaria, el estudio APEAS pone de manifiesto que la etiología de los EA es multicausal y exige un abordaje multifactorial. En el origen de los EA destacan los factores relacionados con el uso de fármacos, seguidos en magnitud de los relacionados con la comunicación y los cuidados.

La seguridad es un valor propiedad del sistema, no es responsabilidad de un individuo, de ahí la necesidad de pasar de una cultura centrada en el quién, hacia una orientada en el por qué. En seguridad hablamos de "cultura del error" más que de cultura de la culpa. Se trata de analizar los sistemas, identificar los puntos críticos dónde puede ocurrir el error y adoptar las medidas preventivas para evitarlo (cultura preventiva). Porque "errar es humano" pero no aprender de los errores no lo es.

**La Farmacovigilancia** es la actividad de Salud Pública que tiene como objetivo principal asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación riesgo/beneficio favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas. El Programa básico de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas (NERA) está considerado como el método más eficiente para la identificación precoz de nuevos riesgos asociados a medicamentos.

Los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación legal y ética de notificar las sospechas de Reacción Adversa de los medicamentos autorizados (RAM), incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España pero que se haya autorizado su importación.

Es necesario remarcar que la "SOSPECHA" es una hipótesis de relación causal entre la exposición a un medicamento y una determinada manifestación clínica y no un diagnóstico definitivo. Notificar sospechas favorece identificar nuevos riesgos asociados hasta entonces desconocidos. De ahí la necesidad de fomentar entre los profesionales sanitarios la comunicación mediante el sistema de Tarjeta Amarilla de todas las sospechas de RAM para mejorar la actual situación de infranotificación.

**En la notificación se dará prioridad a las RAM graves o inesperadas de cualquier medicamento, las relacionadas con los medicamentos de reciente comercialización identificados con el triángulo amarillo, y las sospechas de RA por errores de medicación.**

## FORO "INCENTIVOS PARA LA MEJORA DE LA SEGURIDAD Y CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN"

El medicamento constituye una herramienta esencial en la lucha contra la enfermedad siendo uno de los principales elementos que han permitido mejoras en la salud y la calidad de vida. Sin embargo, la utilización del mismo no llega a ser racional (sobreconsumo de medicamentos, medicalización de la sociedad). Este hecho junto con el crecimiento de la población (inmigración) y el envejecimiento de la misma ha desembocado en un gran incremento del gasto y ha conducido a que los servicios de salud introduzcan medidas encaminadas a potenciar la calidad de la prescripción. La calidad en la prestación farmacéutica debe asegurar que la prescripción de medicamentos se haga en base a la evidencia científica, de tal forma que se maximice la efectividad y se minimicen los riesgos para que el paciente disponga del medicamento más adecuado para el tratamiento de su patología.

Los incentivos **económicos** para la mejora de la prescripción **son una medida necesaria pero no suficiente**. No existe suficiente evidencia científica para asegurar que los incentivos económicos por sí solos mejoren los patrones de prescripción y mucho menos la calidad de la atención sanitaria. Sin embargo, lo que sí está claro es que deben formar parte de un conjunto de medidas motivadoras como:

- Formación continuada por parte de la Administración
- Información por parte de la Administración
- Retroalimentación de los resultados
- Trabajo en equipo
- Carrera profesional
- Corresponsabilización de los profesionales en la consecución de los objetivos (unidades de gestión clínicas).

## PRESENTACION PROTOCOLOS DE EXPERTOS

En las II Jornadas Provinciales sobre URM celebradas en el Hospital Reina Sofía en el 2006 se realizó un taller empleando la técnica de Grupo Nominal para dar respuesta a las siguientes preguntas

*¿Qué está condicionando la prescripción.....?*

*¿Qué soluciones propones para mejorar la prescripción.....?*

sobre patologías de gran prevalencia como Diabetes, Osteoporosis y EPOC.

La Técnica de Grupo Nominal pretende de forma general:

Buscar soluciones a un problema, del que no hay información explícita ni estructurada contando con la información que está en poder de expertos o afectados.

La técnica consiste en:

1. Formular preguntas sobre el tema de estudio.
2. Generar ideas como respuesta a las preguntas formuladas.
3. Clasificar y priorizar las ideas por orden de importancia mediante el **CONSENSO**.

Entre las propuestas de actuación que se obtuvieron estaban *consensuar criterios terapéuticos* y *mejorar la coordinación interniveles y multidisciplinar*. Para dar respuesta a estas demandas se crearon tres grupos de expertos en los que había médicos y farmacéuticos de Atención Primaria y Especializada de todos los Distritos y hospitales de la provincia de Córdoba.

Se han realizado unos documentos finales y un díptico de cada grupo de expertos que recogen el algoritmo de tratamiento y recomendaciones. También se ha presentado estos protocolos en las IV Jornadas de URM de Pozoblanco

#### **Las conclusiones son las siguientes:**

##### **EPOC:**

- La EPOC es una enfermedad prevalente y tratable.
- El abandono del tabaco es la única medida efectiva para detener la progresión de la enfermedad.
- Los Broncodilatadores inhalados son el eje del tratamiento farmacológico.
- El tratamiento es progresivo y escalonado según gravedad (medida en FEV1) y síntomas.

##### **Diabetes:**

- El paciente diabético debemos abordarlo desde la perspectiva de la prevención cardiovascular, lo que exige una intervención multifactorial.
- Intervención dietética, control del peso, actividad física y deshabituación tabáquica son las líneas básicas del cuidado del paciente diabético, tan importantes para el control glucémico como para la prevención de las complicaciones micro y macrovasculares.
- Cuando la modificación de estilos de vida no sea suficiente para mantener los objetivos de control glucémico, debe iniciarse el tratamiento con metformina en todos los pacientes DM2, independientemente de su peso
- Las sulfonilureas deberían considerarse como tratamiento cuando metformina no se tolera o está contraindicada y en terapia combinada
- La repaglinida podría constituir una alternativa en pacientes con un patrón irregular de comidas.
- Las glitazonas solo deberían considerarse en terapia combinada.
- Si el paciente tomando la dosis máxima tolerada de terapia combinada de metformina con otro ADO no consigue alcanzar el objetivo de control glucémico, debe iniciarse tratamiento con insulina.

##### **Osteoporosis:**

- El objetivo último es reducir la incidencia de Fractura de Cadera (FC) mediante intervenciones de probada eficacia, seguridad, y costes razonables.
- La FC se asocia a una alta morbilidad y mortalidad, se concentra en personas muy mayores, aunque su incidencia en España no es muy alta, comparativamente.
- El riesgo de caídas es, probablemente, el principal factor de riesgo.
- Varios grupos de fármacos, algunos de amplio uso,

se asocian a riesgo elevado de fracturas. Debe revisarse el balance beneficio riesgo especialmente de ansiolíticos, inhibidores de la bomba de protones, glitazonas y antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina.

- Diversas intervenciones demuestran reducir el riesgo de caídas, como los programas de fortalecimiento muscular y reentrenamiento del equilibrio, modificación de riesgos en el hogar, revisión de la medicación, y el uso de colecalciferol en muy mayores, especialmente debilitados, institucionalizados ó con sospecha de niveles bajos de vitamina D en sangre.
- Como medidas generales a la población se recomienda la actividad física adecuada, ingesta suficiente de calcio y exposición solar, y evitar el tabaco y el abuso de alcohol y café.
- Los candidatos a densitometría son mujeres con factores de riesgo o fractura previa.
- Los fármacos que han demostrado eficacia en la disminución de FC (además de la terapia hormonal sustitutiva) son alendronato, risedronato, y zoledrónico. Ranelato de estroncio y calcio+colecalciferol pudieran ser eficaces en poblaciones muy seleccionadas. Todos ellos demuestran también disminuir fracturas vertebrales.
- El tamaño del efecto es escaso, evidenciándose estadísticamente sólo en población de alto riesgo (osteoporosis densitométrica + factores de riesgo).
- No se evidencian diferencias de eficacia clínicamente importantes entre ellos.
- La relación beneficio riesgo es desfavorable para la terapia hormonal sustitutiva. Todos se asocian a efectos adversos, algunos potencialmente importantes, excepto calcio+colecalciferol.
- La relación beneficio coste es favorable a la elección de alendronato como principio activo (genérico).
- La duración óptima del tratamiento no es conocida. Como pauta estándar se aconseja 5 años, salvo para aquellos con riesgo muy elevado, que podría prolongarse.
- En personas de alto riesgo de fractura y en tratamiento con corticoides durante más de tres meses, se aconseja tratamiento con alendronato mientras se mantenga el tratamiento corticoideo.

## **CONFERENCIA "LAS ENFERMEDADES SOCIALES"**

La medicalización de la vida se define como un proceso por el que ciertos fenómenos que formaban parte de otros campos han sido redefinidos como fenómenos médicos, y por la tendencia en aumento a clasificar como enfermedades los problemas de la gente. Este fenómeno está afectando de manera importante la forma de vida en las sociedades del primer mundo. Son las "no-enfermedades" o "enfermedades sociales", refiriéndonos a procesos definidos como condiciones médicas para los que se obtendrían mejores resultados si no fueran considerados así.

Los agentes implicados son los profesionales, las compañías médico-farmacéuticas y los medios de comunicación y los intereses son de toda índole. Una vez definida la no-enfermedad como enfermedad, la consecuencia inmediata es etiquetar como enfermos a personas sanas, que deben ser tratadas, la mayoría de las

veces con tratamientos preventivos, a largo plazo y de los que se dispone de escasa información objetiva sobre su efectividad y seguridad.

Las formas no médicas de afrontar las dificultades se están devaluando y olvidando, y las personas y la sociedad se hacen cada vez más dependientes de la medicina y de los servicios sanitarios, que necesitarán cada vez más recursos para dar respuesta a la demanda que se va induciendo.

## CONFERENCIA DE CLAUSURA "LA NEGOCIACIÓN CON EL PACIENTE"

Los procedimientos diagnósticos y terapéuticos son los principales ámbitos sobre los que tratan pacientes y médicos. La negociación aborda no sólo aspectos de toma de decisiones, sino también creencias y opiniones

La negociación terapéutica no debe asociarse a 'presencia de conflicto' sino que debe ser entendida como parte del proceso que lleva al enfermo a un mayor conocimiento de su patología y, como consecuencia, un mayor compromiso con su salud

La negociación terapéutica variará de acuerdo al espacio y responsabilidad que se otorgue a cada uno de los actores implicados en la toma de decisiones.

La relación asistencial en la actualidad se debe alejar del modelo paternalista con comunicación unidireccional. La necesidad de diálogo y de negociación están estrechamente ligadas a un estilo de consulta más participativo, que cada vez debe estar más orientada al paciente de forma cooperativa; la relación también es terapéutica. Se considera al paciente como un ente autónomo, se analiza su problema desde una perspectiva física, psicológica y social y se pone el conocimiento a su servicio. La toma de decisiones ha de ser compartida, no puede ser supuesta, deducible ni asumida, sin la previa consulta e implicación activa del paciente.

La toma de decisiones consiste generalmente en el diálogo entre profesional y paciente intercambiando conocimiento, preocupaciones y la perspectiva de su proceso patológico, con la finalidad de buscar un acuerdo estable a lo largo del tratamiento.

En base a todo lo anterior, el médico u otro profesional sanitario debe invitar al paciente a participar en el diálogo, con la intención de ayudarlo en la comprensión de su situación médica y de todos los recursos disponibles de actuación, de acuerdo con sus deseos y preocupaciones, y de las posibles consecuencias derivadas del cumplimiento/incumplimiento terapéutico.

La negociación, por tanto, no es un proceso estático ni mecánico, sino la capacitación del propio paciente a elegir en base a sus preferencias, así como a la clarificación de su bienestar y calidad de vida.

La Ley 41/2002 (básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, de 14 de noviembre) recoge el derecho de Información Sanitaria: ".La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad"

Con una correcta Información Sanitaria se consigue:

- Mejorar el conocimiento, la comunicación y la utilización de los servicios sanitarios (reducción del gasto sanitario y mejora en la seguridad del paciente).
- Calidad y Personalización de la toma de decisiones, aumento del nivel de satisfacción y confort (menores reclamaciones sanitarias)
- Compartir derechos y deberes en la corresponsabilidad de la decisión (paciente-médico-cuidador)
- Orientar al paciente hacia un referente de información sólido y acreditado
- Impacto positivo en los resultados de salud (gestión, prevención y control de la patología)
- Mejorar la Comunicación y Relación Médico-Paciente
- Incrementar la confianza en los profesionales y en el Sistema Sanitario.

El proyecto Aula Información terapéutica elaborado por la **Universidad de los pacientes** (Proyecto creado por la Fundació Biblioteca Josep Laporte y la Universitat Autònoma de Barcelona) tiene la misión de ofrecer un espacio de referencia en el ámbito terapéutico para el paciente desde el punto de vista de la información, la educación y la investigación. Sus objetivos se centran en la orientación, formación y educación del paciente y su entorno familiar, en aspectos como la seguridad (tanto en lo que respecta al buen uso del medicamento, como en la correcta interpretación de los prospectos y de los ensayos clínicos), el incremento de la confianza del paciente y familiares con respecto al tratamiento, y aporta herramientas para incrementar la participación del paciente en la elección de la terapia médica y/o farmacológica.

En resumen, el paciente tiene derecho a participar en su proceso curativo y debe formar parte de la toma de decisiones. La negociación con el paciente es necesaria para que este abandone el papel pasivo que mantiene en la actualidad y se implique en las prestaciones sanitarias que recibe. Esta implicación debe producirse sin intentar comprometer la autoestima, la ética y la dignidad del mismo.

Si se es capaz de transmitir al paciente un plan de actuación que se ajuste a sus expectativas, a su forma de pensar y con lenguaje adecuado, conseguiremos aumentar el cumplimiento, la efectividad, la seguridad de sus tratamientos y su satisfacción en general.