



Bitcor nº 1

# Bitcor nº 1

Boletín de información terapéutica de Córdoba

## III JORNADAS PROVINCIALES sobre el USO RACIONAL del MEDICAMENTO Cabra 31 de Mayo y 1 de Junio 2007 Conclusiones de las Mesas Redondas

### BIOEQUIVALENCIA

1. Los estudios de bioequivalencia pretenden demostrar que dos formulaciones del mismo principio activo (PA) son **terapéuticamente equivalentes** y, por tanto, **intercambiables**.

2. Los estudios de bioequivalencia **NO** han sido especialmente diseñados para la comercialización de Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG), sino que son una herramienta habitual en el proceso de autorización de nuevas formas farmacéuticas (tanto **EFG** como **EF con marca**) o cambios de dosis de especialidades ya comercializadas.

3. En los estudios de bioequivalencia, las diferencias que se aceptan de +/- 20% entre dos especialidades farmacéuticas **NO** hacen referencia a la cantidad de PA contenido en sus presentaciones ni a la cantidad de PA absorbido. Estos límites (+/- 20%) se establecen como la máxima diferencia aceptable (en parámetros farmacocinéticos) carente de relevancia clínico-terapéutica.

4. Estos límites se aceptan por consenso entre todas las Autoridades Reguladoras Sanitarias, tanto europeas como americanas.

mento se basan en una selección de medicamentos con criterios de eficiencia, establecimiento de sistemas de control del uso de los medicamentos y cambios en los hábitos de prescripción basados en la evidencia y en la eficiencia.

Para facilitar la selección de la mejor alternativa para una misma indicación entre medicamentos pertenecientes a una misma clase farmacológica que se puedan definir como equivalentes terapéuticos, los médicos y farmacéuticos podemos realizar un intercambio terapéutico.

Equivalente terapéutico es un fármaco diferente en su estructura química 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, lo que los convierte en la práctica en intercambiables.

El intercambio terapéutico se concibe como el cambio a otro fármaco sobre el que más evidencia existe sobre su efectividad y seguridad, y del que se espera el mismo o superior efecto terapéutico.

La política de Equivalencia Terapéutica y el Intercambio Terapéutico son herramientas que contribuyen a mejorar la gestión de los recursos farmacéuticos y proporcionar a nuestros pacientes la terapia más eficaz y costo efectivo.

### EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Existen muchas especialidades farmacéuticas con similar efecto farmacológico lo que nos sitúa en un panorama difícil a la hora de la selección de la alternativa farmacológica más eficiente.

Las políticas de uso racional del medica-

Delegación Provincial de Salud,  
Distritos Sanitarios y Servicios de Farmacia de la Provincia de Córdoba.  
CONSEJERÍA DE SALUD



JUNTA DE ANDALUCÍA

## SEGURIDAD

De la mano del creciente volumen de actividad asistencial, complejidad y especialización de los procesos y técnicas sanitarias y asistenciales, es inevitable, que ocasionalmente se produzcan efectos adversos asociados a los procesos de Atención Sanitaria. Por ello en las últimas décadas, se han configurado distintas iniciativas internacionales, dirigidas a garantizar que la seguridad del paciente se sitúe en el centro de las políticas sanitarias, como uno de los elementos inherentes a la calidad y a su mejora.

En este contexto, desde la Consejería de la Junta de Andalucía, se ha desarrollado la **“Estrategia para la seguridad del paciente”**, enmarcada en el III Plan Andaluz de Salud y II Plan de Calidad.

Se considera que el acceso a la Atención Sanitaria segura, es un derecho básico de cada uno de los ciudadanos, los cuales tienen derecho a recibir información pertinente sobre la Asistencia Sanitaria que se les ofrece, en formato y lenguaje apropiado. Por lo tanto, se persigue incrementar la seguridad como componente crítico de la calidad, en nuestro sistema sanitario, facilitando la participación y decisión de los ciudadanos.

Las referencias habituales en materia de seguridad del paciente son escasas. No hay un conocimiento útil y completo de todos los incidentes. Por ello, las distintas iniciativas que se propongan para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la Atención Sanitaria, deben tener como punto de partida, el reconocimiento y aceptación de la existencia de estos problemas.

Por todo ello, se debe pasar de la Cultura de la culpa a la Cultura de la Seguridad.

Lo que significa primero comunicación, transparencia y trabajo en equipo, segundo, un análisis de las causas y por último, elaborar mecanismos para prevenir.

Hablar de seguridad del paciente, según recoge la Estrategia, es abordar el proceso por el cual una organización le proporciona atención y cuidados seguros, lo que se manifiesta por la ausencia de lesiones accidentales atribuibles a los mismos. Es efectuar una gestión adecuada de riesgos, tener capacidad para conocer y analizar los posibles incidentes que se produzcan, aprender de ellos y aplicar soluciones que minimicen el riesgo de su ocurrencia, así como, buenas prácticas acordes con el conocimiento científico disponible, sensibles a los valores, expectativas y preferencias de los pacientes, vinculadas a la ausencia de Eventos Adversos y propiciadas por una adecuada organización asistencial.

Un 42% de los 450.000 errores que se registran anualmente en España en el ámbito sanitario son evitables ( Estudio realizado en Hospitales españoles -ENEAS), y solo se notifica el 5 % de los efectos adversos que se producen. Esto nos da una idea de la importancia y la magnitud del problema con que nos encontramos.

Los errores más frecuentes son los relacionados con la medicación, el 29,80%, siendo los más frecuentes:

- 79%, *al escribir la receta.*
- 34%, *a dosis incorrecta.*
- 28%, *antiinfeccioso inadecuado.*
- 54%, *medicamentos intravenosos.*

*Ante esta situación existen iniciativas adaptadas a su entorno específico, como la “Estrategia de seguridad del Paciente en el Área Sanitaria Serranía”.*

*Han analizado las posibles causas de los errores de medicación en AP y AE: prescripción, dispensación, utilización....*

*Y han programado distintas estrategias: formación, conocer la realidad, coordinar actividades de seguridad, revisión de procedimientos, evitar material nocivo al alcance del paciente, comunicación de errores o situaciones de alerta, preguntar alergias, etc.*

## ÉTICA DE LA PRESCRIPCIÓN

En la relación clínica entre el médico y el paciente, existen otros elementos, que pueden intervenir y que son la familia, la sociedad, y la entidad gestora. Cada uno de estos elementos comporta una serie de derechos y deberes mutuos que afectan a la ética de la relación clínica.

En el momento de la prescripción, además, se hace presente otro elemento, la industria farmacéutica. Por lo tanto, en este momento intervienen el médico con su decisión, el paciente con su opinión, la legislación con sus regulaciones, la entidad gestora con las suyas, y la industria con sus objetivos económicos. No es extraño que entren en conflicto, pues cada una de ellas tiene sus intereses o sus deberes, con frecuencia contrapuestos.

En la prescripción médica no se da la situación habitual del mercado, donde el que decide es el mismo que el que paga y se preocupa por sus intereses. En la sanidad pública, decide el médico, pero no paga de forma directa el enfermo, sino que lo hace la entidad gestora, complicándose más las relaciones entre los diferentes elementos que entran a formar parte de la prescripción.

La prescripción se ve afectada por los **principios de no maleficencia, beneficencia, y autonomía y justicia**. El primero obliga a evitar hacer daño con la prescripción que se hace al paciente, el segundo a buscar su mayor beneficio, y el tercero obliga a recabar su consentimiento, y precisa una información previa adecuada sobre las diferentes alternativas terapéuticas disponibles. El cuarto tiene que ver con las obligaciones del médico para con toda la población interesada y no sólo para con el paciente del momento.

Una buena prescripción debe perseguir cuatro objetivos: la máxima efectividad, los mínimos riesgos, el coste mínimo y el respeto por el paciente. Idealmente, la terapéutica debe estar validada por medio de estudios clínicos o metaanálisis que demuestren un balance riesgo/beneficio adecuado, lo que constituye la base de la medicina basada en la evidencia.

Decidida la terapéutica debemos solicitar el consentimiento del paciente para llevar a cabo el tratamiento, a veces el principio de autonomía del paciente puede originar un conflicto cuando éste desee una prescripción que no está indicada desde el punto de vista del profesional.

El médico tiene un doble deber: de beneficencia para con el paciente y de lealtad con la institución en la que trabaja.

El proceso de promoción de medicamentos destinado al médico es el que ha suscitado más problemas éticos, al

utilizarse métodos que entrañan beneficio para el médico y que pueden inducir desviaciones de lo que es una prescripción correcta.

Para promover el consumo de sus productos la industria utiliza la información por medios de sus visitantes, la publicidad en los medios de comunicación, la subvención de actividades formativas, los regalos promocionales y pagos de diferentes modos.

## PRESCRIPCIÓN INDUCIDA

### Introducción

La prescripción inducida puede tener diferentes orígenes: mayoritariamente atención especializada, pero también encontramos como inductores al propio médico de familia, al servicio de urgencias, al farmacéutico y al mismo paciente.

Existe un desacuerdo con la prescripción inducida por otro facultativo en aproximadamente un 10% de los casos, siendo modificada sólo en el 1.5% de los casos.

El precio medio por receta es en torno a un 25% mayor en especialistas que en médicos de atención primaria, por lo que si el porcentaje de prescripción inducida es alto, acaba teniendo una repercusión importante en el coste farmacéutico de recetas de primaria.

### Situaciones y déficit encontrados:

- No existe coordinación entre ambos niveles, y la información contenida en el informe de alta es insuficiente.
- Hay una asimetría en la responsabilidad de la prescripción.
- El ciudadano hace mal uso de los servicios de urgencias.
- El profesional sanitario no siempre tiene una formación farmacoterapéutica actualizada y objetiva. En muchas ocasiones, la información que provee al industria es promocional, sesgada y dirigida.
- Otros factores que fomentan la automedicación son las oficinas de farmacia, los medios de comunicación y las asociaciones de pacientes, no contribuyendo en ocasiones, al buen uso del medicamento.

### Conclusiones:

1. Es necesario buscar un modelo de responsabilidad compartida de las prescripciones. La receta XXI pueden ser una parte de la solución.
2. Es necesario reforzar la información contenida en el informe desde atención especializada para aumentar el grado de conformidad en la prescripción.
3. Es necesaria la formación continuada de los profesionales en el uso racional del medicamento.
4. Debemos reorientar el potencial de la industria farmacéutica para que sus objetivos no estén en contra de los objetivos estratégicos del SSPA, o en último extremo, sustituirlo.
5. Las oficinas de farmacia deben reconsiderar su papel de asesoramiento al paciente y al médico, pero no induciendo prescripción.

## EL PACIENTE POLIMEDICADO

### Introducción:

En las sociedades industrializadas se ha producido un notable incremento del número de personas mayores de 65 años que conlleva a un incremento del número de enfermedades crónicas, repercutiendo en un aumento del uso y consumo de fármacos, siendo la pluripatología y la polimedición habituales en esta población.

No hay una única definición de polimedición totalmente aceptada, una de las más utilizadas es la que define polimedición como la utilización simultánea de 5 o más medicamentos (Kruse et al., 1991). En el programa de Atención a Polimedidos se restringe este concepto a: "persona con enfermedad crónica que está tomando 5 o más medicamentos, de forma continuada, durante un periodo igual o superior a 6 meses".

### Situación y déficit encontrados:

La polimedición lleva asociada toda una serie de complicaciones:

- **Interacciones medicamentosas:** toxicidad y/o disminución de los efectos terapéuticos de un fármaco
- **Reacciones adversas** a medicamentos.
- **Errores** de medicación.
- Aumento del número de **ingresos y reingresos** por problemas relacionados con la medicación e incremento de los costes sanitarios.
- **Incumplimiento terapéutico.**
- Disminución de la **calidad de vida y del estadio funcional.**

### Conclusiones:

1. Establecer estrategias de actuación conjunta y coordinada sobre todos los eslabones de la cadena asistencial y de distribución del fármaco.
2. Todo tratamiento debe corresponderse con alguna de las indicaciones que figuren en la Historia Clínica. No debe existir un tratamiento sin indicación, cuyo origen y objetivo terapéutico se desconozcan.
3. Que los tratamientos sean los de elección en cada indicación.
4. Que el paciente no tome medicamentos que interaccionen o estén contraindicados.
5. Que el régimen posológico y la duración de los tratamientos sean adecuados.
6. Que no existan tratamientos repetidos, para una misma indicación.

## PRÁCTICA CLÍNICA Y CONFLICTO DE INTERESES

En el 2003 se produjo un hecho muy significativo en el panorama sanitario. Representantes de ocho sociedades científicas salían del paso, publicando un consenso para poner cierto orden ante la gran cantidad (algunos centenares, según los firmantes) de guías de prevención del riesgo cardiovascular publicadas en los últimos años por diversa sociedades europeas y americanas de cardiología y otras relacionadas. Esta profusión, decían, puede poner en juego la autoridad y la validez de las guías, que solamente pueden ser garantizada si han sido desarrolla-

das por un procedimiento de toma de decisión incuestionable.

Nadie duda que los motivos que subyacían en los individuos o instituciones que desarrollaron estas guías fueran una combinación de altruismo y profesionalidad, pero también puede ser que tuviera cabida un interés más personal. La anécdota, que podría aplicarse a otras áreas comprometidas en la evaluación de las tecnologías sanitarias, expone que cualquier tipo de interacción entre los autores -ya sea individual o colectiva- y otras entidades con intereses directos en los resultados, cuestiona la validez de los resultados.

En el caso de evaluación de medicamentos, las interacciones con la industria farmacéutica son especialmente relevantes, ya que las recomendaciones influirán previsiblemente en un gran número de médicos o en gestores sanitarios, comportando consecuencias económicas importantes. Varios autores han constatado la capacidad de la industria para modificar los hábitos de prescripción de los médicos, tanto más, cuanto más estrecha es esta relación. Por eso, no es infrecuente que los profesionales que participan en el desarrollo de guías, y por extensión, los líderes de opinión, sean un objetivo señalado para los departamentos de marketing.

**Los conflictos de intereses son una serie de condiciones por las que el juicio profesional en relación con el interés primario, tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario. D. F. Thompson NEJM 1993. El interés primario del médico es el bienestar del paciente y el interés secundario no tiene porque ser sólo económico, aunque sea el más evidente.**

La declaración de conflicto de interés de todos y cada uno de los colaboradores, es uno de los métodos para evitar arbitrariedades y certifica que en todo momento el procedimiento ha sido lo más transparente posible. Es una obviedad decir, que dicha declaración debe verificarse desde el primer momento que un profesional entra a formar parte del grupo de trabajo y no después de su publicación, y que debería de estar a disposición de los profesionales a los que va destinado el documento. La declaración de conflictos de intereses es todavía, una asignatura pendiente en la publicación de guías y evaluación de intervenciones terapéuticas.

En una encuesta a 192 autores de guías en EEUU, el 59% declaraba haber recibido ayuda financiera o cobrar como consultor de compañías farmacéuticas afectadas por la guía, pero pensaba que este vínculo no influía en sus decisiones, paradójicamente el 20% creían que estas relaciones podían influir en las decisiones de sus colegas.

En España, la principal fuente de financiación de GPC según Guíasalud, es la industria farmacéutica. Este patrocinio no es una particularidad de las guías de sociedades científicas (lo que sería más justificable, dadas sus limitaciones financieras) sino que también, algunos organismos públicos cuentan para esta labor con el soporte financiero o logístico de empresas farmacéuticas; un patrocinio que en ocasiones, ni se menciona. Si pensamos que el sesgo de patrocinio también existe en este país (algunos parecen opinar que no), es posible que este sea el aspecto que más desacredita y cuestiona la credibilidad de trabajos sin duda honestos.

Igualmente, es anecdótico que en la redacción de estos documentos los autores no realicen declaración de conflicto de intereses ni antes, ni con posterioridad a su publicación. De nuevo, entendemos que en este país nadie los tiene.

Un aspecto que merece cuanto menos un párrafo, es la necesidad de que el documento incluya la declaración explícita del mandato y la finalidad que persigue la revisión. Con una metodología estandarizada y transparente se puede llegar a conclusiones diferentes según se considere, o no, argumentos de eficacia, coste y coste/eficacia,

## Conclusiones

1. La declaración de conflictos de intereses es todavía, una asignatura pendiente en la publicación de guías y evaluación de intervenciones terapéuticas.
2. Hay que gestionar los conflictos de intereses con transparencia, y controlar la publicidad y financiación comercial de la formación médica.
3. El colectivo profesional y los gestores sanitarios tienen que sensibilizarse del problema que pueden suponer los conflictos de intereses.
4. La declaración de los conflictos de intereses no implica un comportamiento inadecuado, sino que expone una situación, por lo demás, habitual y generalmente lícita.

Consejo de Redacción: Bernal Palazón, F.; Cárdenas Aranzana, M.; Cobos Muñoz, M.; Criado Portero, L.; Del Prado Llargo, J. R.; Escudero Merino, R.; Fuentes Caparrós, B.; García Martínez, L.; García-Pelayo Navarro, N.; Herrero Lara, J.; Hervás Vargas, A.; Hevia Álvarez, E.; Lovera Valls, M.; Martín Cuesta, A. M<sup>ª</sup>; Morales Suárez-Varela, M<sup>ª</sup> T.; Pérez Suanes, A.; Plaza Riu, P.; Ramos López, E. Edita: Servicios de Farmacia de Atención Primaria, Hospital y Delegación de Salud de Córdoba. Consejería de Salud de la Junta de Andalucía.

[www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs2/fileadmin/user\\_upload/area\\_atencion\\_alprofesional/comision\\_farmacia/boletines/bitcor1.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs2/fileadmin/user_upload/area_atencion_alprofesional/comision_farmacia/boletines/bitcor1.pdf)