

Selección y utilización de medicamentos.

De la teoría a la práctica



USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

Es la situación mediante la cual los pacientes reciben los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en la dosis requerida, por el período de tiempo adecuado y a un costo accesible para el paciente y la sociedad

Organización Mundial de la Salud, Conferencia de Nairobi 1985

La libertad de prescripción del médico, entendida como la capacidad de **SELECCIONAR** aquel tratamiento que considere más adecuado para el paciente, implica tener un buen **CONOCIMIENTO** del medicamento y de cuáles son sus efectos, desde el punto de vista de los beneficios, los riesgos y los costes

para lograr un
USO RAZONADO/RACIONAL/ADECUADO DE
MEDICAMENTOS

es imprescindible realizar una

selección de medicamentos

y definir su

lugar en la terapéutica

a partir de

la información adecuada

***¿Hacemos una "correcta"
utilización/selección de
medicamentos?***

USO IRRACIONAL (OMS)



En todo el mundo, mas del 50% de los fármacos se recetan, dispensan o venden de forma inadecuada

El 50% de los pacientes tomas los fármacos de forma inadecuada

Lo más frecuente en uso irracional:

- uso de demasiados fármacos (polifarmacia)

- uso inadecuado de antimicrobianos

- recetado no acorde con las directrices clínicas

- automedicación

La polimedición es frecuente...



La polimedicación es frecuente...

Pero ¿siempre necesaria?



Paciente mayor en tto con 3 pastillas
o pacientes que ingresa en Hospital:

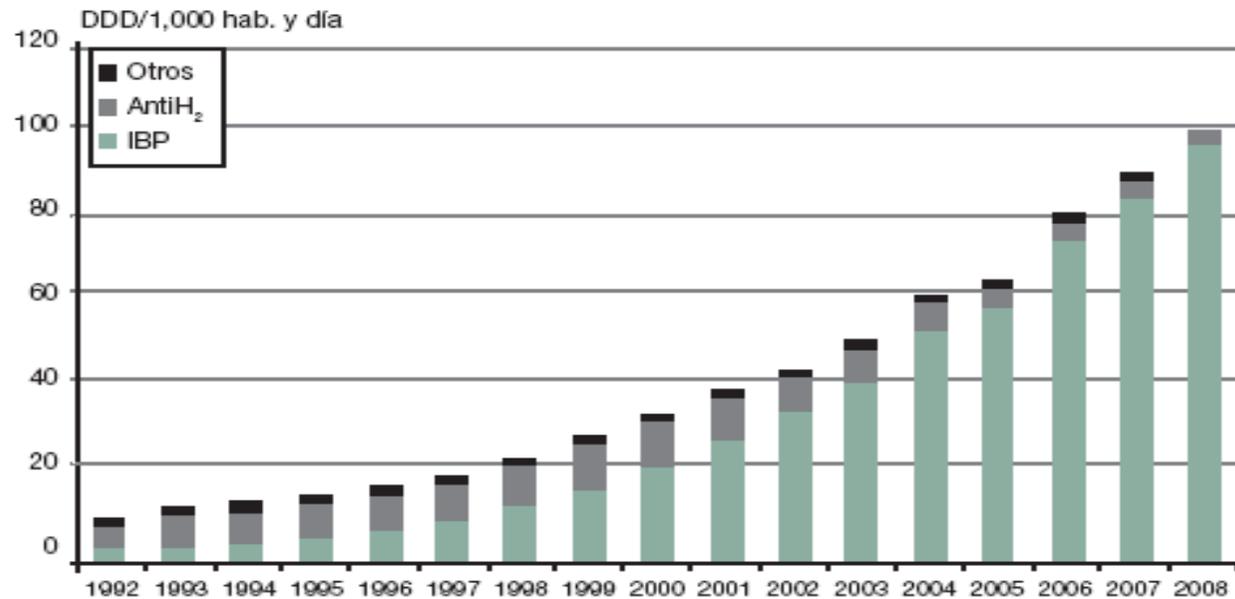
Añadir un protector gástrico

No son *protectores*, son **fármacos** y tienen sus indicaciones y efectos secundarios:

Un estudio constató que la prescripción de AINE +
gastroprotectores fue inapropiada en 2/3 de los casos.

En diferentes estudios se ha comprobado que el 40% de los
pacientes hospitalizados tomaban IBP sin estar indicados y la
mayoría seguían tomándolos a los seis meses del alta.

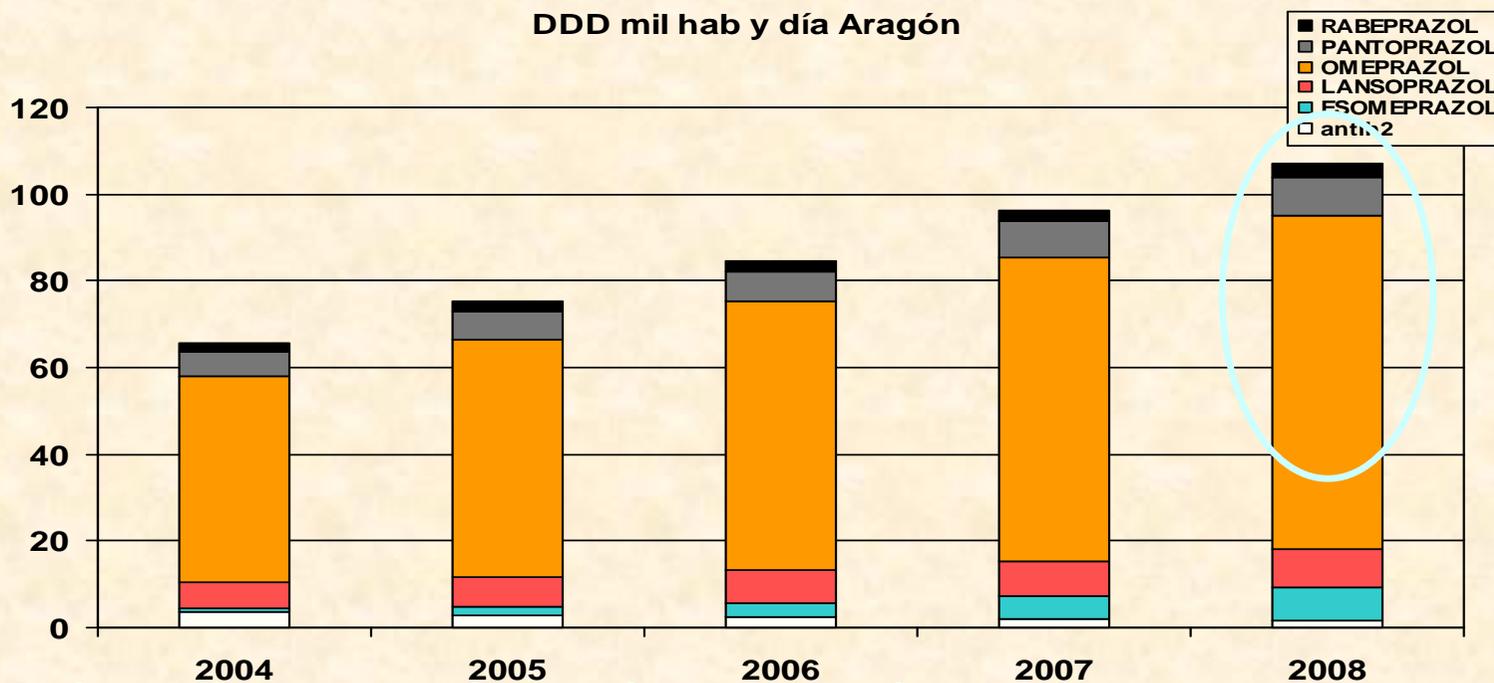
Figura 1
Utilización de antiulcerosos en España expresado en DDD/1.000 hab. y día (1992-2008) en valores absolutos y porcentajes



El Omeprazol en 2008 fue el 3^{er} principio activo en coste al SNS con mas de 230,5 millones de euros

El Plan Estratégico de Política Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo (2004) apuntaba cómo el grupo de los gasgastroprotectores era uno de los grupos que más necesitaban un uso racional

Datos Aragón consumo antiulcerosos



¿Seleccionamos adecuadamente el principio activo?

El 71,54% es omeprazol.

¿hay alguna razón para usar en un 30% otro antiulceroso?

Uso y selección de antiulcerosos

No hay evidencia de que alguno de los IBP presente una eficacia superior al resto en ninguna de las indicaciones clínicas, por lo que se considera que **todos son igualmente efectivos** cuando se emplean en dosis equipotentes.

Omeprazol dispone de estudios observacionales de más de diez años de duración y es la molécula **con mayor experiencia de uso**, ya que se ha usado de manera masiva en la población.

Existen diferencias en el coste (ver gráfico) lo que hace que omeprazol sea el tto de elección en la mayoría de los pacientes

Uso y selección de antiulcerosos

Impacto del uso de esomeprazol en Aragón



**Gasto en 2009 en
esomeprazol: 5,5 millones €.
Sólo si la mitad de
Esomeprazol se hubiese
recetado como Omeprazol:
Ahorro sería de 2,5 millones €**

PRINCIPIOS ACTIVOS QUE MÁS CONTRIBUYEN AL GASTO POR RECETAS

1. Gasto por cada uno de los 20 principios activos que más contribuyen al gasto total del mes: *Septiembre de 2010*

Código ATC	Principio activo	Gasto medio 9 últimos meses (enero a septiembre de 2010)	Gasto mes de septiembre 2010	% sobre total factura de enero a septiembre 2010
C10AA05	ATORVASTATINA	1.357.919,98 €	1.264.194,82 €	0,45 %
B01AC04	CLOPIDOGREL	689.500,74 €	621.270,68 €	0,23 %
R03AK06	SALMETEROL ASOC. A OTROS ANTIASMATICOS	663.870,32 €	610.611,97 €	0,22 %
A02BC05	ESOMEPRAZOL	587.060,12 €	570.439,95 €	0,19 %
R03AK07	FORMOTEROL ASOCIADO A OTROS ANTIASMATICOS	584.232,85 €	548.146,47 €	0,19 %
N06AB10	ESCITALOPRAM	496.987,91 €	471.940,50 €	0,16 %
N03AX16	PREGABALINA	450.616,17 €	446.392,84 €	0,15 %
R03BB04	TIOTROPIO BROMURO	451.853,32 €	434.914,24 €	0,15 %
G04CA02	TAMSULOSINA	423.484,50 €	419.430,61 €	0,14 %
H05AA02	TERIPARATIDA	416.124,33 €	406.407,55 €	0,14 %
A02BC02	PANTOPRAZOL	401.234,35 €	390.909,68 €	0,13 %
C09DA03	VALSARTAN+DIURETICOS	378.756,75 €	378.004,46 €	0,12 %
C09CA03	VALSARTAN	364.835,08 €	357.053,32 €	0,12 %
A02BC03	LANSOPRAZOL	351.439,30 €	339.398,62 €	0,12 %
N06AX16	VENLAFAXINA	359.915,87 €	331.854,35 €	0,12 %
N05AH03	OLANZAPINA	331.070,22 €	325.371,26 €	0,11 %
N06BX06	CITICOLINA (1)	314.175,61 €	311.870,91 €	0,10 %
A02BC01	OMEPRAZOL (2)	328.563,64 €	311.411,12 €	0,11 %
A10AE04	INSULINA GLARGINA ACCION LENTA (3)	316.337,16 €	307.702,66 €	0,10 %
N06DA02	DONEPEZILLO (4)	310.619,14 €	302.989,55 €	0,10 %

La polimedicación da lugar a la suma de más medicamentos...

Los pacientes polimedicados suman en sus tratamientos fármacos para el tratamiento de efectos adversos de otros. Estos fármacos pueden a su vez generar efectos adversos que tendrán que ser subsanados por otros, entrando en una cascada peligrosa...



La frecuencia de reacciones adversas por medicamentos se sitúa en torno al 6% cuando un paciente toma 2 medicamentos, al 50% cuando toma 5 y casi en 100% cuando toma 8 o más medicamentos.

El arte de fabricar enfermedades (disease mongering)

Enfermedades promovidas por la industria farmacéutica

Se trata tratar de convencer a gente sana de que está enferma, y a la gente levemente enferma, de que está muy enferma”.

British Medical Journal 2002; 324 : 883 dedicó una edición especial, llamada “En busca de las no-enfermedades”, a describir la tendencia creciente a clasificar como enfermedades los problemas humanos .



El arte de fabricar enfermedades (disease mongering)

Ejemplos

- 1.-Convertir variantes de la normalidad en problemas médicos; ej. la calvicie, la celulitis, etc
- 2.-Transformar síntomas leves en enfermedades graves; ej. el colón irritable, el síndrome de las piernas inquietas, etc
- 3.-Considerar características de la personalidad o problemas sociales como enfermedad; ej. la fobia social o timidez extrema, etc
- 4.-Redefinir prevalencias para ampliar la extensión del problema a más población: la disfunción eréctil masculina, la disfunción sexual femenina, el trastorno por déficit de atención con/sin hiperactividad, etc

El arte de fabricar enfermedades (disease mongering): la disfunción sexual femenina

1998, salida al mercado de Viagra: 17 millones de hombres tratados, 1.500 millones de dólares.

¿se podría obtener un fármaco similar para la otra mitad de la población?

1998 se celebró la 1ª conferencia internacional, financiada por 8 compañías farmacéuticas, en la que se estableció un consenso clínico sobre **una nueva patología: la disfunción sexual femenina**. 18 de los 19 autores firmantes tenía lazos económicos con la industria.

1999 JAMA se definió la prevalencia de la enfermedad: 43% de la población femenina (se identificó como enferma cualquier mujer que hubiera manifestado falta de apetito sexual en los últimos dos meses, independientemente de su situación personal.)

El arte de fabricar enfermedades (disease mongering): la disfunción sexual femenina

2000-2001 conferencias internacionales y reuniones de expertos financiadas por 20 compañías farmacéuticas a la vez que surgían voces sobre la **influencia de la industria en la definición de nuevas patologías**.

2004 La FDA impidió la comercialización del 1er tto para la disfunción sexual femenina. En la presentación de unos ensayos clínicos dudosos, los beneficios del tratamiento se sobredimensionaban al tiempo que unos efectos secundarios nada desdeñables (cáncer de pecho, enfermedad cardiaca) eran tratados como riesgos asumibles.

junio 2010: un comité de expertos externos consultados por la FDA desaprobó la comercialización de flibanserina, la última versión de lo que se ha comenzado a denominar "viagra rosa".

CARACTERÍSTICAS DE NUESTRO SISTEMA SANITARIO QUE DIFICULTAN LA ADECUADA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

- ***El que prescribe, ni consume ni paga . MEDICO***
- ***El que consume, no paga ni decide . PACIENTE***
- ***El que paga, ni decide ni consume. SALUD***

AMPLIA OFERTA DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS EN ESPAÑA

- IBP: 5 pa. Omeprazol oral: 262 presentaciones
- EstatinaS: 5 pa. Simvastatina: 150 presentaciones
- IECA: 14 pa, 362 presentaciones



¿mas medicamentos que enfermedades?

El comité de expertos de medicamentos de la OMS considera que los 350 fármacos incluidos en la lista de medicamentos esenciales son suficientes para tratar adecuadamente la mayoría de enfermedades.

En España en 2009 había comercializados casi 3.000 principios activos diferentes que pueden prescribirse en más de 12.000 marcas comerciales.”

25 años de historia del Instituto Catalán de Farmacología (J.R.Laporte)

COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPAÑA

Tres vías de autorización:

- REGISTRO CENTRALIZADO: Obligatorio para algunos fármacos (biotecnología, huérfanos, SIDA, cancer, enf Neurodegenerativas, diabetes, enf autoinmunes, viricas)



- REGISTRO NACIONAL



- REGISTRO DE MUTUO RECONOCIMIENTO: la Agencia Nacional de un país reconoce la autorización de la agencia de otro estado miembro

COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ESPAÑA

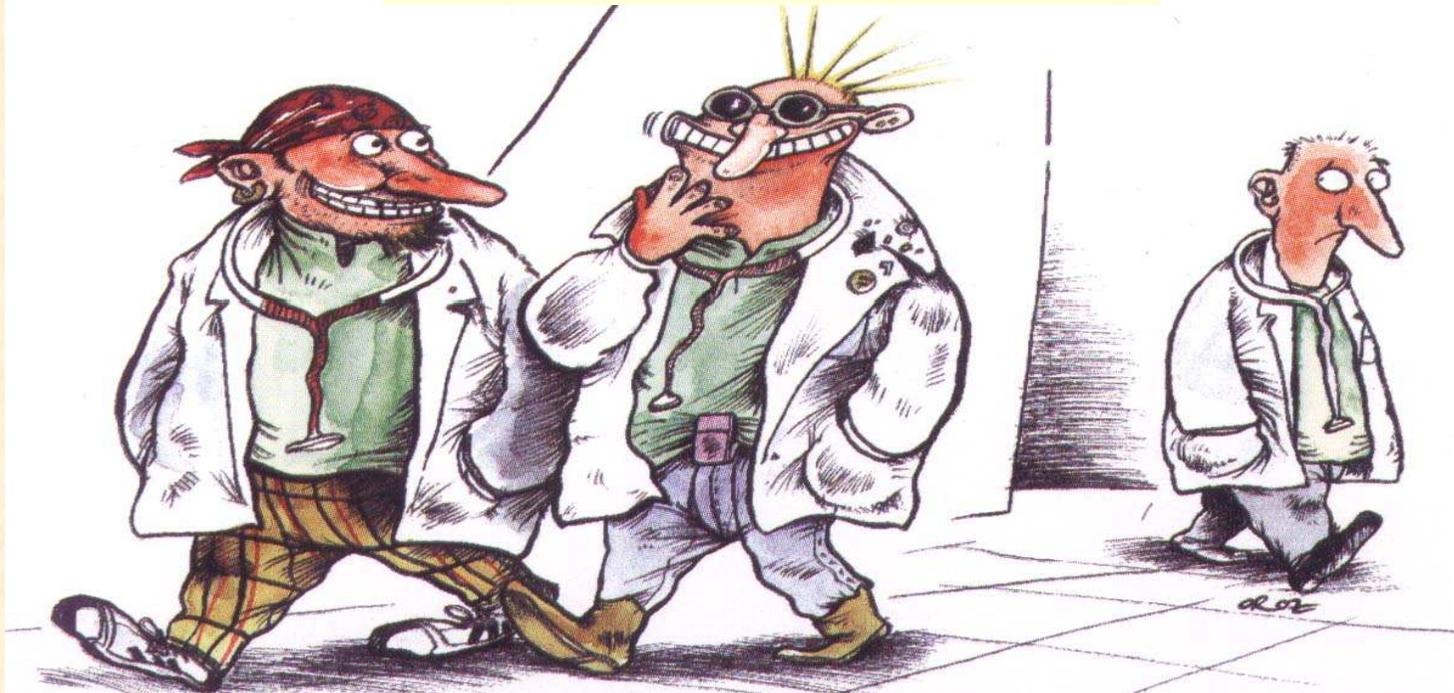
- ❑ Condiciones para la autorización de nuevos medicamentos:
 - ❑ calidad,
 - ❑ seguridad,
 - ❑ eficacia.

- ❑ Comercialización se basa en resultados de ENSAYOS CLÍNICOS pre-comercialización,
 - ❑ generalmente frente a placebo
 - ❑ con pocos pacientes
 - ❑ en condiciones de uso ideales
 - ❑ en períodos de tiempo cortos.

IMPORTANTE: No es necesario demostrar mayor eficacia que sus alternativas ya comercializadas

TODOS LOS AÑOS SE INCORPORAN NUEVOS MEDICAMENTOS ...QUE NO SON NOVEDADES

ES UN ANTIGUO
TODAVÍA RECETA
OMEPRAZOL



TODOS LOS AÑOS SE INCORPORAN NUEVOS MEDICAMENTOS ...QUE NO SON NOVEDADES

Cada año se introducen en el de 10 a 25 nuevos principio activos...

De estos nuevos medicamentos **pocos constituyen una verdadera novedad**

- Permiten tratar patologías que no tenían tratamiento
- Aportan ventajas SIGNIFICATIVAS en EFICACIA, SEGURIDAD y/o EFICIENCIA frente a los medicamentos más antiguos utilizados para sus mismas indicaciones

Así, de los nuevos medicamentos comercializados en los últimos años solo 1/3 ofrece algún beneficio clínico adicional sobre los preexistentes y no más de un 3% del total representa un avance terapéutico importante

«Good Morning Mr. Drug Industry Representative, What's New?» Analysis of Drugs Presented by the Pharmaceutical Industry in a Basic Health Area

J.M. Baena Díez,^a C. López Mompó,^b D. López Gosp,^b J.L. Martínez Martínez,^b A. Ellacuría Torres,^b and S. Fuentes Rodríguez^c

Objective. To study whether the visits of technical health representatives (ITS) mean that new drugs are introduced.
Design. Prospective, descriptive study.
Setting. Urban health centre.
Participants. The products presented by 137 ITS from 83 drug laboratories in weekly sessions for a year were studied.
Main measurements. The products presented, the year they were first marketed, intrinsic value (IV), newness and use potential, cost per package and defined daily dose and material handed over were studied.
Results. 472 drug products were introduced.

BUENOS DÍAS, SEÑOR VISITADOR.
¿ALGO NUEVO QUE CONTAR?
ANÁLISIS DE LAS ESPECIALIDADES FARMACOLÓGICAS PRESENTADAS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN UN ÁREA BÁSICA DE SALUD

Objetivo. Estudiar si las visitas de los informadores técnicos sanitarios (ITS) suponen la presentación de novedades farmacológicas.
Diseño. Estudio descriptivo, prospectivo.
Emplazamiento. Centro de salud urbano.
Participantes. Se estudiaron los productos presentados por 137 ITS de 83 laboratorios

Spanish version available at
www.atencionprimaria.com/85.499

A commentary follow
this article
(pág. 562)

[Atención primaria Vol. 32, Nº. 10, 2003](#) , pags. 557-561

Estudiaron los productos presentados por 137 Informadores Técnicos sanitarios de 83 laboratorios durante un año en un CS urbano

Resultados:

Se presentaron 472 productos farmacéuticos. De ellos, el 71% supuso una nula o muy pequeña mejora terapéutica, el 25,8% una modesta mejora y el 3,2% una importante mejora

Conclusiones.

Los productos presentados no suponen novedades importantes, se presentan con abundante soporte y son más caros que los prescritos habitualmente

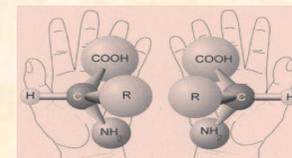
TODOS LOS AÑOS SE INCORPORAN NUEVOS MEDICAMENTOS ...QUE NO SON NOVEDADES

Ejemplos de “novedades” en los últimos años:

Modificaciones de forma farmacéutica. Mismos PA con modificación en la velocidad o el lugar de liberación del principio activo (formas prolong, velotab...)

Asociaciones de principios activos que no son nuevos. La estrategia promover la combinación a dosis fijas de dos fármacos, uno de ellos con la patente a punto de caducar (bifosfonatos con vit D)

Lanzamientos de los esteroisómeros que son moléculas con la misma composición y diferente configuración espacial (imágenes especulares dextro o levo) que generalmente no presenta diferencias de eficacia y seguridad.



TODOS LOS AÑOS SE INCORPORAN NUEVOS MEDICAMENTOS ...QUE NO SON NOVEDADES

Los nuevos medicamentos tienen un **precio generalmente superior** y por tanto una importante repercusión económica contribuyendo al Incremento del gasto farmacéutico :

El gasto medio de los nuevos PA es de 32,06 euros, superior al gasto por envase de todos los principios activos (10,53 euros) (excluyendo oncológicos u enfermedades raras)

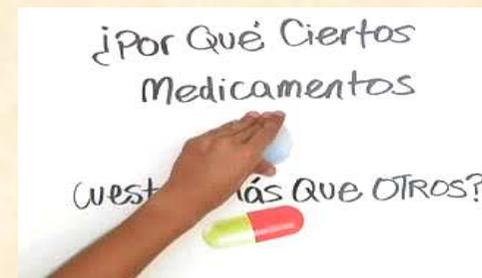
Informe Servicio Gallego de Salud " el precio de los nuevos medicamentos es el mayor lastre en el crecimiento del gasto farmacéutico, con una influencia 20 veces superior al incremento de pensionistas"

TODOS LOS AÑOS SE INCORPORAN NUEVOS MEDICAMENTOS ...QUE NO SON NOVEDADES

Fijación precio y condiciones de financiación: por la DGFy PS

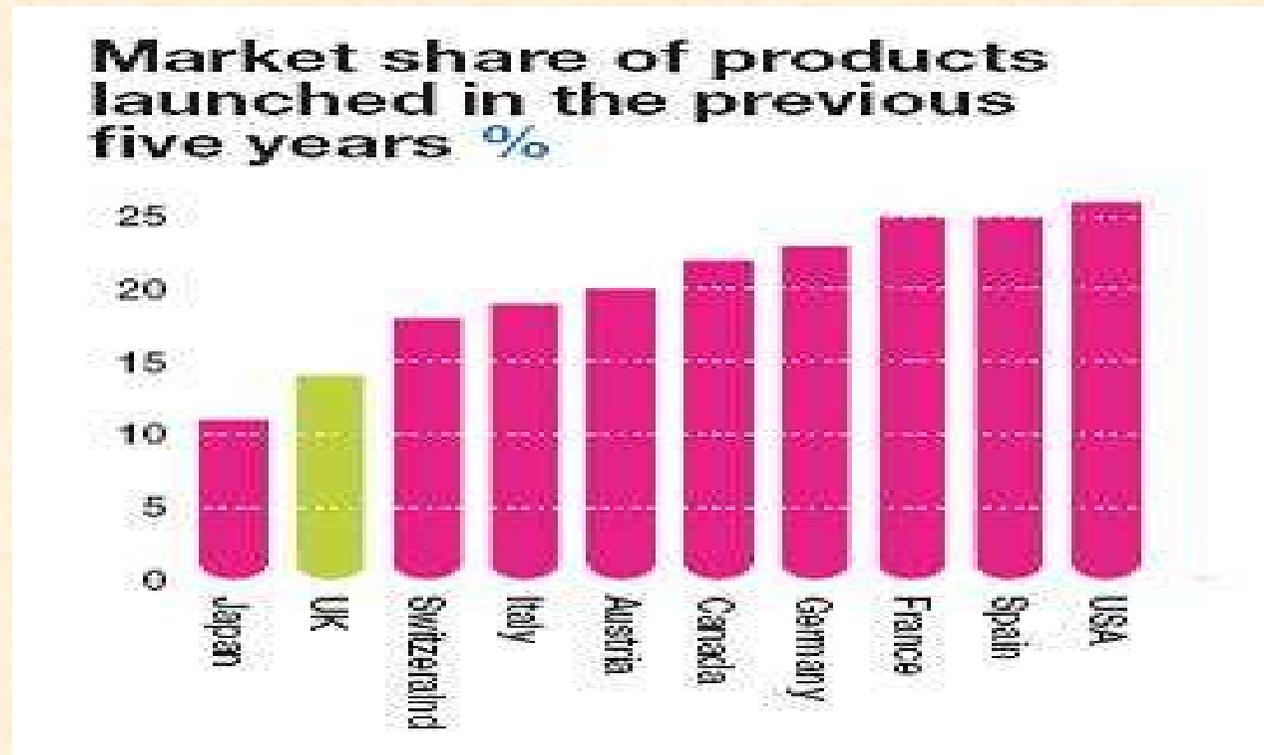
Precio basado en documentación de la compañía, según baremo de márgenes comerciales, costes de producción e investigación

No se incorporan análisis fármacoeconomicos o de impacto presupuestario



TODOS LOS AÑOS SE INCORPORAN NUEVOS MEDICAMENTOS ...QUE NO SON NOVEDADES

España (24%), es el **segundo país** en el ranking de países "innovadores", tan solo superado por EEUU.



informe 2008 de la Asociación Británica de la Industria Farmacéutica (ABFI)

**incremento en la oferta de medicamentos
no aumenta de forma ilimitada el nivel de
salud de la población !**

ES CAUSA DE CONFUSIÓN



LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA COMO PRINCIPAL FUENTE DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

UTILIZACIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS

¿Los médicos nos informamos como debemos?

Anderson BL,
Factors Asso
84:994-100

Objetivo
Examinar las relaciones y ginecólogos nuevo o de nueva dependencia de la

Método
Se enviaron 511 cano de Obstetr formación utiliza nuevo y si cons dustria.

Resultado
Se cumplimentó 76% de las resp declaró que la u prescribía un nu ba a veces. Los aquellos de inst tar relacionados ción de muestra turas prescripci cas entre médic

COMENTARIO

Este artículo muestra las implicaciones que la información venida de la industria puede ejercer en la conducta prescriptiva de los médicos y pone de manifiesto la necesidad de un cambio cultural que afecte por igual a los diferentes tipos de práctica médica, garantizando que el profesional obtenga información para el uso de nuevos medicamentos y nuevas indicaciones de prescripción en artículos, revistas científicas y guías de práctica clínica.

Los médicos no suelen aceptar que a la hora de prescribir utilizan con más frecuencia fuentes comerciales que otras fuentes científicas (1), pero este estudio demuestra una gran dependencia a esa información. Sin embargo, los clínicos que trabajan en hospitales universitarios, HMO, organismos militares, hospitales del gobierno e instituciones sin ánimo de lucro, tienen una menor dependencia, quizás porque en estas instituciones existen políticas restrictivas para la comunicación entre médicos y representantes farmacéuticos, prohibiendo el uso de muestras y otros regalos y fomentando, por el contrario, una mayor comunicación entre profesionales, de gran ayuda a la hora de tomar decisiones para el uso de nuevos fármacos. Los médicos privados se ven más influenciados por la industria, quizás debido a un mayor aislamiento de sus colegas.

Sociedades Científicas, como AMA y ACOG han publicado documentos centrados en la interacción médico-industria, con el objetivo de concienciar a los médicos sobre los peligros que esta relación entraña. En general, los médicos que han leído estas directrices son menos influenciados; en estudios anteriores (2), un 62 % de los participantes afirman haber cambiado su conducta después de ha-

berlas leído. Hay que destacar que tanto AMA como ACOG hacen recomendaciones débiles: AMA afirma que las muestras son aceptables si su función es educativa mientras que ACOG acepta con valiosa la información comercial, siempre que los médicos no se basen en ella exclusivamente para tomar sus decisiones.

Con objeto de regular la relación entre médico e industria podría hacerse las siguientes recomendaciones:

1. Implantar en los centros de trabajo unas políticas restrictivas como medida eficaz para delimitar la influencia de la industria en los profesionales.
2. Las Sociedades Científicas deben explicitar cualitativa y cuantitativamente los límites de actuación de la industria, aclarando qué conductas son inapropiadas y cuáles son las condiciones para aceptar los consejos de la industria.
3. Se hace necesario un cambio cultural que afecte por igual a todos los tipos de práctica médica, que dirija a los profesionales en la búsqueda de información farmacológica y clínica de nuevos medicamentos y sus nuevas indicaciones, en artículos de revistas de prestigio y en guías de práctica clínica avaladas e independientes

Flor Raigada
Fundación Gaspar Casal

(1) Avorn J, Chen M, Hartley R. Scientific versus commercial sources of influence on the prescribing behavior of physicians. *Am J Med.* 1982;73:4-8.

(2) Gibbons RV, Landry FJ, Blouch DL, Jones DL, Williams FK, et al. A comparison of physicians' and patients' attitudes toward pharmaceutical industry gifts. *J Gen Intern Med.* 1998; 13:151-154.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA COMO PRINCIPAL FUENTE DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Destina hasta casi 40% del total de sus ventas a la promoción (principalmente en novedades) .

Las actividades de publicidad, promoción e información repercuten en el PVP del fármaco entre el 12-16%

La información que proporciona es útil pero en muchas ocasiones sesgada

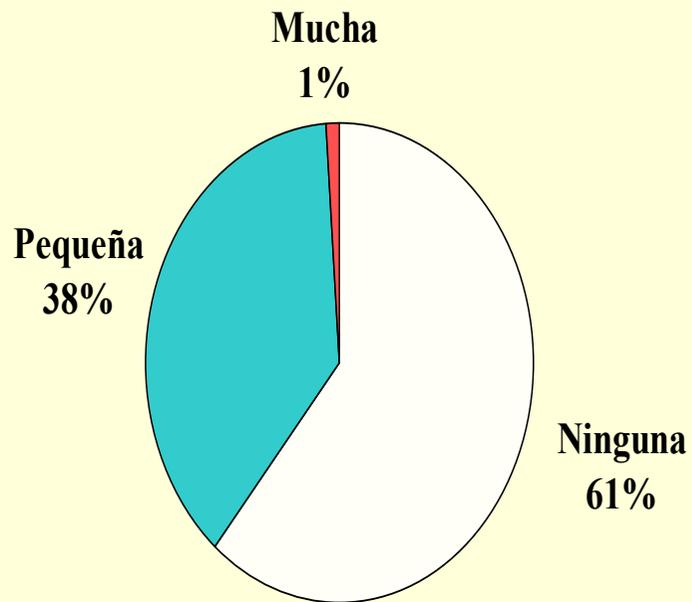
Lancet analizó los anuncios aparecidos en 6 revistas españolas de impacto (Atención Primaria, Formación Médica Continuada, Jano, Medicina Clínica, Hipertensión y Revista Española de Cardiología):

- el 44% de las afirmaciones acompañadas de referencia bibliográfica no se sustentaban realmente en ella.
- el 69% de las afirmaciones de los anuncios sobre antihipertensivos y el 20% de las referidas a hipolipemiantes no estaban fundamentadas.
- Respecto al contenido, no se encontró fundamento para el 43% de las afirmaciones sobre eficacia, el 40% de las referidas a seguridad y el 100% a comodidad.

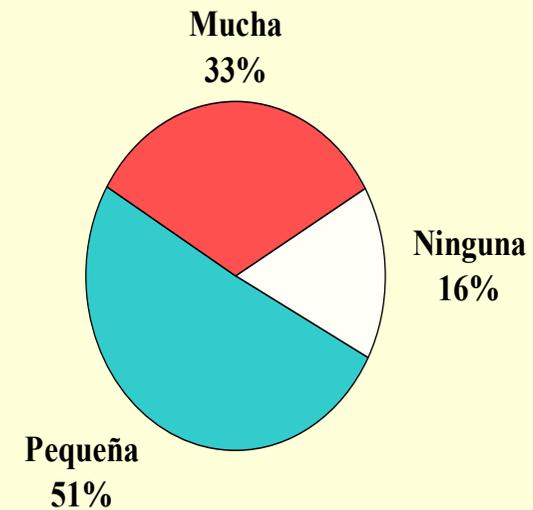
LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA COMO PRINCIPAL FUENTE DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Am J Med 2001;110:551 ¿Cómo se percibe la influencia del Marketing?

SOBRE USTED?



SOBRE OTROS MÉDICOS?



LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA COMO PRINCIPAL FUENTE DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics 2008; 4:339-48. Determinantes que influyen en la adopción de los nuevos medicamentos:

Las características del producto: mecanismo de acción novedoso o grupo terapéutico con pocas alternativas.

En el NHS las recomendaciones del NICE sobre coste/efectividad de nuevos fármacos parecen tener una gran influencia, debido a las limitaciones presupuestarias que del NHS.

Los compañeros y los delegados comerciales son los actores que más influyen en la prescripción de nuevos medicamentos.

***Es necesaria una correcta
selección de medicamentos!***



La selección de medicamentos no es una medida de austeridad sino un ejercicio de inteligencia clínica

(J.R.Laporte)

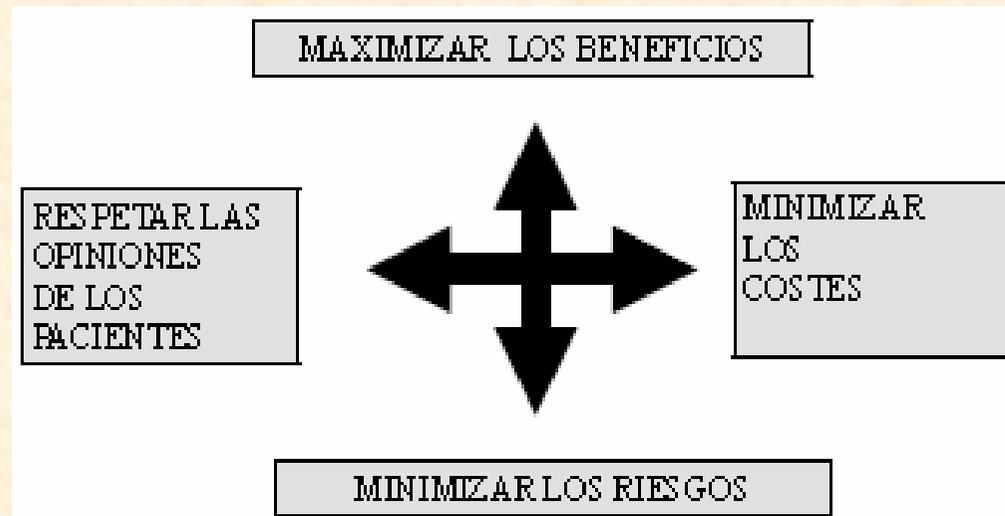
La terapéutica sigue siendo un arte que se mantiene en un inestable equilibrio entre la magia y la racionalidad. Mientras tanto algunos, tanto desde la farmacología clínica como desde otros ámbitos, seguimos empeñados en aumentar la racionalidad de la terapéutica”

Xavier Carné. Corporació Sanitari Clínic

PUNTOS CLAVE QUE JUSTIFICAN LA SELECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Crear que existe una buena prescripción con el equilibrio entre cuatro objetivos básicos:

- maximizar el efecto
- minimizar el riesgo
- respetar la elección del paciente
- minimizar los costes.



PUNTOS CLAVE QUE JUSTIFICAN LA SELECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Creer que es necesario un ejercicio continuo de reflexión sobre la **utilidad y la repercusión** individual y colectiva, tanto a corto como a largo plazo, del uso de los recursos farmacológicos disponibles en cada momento en una determinada sociedad.

Creer que tener un Principio de racionalidad en el consumo de las opciones terapéuticas, **es un esfuerzo necesario**, en ocasiones titánico, pero indispensable para garantizar la **eficiencia de nuestras intervenciones y sobre todo, la sostenibilidad del sistema**

¿Cuáles son los criterios que nos permiten realizar una SELECCIÓN de medicamentos y definir su LUGAR EN LA TERAPÉUTICA?

¿cuáles son las fuentes de información que se deben emplear?

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



PUNTOS CLAVE

o¿CUÁL ES EL ESQUEMA TERAPÉUTICO DE REFERENCIA PREVIO?

o¿ES MAS EFICAZ EL NUEVO TRATAMIENTO O EQUIVALENTE?

o¿APORTA ALGUNA OTRA VENTAJA, ADEMÁS DE LA EFICACIA, EL FÁRMACO EVALUADO?

o¿QUE CRITERIOS SE DEBEN TENER EN CUENTA Y CÓMO PRIORIZARLOS PARA ESTABLECER SU LUGAR EN LA TERAPÉUTICA?

Definición de posicionamiento terapéutico

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

¿qué debemos valorar a la hora de **seleccionar** un medicamento?

- **EFICACIA**
- **SEGURIDAD**
- **CONVENIENCIA**
- **COSTE**



Para determinar la **utilidad terapéutica** del medicamento, estos criterios de selección se deben considerar de forma comparada frente al resto de alternativas terapéuticas

Criterios de selección de medicamentos: primarios vs. secundarios

primarios

**eficacia
seguridad**



secundarios

**conveniencia
coste**

Los criterios secundarios cobran importancia cuando no hay diferencias entre el balance eficacia/seguridad de las diferentes alternativas terapéuticas

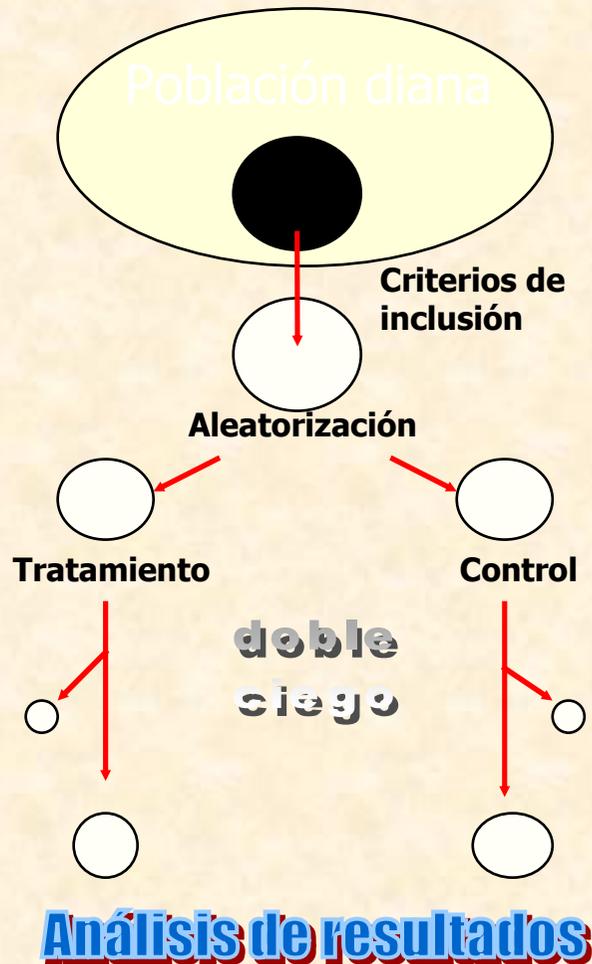
EVALUACIÓN DE LA EFICACIA

Evaluación de la eficacia



EL ENSAYO CLÍNICO

El Ensayo Clínico : paradigma para demostrar eficacia



- **ENSAYO CLÍNICO**

- *controlado*
- *aleatorizado*
- *doble ciego*

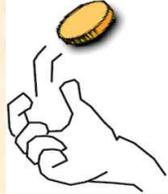
sobre una variable relevante

La “prueba del algodón” sobre eficacia

Resumen sobre eficacia y validez

1. Determinar la validez interna
2. Dimensionar la magnitud de la diferencia y relevancia clínica
3. Identificar resultados principales
 - Identificar resultados secundarios, subgrupos.
4. Expresar los resultados de forma comprensible
 - RAR y NNT siempre que sea posible
 - Expresar los resultados haciendo como mínimo constar el el IC 95% (p opcional)
5. Determinar la validez externa

DETERMINAR VALIDEZ INTERNA



ASIGNACIÓN ALEATORIA



SEGUIMIENTO EXHAUSTIVO
de todos los sujetos

ANÁLISIS POR INTENCIÓN
DE TRATAR



VALIDEZ INTERNA (II)

- COMPARABILIDAD DE SUBGRUPOS a lo largo del ensayo (no solo al inicio)

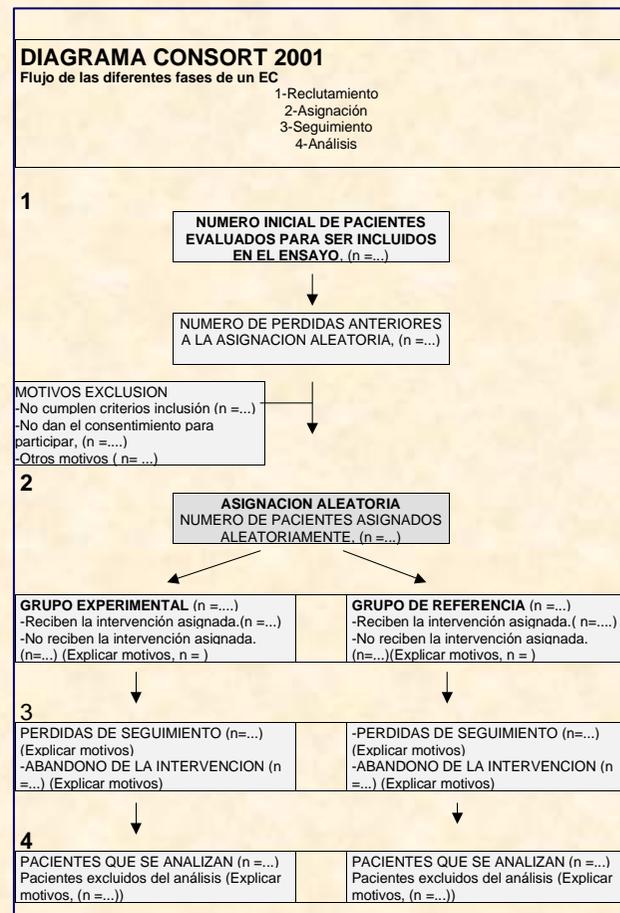


ENMASCARAMIENTO

VALIDEZ INTERNA (III)

Guía CONSORT

Guías que hacen el proceso más fácil





Guía JADAD



Principal >>> escala de jasad

Actualizado: 7 de septiembre de 2005

abrir menu <-> cerrar menu

Principal

- ▶ Quienes somos
- ▼ Primeros pasos
 - Introducción
 - Cómo empezar
 - Conceptos básicos
 - Buscar bibliografía
 - Guías CASPe
 - Escala Jadad
- ▶ Tutoriales
- ▶ Biblioteca
 - Archivo histórico de artículos valorados críticamente
 - Archivo histórico de temas valorados críticamente
 - Tablas de NNT
- ▶ Recursos de interes
- ▶ Guías de practica clinica
- Correo

buscar

Búsqueda avanzada

Escala de Jadad

Mediante esta pequeña guía puede realizarse una valoración de la validez de un ensayo clínico

1.- ¿El estudio fue descrito como randomizado?

Si: No:

2.- ¿Se describe el método para generar la secuencia de randomización y este método es adecuado?

Si: No:

3.- ¿El estudio se describe como doble ciego?

Si: No:

4.- ¿Se describe el método de cegamiento y este método es adecuado?

Si: No:

5.- ¿Existió una descripción de las pérdidas y las retiradas?

Si: No:

Ver el resultado de la valoración

La puntuación máxima que puede alcanzar un ECA es 5 puntos. Un ECA es de pobre calidad si su puntuación es inferior a 3.

Más información sobre la escala de Jadad: consultar el artículo: Jadad AR, Moore RA, Carrol D *et al.* Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? [Controlled Clin Trials 1996;17:1-12](#)



2 DETERMINAR RELEVANCIA VARIABLES DEL ESTUDIO

Cualidad: ¿Qué se mide?

Cantidad: ¿Cuál es la magnitud?

Riesgo basal: ¿En que pacientes?

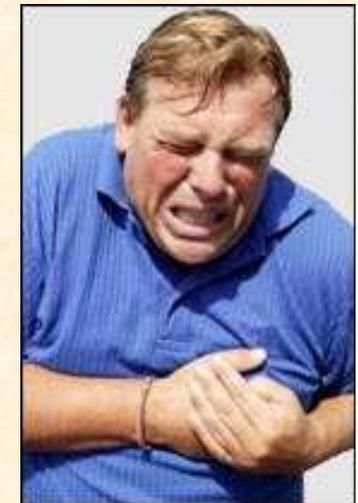


- Variables subrogadas
 - Subclínicas
 - intermedias



orientadas a la enfermedad
(“*disease-oriented*”)

- Variables clínicas finales



orientadas al paciente
(“*patient-oriented*”)

RELEVANCIA (II) ¿Qué se mide?

Algunos ejemplos de variables intermedias y variables clínicas finales

Medicamentos	<i>Variables intermedias, subclínicas, subrogadas, u orientadas a la enfermedad</i>	Variables clínicas finales, u orientadas al paciente
Antihipertensivos	<i>Reducción de tensión arterial</i>	Disminución de la incidencia de infarto de miocardio, mortalidad cardiovascular, etc.
Hipocolesterolemiantes	<i>Reducción de colesterol-LDL, reducción de placa de ateroma</i>	
Antidiabéticos	<i>Reducción de hemoglobina glicosilada</i>	Reducción de complicaciones vasculares de la diabetes
Anticoagulantes en prevención tromboembólica	<i>Disminución de la incidencia de tromboembolismo subclínico, detectado por venografía</i>	Disminución de la incidencia de tromboembolismo sintomático
Tocolíticos en el parto pretérmino	<i>Retraso del parto</i>	Disminución de la morbilidad perinatal y neonatal
Antineoplásicos	<i>Aumento de la respuesta</i>	Aumento de la supervivencia
Antibióticos	<i>Mayor espectro antibacteriano</i>	Aumento del índice de curación
Protectores gástricos en tratamientos con AINE	<i>Disminución de ulceraciones subclínicas, detectadas por endoscopia</i>	Disminución de la incidencia de úlcera gastroduodenal y hemorragia digestiva
Anestésicos locales	<i>Mayor potencia sobre receptores</i>	Eficacia analgésica en escala visual analógica

RELEVANCIA (III):ejemplos de variables subrogadas y finales inconsistentes

Examples of Inconsistency Between Disease-Oriented and Patient-Oriented Outcomes

<i>Disease or condition</i>	<i>Disease-oriented outcome</i>	<i>Patient-oriented outcome</i>
Doxazosin for blood pressure ¹²	Reduces blood pressure in blacks	Increases mortality
Lidocaine for arrhythmia following acute myocardial infarction ¹³	Suppresses arrhythmias	Increases mortality
Finasteride for benign prostatic hypertrophy ¹⁴	Improves urinary flow rate	No clinically important change in symptom scores
Arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee ¹⁵	Improves appearance of cartilage after débridement	No change in function or symptoms at one year
Sleeping infants on their stomach or side ¹⁶	Knowledge of anatomy and physiology suggests that this will decrease the risk of aspiration	Increases risk of sudden infant death syndrome
Vitamin E for heart disease ¹⁷	Reduces levels of free radicals	No change in mortality
Histamine antagonists and proton-pump inhibitors for nonulcer dyspepsia ¹⁸	Significantly reduce gastric pH levels	Little or no improvement in symptoms in patients with nongastroesophageal reflux disease, nonulcer dyspepsia
Hormone therapy ¹⁹	Reduces low-density lipoprotein cholesterol levels, increases high-density lipoprotein cholesterol	No decrease in cardiovascular or all-cause mortality and an increase in cardiovascular events in women older than 60 years (Women's Health Initiative) with combined hormone therapy
Insulin therapy in type 2 diabetes mellitus ²⁰	Keeps blood glucose levels below 120 mg per dL (6.7 mmol per L)	Does not reduce overall mortality
Sodium fluoride for fracture prevention ²¹	Increases bone density	Does not reduce fracture rate

3 IDENTIFICAR LOS RESULTADOS

Las variables combinadas ¿Qué miden?

- El uso de variables combinadas es cada vez más frecuente
- Se suele emplear cuando el efecto esperado sobre cada uno de los desenlaces de interés es pequeño
- Puede que el efecto se haya producido sobre uno de los componentes y se atribuya erróneamente a todos
- Hay que analizar la variable combinada y tener en cuenta los efectos por separado

Comparison of Fondaparinux and Enoxaparin in Acute Coronary Syndromes

The Fifth Organization to Assess Strategies in Acute Ischemic Syndromes Investigators*

2. Eriksson, 2001.

Ensayo clínico en fractura de cadera

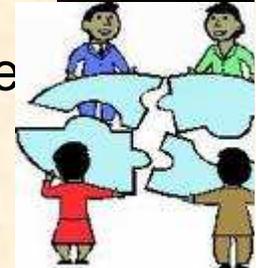
Resultados evaluados en el estudio	Fondaparinux x 2,5 mg/24h	Enoxaparina 40mg/24h	RAR	P	NNT (IC 95%)
TV (TVP, EP, venográfica) día 11	8,3%	19,1%	-10,8%	<0,001	9,2 (6,5-15,2)
-TV proximal	0,9%	4,3%	-3,4%	<0,001	29,4 (16,4-76,9)
-TV distal	6,7 %	15,0 %	-8,3%	<0,001	no calculado
- TV sintomática	0,5 %	0,5 %	--	ns	--
Embolias pulmonares fatales día 49	1,0 %	0,8 %	--	ns	--
Hemorragia índice de sangrado \geq 2	1,8%	1,9%	--	ns	--
Hemorragias menores	4,1 %	2,1%	+2%	0,02	NNH: 50

- La diferencia en el efecto combinado se debe ppalmente a las flebografías subclínicas pero no ha mostrado reducción en trombosis venosa sintomática ni en embolia pulmonar.

IDENTIFICAR LOS RESULTADOS (II)

Análisis de subgrupos ¿Qué mide?

- La realización de múltiples comparaciones aumenta la probabilidad de encontrar un resultado estadísticamente significativo
- Si el subgrupo es de pequeño tamaño el análisis puede ser incapaz de detectar diferencias relevantes
- Si el estudio presenta análisis de subgrupos debería cumplir:
 - Magnitud del efecto clínicamente relevante
 - Efecto estadísticamente muy significativo
 - Hipótesis planteada a priori
 - Análisis realizado dentro de una estrategia de comparaciones múltiples
 - Resultados consistentes con otros estudios
 - Plausibilidad biológica



4 EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

ESTUDIO DE LA MAGNITUD DEL EFECTO

Valor de la p

Probabilidad de que las diferencias observadas en el estudio sean debidas al azar.

- Neyman en 1933 consideró la necesidad de establecer un límite claro
 - Valor famoso de α definido para tomar una decisión
- Malinterpretación
 - Ley del todo o nada
 - Depende de la muestra (intuitivo)

4 EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

Significación estadística y
probabilidad de que sea cierto

Intervalo de Confianza :

- Permite conocer entre qué límites tenemos un determinado nivel de confianza o certeza de que encuentre la magnitud verdadera, y ver si incluye o excluye el mínimo valor considerado de relevancia clínica.

Magnitud del efecto

- Pero además... *El Intervalo de Confianza (IC 95%)*: Nos informa sobre si el resultado es o no es estadísticamente significativo para $p < 0.05$

4 EXPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

Diversas formas de mostrar una información

- **Fármaco que disminuye la mortalidad de un 6 % a un 2 %, :**

En todos los casos decimos la verdad. Por ello es mejor hablar en términos de **RAR** y **NNT** (Reducción Absoluta del Riesgo) porque todos lo entendemos de forma más clara y precisa.

Ha disminuido la mortalidad un 4 % en términos absolutos (6% -> 2%) (**RAR**).

Ha aumentado la supervivencia del 94% al 98%, es decir un 4,2% en términos relativos (**RAR**)

NNT (1/RAR):
Por cada 25 pacientes tratados uno más sobrevive

Riesgo Relativo
 $2\% / 6\% = 0,33$ (**RR**)

Odds Ratio:
 $0.02/0.98 : 0.06/0.94 = 0.31$ (**OR**)

Ha disminuido la mortalidad un 66,6 % en términos relativos (6% -> 2%) (**RRR**).

Para conocer
la aplicabilidad
los resultados
a nuestro
entorno

DE EFICACIA
A
EFECTIVIDAD



● Eficacia

Probabilidad de que un **promedio de individuos**, en una **población** determinada, se beneficie de la aplicación de una tecnología sanitaria a la resolución de un problema de salud concreto, bajo condiciones **IDEALES** de actuación establecidas previamente

■ Efectividad

Probabilidad de que un individuo, en una población indeterminada, se beneficie de la aplicación de una tecnología sanitaria a la resolución de un problema de salud determinado, bajo condiciones **REALES** de aplicación por personal de salud

Office of Technology Assessment. Assessing the Efficacy and Safety of Medical Technologies. Washington: Government Printing Office, 1978 (Modificada)

Para aplicar los resultados.. .¿de qué pecan los ECAs?

Los 5 demasiados:

- Selectos  Pluripatología, polimedicados
- restringidos  Edad, sexo, condición FP
- breves  Ef 2º tras largo tiempo
- reducidos  Ef 2º graves pero poco frecuentes
- controlados  Adherencia, seguridad, efecto Hawthorne



Validez externa:

Principales problemas en la utilidad de los ensayos para la incorporación de fármacos a la práctica clínica.

- 1. **Población estudiada**: Características basales de los pacientes o indicaciones ensayadas que no coinciden con la los que se les va a aplicar
- 2. **Comparador adecuado**: elección del comparador no coincidente con el tratamiento estándar. Posología. Duración del tratamienti
- 3. **Variables de resultado**. Variables subrogadas, variables no estandarizadas, variables de interés marginal.
- 4. **Aplicabilidad** a un centro concreto. Disponibilidad de tecnologías para la aplicación del fármaco



Preguntas para establecer la validez externa:

1. ¿La población evaluada es representativa?
2. ¿Considera adecuado el comparador? FARMACO Y DOSIS
3. ¿Es la pauta de tratamiento del fármaco la finalmente aprobada?
4. ¿son el seguimiento clínico y los cuidados similares?
5. ¿es la variable evaluada un resultado medido habitualmente en la clínica
6. ¿Se podría considerar la diferencia obtenida como mejora clínicamente relevante?
7. ¿es el tiempo de tratamiento y seguimiento adecuado?

Ex
inPhilip
Joel M
Frans

Background: Randomized controlled trials (RCTs) are the gold standard for evaluating new treatments. Our goal was to determine whether the benefits of reperfusion therapy were consistent in patients who were not included in RCTs but who also with patients who were included in RCTs.

Methods: We analyzed data from 10 RCTs that were enrolled in the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE). All participants (n=4669) were included in our main analysis.

Results: Baseline risk score distribution and observed hospital mortality as a function of baseline GRACE risk score, age, and sex.

Table 3. Risk Score Distribution and Observed Hospital Mortality as a Function of Baseline GRACE Risk Score,¹⁰ Age, and Sex*

Characteristic	RCT Participants (n = 953)	Eligible Patients (n = 4669)	Ineligible Patients (n = 2847)	P Value
Risk score tertile (range)				<.001†
Lowest (51.80-129.73)	319 (37.1)	1546 (36.6)	687 (26.7)	
Middle (>129.73-159.02)	318 (37.0)	1413 (33.5)	821 (31.9)	
Highest (>159.02-344.00)	222 (25.8)	1260 (29.9)	1070 (41.5)	
Death by risk score tertile				
Lowest	1 (0.3)	14 (0.9)	13 (1.9)	.04‡
Middle	6 (1.9)	39 (2.8)	40 (4.9)	.01‡
Highest	23 (10.4)	214 (17.0)	226 (21.1)	<.001‡
Death by age, y				
<75	797 (2.4)	3524 (3.7)	1844 (6.7)	<.001
≥75	149 (10.1)	1131 (17.7)	977 (20.4)	<.01
Death by sex				
Men	736 (2.7)	3314 (5.1)	1825 (9.0)	<.001
Women	204 (6.4)	1315 (12.3)	997 (16.2)	<.001

erman, MD;
ie, MS;

t (3.6%, 7.1%, and 11.4%, respectively) in a multivariable analysis adjusting for age, sex, and type of reperfusion therapy, set to admission consistency rate for eligible nonenrolled patients (odds ratio, 1.61; 2.43; and odds ratio, 1.97; -3.15, respectively).

MI participating in RCTs experience lower mortality even when they are not included in RCTs. This finding is entirely explained by differences in baseline characteristics and type of reperfusion therapy. Caution is needed in interpreting findings obtained in RCTs to non-RCT patients.

3

Abbreviations: GRACE, Global Registry of Acute Coronary Events;



Puntos a considerar en relación con la seguridad de los nuevos fármacos.

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD



LIMITACIONES DEL ENSAYO CLÍNICO PARA EVALUAR SEGURIDAD

- **Insuficiente tamaño muestral para detectar RAMs raras ó muy raras**
 - Idiosincráticas // Graves // poco predecibles
- **Duración limitada para para identificar RAMs de exposición prolongada**
 - Ejemplo Ximelagatran (cirugía versus FA)
- **Escasa representatividad (exclusión grupos de riesgo)**
 - grupos etarios / raciales /etc
 - Comorbilidad
- **Sesgo de publicación**
 - Ejemplo de los COX-2





BENEFICIO-RIESGO



Relación beneficio - riesgo:

1.- Gravedad de la RAM

- Muerte
- Amenaza vital
- Aumento de ingresos hospitalarios, prolongación de los mismos, enfermedad incapacitante
- RAM moderada
- RAM leve



Relación beneficio - riesgo:

2.- Incidencia de la RAM

- Muy frecuente: $>1/10$
- Frecuente: $1/100 - 1/10$
- Infrecuente: $1/1.000 - 1/100$
- Rara: $1/10.000 - 1/1.000$
- Muy rara: $1/100.000 - 1/10.000$



Relación beneficio - riesgo:

3.- Grado de esencialidad

Relación con la seguridad de alternativas existentes

- Se dispone de alternativas terapéuticas
 - más seguras
 - De seguridad similar
 - De menor seguridad
 - No existen alternativas terapéuticas



Relación beneficio - riesgo:

4.- Pronóstico de la situación clínica

- Enfermedad con pronóstico infausto
- Enfermedad grave crónica
- Enfermedad grave aguda
- Enfermedad moderadamente grave
- Enfermedad leve o banal

Importancia de la calidad de vida!!!



Prevención de errores de medicación en el proceso de selección: instituciones, sociedades...

- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO)
- Institute for Medication Practices (ISMP)
- American Society of Health-System Pharmacists (ASHP)
- SEFH

CONVENIENCIA

¿Qué se entiende por conveniencia?

Las características del medicamento relacionadas con la administración, posología, disponibilidad, aceptabilidad por el paciente o incluso la aceptabilidad por el médico y el servicio de farmacia

¿Cómo contribuye a la utilidad terapéutica?

Las ventajas en conveniencia contribuyen a incrementar la utilidad terapéutica de un medicamento siempre que se traduzcan en beneficios en efectividad (adherencia) o seguridad, o en caso de que aporten beneficios extra a un subgrupo de pacientes

Pero, tal y como está el mercado farmacéutico actual, la pregunta que nos deberíamos hacer es....

**¿El fármaco evaluado, aporta alguna otra ventaja, además de la supuesta mejor
CONVENIENCIA?**



No debemos olvidar que el criterio principal de selección es la relación eficacia/seguridad, y que la conveniencia es un criterio secundario

Nº tomas diarias y adherencia al tratamiento prescrito

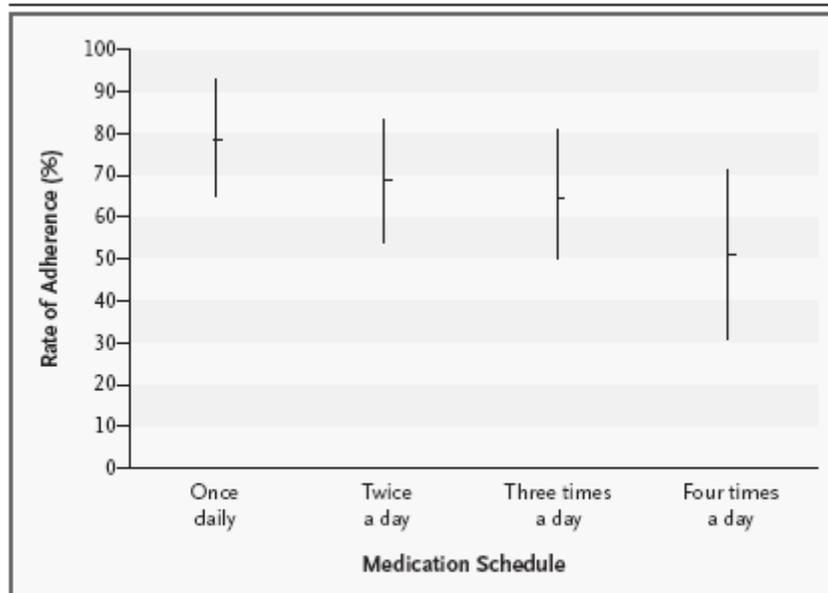


Figure 1. Adherence to Medication According to Frequency of Doses. Vertical lines represent 1 SD on either side of the mean rate of adherence (horizontal bars). Data are from Claxton et al.⁷

THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

REVIEW ARTICLE

DRUG THERAPY

Adherence to Medication

Lars Osterberg, M.D., and Terrence Blaschke, M.D.

Drugs don't work in patients who don't take them.

—C. Everett Koop, M.D.

N Engl J Med 2005;353:487-97.

Copyright © 2005 Massachusetts Medical Society.

EV



Definición: en el contexto de tecnología sanitaria la evaluación económica es:

- *“ el análisis comparativo de acciones alternativas en términos tanto de costes como consecuencias”*
 - *Drummond et al (2005)*



El papel de los profesionales en la evaluación farmacoeconómica

- Los **profesionales sanitarios tienen un papel clave**

- buen cuidado de los pacientes
- correcto uso de los recursos

- Debemos actuar con **libertad responsable**

(compatibilizar beneficencia con justicia distributiva)

- Eficiencia económica = contención de costes

4 escenarios posibles entre 2 opciones

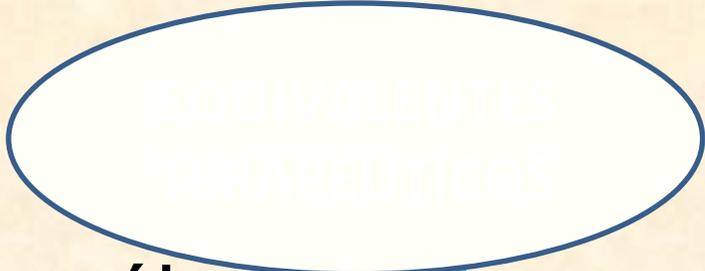
- A. La intervención es tan efectiva o más que la comparación y menos costosa
- **(ACEPTACIÓN)**
- B. La intervención es menos efectiva (o igual) que la comparación y más costosa **(RECHAZO)**
- C. La es más efectiva que la comparación y más costosa:
Efectividad Incremental
- D. La intervención es menos efectiva y menos costosa: Calcular el Ratio Coste

**Análisis
farmacoeconómico**

Análisis coste-beneficio

- Tanto los costes como los beneficios se miden en **términos monetarios**
- Permite **comparar** dos **alternativas muy diferentes**:
 - Ej: tratamientos cáncer con construcción de carreteras
- **Poco utilizado** por dificultad de transformar en términos económicos resultados en salud (disponibilidad a pagar)

Estudio de minimización de costes

- Se presupone que los **resultados** de las distintas alternativas terapéuticas **son iguales** o que las diferencias no tienen relevancia clínica.
 - Consiste en determinar cuáles son **los costes asociados** a cada una de las alternativas a analizar y decidir en consecuencia
- 

Análisis de coste efectividad

- Muy intuitivo: se mide en unidades de **eficacia clínica**
- Aplicable a medicamentos que tienen diferentes perfiles de eficacia y/o seguridad.
- Lo importante es saber si la **variable principal** medida, en base a la cual se evalúa la eficacia o seguridad, en su caso, de los fármacos a comparar, es **verdaderamente relevante**.
- Una vez comprobado este extremo, debemos cuantificar en términos económicos cuál es el **coste incremental de conseguir una unidad adicional de eficacia**.



Análisis coste utilidad

- Derivado del coste efectividad en el que los **valores de efectividad se ajustan por calidad de vida (AVAC, QALY)**.
- Más costoso que el coste efectividad porque requiere la existencia de un método estandarizado para medir la calidad de vida en la patología valorada (Ej EORTC y cáncer...)

Variables de eficacia-efectividad

- Si existen estudios publicados: revisar el grado aplicabilidad de resultados: determinar si población similar y por tanto similar eficacia y los costes considerados
- Lo ideal es tener datos de efectividad del ámbito en el que se va a realizar el

Es importante valorar la relevancia de la medida de efectividad elegida

Eficacia/efectividad de la alternativa A: E_A

Eficacia/efectividad de la alternativa B: E_B

DETERMINACIÓN DE LOS COSTES (I)

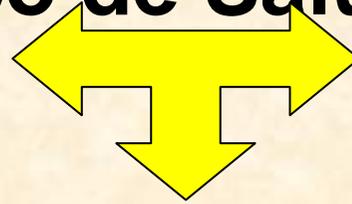
- Idealmente: todos los costes deberían ser considerados en el análisis

- Directos: médicos y no médicos
- Indirectos: IT, absentismo laboral, falta productividad
- Intangibles: dolor, sufrimiento,

- Pragmáticamente:
 - se deben incluir los costes relevantes
 - determinar costes que sólo afectan a una de las alternativas
 - Costes de administración en hospital de día
 - Costes indirectos importantes
 - Valor adquisición, de descuentos



Sistema público de Salud



Hospital

Sociedad



**Costes indirectos
no sanitarios**



El punto de vista.....

Va a determinar los costes a considerar

Estudios impacto presupuestario

POBLACIÓN SUSCEPTIBLE DE TRATAR

Nos ayuda a dimensionar los costes y beneficios en un ámbito concreto: lo que aporta un nuevo medicamento

Resultados estudios

Coste adquisición

Datos eficacia EC

COSTES ESPERADOS

EFFECTIVIDAD ESPERADA

SI SE GENERALIZASEN ALTERNATIVAS

EJEMPLO:

Coste-efectividad fracturas

Coste por	Coste efectividad incremental	Escenario favorable	Escenario menos favorable
Transfusión (€ por paciente transfundido evitado)	2886,50 €	2126,89 €	4490,11€
Transfusión en el periodo postoperatorio (€ por paciente transfundido evitado en el periodo postoperatorio)			11€
Infecciones hospitalarias (€ por paciente de menos infectado)			79€
Estancia (€ por día de estancia ahorrado)	-1836,86 €	1443,25 €	-561,26 €
Concentrados de Hematíes (€ por concentrado hematíes evitado)	898,02 €	662,48 €	1303,58 €

CUESTA MUCHO ENTENDERLO!!

Impacto Presupuestario Trocanteréas

- Para población diana: 400 pacientes /año.

Con un incremento en el coste de 161644€ [92468-230904]

Se encontraría que con el PAS

Se transfundiría a
56 ptes

menos (76-36)

94 tras IQ (111-77)

Se ahorrarían
180 CH
(244-124)

Se evitarían 28
infecciones
(40-16)

Efecto de la
estancia
hospitalaria no
claro

Los estudios farmaco económicos publicados...

- Difícil extrapolación a la práctica clínica diaria:
 - Emplean datos de un único ensayo clínico
 - Los costes considerados no son comparables entre distintos entornos
 - Además.....

En estudios farmacoeconómicos publicados hay que conocer: el sesgo del patrocinio

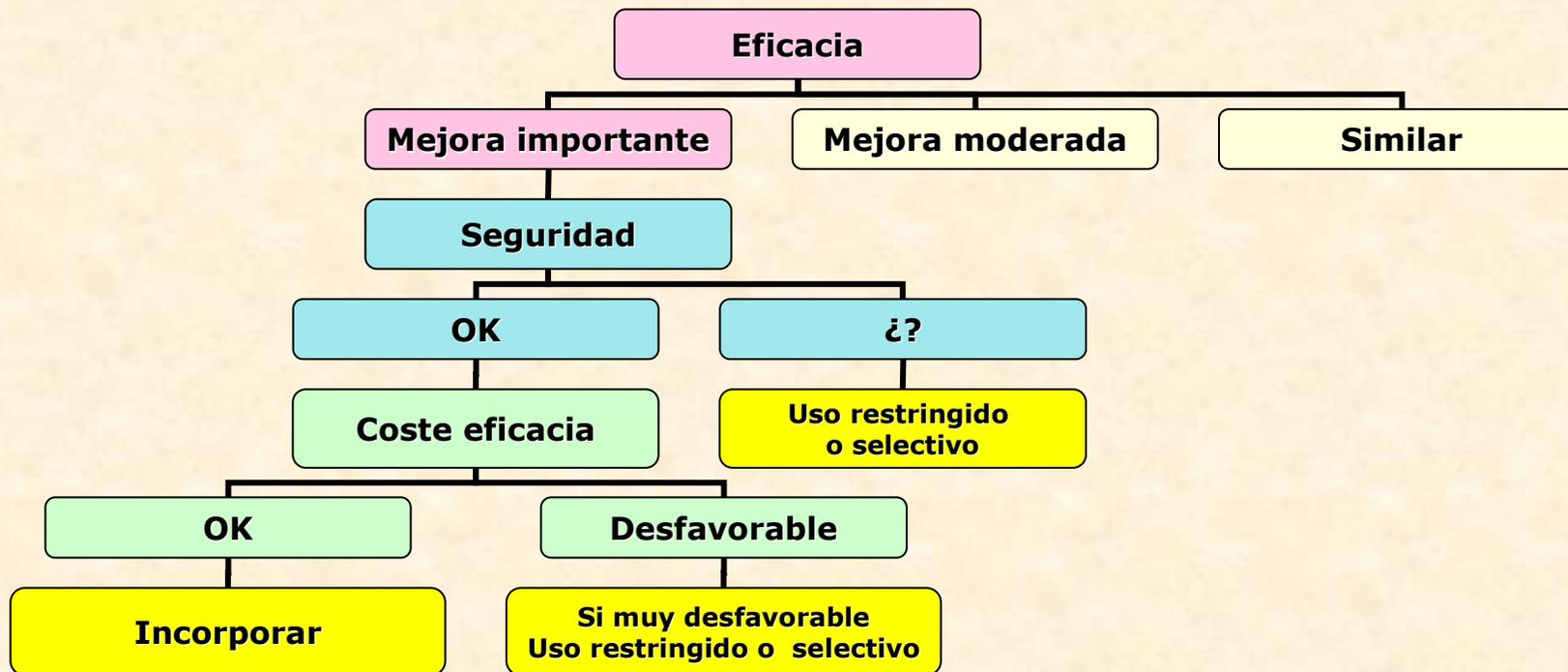
- Hay tres grandes revisiones
 - Hay una mayor probabilidad de encontrar diferencias de coste-efectividad significativas en el fármaco estudiado cuando el trabajo está realizado por un grupo con intereses
- Azimi et al. **The effectiveness of cost-effectiveness analysis in containing cost.** J Gen Inter Med 1998;10:664-9
 - Lexchin et al. **Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review.** BMJ 2003;326:1167-1170
 - Miners et al. **Comparing estimates of cost effectiveness submitted to the National Institute of Clinical Excellence (NICE) by different organisations: retrospective study.** BMJ 2005; 330:65-67

APLICACIÓN DE CRITERIOS: ALGORITMOS

3 DIFERENTES EN FUNCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE EFICACIA/SEGURIDAD Y conveniencia y coste del fármaco a evaluar respecto a la terapéutica estándar.

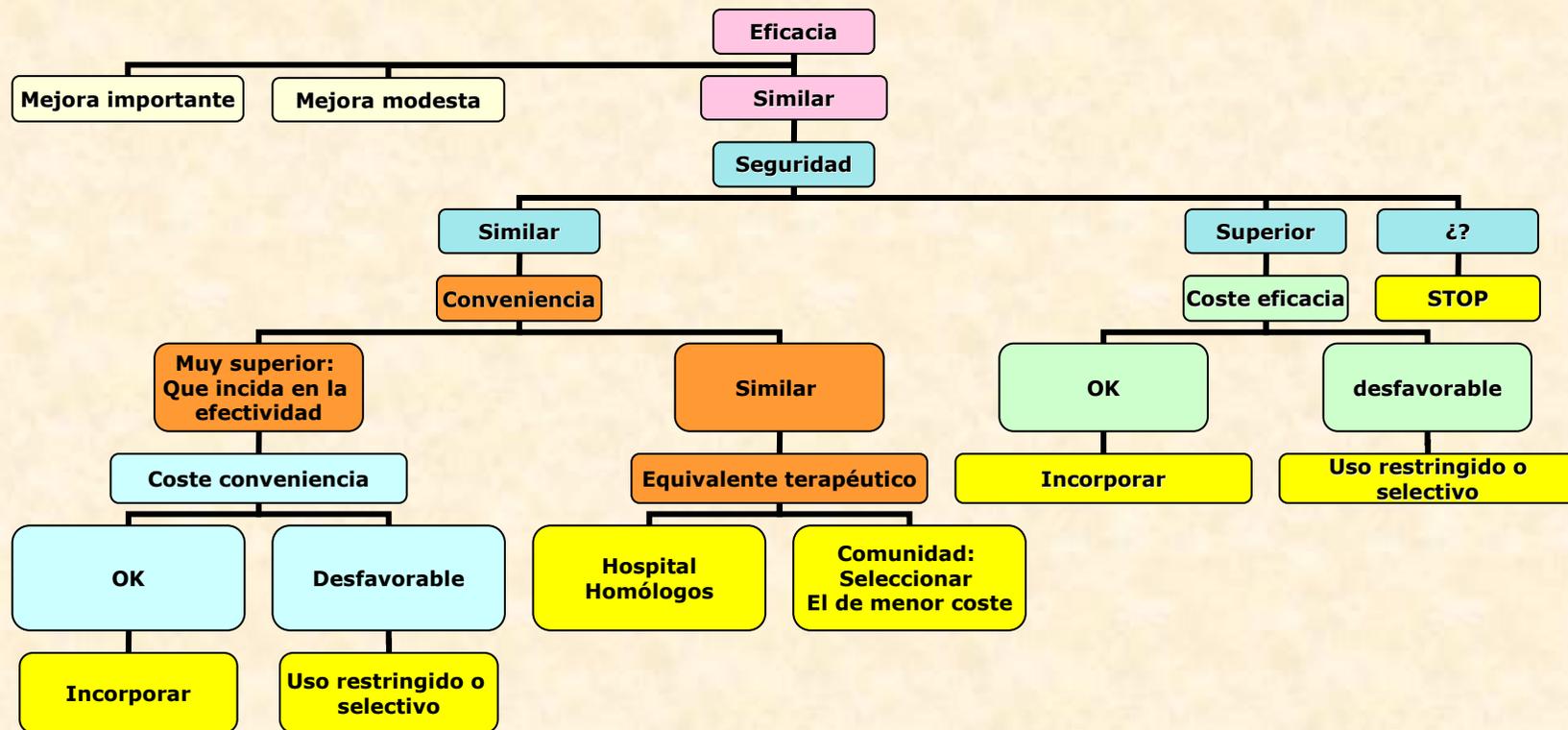
Algoritmo 1

Mejora importante de la eficacia

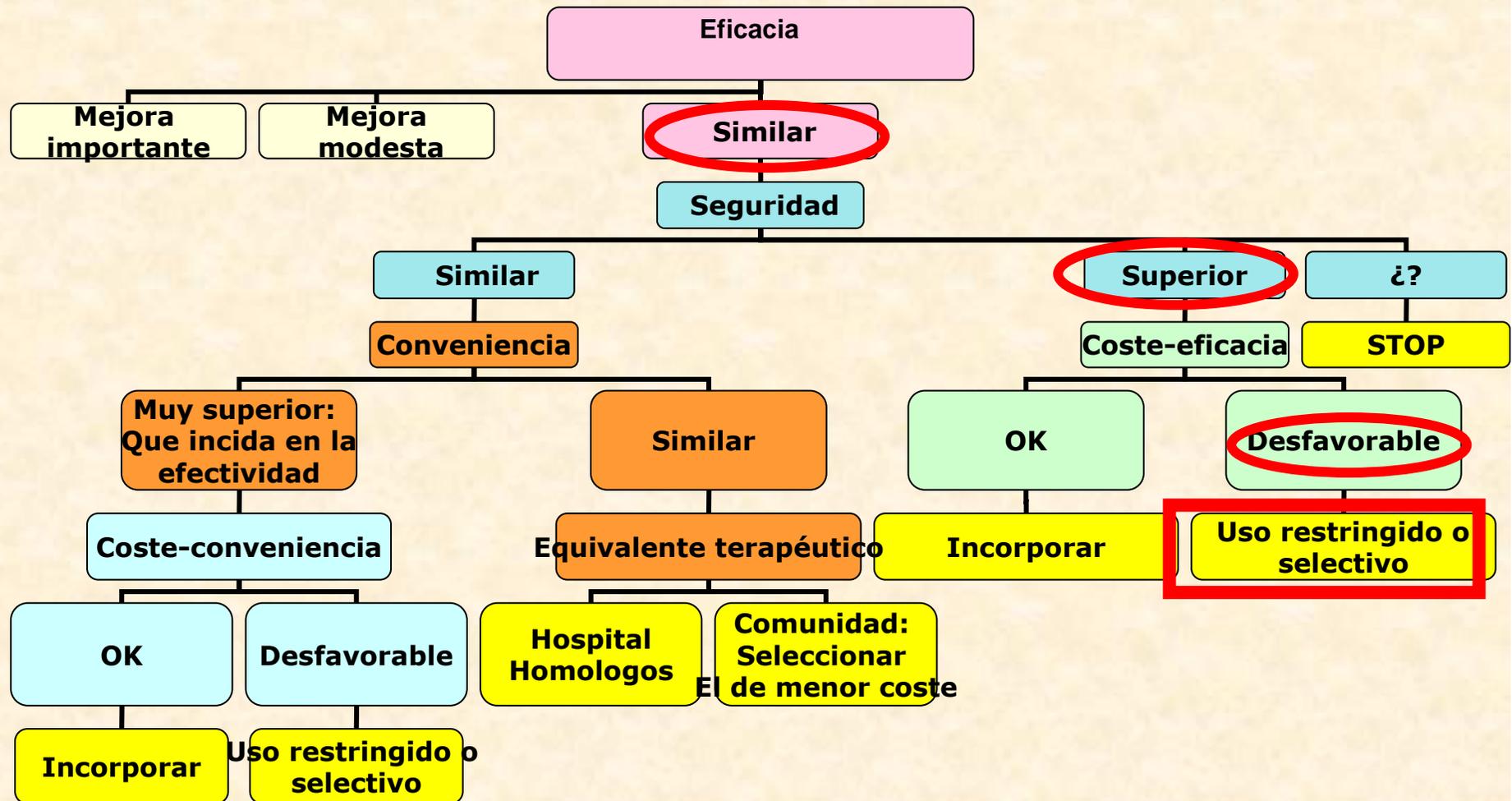


Algoritmo 2

Eficacia similar

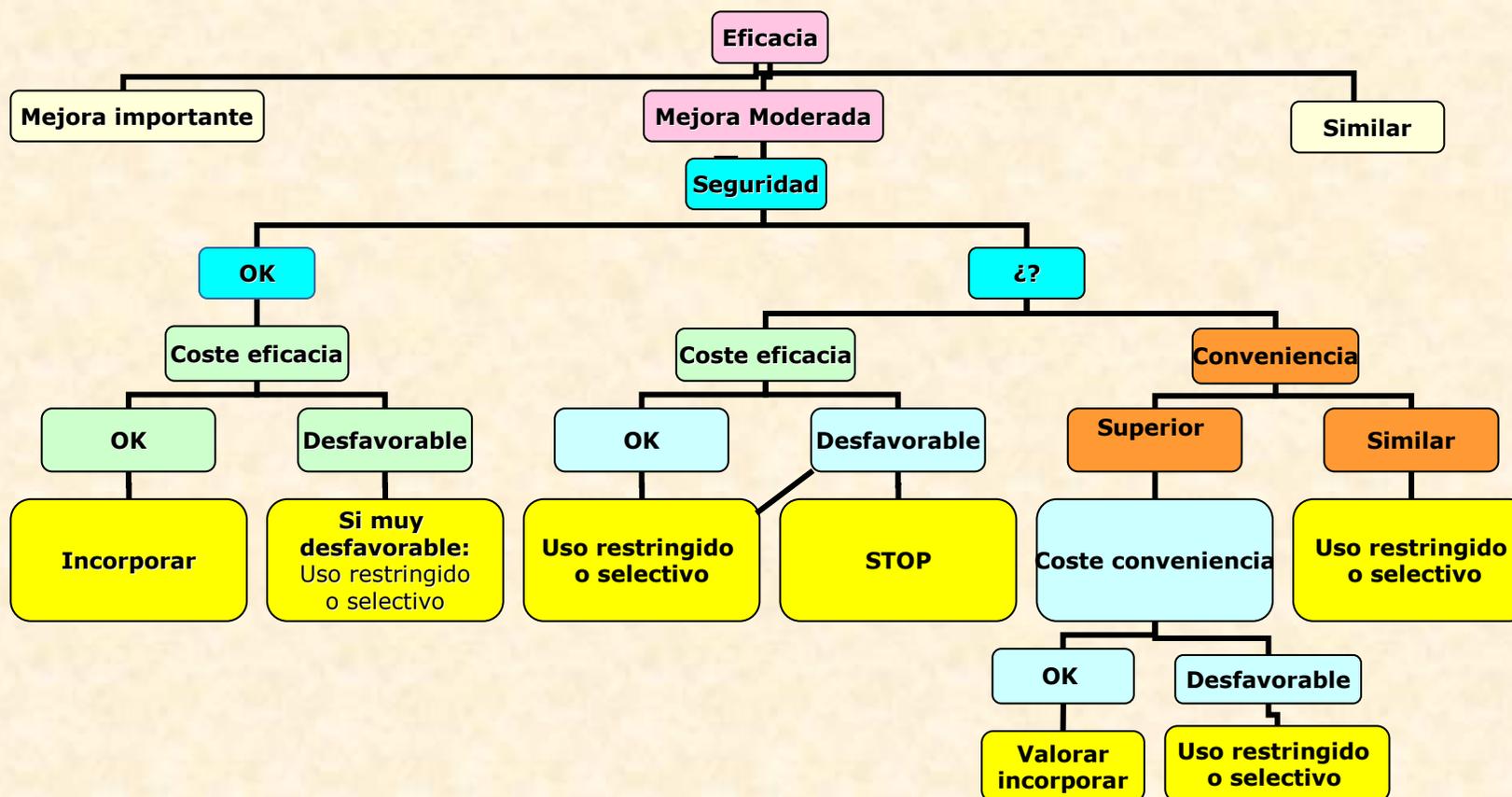


Ejemplo: ARA-2 en IC vs IECA



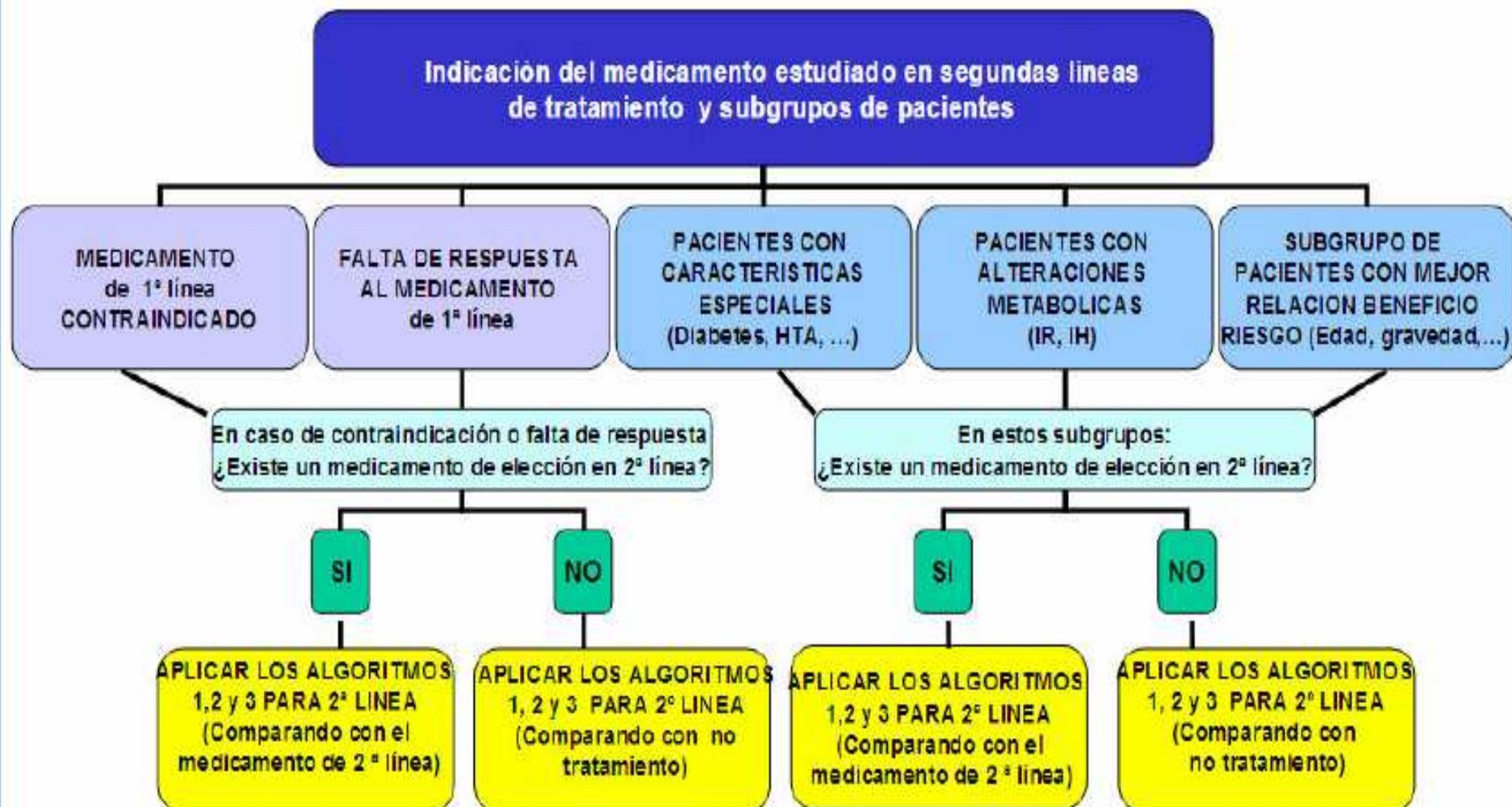
Algoritmo 3

Mejora moderada de la eficacia



Posicionamiento terapéutico

En segundas líneas de tratamiento y subgrupos de pacientes



Y si yo no soy un evaluador de medicamentos,
¿dónde puedo encontrar fácilmente INFORMACIÓN
sobre medicamentos objetiva y de calidad?



**Resultado de la
SELECCIÓN y
POSICIONAMIENTO
TERAPÉUTICO de los
medicamentos**

***FUENTES DE INFORMACIÓN
Para una correcta selección de
medicamentos***



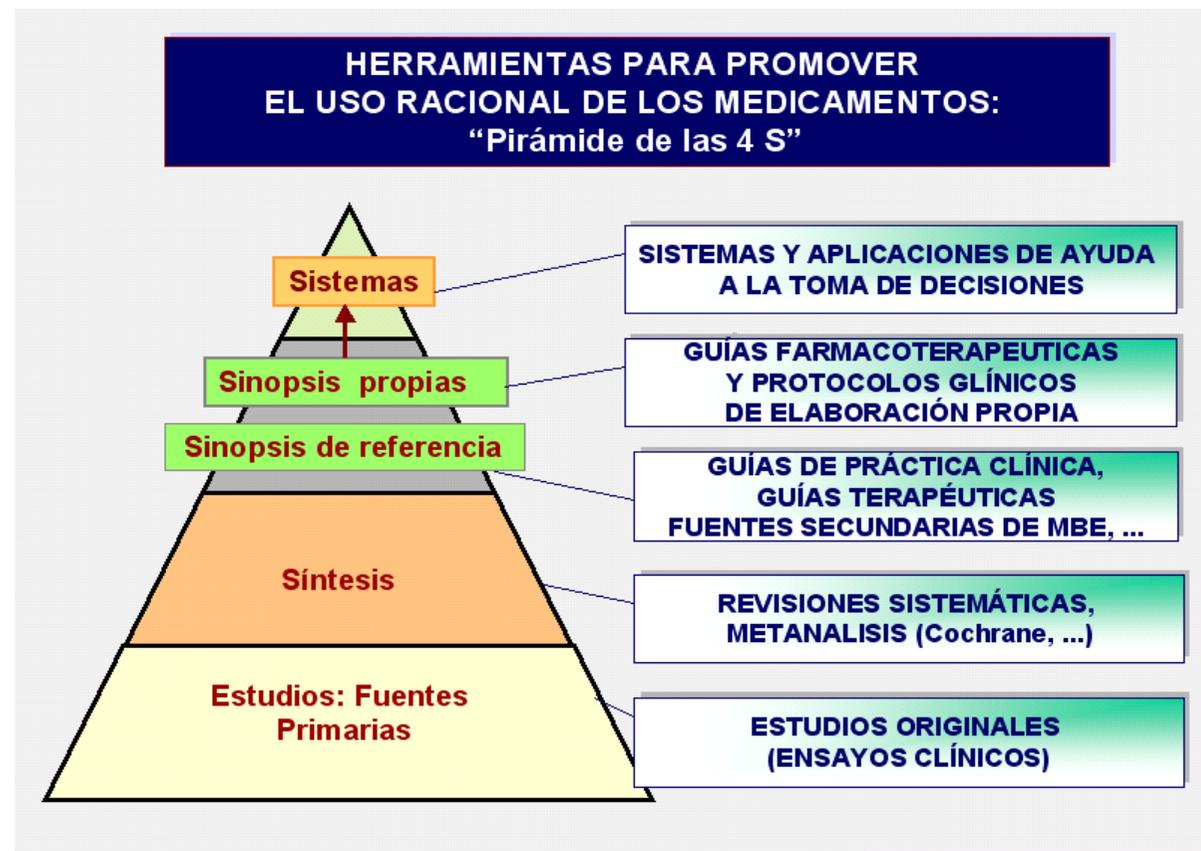
Fuentes de información: científica

“Pirámide de Haynes las 5 S”

Tiempo requerido para su uso



El esquema adaptado de Haynes



+



-

Grado de utilidad

* Sinopsis, Sumarios, Compendios

Fuentes de información: científica

“Pirámide de Haynes las 5 S”

Recursos que indexan los artículos biomédicos originales:

BASES DE DATOS

[PubMed](#)

[Pubmed / Medline vía pico](#)

[Embase](#) Es necesario suscripción.

[Ovid](#). Es necesario suscripción.

[CINAHL](#). Es necesario suscripción.

[GoPubMed](#)

[PsycINFO](#). Es necesario suscripción

[Índice Médico Español \(IME\)](#)

[Web of Knowledge \(WoK\)](#)

[CUIDEN](#)

[LILACS](#)

[Bases NLM para localizar información sobre efectividad comparativa](#)

BASES DE DATOS DE ENSAYOS CLÍNICOS

[Current Controlled Trials: metaRegister of Controlled Trials](#).

Meta registro de ensayos clínicos controlados, se nutre de fuentes de ensayos como el ISRCTN register y ClinicalTrials.gov. Además incluye las referencias de las publicaciones que se generan.

[ClinicalTrials.gov](#). Bases de datos de ensayos clínicos realizados en EEE.UU.

[IFPMA Clinical Trials Portal](#). Base de datos de The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

[ClinicalStudyResults.org](#). Base que nace con el compromiso de hacer más transparente la comunicación de ensayos clínicos. Da acceso al protocolo completo de los ensayos.

[Ontario Cancer Trials](#)

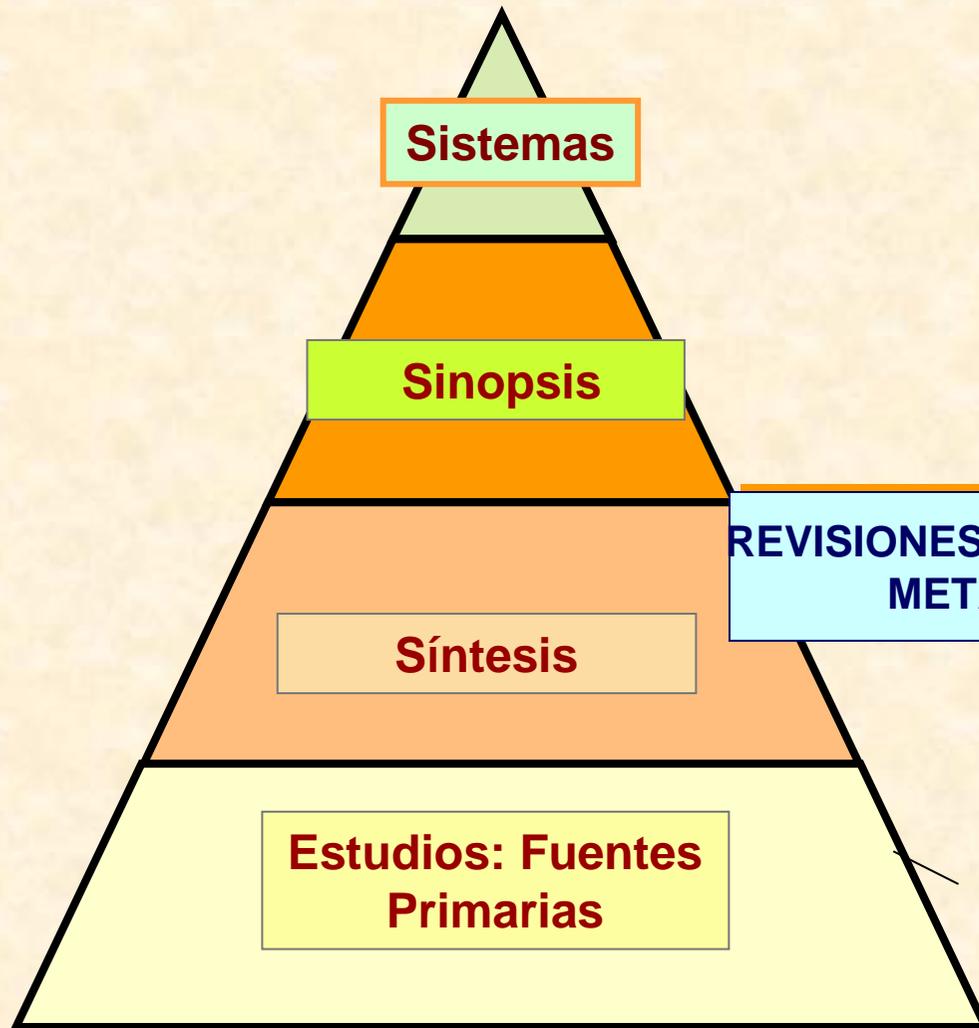
[UK Clinical Research Network Study Portfolio](#)

[Health Organization \(WHO\) - International Clinical Trials y Platform](#)



Fuentes de información: científica

“Pirámide de Haynes las 5 S”



REVISIONES SISTEMATICAS,
METANALISIS

Recursos en los cuales se indexan y publican revisiones sistemáticas como la librería **Cochrane Plus** y **Guías de práctica clínica**.

http://www.bibliotecacochrane.com/

The screenshot shows the homepage of the La Biblioteca Cochrane Plus website. At the top, there is a navigation bar with the site name and a status indicator. Below this is a header section with the Spanish government logo and the text 'La Biblioteca Cochrane Plus' along with its ISSN. A search bar is prominently displayed with a dropdown menu set to 'Titulo y resumen'. The main content area features a large heading 'La Biblioteca Cochrane Plus' and a sub-heading 'la información más fiable y completa sobre los efectos de la atención sanitaria'. Below this, there are several paragraphs of text describing the library's mission and access policies. A sidebar on the left contains a list of links for 'Acerca de La Biblioteca Cochrane Plus', 'Utilización de La Biblioteca Cochrane Plus', 'Comentarios', 'Soporte técnico', 'Manual del Revisor', and 'Noticias'. At the bottom, there is a section titled 'Edición de la Biblioteca Cochrane Plus:' which includes logos for 'InfoGlobal Suport', 'The Cochrane Collaboration', and 'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau'.

La Biblioteca Cochrane Plus

2010 Número 9 ISSN 1745-9990

Inicio Búsqueda simple Búsqueda asistida Historial MeSH

Buscar en


La Biblioteca Cochrane Plus

la información más fiable y completa sobre los efectos de la atención sanitaria

La Biblioteca Cochrane Plus promueve el trabajo de la Colaboración Cochrane y de otros organismos que reúnen información fiable para guiar las decisiones en la atención sanitaria

El acceso universal gratuito a la BCP, en **todo el territorio español**, es posible gracias a la suscripción realizada por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

BIREME/OPS/OMS gestiona el nuevo Portal de Cochrane en la Biblioteca Virtual en Salud (BVS). El Portal ofrece el acceso libre a *La Biblioteca Cochrane Plus* y a sus contenidos a todos los profesionales de salud que se conecten desde **los países de América Latina y del Caribe**.

[Acerca de La Biblioteca Cochrane Plus](#)

[Utilización de La Biblioteca Cochrane Plus](#)

[Comentarios](#)

[Soporte técnico](#)

[Manual del Revisor](#)

[Noticias](#)

Edición de la Biblioteca Cochrane Plus:

InfoGlobal Suport

Centro Cochrane Iberoamericano

El Centro Cochrane Iberoamericano está ubicado en


InfoGlobal Suport


THE COCHRANE COLLABORATION®


HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA


sant pau

[Inicio](#)

Inicio

- ▶ [Catálogo de GPC](#)
- ▶ [Guías de Práctica Clínica](#)
- ▶ [Otros Productos Basados en la Evidencia](#)
- ▶ [Herramientas y Recursos](#)
- ▶ [Formación / Capacitación](#)
- ▶ [Comunicación y Participación](#)
- ▶ [Actualidad](#)
- ▶ [Entidades](#)
- ▶ [Información para Pacientes y Ciudadanos](#)
- ▶ [Búsquedas](#)

Acceso miembros

Acceso

Contraseña

[¿Qué hacer para ser miembro?](#)

[¿Olvidó su contraseña?](#)

Descubre las novedades

Nueva web
¿Por dónde empezar?



DESTACAMOS



[GPC sobre Bronquiolitis Aguda](#)

Incorporación de la GPC sobre Bronquiolitis Aguda en el Programa de Elaboración de Guías del Sistema Nacional de Salud elaborada por la Agencia de Información, Evaluación y Calidad en Salud de Cataluña (AIAQS)



Nuevos documentos y eventos de GuiaSalud

A través de la Agenda GuíaSalud conozca los próximos eventos en los que participará GuíaSalud así como los nuevos documentos y materiales disponibles.



[Información para pacientes](#)

Información y recursos de interés para pacientes, cuidadores y ciudadanos en general.



[Nuevo Portal GuíaSalud - Biblioteca](#)

Conozca los nuevos contenidos y servicios que ofrece el sitio web GuíaSalud - Biblioteca.



[Catálogo de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud](#)

Acceso al nuevo buscador de guías y listados para conocer su contenido.



[¿Qué es la Medicina Basada en la Evidencia?](#)

Introducción sobre esta manera de ejercer la Medicina.



Búsqueda web

Buscar...

Catálogo

Acceso al Catálogo de GPC



Guías de Práctica Clínica

Programa de Guías en el SNS

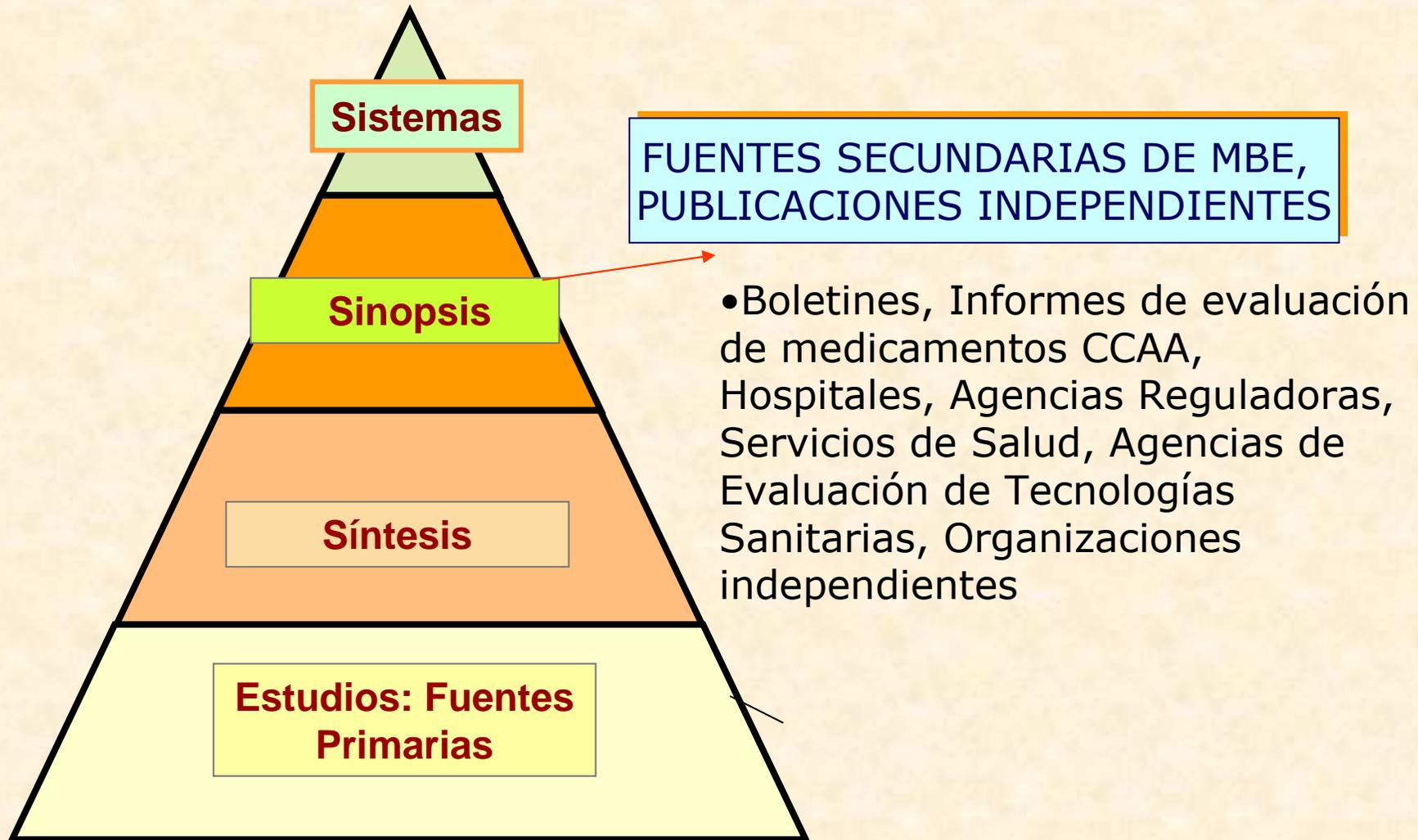


Novedades



Fuentes de información: científica

“Pirámide de Haynes las 5 S”



Boletines, Informes de evaluación de medicamentos CCAA, Hospitales, Agencias Reguladoras, Servicios de Salud, Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Organizaciones independientes

Informes de evaluación de centros autonómicos

<http://genesis.sefh.es/Enlaces/InformesCentrosAuton.htm>





Enlaces de interés **Inicio**
Informes de evaluación publicados por centros autonómicos **Última actualización: 6-9-2010**

Sumario de informes de evaluación años 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009 y 2010

Informes A a D

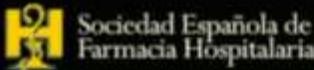
Publicados en internet por:
AEMPA, CADIME, CANM, CEVIME, IB-Salut, SACYL, SALUD, SCS, SESCAM, SERGAS, SMS, SNS.
Centros que publican informes: [enlace](#)
 Año y mes: El del que se han publicado en esta página

Informes E a L: [enlace](#) **Informes M a Z: [enlace](#)**

Abatacept	CENM-Hospital País Vasco		(enlace)
Acido Alédrónico+Colecalciferol	CADIME	2006 Sep	(enlace)
Acido Alédrónico+Colecalciferol	CEVIME	2006 Sep	(enlace)
Acido Alédrónico+Colecalciferol	SCS	2007 Mar	(enlace)
Acido Alédrónico+Colecalciferol	CANM	2007 Oct	(enlace)
(Informe largo)			
Acido Alédrónico+Colecalciferol	CANM	2007 Oct	(enlace)
(informe corto)			
Acido Carglúmico	AEMPA	2006 Ene	(enlace)
Ácido nicotínico/laropirant (informe corto)	SALUD Aragón	2010 Sep	(enlace)
Ácido nicotínico/laropirant (Informe largo)	SALUD Aragón	2010 Sep	(enlace)
Ácido nicotínico/laropirant	SNS	2010 Sep	(enlace)
Ácido nicotínico/laropirant	CADIME	2010 Mar	(enlace)

Informes de evaluación de hospitales españoles

<http://genesis.sefh.es/Enlaces/InformesHospitales.htm>



Enlaces de interés [Inicio](#)
Informes de evaluación hospitales Última actualización: 15-9-2010

Sumario de los informes publicados por los hospitales en internet
Informes A a D
Años 2004-2005-2006-2007-2008-2009-2010
Informes de hospitales 2008-2009-2010: [enlace](#)
Hospitales que publican informes: [enlace](#)

Los informes de evaluación han sido redactados por cada hospital, siguiendo su modelo y procedimiento de evaluación. Se presentan enlaces a los informes publicados por los hospitales que tienen páginas web propias, así como el acceso a los informes de los hospitales sin página web que deseen hacerlos públicos. Para ello se dispone de un espacio en esta página web. La autoría de todas estas evaluaciones pertenece a cada hospital. (Mes y año: El de publicación en esta página. **N**: informe nuevo en esta página)

Informes E a L: [enlace](#) **Informes M a Z: [enlace](#)**

NOVEDAD: Se incluyen en esta página los informes BASICOS elaborados por el grupo GENESIS

Informes área roja, sólo accesibles a miembros del grupo de trabajo GENESIS
(Con clave de acceso)

Abacavir-lamivudina	H.U. Reina Sofía	Octubre 2005	PDF
Abacavir-lamivudina	H.U. Ramón y Cajal	Noviembre 2005	PDF
Abacavir-lamivudina	H. Clínico Universitario de Valladolid	Abril 2008	word
Abatacept en AR reevaluación	GFT de Hospitales de Andalucía	Sep 2008	PDF
Abatacept en AR	H.U. de la Vall d'Hebrón	Octubre 2008	PDF
Abatacept en AR	GFT de Hospitales de Andalucía	Abril 2008	PDF
Abatacept en AR	H.U. Virgen del Rocío	Octubre 2008	word
Abatacept en AR	H.G.U de Alicante	Sep 2008	PDF
Abatacept en AR	H.U. Reina Sofía	Sep 2008	PDF

ÁRAGÓN: BOT SALUD

Farma
salud

Buscar

Buscar

Farmacia de Atención Primaria

Farmacia de Atención Especializada



Acceso usuarios



Usuario:

Clave:



Los usuarios registrados tienen acceso a las aplicaciones y servicios exclusivos de FarmaSalud

Comité de evaluación de nuevos medicamentos en At. Primaria

PHARMAKON

Últimos principios activos evaluados

Principios activos evaluados desde 2005

Informes completos de evaluación de nuevos medicamentos

Procedimiento normalizado de trabajo

Boletines

Aportaciones

Información de interés en Atención Primaria

ALERTAS

Agencia Española del Medicamento (AEMPS)

Centro Regional de Farmacovigilancia

Especialidades farmacéuticas genéricas

Protocolos

botsalud

[Acceder]



Interacciones
Descripción
Ficha técnica
Especialidades
Composición
Plantas medicinales
Blog participativo

Información para el **profesional farmaboleín**

Prescripción-dispensación de medicamentos en Aragón

Enlaces

Acelerador PDF

Agencia Española del Medicamento

B.O.A

integra



Base de datos de medicamentos

[Acceder]

medicamentos visados

Productos farmacéuticos sometidos a visado de inspección



Lo + comentado

ACTIMOXI (1 comentarios)

ACIDO ALENDRÓNICO SEMANAL
ALMUS EFG (1 comentarios)

AMOXCILINA (1 comentarios)

TOMILLO (1 comentarios)



2009/10ª ACTUALIZACIÓN (07/04/2010)



Buscar texto



Ayuda pantalla



Buscar

- Principio activo y Especialidad
- Principio activo
- Especialidad

Buscar



Consultas recientes

- OMEPRAZOL
- ROSUVASTATINA

Ver interacciones

Eliminar

Legenda

- Principio Activo
- Especialidad

Descripción

Info. adicional

Interacciones

Especialidades

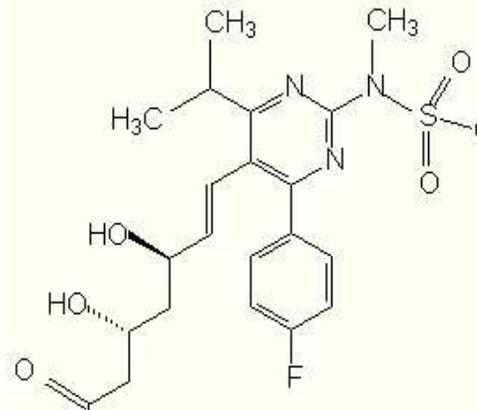
Comentarios

ROSUVASTATINA

DOCUMENTOS PANORAMA

- PDF [Pam326 Rosuvastatina Crestor Dislipemia.pdf](#)
- PDF [Pam329 Farmacovigilancia Estatinas.pdf](#)
- PDF [Pam330 Rev Hipercolesterolemeia.pdf](#)

FORMULAS GRAFICAS



ESTATINAS Y RIESGO DE ALTERACIONES DEL SUEÑO, DE LA FUNCIÓN SEXUAL, PÉRDIDA DE MEMORIA, DEPRESIÓN, ENFERMEDAD INTERSTICIAL PULMONAR

La Agencia Europea de Medicamentos y Productos Sanitarios (EMA) a través de su grupo de trabajo sobre farmacovigilancia (PhVWP) del CHMP integrado por expertos de las agencias reguladoras de la UE (www.HMA.eu) ha informado de manera coordinada sobre las reacciones graves relacionadas con las estatinas: alteraciones del sueño, pérdida de memoria, disfunción sexual, depresión y enfermedad intersticial pulmonar. Si el paciente desarrolla enfermedad intersticial pulmonar, el tratamiento con estatinas debe interrumpirse.

Se ha llevado a cabo una revisión¹ en Europa de la seguridad de las estatinas, motivada por los casos notificados y por la información publicada en la literatura científica, en relación con las alteraciones del sueño, pérdida de memoria, disfunción sexual, depresión, enfermedad intersticial pulmonar y alteraciones de la micción. Para esta revisión se han evaluado los datos procedentes de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, datos procedentes de ensayos clínicos y los publicados en la bibliografía.

Los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, conocidos como 'estatinas', incluidos en la revisión han sido: **atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina**

La información procedente de ensayos clínicos muestra que, para algunas estatinas, las tasas de alteraciones del sueño y pérdida de memoria fueron superiores para el grupo de tratamiento activo que para el grupo placebo. Los casos procedentes de notificación espontánea aportan también evidencias (relación temporal, efecto de retirada del tratamiento y de reexposición positivos) de la relación causal entre el tratamiento con estatinas y alteraciones del sueño (pesadillas, insomnio) o pérdida de memoria.

Los datos procedentes de notificación espontánea también muestran que las estatinas se pueden asociar con depresión, disfunción sexual y enfermedad intersticial pulmonar. Sin embargo, la evidencia disponible no sugiere que el uso de estatinas se asocie con alteraciones

ÁRAGÓN: COMITÉ MIXTO DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

El CmENM está formado desde 2003 por los Comités de: Andalucía, Aragón, Navarra, País Vasco i Cataluña (ICS), lo que supone que sus recomendaciones llegan al 50% de los profesionales del territorio Español.

<http://portal.aragon.es/portal/page/portal/SAS/PROFESIONAL/MEDICAMENTO>

<http://portal.aragon.es/portal/page/portal/SAS/PROFESIONAL/MEDICAMENTO>

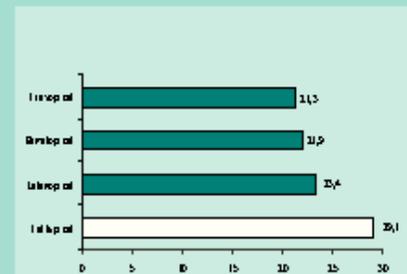
02/2010

Pharmakon

TAFLUPROST

- Tafluprost está indicado en la reducción de la presión intraocular (PIO) elevada en pacientes con glaucoma de ángulo abierto e hipertensión ocular, ya sea en monoterapia en pacientes con intolerancia a los conservantes de los colirios o como tratamiento adyuvante a los beta-bloqueantes.
- Los datos de eficacia comparada de tafluprost frente a otros análogos de prostaglandina proceden de un único ensayo clínico en el que no demostró la no inferioridad frente a latanoprost. En terapia combinada con beta-bloqueantes presenta efectos aditivos.
- Tafluprost presenta un perfil de reacciones adversas similar a los análogos de prostaglandina. El efecto adverso más frecuente es la hiperemia conjuntival.
- A pesar de que es el primer análogo de prostaglandina formulado sin conservante, no ha demostrado tener una mejor tolerabilidad que la formulación con conservante en pacientes no alérgicos.

Coste mensual del tratamiento (€)



Presentación

AS aflutan® (MSD España, S.A)

15 mcg/ml colirio 30 unidades (28,99 €)

Dispensación con receta médica
Comercializado en Septiembre 2009
Evaluado en Marzo 2010



Continuar utilizando las alternativas terapéuticas existentes en el tratamiento del glaucoma, ya que tafluprost no ha mostrado aportar ventajas en términos de eficacia y seguridad

ÁRAGÓN: FARMABOLETIN



En este número:

ARTÍCULO MONOGRÁFICO: TRATAMIENTO DE LAS DISLIPEMIAS

[pág 1](#)

EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS: ácido nicotínico/laropirrant

[pág 2](#)

ACTUALIDAD FARMACOTERAPÉUTICA EN LAS REVISTAS BIOMÉDICAS.

[pág 2](#)

* Las **estatinas** no presentan un efecto protector frente al **deterioro cognitivo**

* Las **terapias combinadas** pueden ser una alternativa para la **deshabitación** en fumadores con alto riesgo cardiovascular o con fracasos previos

* Los **antidepresivos** sólo muestran beneficio importante en la **depresión grave**

*Dudas sobre el impacto clínico de la **profilaxis durante 12 meses con Trimetoprim-sulfametoxazol** en niños con alto riesgo de infección del tracto urinario.

*Supervivencia de cáncer de mama e ingesta de soja

***Paroxetina** puede disminuir el efecto del **tamoxifeno** en mujeres con cancer de mama

*Se debe **reinstaurar precozmente** el tratamiento con **aspirina** en pacientes de alto riesgo cardiovascular que han sufrido sangrado.

***Conciliación** de los tratamientos: mejora en la seguridad en los ancianos polimedicados.

*Siete principios activos para una **buena práctica** en relación al riesgo de **interacciones medicamentosas**.

*De nuevo **clopidogrel y los inhibidores de la bomba de protones**.

[pág 3](#)

UNA MIRADA CRÍTICA A LA INFORMACIÓN PROMOCIONAL DE MEDICAMENTOS: ACREL® ACTONEL®

[pág 4](#)

TEMAS DE INTERÉS

[pág 4](#)

OTRAS LECTURAS RECOMENDADAS

TRATAMIENTO DE LAS DISLIPEMIAS.

Las hiperlipidemias, y en concreto la elevación del colesterol-LDL (c-LDL), se han identificado como factores de riesgo modificables. El tratamiento con estatinas ha mostrado su eficacia en la reducción del c-LDL y del riesgo cardiovascular (RCV), especialmente en prevención secundaria(1); mientras que, en prevención primaria las evidencias de eficacia que apoyan su uso no son tan claras (2).

La finalidad última del tratamiento hipolipemiante no es disminuir los niveles de lípidos en sí mismos, **sino reducir la morbilidad y mortalidad cardiovascular** que los niveles de lípidos ele-

BUSCADORES DE FUENTES SECUNDARIAS

El buscador da prioridad y acota la búsqueda a determinados sitios web y realiza una clasificación de los resultados mediante palabras clave y grupos de sitios web (denominados etiquetas).

AlquimiA
Buscador gestionado por Fernando do Pazo



Buscador especializado en la obtención de información independiente no publicada en revistas científicas orientado a la selección de medicamentos y su posicionamiento terapéutico
Actualización 1 de Septiembre 2010.

Coordinador:
Fernando do Pazo Oubiña. Hospital Clínico. Barcelona. FDOPAZO@clinic.ub.es nandodo_pazo@hotmail.com

Colaboradores
Cecilia Calvo. Servicio Balear de la Salut. Palma de Mallorca ceciliacalvo@bsalut.caib.es
Francesc Puigventós. Hospital Universitario Son Dureta. Palma de Mallorca francesc.puigventos@ssib.es
Beatriz Calderón. Hospital Son Llàtzer. Palma de Mallorca bcaldero@hsl.es
Izlar Martínez-López. Hospital Universitario Son Dureta. Palma de Mallorca izlar.martinez@ssib.es
Pere Ventayol. Hospital Universitario Son Dureta. Palma de Mallorca pere.ventayol@ssib.es

Presentación

Actualmente se publican en internet un elevado número de documentos, redactados con criterios independientes y rigurosos, que son de gran utilidad para facilitar la selección y el posicionamiento terapéutico de los nuevos medicamentos (Informes de evaluación, Artículos de revisión en boletines, Guías terapéuticas, información publicada en Blogs y CATs, etc).

Estos documentos son producidos por la estructuras del sistema público de salud, centros de documentación, sociedades científicas, agencias de evaluación de tecnologías, hospitales, etc. Junto con la información aportada por las agencias reguladoras (EMA, FDA, AEM) y las publicaciones obtenidas en las bases de datos bibliográficas tradicionales son la base para la evaluación de nuevos medicamentos.

El buscador da prioridad y acota la búsqueda a determinados sitios web y realiza una clasificación de los resultados mediante palabras clave y grupos de sitios web (denominados etiquetas).

BUSCADORES SECUNDARIAS

DE

FUENTES

<http://sites.google.com/site/informacionfarmacoterapeutica/>

información farmacoterapéutica

Un buscador para encontrar información independiente sobre fármacos

Busca principalmente en:

- Páginas dedicadas a la información farmacoterapéutica de los diferentes sistemas de salud de España.
- Páginas del Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia Española del Medicamento, EMEA y FDA (para fichas técnicas).
- Otras páginas con información de calidad sobre fármacos.

Como se usa:

- Introduce el fármaco (marca o principio activo) o patología que deseas buscar.
- Se pueden filtrar las búsquedas pulsando sobre las etiquetas que aparecen junto a los resultados.
- Para buscar en FDA o la DDD, introduce principio activo en inglés o Denominación Común Internacional (DCI)

[Añada este motor de búsqueda a su blog o página web »](#)

Si Ud. no es profesional sanitario, sepa que la información que facilita este buscador está dirigida a apoyar y no a reemplazar la relación entre un paciente y su médico u otro profesional sanitario.

Autor: Ernesto Barrera Médico de Familia mail: ebarreral (arroba) gmail.com Última modificación: 21-Septiembre-2010

La Blogosfera sanitaria



La Blogosfera sanitaria

La Blogosfera sanitaria la componen personas/grupo de personas, independientes que comparten información científica y social actualizada con el fin de contribuir a la mejora de la sanidad.

La Blogosfera sanitaria es mantenida por profesionales con un bagaje profesional reconocido, y sus blogs, proveedores de conocimiento y actividades formativas, están perfectamente acreditados, lo que supone cumplir una serie de **criterios de calidad**.



Actualmente se dispone de herramientas para evaluar la calidad de los blogs con información sanitaria, tanto en **código de conducta** como en **calidad de la información**. Y la blogosfera sanitaria cumple mayoritariamente con estos requisitos.

Identificados mas de 300 **blogs sanitarios en España**, de cierta relevancia y activos.

La Blogosfera sanitaria

Ventajas de los blogs:

Incorporan contenidos continuamente, por lo que la información esta muy actualizada

Pequeñas dosis de información (post) que permiten estar actualizados al día mediante una lectura rápida

Un profesional precisaría leer 20 articulos diarios para mantenerse actualizado

Shaneyfel TM, JAMA 2001



La Blogosfera sanitaria

Hemos leído <http://www.hemosleido.es/>

El comprimido-blog

Blog de El Rincón de Sísifo

El supositorio

Primum non nocere

NPCi blog

Hemos leído...

Noticias terapéuticas y de prescripción

Veredicto de los ingleses al “calcio asesino”: no culpable

Publicado por [MGM](#) en la categoría [Agencias Reguladoras](#)

Oct
14
2010

Con permiso de Rafa Bravo y su magnífica exculpación al calcio (en la noticia “[el calcio asesino](#)”, del cual hemos copiado el título), nos hemos encontrado con una revisión realizada por farmacéuticos del NHS sobre el meta-análisis publicado recientemente en el BMJ donde los autores conclúan que [el uso de suplementos de calcio aumenta el riesgo de infarto de miocardio](#) (IM), basándose fundamentalmente en cinco ensayos clínicos en los se observó un aumento del riesgo en un 31% (cociente de riesgo 1,31, IC 95%: 1,02 a 1,67, P = 0,035) en los participantes que tomaron calcio solo.

NHS

Medicines Q&As

UKMi
UK Medicines Information

http://elcomprimido-ibsalut.blogspot.com/

Compartir Informar sobre mal uso Siguiente blog» Crear un

EL COMPRIMIDO

Blog

Información farmacoterapéutica para los profesionales sanitarios del Servei de Salut de les Illes Balears

7 DE NOVIEMBRE DE 2010

Inicio Misión y objetivos Código de conducta Autoría y contacto

30 DE NOVIEMBRE DE 2010

¿Cuánto tiempo se debe mantener la doble antiagregación con AAS y clopidogrel en los pacientes con historia de enfermedad coronaria?



Una de las intervenciones terapéuticas más eficaces para prevenir la enfermedad cardiovascular en los pacientes de alto riesgo es la antiagregación plaquetaria, principalmente en prevención secundaria. Por ello, los pacientes con historia de enfermedad cardiovascular (incluyendo la enfermedad coronaria, la enfermedad cerebrovascular y la arteriopatía periférica) deben estar antiagregados de por vida, salvo que sus circunstancias particulares lo

contraindiquen o salvo que su situación clínica se modifique, haciendo necesario el

Ingresos hospitalarios causados por reacciones adversas a medicamentos: ¿valoramos la seguridad a la hora de prescribir un medicamento o solo pensamos en la eficacia?

Aunque están pensados para curar, los medicamentos constituyen una causa de morbimortalidad muy significativa, de tal modo que una proporción importante de los ingresos hospitalarios están relacionados con la terapia farmacológica.

En uno de los primeros estudios realizados en España en relación con esta problemática, se encontró que una proporción importante de los hospitalizaciones —hasta un 11,9% de los ingresos



CONTACTO

elcomprimido@ibsalut.caib.es

DATOS PERSONALES

EL COMPRIMIDO El Comprimido
Ver todo mi perfil

<http://elrincondesisifo.wordpress.com/>

Sala de lectura

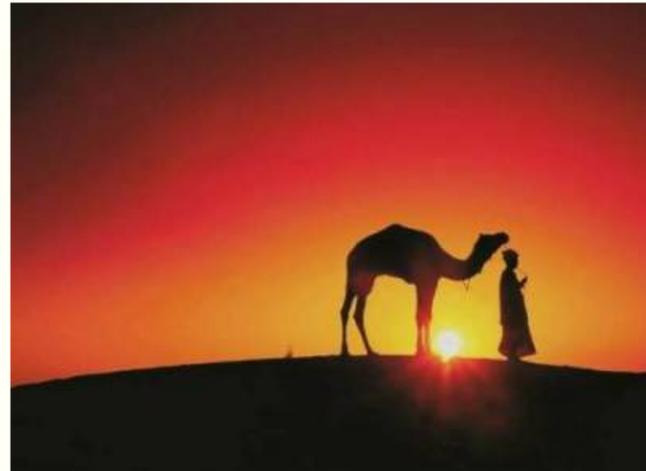
Blog de El Rincón de Sisifo



Inicio Autoría

Asociaciones de fármacos: el caso dutasterida/tamsulosina

Publicado el [25 Noviembre 2010](#) por [Carlos](#)



Hemos echado un vistazo a los medicamentos incorporados al mercado farmacéutico en **2.010**: 21, si nuestras cuentas no fallan, de los cuales son **asociaciones** de *viejos conocidos*, la **mitad**. A saber: simvastatina + ezetimiba; nebivolol + hidroclorotiazida; buprenorfina + naloxona; oxicodona + naloxona; delapril + manidipino;

glipemipiride + pioglitazona; valsartán + amlodipino + hidroclorotiazida; glucosamina + condroitina; tamsulosina + dutasteride y clopidogrel + ácido acetilsalicílico. Está claro que la *industria innovadora*, no pasa por su mejor momento. La **sequía** es pertinaz. Únase a ello la crisis actual y la necesidad de hacer caja y veremos que estas *novedades* son la penúltima *cocacola* con la que algunos pretenden cruzar el desierto. ¿Qué lugar ocupan estas asociaciones en la terapéutica? ¿son mejores? ¿son peores? Para aclarar este peliagudo asunto, vamos a analizar el caso de la **tamsulosina/dutasterida**. Para ello hemos utilizado [la evaluación](#) hecha por el [Regional Drug and Therapeutics Centre](#) y titulada **Combodart**. La hemos traducido y adaptado y esto es lo que hemos sacado en claro... [Sigue leyendo →](#)

<http://vicentebaos.blogspot.com/>



JUEVES 18 DE NOVIEMBRE DE 2010

Una nueva enfermedad: La Niebla Cerebral (Brain Fog)



¿Cansado, confuso, espeso, fallos de memoria, no te enteras de lo que te dicen? ¿No te han diagnosticado todavía? Lo que tienes es "**Niebla Cerebral**" una nueva entidad, internacionalmente reconocida como **Brain Fog** que afecta a miles de personas y según algunos autores, no solo puede llevar al aislamiento y a la baja autoestima, incluso al crimen. Es una enfermedad no reconocida.

Grinkokán despeja la niebla cerebral



<http://www.nogracias.eu/>



Plataformas para promover una relación sana de las farmacéuticas con los médicos. **“No free lunch”**, **“healthy skepticism”** ó **“No gracias”** : denuncian los efectos nocivos de la promoción de medicamentos. Su labor de concienciación pretende cambiar la actitud de los médicos frente al acoso de la industria y les insta a adoptar una posición más crítica donde las evidencias científicas y la salud de los pacientes sean prioritarios.

Recomendaciones para la Selección de Medicamentos en Atención Primaria (Autor: Rafa Bravo)

- Voluntad de estar al día, aunque no sea a la última, incluso en las nuevas tecnologías de la información
- No aceptar de entrada como bueno lo que hacen o dicen otros profesionales (“tal cosa va bien para...”, “tal medicamento se da en tal servicio...”)
- Contrastar con fuentes independientes la información recibida de la industria farmacéutica
- Actitud abierta de reflexión continua, tanto sobre los nuevos medicamentos como sobre los antiguos
- Asistir a las sesiones clínicas de su centro
- Velar por el adecuado cumplimiento terapéutico de sus pacientes: registro, recordatorios, fichas, pastilleros, cartillas individuales...

Recomendaciones para la Selección de Medicamentos en Atención Primaria

- Revisión periódica de los tratamientos prolongados, eficacia, interacciones, duración...
- Vigilancia de los problemas relacionados con la medicación (reacciones adversas a medicamentos posibles interacciones,...)
- Revisión periódica de su perfil de prescripción
- Participar en las comisiones de uso racional del medicamento de su departamento o área
- Participar (críticamente) en los objetivos de uso racional del medicamento de su empresa (si los tiene)
- Asumir la responsabilidad de su prescripción (cualquier recomendación terapéutica firmada por el mismo, con independencia de su origen) por oposición a la prescripción delegada

Se puede alcanzar el conocimiento por dos caminos: cuando sabemos algo porque lo hemos aprendido o cuando sabemos dónde encontrar la información adecuada

Samuel Jhonson 1709 1784

FÁRMACOS CONDROPROTECTORES: GLUCOSAMINA, CONDROITIN Y DIACEREINA



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

FICHA TÉCNICA

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hespercorbin 1.500 mg polvo para solución oral

2.- COMPOSICION CUANTITATIVA Y CUALITATIVA

Cada sobre de Hespercorbin contiene:

Sulfato de glucosamina 1.500 mg (como 1.884 mg de sulfato de glucosamina cl equivalente a 1.178 mg de glucosamina)

Excipientes: aspartamo 2,5 mg, sorbitol 2028,5 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.
Este medicamento contiene 151 mg (6,57 mmol) de sodio.

3.- FORMA FARMACEUTICA

Polvo para solución oral, en sobres monodosis.

El polvo es blanco, cristalino e inodoro.

4.- DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio de los síntomas de la artrosis de rodilla leve a moderada.

DIARIO MEDICOCOM

INICIO | MULTIMEDIA | ÁREA CIENTÍFICA | **ÁREA PROFESIONAL** | FORMACIÓN | OPINIÓN / PARTICIPACIÓN

Sanidad | Profesión | Normativa | Gestión | **Entorno** | La consulta

Portada > [Área Profesional](#) > Entorno

SE ESPERA PARA 2011 EL PRIMER MARCADOR DE DAÑO DE CARTÍLAGO

Condroprotectores, opción segura en lesiones deportivas

La artrosis es una patología muy común y que afecta de forma temprana a los deportistas debido al desgaste de su actividad. El uso de los condroprotectores, su seguridad, su eficacia y su indicación han sido defendidos por varios expertos en Madrid.

Isabel Gallardo Ponce - Martes, 23 de Noviembre de 2010 - Actualizado a las 00:00h.

Consumo del Subgrupo M01AX. Otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos

año	CONSUMO (mill. €.)	ENVASES (miles)	PRECIO MEDIO/ ENVASE	% DEL TOTAL	Incremento % (en importe)	Incremento % (en envases)
2005	73.22	5369.82	13.64	0.71	13.44	13.51
2006	81.42	5719.31	14.24	0.73	12.91	6.51
2007	89.11	6108.76	14.59	0.79	9.44	6.81
2008	92.84	6652.27	13.96	0.71	3.07	7.75

Fuente: Boletín de Información Terapéutica del SNS

Con el no uso o la no financiación de estos fármacos, ahorraríamos cerca de 90 millones de euros en sólo un año en el Sistema Nacional de Salud.

En Aragón en enero octubre:

	GASTO	ENVASES
GLUCOSAMINA	47.188,51	6.027
CONDROITIN SULFATO	189.979,49	12.729
DIACEREINA	37.402,34	4.254
	274.570,34	23.010,00

NUEVO DIANBEN SOBRES



¿Qué APORTA LA NUEVA
FORMA FARMACÉUTICA?

Mejora la adherencia?

Mejor biodisponibilidad?

NUEVA Metformina sobres
Dianben sobres

- ▶ Primera y única metformina disponible en sobres¹
- ▶ Biodisponibilidad un 20% superior a los comprimidos de metformina (p<0,05)²
- ▶ Amplio rango de dosificación:

Dianben sobres 850 mg	30 sobres	1,87 €
Dianben sobres 1000 mg	30 sobres	2,19 €

850 mg **1000 mg**

Dianben 850 mg Dianben 1000 mg
Metformina (hidrocloruro) Metformina (hidrocloruro)
30 sobres 30 sobres

NUEVO DIANBEN SOBRES



IMPACTO DE LA NUEVA FORMA FARMACÉUTICA

**COSTE TTO/DÍA:
0.06-0.07 EUROS**

**VS EFG COMP: 0.04
EUROS DÍA**

Descripción	ENVASES	GASTO
METFORMINA PLACASOD 850MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERT PELIC EFG	1	2,28
METFORMINA KERN PHARMA 850MG 50 COMPR REC PEL EFG	3255	7242,92
METFORMINA CINFA 850MG 50 COMPRIMI RECUB PELIC EFG	3240	7230,57
METFORMINA SANDOZ 850 MG 50 COMPR RECUB PELI EFG	10489	23384,31
METFORMINA PENSA 850MG 50 COMPRIMID RECUB PELI EFG	66	147,49
METFORMINA STADA 850MG 50 COMPRIMID RECUB PELI EFG	597	1330,57
DIANBEN 1000MG 30 SOBRES POLVO PARA SOLUCION ORAL	69	136,33
DIANBEN 850MG 30 SOBRES POLVO PARA SOLUCION ORAL	51	86,71
METFORMINA KERN PHARMA 1000MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERT PELICULA	18	29,25
METFORMINA KERN PHARMA 1000MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	33	91,94
METFORMINA MYLAN PHARMACEUTICALS 850MG 50 COMPRIMIDOS REC PEL EFG	149	330,06
METFORMINA TEVA 850MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	842	1876,75
METFORMINA APOTEX 850MG 50 COMPRIMIDOS REC PELICULA (BLISTER) EFG	181	404,86
DIANBEN 850MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA	14846	36677,77

SI SUSTIUIMOS AL 50% DE LOS PACIENTES LA METFORMINA EFG/DIANBEN POR LOS SOBRES: IMPACTO ANUAL: 239.938 EUROS

FOSAVANCE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FOSAVANCE 70 mg/2.800 UI comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 70 mg de ácido alendronico como alendronato sódico trihidrato y 70 microgramos (2.800 UI) de colecalciferol (vitamina D₃).

o contiene 62 mg de lactosa anhidra y 8 mg de sacarosa.

lista completa de excipientes ver sección 6.1.

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS DE EUSKADI

CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE:

FOSAVANCE® (alendronato+vitamina D₃)

<http://www.osanet.euskadi.net>
(profesionales)

Solo se han destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Mejore el tratamiento de sus pacientes con:
FOSAVANCE®

alendronato/colecalciferol
En un solo comprimido semanal

Una progresión en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica

- Reduce el riesgo de fractura vertebral y de cadera¹
- El único tratamiento SEMANAL* para la osteoporosis postmenopáusica que aporta una dosis semanal de Vitamina D₃^{1,2}

ANTES DE PRESCRIBIR, POR FAVOR CONSULTE LA FICHA TÉCNICA ADJUNTA

*FOSAVANCE está indicado en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica en pacientes con riesgo de insuficiencia de Vitamina D

MSD univadis

folleto promocional original: 01-07-FSM-05-E-1408-DA (CREADO: DICIEMBRE 2005)

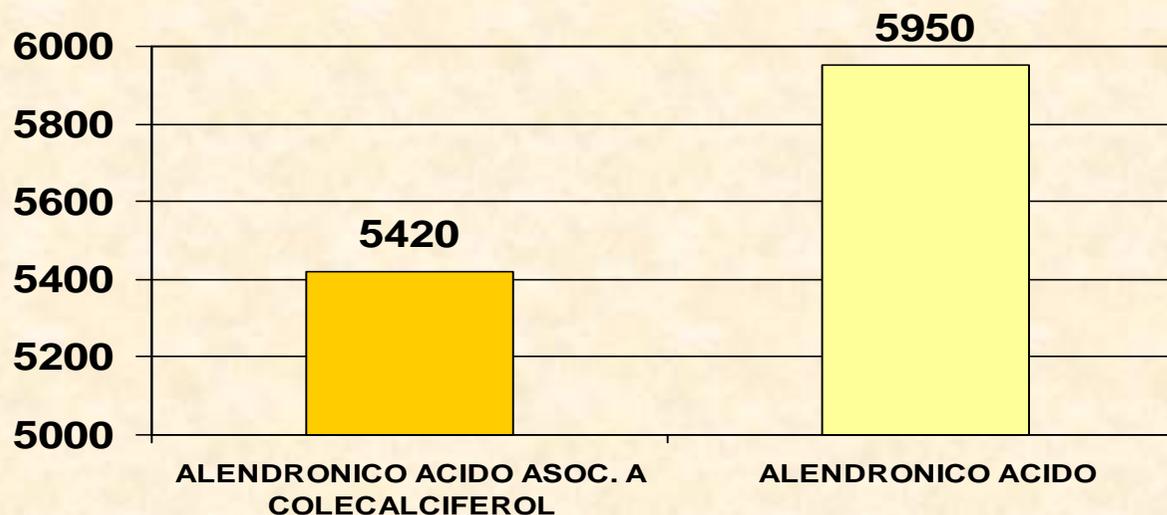
BIBLIOGRAFÍA

- Black DM, Cummings SR, Karpf DB, Cauley JA, Thompson DE, Nevitt MC, et al. Randomised trial of effect of alendronate on risk of fracture in women with existing vertebral fractures. *Lancet*. 1996;348:1535-41.
- Cummings SR, Black DM, Thompson DE, Applegate WB, Barrett-Connor E, Musliner TA, et al. Effect of alendronate on risk of fracture in women with low bone density but without vertebral fractures. Results from the Fracture Intervention Trial. *JAMA*. 1998;280:2077-82.

- Fosavance[®] es una combinación a dosis fija de dos sustancias activas, ácido alendróico 70 mg y colecalciferol (vitamina D₃) 2.800 UI. Tanto el ácido alendróico como la vitamina D₃ son sustancias comercializadas en España, por lo que Fosavance[®] constituye la asociación de dos principios activos ya registrados y autorizados
- Está indicado en el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusicas en pacientes con riesgo de insuficiencia de vitamina D. Fosavance[®] reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera
- El Fosavance[®] ha demostrado ser bioequivalente y puede utilizarse en aquellas situaciones en las que el alendronato esté indicado. La asociación con vitamina D₃ no aporta ninguna ventaja real. En principio, podría pensarse que supone una mejora en el régimen posológico ya que permite la administración conjunta de dos principios que habitualmente se toman por separado. Sin embargo, no se consigue reducir el número de tomas de medicación ya que hay que administrar calcio, con o sin vitamina D₃, de forma adicional.
- No está justificado que las dosis de vitamina D₃ que aporta Fosavance[®] sean las adecuadas para la prevención de fracturas. Tampoco hay evidencia de cuáles pueden ser los efectos adversos a medio o largo plazo tras la administración de dosis únicas elevadas de vitamina D₃.
- Tanto en la prevención de fracturas como en la corrección de la deficiencia de vitamina D₃, la administración de preparados con calcio+vitamina D₃ es una opción más eficiente que el Fosavance[®].
- La salida al mercado de Fosavance[®] coincide con la pérdida de la patente del alendronato por parte del Laboratorio. Es posible que la intención última sea la de prolongar la explotación comercial del alendronato en exclusiva, bajo el pretexto de su asociación a la vitamina D₃, lo que no aporta ninguna ventaja práctica.

Impacto fosavance Aragón 2010

ENVASES ENERO-OCTUBRE



Principio activo	Coste diario en euros
Alendronato+vitamina D (Fosavance [®]).....	1,47
Alendronato EFG + vitamina D Berenguer.....	1,06

IMPACTO: 25.000 EUROS