

Trabajo de Fin de Grado

Grado en Farmacia

Guía de Intercambio Terapéutico del Hospital de Urduliz



AUTORA: NEKANE ALKIZA URIBE

DIRECTORA: LIDIA RUTH MONTES BURGOS

CODIRECTORA: OLATZ IBARRA BARRUETA

ÍNDICE

Resumen	1
1. Introducción	1
2. Objetivos	2
3. Desarrollo	3
3.1. Criterios de calidad de una GIT	3
3.2. Elaboración de una GIT	4
3.2.1. Elección de los grupos terapéuticos	4
3.2.2. Selección del medicamento de referencia	5
3.2.3. Recomendaciones de intercambio	5
3.2.4. Recomendaciones en grupos específicos de pacientes	6
3.2.6. Recopilación de los datos	7
3.3.- Guía de Intercambio terapéutico del Hospital de Urduliz	8
3.4.- Desarrollo de equivalentes en la aplicación e-osabide	20
4. Conclusiones	21
5. Bibliografía	22

RESUMEN

La continua evolución en la investigación y desarrollos clínicos obliga a los profesionales sanitarios a actualizar continuamente sus conocimientos y habilidades. Una consecuencia de esta evolución es el crecimiento de la variada oferta de medicamentos en los Sistemas de Salud, en los que conviven fármacos similares con el mismo valor terapéutico, que pueden añadir confusión a un panorama ya considerablemente complejo. Por este motivo se crearon las Guías Farmacoterapéuticas (GFT) de los hospitales, que, mediante una cuidadosa selección de los fármacos existentes en el mercado y a través del equipo multidisciplinar de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, reducen esta oferta y proponen un número limitado de alternativas para que estén disponibles en el hospital. Complementarias a las GFT están las Guías de Intercambio Terapéutico (GIT). Estas GIT se utilizan para, en caso de ingreso, favorecer el intercambio de los medicamentos que toman los pacientes como tratamiento habitual pero que no están disponibles en el hospital, por aquellos que si lo están. Estas pautas ofrecen al paciente la terapia más eficaz y costo-efectiva, a la vez que optimizan la gestión de los recursos farmacéuticos en el hospital.

1.- INTRODUCCIÓN

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) la selección de medicamentos es un “proceso continuo, multidisciplinar y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos”.¹ Una adecuada y racional selección de medicamentos se considera en la actualidad absolutamente necesaria en el ámbito del hospital: existe un amplio mercado farmacéutico (aproximadamente 3.500 principios activos y hasta 23.000 presentaciones comerciales diferentes en nuestro país) y es necesario reducir a un número apropiado los medicamentos disponibles en un centro hospitalario.

En una organización sanitaria como es un hospital, las políticas y procedimientos relacionados con los medicamentos son habitualmente responsabilidad de la denominada Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT). Esta comisión está formada por médicos, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios que desarrollan procedimientos que sirvan de guía en todo lo relacionado con el manejo de medicamentos. Una de sus funciones es seleccionar medicamentos que van a utilizarse en el hospital, basándose en criterios de eficacia, seguridad, calidad y coste.¹

Esta selección de medicamentos se reúne en las Guías Farmacoterapéuticas (GFT), que son propias de cada hospital, pues cada hospital tiene unas características diferentes

(distintas especialidades, diferencias socioeconómicas,...). Debido a la imposibilidad de que un hospital abarque todos los medicamentos comercializados en el mercado, cuando un paciente que ingresa toma ciertos medicamentos no incluidos en la GFT, estos deberán ser sustituidos por otros que si lo estén. Así, se entiende por Intercambio Terapéutico (IT) de fármacos al procedimiento mediante el cual un medicamento es sustituido por un equivalente terapéutico o mejor alternativa terapéutica, en base a un protocolo previamente establecido y aceptado.² Se entiende por equivalente terapéutico a un fármaco de estructura química diferente del 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.^{3,4} En este contexto, las Guías de Intercambio Terapéutico (GIT), complementarias a la GFT, se desarrollan en cada hospital de manera específica con el fin de protocolizar la actuación a seguir en estos casos, y proponer el uso de la mejor alternativa terapéutica para el paciente de entre los fármacos disponibles.³

Con la implantación de una Guía de Intercambio Terapéutico se quiere garantizar la continuidad del tratamiento del paciente a la hora de ingresar en el hospital, favorecer el uso eficiente y racional de los medicamentos, garantizar su disponibilidad en el lugar y momento oportuno, y facilitar su control.⁵ Se asegura también el uso de la mejor alternativa terapéutica dentro de los fármacos incluidos en la GFT del hospital. Cabe señalar que, en el medio hospitalario, las circunstancias concretas del paciente ingresado hacen que la aplicación de estas guías sea ampliamente aceptada, porque la estancia es limitada y porque hay un estricto control médico. El objetivo global es favorecer el uso racional de los medicamentos definido por la OMS como aquel en que “los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad”.⁶

2.- OBJETIVOS

El objetivo de este trabajo es profundizar en la utilidad y características de las guías de intercambio terapéutico, y su aplicación en la práctica clínica diaria en el medio hospitalario. Para ello, se han llevado a cabo los siguientes objetivos específicos:

- Explicar cómo llevar a cabo una correcta elaboración de una GIT.
- Seleccionar los grupos terapéuticos más representativos que son susceptibles al intercambio terapéutico.
- Profundizar en el conocimiento de los medicamentos de las diferentes clases farmacológicas, compararlos y valorar cuáles presentan mejores ventajas terapéuticas.

- Elabora una Guía de Intercambio Terapéutico en base a criterios tales como eficacia, seguridad y coste.
- Implementar dicha guía a la práctica clínica diaria del Hospital de Urduliz, mediante la aplicación de prescripción electrónica asistida de Osakidetza (e-osabide).

3.- DESARROLLO

3.1.- CRITERIOS DE CALIDAD DE UNA GIT.^{4, 7-9}

Ante el desafío de realizar el intercambio terapéutico con un mínimo de calidad y seguridad, se considera que toda GIT debe cumplir con los siguientes puntos:

- Estar consensuada por los equipos clínicos que la van a aplicar. Cada grupo terapéutico debe ser revisado, discutido y aceptado por los clínicos responsables de su implantación. Por lo tanto, médicos y farmacéuticos deben trabajar conjuntamente para conseguir el objetivo de proporcionar una atención óptima al menor coste posible.
- Cada grupo terapéutico incluido en la GIT deberá ser revisado y aprobado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT).
- La GIT se debe actualizar periódicamente en función de los nuevos datos publicados. En el documento se debe hacer constar la fecha y los autores del mismo.
- La CFT debe difundir la información a los profesionales implicados, fundamentalmente los medicamentos nuevos que se incorporan a la guía y los medicamentos que la comisión decide retirar de ella, y esta información debe estar disponible y accesible a los facultativos la requieran, preferentemente en formato digital
- La GIT debe contener los procedimientos previamente establecidos para la correcta aplicación del intercambio terapéutico. El farmacéutico puede llevar a cabo el IT siempre que informe al médico prescriptor en un tiempo razonable, ya sea por escrito (generalmente dentro del programa de prescripción electrónica) o verbalmente. Dicho intercambio se realizará después de haber accedido a la historia clínica y, en su caso, a otras pruebas de laboratorio.
- Se debe realizar un seguimiento y registro de las reacciones adversas que puedan ser atribuidas a la aplicación de un IT. La Food and Drug Administration (FDA) puso en marcha en 1997 un teléfono a disposición de los profesionales sanitarios y pacientes exclusivamente destinado al registro de reacciones adversas debidas al intercambio terapéutico de fármacos.¹⁰ En nuestra Comunidad las reacciones adversas a medicamentos deben notificarse a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco.

3.2.- ELABORACIÓN DE UNA GIT

La elaboración de una GIT es un procedimiento continuo y se va creando según las necesidades con las que se van encontrando los diferentes profesionales. Cada hospital cuenta con su propia GIT, debido a la diferencia de características que pueda tener el hospital y sus propios pacientes. Además, estas guías son desarrolladas por el personal propio del hospital y sus ideas y preferencias a la hora de elegir un fármaco u otro puede diferir de las de los sanitarios de otro hospital. Aun así, se tienen en cuenta las directrices generales consensuadas en la Comisión Corporativa de Osakidetza. Por tanto, cada GIT es única, aunque se pueden basar en las guías de otros hospitales, e incluso utilizar estas últimas mientras no se tenga una completa. Este es el caso del Hospital de Urduliz, ya que como es de reciente inauguración aún no cuenta con una GIT completa.

3.2.1.- Elección de los grupos terapéuticos

El primer paso a seguir a la hora de elaborar una GIT es elegir los grupos terapéuticos de los cuales se quiere realizar el intercambio. Sabemos que determinados grupos terapéuticos son muy amplios y los diferentes agentes del grupo pueden tener indicaciones también diferentes. Para realizar el intercambio terapéutico dentro del mismo grupo terapéutico los distintos principios activos deben ser equivalentes.¹¹ Se considera que para que un medicamento sea equivalente terapéutico de otro debe cumplir varias condiciones:

En primer lugar, debe tener las mismas indicaciones aprobadas, en la ficha técnica.⁴ La ficha técnica es el documento oficial dirigido a los profesionales sanitarios en el que se recogen las indicaciones y las condiciones autorizadas de uso de un medicamento.¹² Dentro de cada capítulo de la guía se elabora una tabla (ver página 12, tabla 6) de cada una de las indicaciones principales para las que están formalmente aprobados los medicamentos del grupo terapéutico estudiado, para que de una manera clara y ordenada se puedan visualizar a primera vista las indicaciones de cada fármaco.

En segundo lugar, deben pertenecer al mismo grupo o clase farmacológica. Los criterios para considerar un fármaco como miembro de una “clase” son variables, ya que no se han establecido datos clínicos ni científicos para objetivar este término. La FDA utiliza este concepto para los medicamentos con estructura química, farmacología, actividad terapéutica y perfil de efectos adversos similar. Así, en algunos casos el efecto de “clase” se establece en base a la existencia de una estructura química similar, otras veces en propiedades bioquímicas (como la capacidad para bloquear una determinada enzima) o en otros casos se basa en la actuación de los medicamentos sobre un determinado órgano. Vemos que el concepto de “clase” así definido puede ser útil en determinados casos, pero no es clínico,

por lo que asumir que los fármacos de una clase son equivalentes es muy arriesgado y considerarlos intercambiables erróneo.¹³ Por lo tanto, aunque sea importante que sean de la misma clase, existen muchos más factores a tener en cuenta. Excepcionalmente se puede contemplar la sustitución por medicamentos de otra clase, grupo o subgrupo terapéutico, como por ejemplo en el caso los antibióticos.¹⁴

3.2.2.- Selección del medicamento de referencia.

Dentro de cada grupo terapéutico, la CFT decidirá qué fármaco o fármacos van a incluirse en la GFT. Una vez establecido, para los fármacos no incluidos en la GFT, se deberá seguir una actitud terapéutica de entre las posibles: Se sustituirá por el medicamento disponible en el hospital, se continuará con el mismo ya que no es posible su sustitución o se suspenderá la administración durante el ingreso. Así, cada fármaco no incluido en la GFT se clasificará dentro de una de las siguientes categorías:

- Categoría A: Sustituir por el medicamento incluido en la GFT, ya que este es la mejor opción o alternativa terapéutica para la indicación estudiada.¹⁴ En este caso, el fármaco prescrito se sustituye por el que está incluido en la GFT, ya que además de cumplir con los requisitos necesarios (misma indicación...) presenta una mejor ventaja terapéutica.
- Categoría B: Se considera fármaco homólogo. Los medicamentos homólogos son aquellos equivalentes terapéuticos que no han mostrado superioridad en términos de eficacia y seguridad, y que se utilizan indistintamente en función de su disponibilidad y/o costo.^{2,15}
- Categoría X: Se suspenderá la administración del fármaco mientras el paciente esté ingresado, ya que no ha mostrado eficacia en ensayos clínicos o porque el medicamento prescrito carece de utilidad para el paciente.
- Categoría Z: Se continuará con el fármaco prescrito ya que no es aconsejable sustituirlo. Existen medicamentos que el farmacéutico, con el objetivo de proteger la salud de los pacientes, debe tratar como excepciones de las reglas generales y por lo tanto no podrá sustituirlos en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor. Estos medicamentos son: medicamentos biológicos, los de estrecho margen terapéutico, los medicamentos de especial control médico y algunos fármacos respiratorios administrados vía inhalatoria.¹⁶

3.2.3.- Recomendaciones de intercambio.

Una vez consensuado que el fármaco se puede sustituir, se debe cumplimentar una tabla teniendo en cuenta la información y criterios siguientes:

En primer lugar, como hemos mencionado en el apartado 3.2.1, ambos medicamentos deben tener las mismas indicaciones y pertenecer a la misma clase o grupo farmacológico, valorando excepcionalmente casos concretos como son los antibióticos.

En segundo lugar, se deben tener en cuenta los datos de eficacia y seguridad de cada medicamento para dicha indicación. El fármaco por el que se sustituye debe ser más eficaz o seguro (Categoría A) o al menos equivalente terapéutico en eficacia y seguridad (Categoría B). Esta equivalencia debe establecerse en base a ensayos clínicos existentes y publicados. Esto conlleva la realización de una búsqueda bibliográfica exhaustiva por parte de la persona que evalúa qué medicamento es el más adecuado para realizar el IT.

En muchos casos, la ausencia de ensayos clínicos comparativos directos entre los fármacos estudiados dificulta su evaluación. De hecho, este tipo de estudios no son habituales, ya que para el registro de un principio activo se exige demostrar eficacia en términos absolutos y no una eficacia superior a otros tratamientos disponibles. Los ensayos comparativos de dos o más fármacos resultan más caros, ya que requieren mayor número de pacientes para mostrar diferencias y, en general, no interesan desde el punto de vista comercial. Por esta razón, los ensayos clínicos se realizan generalmente, y siempre que éticamente sea aceptable, frente a placebo. Por lo tanto, en la práctica muchas veces se debe recurrir a comparaciones indirectas (ensayos de cada fármaco por separado) o en última instancia a recomendaciones, consensos u opiniones de expertos.⁴

Por último, una vez que el fármaco ha cumplido las anteriores condiciones, se han de valorar otros aspectos, como son la farmacocinética, dosis, pautas de administración y condiciones de inicio y finalización del tratamiento. Con todo esto se hace posible establecer una posología equivalente y un intercambio terapéutico seguro.

3.2.4.- Recomendaciones en grupos específicos de pacientes.

Con el fin de garantizar la seguridad del paciente, una vez establecidas las condiciones y recomendaciones generales, la GIT debe ofrecer información y mostrar las precauciones que se deben tener en un paciente concreto o en grupos de pacientes con características específicas como insuficiencia renal y/o hepática, edad avanzada, embarazo, lactancia, alergias.... Se debe consultar la ficha técnica y ver si hay alguna diferencia importante entre el medicamento de referencia y el que se propone intercambiar, en cuanto a dosificación recomendada para los mencionados casos especiales. Si es así, se debe especificar el ajuste de dosis en cada caso y si no es posible por contraindicación, se debe recomendar una alternativa, como mantener el mismo tratamiento que traía el paciente de casa o directamente suspenderlo.

3.2.6.- Recopilación de los datos.

De todos los datos previamente estudiados y analizados, se deben incluir en la guía los que aporten utilidad para el sanitario cuando vaya a consultarla. Una masificación de datos solo complica la actuación que debe seguir el médico o farmacéutico. Por ello, las guías se deben realizar de la manera más clara y esquemática posible, e incluyendo únicamente los datos necesarios. Para que todas las GIT tengan la misma estructura y se facilite la búsqueda de los medicamentos entre las diferentes guías, se ordenan los grupos terapéuticos y sus principios activos en base al código ATC (acrónimo de *Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system*). En el código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química, los principios activos se agrupan según el órgano o sistema en el que actúan y sus propiedades terapéuticas, farmacológicas y químicas.¹⁷ Así, los medicamentos se clasifican en cinco niveles diferentes:

- Nivel 1: Órgano o sistema en el cual actúa el fármaco. Existen 14 grupos en total:

A. Sistema digestivo y metabolismo	L. Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
B. Sangre y órganos hematopoyéticos	M. Sistema musculoesquelético
C. Sistema cardiovascular	N. Sistema nervioso
D. Medicamentos dermatológicos	P. Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes
G. Aparato genitourinario y hormonas sexuales	R. Sistema respiratorio
H. Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales	S. Órganos de los sentidos
J. Antiinfecciosos en general para uso sistémico	V. Varios

- Nivel 2: Subgrupo terapéutico, identificado por un número de dos cifras.
- Nivel 3: Subgrupo terapéutico o farmacológico, identificado por una letra del alfabeto.
- Nivel 4: Subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, identificado por una letra del alfabeto.
- Nivel 5: Nombre del principio activo o de la asociación farmacológica, identificado por un número de dos cifras.

Se obtiene así el código completo de cada principio activo. Algunos principios activos, en virtud de sus propiedades terapéuticas pueden tener más de un código.

Después del código ATC, que sirve como título al grupo terapéutico, se hará un pequeño resumen indicando qué fármacos están disponibles en la GFT del hospital y cuáles son las indicaciones de cada uno de ellos. A continuación, se insertará la tabla resumen de las dosis equivalentes entre los diferentes principios activos. Estas tablas están divididas en dos columnas. En la primera, bajo el título "medicamento no guía" se incluirán los principios

activos no incluidos en la GFT, junto con sus nombres comerciales, por ejemplo; ibuprofeno (Espidifen®), y las dosis comercializadas. En la segunda columna con el nombre “sustituir por”, se incluye el principio activo por el que se van a sustituir, junto con la dosis equivalente (ver página 9, tabla 1).

Para finalizar, como ya se ha mencionado, se incluirán otro tipo de datos necesarios del medicamento que se va a intercambiar, como precauciones en determinadas situaciones clínicas (insuficiencia hepática y/o renal, embarazo, alergias...).

3.3.- GUÍA DE INTERCAMBIO TERAPÉUTICO

La Comisión de Farmacia y Terapéutica del Hospital de Urduliz aprobó en su momento elaborar una GIT propia del hospital. El objetivo de esta guía es promover y facilitar el intercambio terapéutico efectivo, seguro y eficiente en el centro. En caso de ingreso de un paciente, la guía facilitará la sustitución de los medicamentos que forman parte de su tratamiento domiciliario, pero que no están incluidos en la GFT, por los equivalentes que si lo están.

La reciente inauguración del hospital y la incorporación progresiva de las nuevas especialidades ha significado que en los últimos meses (y coincidiendo con mi periodo de Prácticas Tuteladas) se hayan tenido que aplicar con frecuencia diferentes equivalentes según han ido surgiendo las necesidades, aunque todavía no hubiera una GIT completamente desarrollada. Aquellos equivalentes y grupos terapéuticos sobre los ha sido necesario realizar IT durante estos meses (y que, por tanto, han sido ya aprobados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica), son los que se han incluido en la Guía de Intercambio Terapéutico que contiene este Trabajo de Fin de Grado. Por lo tanto, este TFG es una parte de la futura GIT del Hospital de Urduliz, que a día de hoy ya se aplica en el centro. Además, he realizado equivalencias entre otros muchos medicamentos, algunas de las cuales están a la espera de aprobación por la CFT. Por este último motivo, dichos medicamentos no han sido incluidos en este trabajo. Una vez aceptadas, se irán incluyendo a la GIT, por lo que en realidad, como ya se ha dicho, ésta es mucho más extensa que la propuesta en mi trabajo.

Ya ha pasado más de un año desde la apertura del Hospital de Urduliz. El Hospital tiene la misión de proporcionar asistencia a todos los ciudadanos de la OSI-Urbe (Organización Sanitaria Integrada-Urbe) con la máxima eficacia y eficiencia. La presente guía tiene la intención de convertirse en una herramienta de apoyo para la práctica clínica, favoreciendo una prescripción prudente. Entendemos que esta guía nace para ayudar a una correcta toma de decisiones terapéuticas ante una indicación concreta, al haber sido realizada una selección cuidadosa de los medicamentos incluidos para garantizar su eficacia y seguridad, y cubrir las necesidades de los pacientes ingresados en el hospital.

GRUPO A: APARATO DIGESTIVO Y METABOLISMO

A02B. ANTIULCEROSOS

A02BC. Inhibidores de la bomba de protones (IBP)

En la GFT del hospital está incluido omeprazol. Todos los demás IBP no incluidos en la GFT, se sustituirán por él.

Indicaciones¹⁸⁻²⁰

Todos los IBP tienen las mismas indicaciones: Tratamiento de la enfermedad por reflujo esofágico, terapia erradicadora de *Helicobacter pylori* y prevención de úlceras gastroduodenales en pacientes en tratamiento con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Equivalencias propuestas^{21,22}

INCLUIDO EN GFT Omeprazol	
MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
Esomeprazol (Axiago®, Nexium®, Nexium Mups®) 20mg/24h	Omeprazol 20mg/24h
Lansoprazol (Estomil®, Lanzol®, Monolitium®, Opiren®, Opiren Flas®, Pro-Ulco®, Protoner®) 30mg/24h	Omeprazol 20mg/24h
Pantoprazol (Anagastra®, Pantecta®, Ulcotenal®) 40mg/24h	Omeprazol 20mg/24h
Rabeprazol (Pariet®) 20mg/24h	Omeprazol 20mg/24h

Tabla 1. Dosis diarias equivalentes de los distintos IBP

La bibliografía revisada coincide en señalar que no existen diferencias importantes en cuanto a indicaciones, eficacia y seguridad entre los diferentes IBP cuando se comparan a

dosis equivalentes.²¹ Omeprazol es el IBP con mayor experiencia de uso, además de ser el más eficiente del grupo el de menor coste; por ello es el IBP de elección.²²

A12. SUPLEMENTOS MINERALES

A12AX. Combinaciones de calcio con otros fármacos

En la GFT del hospital está incluida la combinación de calcio pidolato + colecalciferol, con el nombre comercial Osvical D®.

Indicaciones¹⁸⁻²⁰

Profilaxis y tratamiento de la osteoporosis. Hipocalcemia, hipoparatiroidismo, profilaxis y tratamiento de otros estados carenciales de calcio.

Equivalencias propuestas

INCLUIDO EN LA GFT Calcio pidolato + Colecalciferol (Osvical D®)	
MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
Calcio pidolato + Colecalciferol (Tepox Cal D®) 500mg Ca ²⁺ /400UI Vit D 1 sobre/12-24h	Calcio pidolato + Colecalciferol (Osvical D®) 4500mg sal de Ca ²⁺ /4mg Vit D sobre= 600mg Ca ²⁺ /400UI Vit D 1 sobre/12-24h
Calcio carbonato + Colecalciferol (Anuar®, Bonesil D Flas®, Calodis®, Carbocal D®, Cimascal D Forte®, Demilos®, Disnal®, Ideos®, Mastical®, Natecal®, Ostine®, Reliveran®, Veriscal D®...) 500mg Ca ²⁺ /400UI Vit D 1-2 comprimidos/24h	Calcio pidolato + Colecalciferol (Osvical D®) 600mg Ca ²⁺ /400UI Vit D 1 sobre/12-24h
Calcio carbonato y calcio lactoglucano + Colecalciferol (Calcium-Sandoz D®) 600mg Ca ²⁺ /400UI 1200mg Ca ²⁺ /800UI 2 comprimidos/24h	Calcio pidolato + Colecalciferol (Osvical D®) 600mg Ca ²⁺ /400UI Vit D 1 sobre/12-24h
Calcio fostato + Colecalciferol (Osteomerk®) 1200mg Ca ²⁺ /800UI Vit D 1 sobre/24h	Calcio pidolato + Colecalciferol (Osvical D®) 600mg Ca ²⁺ /400UI Vit D 1 sobre/12h

Tabla 2. Dosis equivalentes entre los suplementos de calcio con vitamina D.

Incluimos Osvical D® en la GFT del hospital ya que es el suplemento de calcio con vitamina D de mayor uso y experiencia entre los clínicos del hospital. Se recomienda controlar el nivel de calcio en orina durante los tratamientos prolongados con Osvical D® y reducir o interrumpir momentáneamente el tratamiento si éste supera los 7,5 mmol/24h (300 mg/24h).²³ En ancianos se recomienda controlar regularmente la función renal. Los resultados muestran que la provisión de suplementos de vitamina D durante el embarazo mejora los niveles de vitamina D, sin embargo, cuando se combinan la vitamina D y el calcio puede aumentar el riesgo de parto prematuro.²⁴

Cabe destacar que el colorante naranja S (un componente del Osvical D®) causa asma en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico, por lo que se debe tener precaución.¹⁹

GRUPO C: APARATO CARDIOVASCULAR

C07. BETA-BLOQUEANTES

Los beta-bloqueantes incluidos en la GFT del hospital son atenolol, bisoprolol, carvedilol, esmolol, nerbivolol, propranolol y sotalol.

Indicaciones^{20,25}

Los β-bloqueantes (BB) tienen numerosas indicaciones, entre las cuales destacan la hipertensión, profilaxis de la muerte postinfarto, insuficiencia cardiaca, arritmias cardiacas y angina de pecho. Además, hoy en día también se utilizan en la práctica clínica para tratar algunas patologías no cardíacas como por ejemplo varices esofágicas sangrantes, profilaxis de la migraña, hipertiroidismo, ansiedad, acatisia asociada al tratamiento con antipsicóticos y glaucoma de ángulo abierto.

Equivalencias propuestas²⁶

C07A1A. Beta-Bloqueantes adrenérgicos cardioselectivos.

INCLUIDO EN GFT Atenolol, Bisoprolol, esmolol, nebivolol	
MEDICAMENTO NO GUÍA	SUSTITUIR POR
Celiprolol (<i>Cardem</i>) 200mg-400mg/24h	Mantener tratamiento durante el ingreso hospitalario.
Metoprolol (<i>Beloken</i> , <i>Lopresor</i>) 100mg-200mg/24h	

Tabla 3. Dosis equivalentes entre los beta-bloqueantes adrenérgicos cardioselectivos.

C07A1B. Beta-Bloqueantes adrenérgicos no cardioselectivos.

INCLUIDO EN GFT Propranolol, sotalol	
MEDICAMENTO NO GUÍA	SUSTITUIR POR
Nadolol (<i>Solgol</i>) 40mg/24h 80mg/24h	Mantener tratamiento durante el ingreso hospitalario.

Tabla 4. Dosis equivalentes entre los beta-bloqueantes no cardioselectivos.

C07AG: Alfa y beta-bloqueantes adrenérgicos.

INCLUIDO EN GFT Carvedilol	
MEDICAMENTO NO GUÍA	SUSTITUIR POR
Labetalol (<i>Trandate</i>) 100mg/12h	Mantener tratamiento durante el ingreso hospitalario.

Tabla 5. Dosis equivalentes entre los beta-bloqueantes alfa y beta adrenérgicos.

Aparte de un efecto de clase, los BB son muy diferentes entre sí, lo que permite seleccionar BB específicos en algunas situaciones particulares y lo que impide su empleo al azar en diferentes situaciones clínicas.²⁷

Actualmente existen muchos BB y éstos difieren en propiedades fisicoquímicas, farmacocinéticas y farmacodinámicas. La característica diferencial más importante desde el punto de vista clínico es la cardioselectividad. Los BB cardioselectivos tienen una afinidad mucho mayor por los receptores beta 1 que por los beta 2. Pero hay que tener presente que su cardioselectividad es dosis dependiente y puede perderse a dosis altas. Otra característica diferenciadora es su lipofilia. Los BB lipofílicos se metabolizan en el hígado, por lo que sufren un metabolismo de primer paso que da lugar a una baja biodisponibilidad. Además, su vida media es más corta y atraviesan fácilmente la barrera hematoencefálica. Los BB menos lipofílicos escapan al metabolismo hepático y son eliminados por el riñón, su vida media es más larga y atraviesan con más dificultad la barrera hematoencefálica.²⁸ Otra propiedad es la actividad simpaticomimética intrínseca, es decir, que tienen cierta actividad "agonista", de modo que producen el bloqueo de dichos receptores, pero, al mismo tiempo, una ligera estimulación de los mismos. Por todo ello, los BB no podrán ser sustituidos unos por otros y se recomienda mantener su tratamiento durante el ingreso hospitalario.

C08. BLOQUEANTES DE CANALES DE CALCIO / ANTAGONISTAS DEL CALCIO (ACA)

C08CA. Derivados de dihidropiridina

La GFT del hospital dispone de amlodipino, nicardipino, nifedipino y nimodipino. Los pacientes que al ingresar en el hospital estén recibiendo tratamiento con alguno de ellos, continuarán tomando el mismo medicamento. Todos los restantes no incluidos en la GFT del hospital, se sustituirán por amlodipino.

Indicaciones³⁰

FÁRMACO	HTA	AE/APV	CI	ISC	HS	CH	ER
Amlodipino	X	X	X				
Barnidipino	X						
Felodipino	X	X					
Isradipino	X	X					
Lacidipino	X						
Lercanidipino	X						
Manidipino	X						
Nicardipino	X	X		X	X	X	
Nifedipino	X	X					X
Nimodipino	X				X		
Nisoldipino	X	X					
Nitrendipino	x						

Tabla 6. Indicaciones autorizadas para los antagonistas del calcio. HTA, hipertensión arterial; AE/ APV, angina estable y/o angina de pecho vasoespástica; CI, cardiopatía isquémica; ISC, isquemia cerebral por infarto cerebral; HS, Hemorragia subaracnoidea; CH, Crisis hipertensivas; ER, enfermedad de Raynaud.

Las diferencias que puedan existir en cuanto a selectividad hacia determinadas áreas vasculares de los distintos antagonistas del calcio no tienen una traducción clínica significativa como para recomendar unos sobre otros en determinadas situaciones clínicas. Por ello, amlodipino es el fármaco de elección entre los ACA para tratar la HTA y la angina estable y/o angina de pecho vasoespástica, ya que en la práctica clínica es el de mayor uso y el que más se conoce.

El hospital también dispone de nicardipino porque tiene indicaciones para ISC, HS y CH, y de nifedipino por estar indicado en la ER. De este modo se cubre todo el espectro de indicaciones.

La hemorragia subaracnoidea, puede derivar en un vasoespasmo con consecuencias desfavorables como discapacidad grave, estado vegetativo o muerte. Una de las terapias para prevenir el vasoespasmo es la terapia triple H (hipervolemia, hipertensión y hemodilución). En esta terapia, el único ACA que ha demostrado claramente disminuir la frecuencia de los efectos adversos por vasoespasmo es nimodipino, por lo que también se ha incluido en la GFT.³¹ Se abarcan así todas las indicaciones que tienen los ACA.

Equivalencias propuestas²⁵

INCLUIDO EN GFT amlodipino, nicardipino, nifedipino y nimodipino	
MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
Barnidipino (Barnix®) 10mg/24h 20mg/24h	Amlodipino 5mg/24h 10mg/24h
Felodipino (Plendil®) 5mg/24h 10mg/24h	Amlodipino 5mg/24h 10mg/24h
Lacidipino (Lacimen®, Motens®) 2-4mg/24h 6mg/24h	Amlodipino 5mg/24h 10mg/24h
Lercanidipino (Lercadip®, Lertzam®, Zandip®) 10mg/24h 20mg/24h	Amlodipino 5mg/24h 10mg/24h
Manidipino (Artedil®) 10mg/24h 20mg/24h	Amlodipino 5mg/24h 10mg/24h
Nisoldipino (Sular®, Syscor®) 5-10mg/12h 40mg/24h	Amlodipino 5mg/24h 10mg/24h
Nitrendipino (Baypresol®) 10-20mg/24h 20mg/12h	Amlodipino 5mg/24h 10mg/24h

Tabla 7. Dosis equivalentes entre los antagonistas del calcio.

C09. AGENTES QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA

El sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA) es una compleja cascada enzimática que termina en la formación de angiotensina II, la cual produce vasoconstricción a nivel vascular y excreción de agua y sodio a nivel renal, causando hipertensión. Actualmente disponemos de dos vías para bloquear dicho sistema: Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), que inhiben la conversión de angiotensina I a angiotensina II, y los antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), que bloquean la unión de angiotensina II a los receptores tipo I.

C09AA. Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)

Los inhibidores de la ECA disponibles en la GFT del hospital son captopril, enalapril y ramipril. El resto de IECA son: Benazepril, cilazapril, fosinopril, imidapril, lisinopril, perindopril, quinapril y trandolapril. Todos ellos se sustituirán por enalapril, excepto lisinopril y trandolapril que se sustituyen por ramipril. Captopril tiene la ventaja de tener un inicio de acción más rápido que los demás por lo que es el fármaco de elección en urgencias hipertensivas.³²

Indicaciones y equivalencias^{29,33}

Los IECA tienen diferentes indicaciones y las dosis para cada indicación son diferentes, como se aprecia en la tabla 8. Así, dependiendo de la indicación para la que se haya prescrito el IECA, será más fácil seguir una actuación terapéutica.

FÁRMACO	HTA				IC			Post-IAM			ND
	dosis/24H				Dosis inicial	Dosis mant	Dosis max	Dosis inicial	Dosis mant	Dosis max	
RAMIPRIL	2.5mg	5mg	10 mg					2.5 mg/12h	2.5-10 mg	10 mg	1.25 - 5 mg
CAPTOPRIL	12.5mg/8h*	25mg/8h	50mg/8h		6.25-12.5 mg/8h	25-50 mg/8h	450 mg	6.25mg	12.5-25 mg/8h	150 mg	75-100 mg
ENALAPRIL	5mg	10mg	20mg	40mg	2.5 mg	10-20 mg	40mg				
LISINOPRIL	5mg	10mg	20mg	40mg**	2.5 mg	5-20 mg	35mg	5 mg	10 mg		10-20 mg
FOSINOPRIL	5mg	10 mg	20 mg	40 mg	10 mg	10-40 mg	40 mg				
QUINAPRIL	5mg	10mg	20mg	40mg	10 mg	20-40 mg					
TRANDOLAPRIL	1mg	2mg	4mg					0.5 mg	1-4mg	4 mg	
BENAZEPRIL	5mg	10mg	20mg	40mg	2.5 mg	5-20 mg	20mg				
PERINDOPRIL	2 mg	4mg	8mg		2 mg	4 mg					
CILAZAPRIL	1.25 mg	2.5mg	5mg		0,5 mg	1-2.5 mg	5 mg				
IMIDAPRIL	5 mg	10 mg	20 mg								

Tabla 8. Dosis equivalentes entre los distintos IECA para el tratamiento de la hipertensión (HTA), insuficiencia cardiaca (IC), posinfarto (post-IAM) y nefropatía diabética (ND).

*Todas las dosis son administradas cada 24h, exceptuando los que estén indicados con otra frecuencia.

** Se puede aumentar la dosis de lisinopril hasta una dosis máxima de 80mg/24h.

Las sustituciones para la HTA se harán por enalapril ya que es el IECA con mayor experiencia de uso y para el que más estudios publicados hay.^{34, 35} Aun así, los fármacos con indicación en nefropatía diabética y post-IAM (lisinopril y trandolapril), se sustituirán por ramipril ya que enalapril no tiene indicación para estos casos.

En las indicaciones de IC, post-IAM y ND, los datos disponibles sobre la equivalencia entre las dosis iniciales y máximas son limitados. Las dosis de mantenimiento son más equivalentes y se conocen más, por lo que se hará el intercambio utilizando esas dosis, sin sobrepasar la dosis máxima de cada principio activo.

C09CA. Antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA-II)

Los ARA-II disponibles en la GFT del hospital son losartan y valsartan. El resto de ARA-II son: eprosartan, irbesartan, olmesartan, telmisartan. Todos ellos, excepto valsartan, se sustituirán por losartan.

Indicaciones de los ARA-II³⁰

Fármaco	INDICACIONES AUTORIZADAS				
	HTA	HTA-HVI	IC	NPD	Post IM
Candesartan	X		X		
Eprosartan	X				
Irbesartan	X			X	
Losartan	X	X	X	X	
Olmesartan	X				
Telmisartan	X				
Valsartan	X		X		X

Tabla 9. Indicaciones autorizadas de los ARA-II. HTA, hipertensión arterial; HTA-HVI, prevención de accidente cerebrovascular en paciente con hipertensión arterial e hipertrofia del ventrículo izquierdo); IC, insuficiencia cardíaca; NPD, nefropatía diabética; post IM, pacientes adultos clínicamente estables con IC sintomática o disfunción sistólica ventricular izquierda asintomática después de un infarto de miocardio reciente (12 horas-10 días).

Equivalencias propuestas⁵

INCLUIDO EN GFT Losartan y Valsartan	
MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
Candesartan (<i>Atacand[®], Blopress[®], Parapres[®]</i>) 8mg/24h 16mg/24h 32mg/24h	Losartan 50mg/24h 50mg/24h 100mg/24h o 50mg/12h*
Eprosartan (<i>Futuran[®], Navixen[®], Regulaten[®], Tevetens[®]</i>) 600mg/24h	Losartan 50mg/24h
Irbesartan (<i>Aprovel[®], Irbesartan EFG[®], Karvea[®]</i>) 150mg/24h 300mg/24h	Losartan 50mg/24h 100mg/24h o 50mg/12h
Olmesartan (<i>Ixia[®], Olmetec[®], Openvas[®]</i>) 20mg/24h 40mg/24h	Losartan 50mg/24h 100mg/24h o 50mg/12h
Telmisartan (<i>Micardis[®], Pritor[®]</i>) 20mg/24h 40mg/24h 80mg/24h	Losartan 50mg/24h 50mg/24h 100mg/24h o 50mg/12h

Tabla 10. Dosis equivalentes entre los ARA-II.

Se realiza el intercambio terapéutico con losartan ya que abarca más indicaciones que los demás ARA-II y no está contraindicado en insuficiencia hepática o renal, contrariamente a candesartan, telmisartan, olmesartan y valsartan, que tienen limitada su utilización en ambas patologías, o eprosartan que está desaconsejado en caso de insuficiencia hepática grave.⁵ Aun así, se recomienda disminuir la dosis de losartan un 50% en insuficiencia hepática.³⁶

Por otro lado, incluimos valsartan en la GFT del hospital debido a que es el único ARA-II indicado como tratamiento antihipertensivo tras infarto agudo de miocardio reciente.⁹ Por lo tanto, si el tratamiento habitual del paciente que ingresa es valsartan, al estar disponible en el hospital no es necesario que sea sustituido por losartan y podrá continuar tomándolo.

C10. AGENTES QUE REDUCEN LOS LÍPIDOS SÉRICOS

C10AA. Inhibidores de la HMG-CoA reductasa (Estatinas)

Las estatinas disponibles en la GFT del hospital son atorvastatina y simvastatina. El resto de estatinas son: Fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina. Todas ellas se sustituirán por atorvastatina o simvastatina en función de la potencia y dosis equivalente.

Indicaciones de las estatinas¹⁸⁻²⁰

Las estatinas son muy selectivas en cuanto a su acción inhibitoria de la HMG-CoA reductasa y usualmente no muestran ninguna afinidad hacia otras enzimas o receptores, por

este motivo su acción farmacológica. y por lo tanto su indicación, es similar.³⁷ Todas las estatinas están indicadas para el tratamiento de la hipercolesterolemia y como prevención de eventos cardiovasculares.

Equivalencias propuestas^{25,38}

Incluidos en la GFT Atorvastatina y Simvastatina	
MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
Fluvastatina (<i>Digaryl[®], Lescol[®], Liposit[®], Vaditon[®]</i>) 20mg/24h 40mg/24h 80mg/24h	Simvastatina 5mg/24h 10mg/24h 20mg/24h
Lovastatina (<i>Colesvir[®], Nergadan[®], Taucor[®]</i>) 10mg/24h 20mg/24h 40mg/24h 80mg/24h	Simvastatina 5mg/24h 10mg/24h 20mg/24h 40mg/24h
Pitavastatina (<i>Alipza[®], Livazo[®]</i>) 1mg/24h 2mg/24h 4mg/24h	Atorvastatina 5mg/24h 10mg/24h 20mg/24h
Pravastatina (<i>Bristacol[®], Lipemol[®], Liplat[®], Minuscol[®], Prareduct[®], Pritadol[®]</i>) 10mg/24h 20mg/24h 40mg/24h	Simvastatina 5mg/24h 10mg/24h 20mg/24h
Rosuvastatina (<i>Crestor[®], Provisacor[®]</i>) 5mg/24h 10mg/24h 20mg/24h	Atorvastatina 10mg/24h 20mg/24h 40mg/24h

Tabla 11. Dosis equivalentes entre las diferentes estatinas

En la mayoría de los estudios a la hora de evaluar la eficacia y/o potencia de una determinada estatina se mide habitualmente el porcentaje de reducción del colesterol LDL (c-LDL) provocado tras la administración del fármaco (ver tabla 12), ya que se sabe que la cantidad de LDL en sangre guarda relación directa con el riesgo cardiovascular.³⁸ Además, también se tienen en cuenta factores como la morbimortalidad cardiovascular (una reducción del c-LDL superior al 20% con estatinas consigue una disminución substancial de la morbilidad y mortalidad cardiovascular), seguridad y coste. A dosis bajas-moderadas, la tolerabilidad y la incidencia de efectos adversos es similar para las distintas estatinas. Por este motivo, el coste de adquisición se convierte en un factor a tener en cuenta a la hora de seleccionarlas.

Teniendo en cuenta todos estos factores, simvastatina es el fármaco de elección por ser la que presenta un menor coste de adquisición.³⁹ Por otro lado, como las estatinas difieren en su potencia hipocolesterolemia, también incluimos atorvastatina en la GFT del hospital debido a que esta última produce una mayor reducción de los niveles de c-LDL que

simvastatina. Así, en el Hospital de Urduliz decidimos contar tanto con simvastatina como con atorvastatina. El problema que se presenta a continuación es el de elegir las dosis equivalentes entre las estatinas para poder realizar el IT de manera adecuada.

En la tabla 12 se pueden ver las diferentes dosis de estatinas y el porcentaje de reducción del c-LDL que producen. A modo de ejemplo vemos que 5mg de atorvastatina reducen un 31,5% el c-LDL, casi lo mismo que 80mg de fluvastatina (32,9%). El problema es que los comprimidos de 20 y 40mg de fluvastatina (21,3 y 27,1% de reducción) no tienen una dosis equivalente de atorvastatina comercializada, ya que la dosis menor de atorvastatina (5mg) ya produce una mayor reducción del c-LDL que esas dosis de fluvastatina.

Por el contrario, los comprimidos de 5mg de simvastatina (S) producen una reducción parecida que los de 20mg de fluvastatina (F) (22,5% frente a 21,3%) los de 10mg de S parecido a los de 40mg de F (27,3% frente a 27,1%) y los de 20mg de S a los de 80mg de F (32,1% frente a 32,8%). De este modo, con simvastatina se abarcan todas las dosis comercializadas de fluvastatina (la dosis de 5 y 10mg de fluvastatina no existen en el mercado debido al bajo porcentaje de reducción de c-LDL que consiguen), y se pueden realizar equivalencias con todas las dosis. Por el contrario, en el caso de atorvastatina, rosuvastatina y pitavastatina sí pueden ser sustituidos por atorvastatina, ya que al ser más potente esta última, permite abarcar todas las dosis de los otros principios activos.

Reducción (%) del colesterol de las lipoproteínas de baja densidad (c-LDL)

FÁRMACOS	DOSIS				
	5mg	10mg	20mg	40mg	80mg
Atorvastatina	31,5%	37,3%	43,1%	49,2%	55,0%
Simvastatina	22,5%	27,3%	32,1%	37,1%	41,9%
Fluvastatina	9,6%	15,4%	21,3%	27,1%	32,9%
Lovastatina	-	21,3%	29,2%	36,9%	44,8%
Pravastatina	15,2%	19,8%	24,4%	28,8%	33,3%
Rosuvastatina	38,3%	43,3%	48,3%	53,3%	58,3%
Pitavastatina	1 mg: 33,3%; 2mg: 38,2%; 4 mg: 46,5%				

Tabla 12. Porcentaje de reducción del c-LDL según la dosis (mg) de cada estatina.^{40, 41}

GRUPO G. APARATO GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES

G04BD. Antiespasmódicos urinarios

Se emplean fundamentalmente agentes anticolinérgicos, estando actualmente comercializados en España: Tolterodina, fesoterodina, oxibutinina, solifenacina, y trospio. También existen flavoxato y mirabegron, pero tienen un mecanismo de acción diferente. En la GFT del hospital está incluido tolterodina, por lo que todos los demás fármacos se sustituirán por él.

Indicaciones¹⁸⁻²⁰

Todos los antiespasmódicos urinarios están indicados en el tratamiento sintomático de la incontinencia urinaria en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.

Equivalencias propuestas¹⁸⁻²⁰

INCLUIDO EN GFT Tolterodina	
MEDICAMENTO NO GUIA	SUSTITUIR POR
Fesoterodina (Toviaz®) 4mg/24h Dosis máxima: 8mg	Tolterodina 4mg/24h
Flavoxato (Uronid®) Dosis inicial: 200mg/6-8h Mant: 200mg/12h	Tolterodina 4mg/24h
Mirabegron (Betmiga®) 50mg/24h	Tolterodina 4mg/24h
Oxibutinina (Ditropan®, Dresplan®, Kentera®) 5mg/12-8h o 15mg/24h Dosis máxima: 20mg/24h	Tolterodina 4mg/24h
Solifenacina (Vesicare®) 5mg/24h Dosis máxima: 10mg/24h	Tolterodina 4mg/24h
Trospio, Cloruro (Uraplex®) 20mg/12h	Tolterodina 4mg/24h

Tabla 13. Dosis equivalentes entre los diferentes antiespasmódicos urinarios.

La realización de una comparación minuciosa entre los diferentes antiespasmódicos urinarios me ha permitido recomendar tolterodina como fármaco elegido para tratar la incontinencia urinaria en el Hospital de Urduliz. En diferentes estudios realizados de tolterodina frente a fesoterodina, se observó que este fármaco provocaba una mayor incidencia de sequedad de boca y dolor de cabeza, por lo que descartamos su utilización.⁴² Los estudios realizados de flavoxato en la población anciana han mostrado que es menos eficaz que los anticolinérgicos, tanto clínica como cistométricamente.⁴³ Mirabegron fue el último medicamento de esta clase en salir al mercado, y su mecanismo de acción es diferente (agonista receptores beta-adrenérgicos).⁴⁴ Varios estudios coinciden en que los pacientes que reciben mirabegron tienen mejores tasas de persistencia y adherencia en comparación con tolterodina.⁴⁵ Aun así, debido a que todavía en el medio hospitalario no tiene un uso extenso, los clínicos prefieren continuar con tolterodina ya que se tiene más conocimiento del mismo. Por su parte, solifenacina no aporta ninguna ventaja terapéutica y es más caro,⁴⁶ y la experiencia con el cloruro de trospio en el manejo de la hiperactividad vesical del anciano es todavía escasa.⁴² Por último, aunque oxibutinina se considera el fármaco de referencia para esta indicación, ya que fue el primero en salir al mercado, tolterodina, más moderna, produce una incidencia de sequedad de boca algo menor.⁴⁷

3.4.- DESARROLLAR EQUIVALENTES EN LA APLICACIÓN E-OSABIDE.

La prescripción electrónica (PE), entendida como el hecho de que el prescriptor introduzca vía electrónica el tratamiento farmacológico del paciente, aporta por sí sola claras ventajas: se reducen los errores debidos a la interpretación de la escritura (o las órdenes incompletas), a la transcripción o a órdenes orales; permite actualizar el tratamiento desde cualquier punto y a tiempo real; facilita la gestión y realización de estudios con gran cantidad de datos de tratamientos prescritos; y, sobre todo, ayuda en la prescripción y detección de errores de prescripción. Es ahí donde la prescripción electrónica se convierte en prescripción electrónica asistida (PEA), y donde el farmacéutico aparece como punto clave en la validación de la orden médica electrónica.⁴⁸ En osakidetza el programa de PEA se llama e-osabide.

E-osabide es una aplicación informática que permite a los médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud registrar, vía electrónica, las órdenes relevantes del tratamiento farmacológico. El proceso comienza con la autenticación del usuario mediante nombre y contraseña. A continuación, se selecciona el paciente, se crea una línea de medicamento o petición nueva o se modifica una ya existente, se revisa y se acepta para tramitar la orden. Durante este proceso el sistema de PEA dispone de un soporte que ayuda en la toma de decisiones, el cual aconseja al profesional sobre cómo crear órdenes más complejas, legibles y apropiadas, optimizar el proceso clínico (mejorar el flujo de trabajo, ser más coste-efectivo, y cumplir con las guías establecidas), y recibir una formación relevante para el cuidado del paciente.

Desde el punto de vista del intercambio terapéutico, el sistema orienta al prescriptor. Cuando se introduce en la línea de prescripción el nombre comercial o principio activo de un medicamento no incluido en el hospital, el sistema avisa de que no se ha encontrado. Si el medicamento está sometido al programa de equivalentes terapéuticos dentro del programa e-osabide el sistema activará una ventana de equivalente terapéutico que muestra el intercambio: principio activo alternativo, dosis, frecuencia y vía de administración. Para ello, los datos incluidos en la GIT deben haberse introducidos previamente en el programa, tarea que he realizado también como parte de este TFG. Si el médico está de acuerdo con la alternativa propuesta, solamente quedaría darle a aceptar. El resto de procedimientos a partir de este punto es similar a la prescripción de cualquier medicamento incluido en la guía.

La PEA constituye en la actualidad una herramienta útil en el proceso de hospitalización. La supresión de la prescripción y/o transcripción manuscrita ha conseguido minimizar los errores relacionados con la medicación, lo cual ha favorecido la seguridad del paciente.⁴⁹

4.- CONCLUSIONES

La sustitución de medicamentos considerados intercambiables desde el punto de vista terapéutico es una realidad en la asistencia farmacéutica hospitalaria que requiere que se realice de forma consensuada y en función de la evidencia científica disponible. Las guías de intercambio terapéutico son las herramientas utilizadas en esta tarea para proporcionar al paciente el mejor tratamiento disponible en el hospital basándose en criterios de eficacia, seguridad, calidad y coste.

El desarrollo de esta GIT, me ha supuesto realizar una búsqueda bibliográfica exhaustiva con el fin de valorar que medicamento, dentro de un grupo farmacológico, presentaba mejores ventajas terapéuticas para efectuar el IT. Según estas equivalencias iban siendo aceptadas por la CFT, los iba incluyendo en la GIT, a la vez que en e-osabide. Este programa de prescripción electrónica asistida, es fundamental para el éxito de esta guía, ya que al incluir los intercambios de la GIT en él, la información se hace accesible a todos los facultativos que lo usan. Así cuando los médicos prescriben algún medicamento que no esté en la GFT del hospital, el sistema avisa que no está y propone la alternativa estudiada. Esto le supone al clínico un ahorro de tiempo importante, a la vez que se asegura un intercambio seguro. A día de hoy la GIT cuenta con más equivalencias que las presentes en el TFG, pero que todavía no han sido aceptadas por la CFT y que por lo tanto, tampoco están incluidas en el programa de PEA.

Las GIT constituyen (al igual que las guías de tratamiento, los protocolos de prescripción, la sustitución de genéricos o los estudios de utilización de fármacos) herramientas disponibles para mejorar la terapéutica del paciente. Su uso inteligente en los planes de salud contribuye a mejorar la gestión de los recursos farmacéuticos y a proporcionar a nuestros pacientes la terapia más eficaz y costo-efectiva. A partir de la experiencia y del grado de aceptación de la GIT en el hospital se considera necesario continuar su ampliación y puesta al día, ya que aumenta la calidad asistencial del paciente y supone una ayuda para los profesionales sanitarios del hospital al unificar actuaciones basadas en el consenso y en la evidencia científica disponible.

5.- BIBLIOGRAFÍA

- 1.-Ordovás J.P, Climente M, Poveda J.L. Selección de medicamentos y Guía Farmacoterapéutica. Farmacia hospitalaria. 3a ed. Madrid: SCM, 2002: 64-79.
- 2.- Holmes R, Becker JA, Granger CB, Limacher MC, Page RL, Sila C, et al. Health Policy Statement on Therapeutic Interchange and Substitution. A Report of the American College of

Cardiology Foundation Clinical Quality Committee. American College of Cardiology. 2011; 58 (12): 1287-1307.

3.- Puigventos F, Ventayol P, Delgado O. Intercambio terapéutico. En: Gamundi MC. Farmacia hospitalaria. 3ª ed. Madrid: SCM, 2004: 101-11.

4.- González Soto MI, Casamayor Lázaro B. García del Valle R. Equivalencia terapéutica: Importancia en la práctica clínica. *Boletín Farmacoterapéutico de Castilla-La Mancha*. 2012. Accesible en:

http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacologia/mejora_de_la_seguridad.pdf

5.- Porta B, Borrás C, Jiménez NV. Normalización del intercambio terapéutico de antagonistas del receptor de la angiotensina-II para el tratamiento de la hipertensión en el medio hospitalario. *Farm Hosp*. 2005; 29(2):104-12.

6.- Organización Mundial de la Salud. Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos. Ginebra: OMS; 2002. Accesible en:

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4874s/s4874s.pdf>

7.- Normas y Procedimientos para la realización de intercambio terapéutico en los hospitales. Accesible en: https://www.sefh.es/normas/Intercambio_terapeutico.pdf

8.- Comisión de Farmacia y Terapéutica. Hospital General de Castellón. Programa de intercambio terapéutico 4 de diciembre de 2008. Accesible en:

http://genesis.sefh.es/Enlaces/PIT_H_Gral_Castello_2008.pdf

9.- Navarro S, Font I, Lerma V, López E, Martínez M.J y Poveda J.L. Programa de calidad aplicado a la sustitución de medicamentos no incluidos en la Guía farmacoterapéutica del hospital. *Farm Hosp*. 2004; 28(4): 266-274.

10.- Delgado O, Puigventós F, Llodrá V, Comas F, Cervera N, Sanchez A, et al. Programa para la sustitución de equivalentes terapéuticos en el medio hospitalario. *Rev Clín Esp*. 2000; 200:261-270.

11.- Delgado O, Puigventós F. Normas y Procedimientos para la realización de intercambio terapéutico en los hospitales. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Junio 2003.

Accesible en: https://www.sefh.es/normas/Intercambio_terapeutico.pdf

12.- La ficha técnica de los medicamentos. Mayo 2010. Accesible en:

http://www.elcomprimido.com/NOTAS_FARMACIA/pdf/ficha_tecnica_cast.pdf

13.- Furberg CD, Herrington DM, Psaty BM. Are drugs within a class interchangeable? *Lancet* 1999; 354:1202-04.

14.- Martínez-López I, Puigventós F, Fraga Mª D, Calderón B, Flores S, Adrover M, et al. Guía de intercambio farmacoterapéutico GIFT. Manual metodológico para la redacción de guías de intercambio terapéutico. Versión 2.0. SEFH. Madrid: 2014. Accesible en:

http://www.elcomprimido.com/FARHSD/PITIB/GIFT_Guia_Metodologica_Intercambio_Terapeutico_2.0_15_09_2014.pdf

15.- Ventayol P, Puigventós F, Delgado O, Martínez I, Maroto A, Comas F, et al. Programas de intercambio terapéutico en el hospital: la evidencia en favor del paciente. Publicado en la revista El Farmacéutico Hospitales. N° 131. Abril 2002. Accesible en:

<http://www.elcomprimido.com/FARHSD/Monopit.pdf>

16.- Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios. Nota informativa. Medicamentos que no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la autorización expresa del médico prescriptor. Madrid: 2009. Accesible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2009/docs/NI-medNoSustituibles.pdf>

17.- Organización Mundial de la Salud. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification. Accesible en: http://www.who.int/medicines/regulation/medicines-safety/toolkit_atc/en/

18. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de Medicamentos. Madrid: 2009.

19.- Centro de Información de Medicamentos. Accesible en: <https://cima.aemps.es/>

20.- Medimecum 2018. Guía de Terapia Farmacológica. 23ª ed. Springer Healthcare; 2018.

21. Bonis J. Inhibidores de la bomba de protones. AMF. 2012; 8(4): 218-220.

22.- Aizpurua Imaz I, Braceras Izaguirre L, Elizondo López de Landache I, Fernández Laso AB, Jaio Atela N, Lekue Alberdi Z. Inhibidores de la Bomba de Protones: Recomendaciones de Uso. *Información Farmacoterapéutica de la Comarca*. Vitoria-Gasteiz. 2016; 24 (8). Accesible en:

http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2016/es_def/adjuntos/INFAC_24_n_8_%20IBP%20recomendaciones.pdf

23.- Rosich I, Allepuz A, Alba G, Benages N y Arranz T. Eficiencia en la prescripción de medicamentos: impacto de un programa de intercambio terapéutico. *Gac Sanit*. 2012; 26(1):58-64.

24.- De-Regil LM, Palacios C, Lombardo LK, Peña-Rosas JP. Vitamin D supplementation for women during pregnancy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016; 1. Accesible en: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD008873.pub3/pdf/abstract>

25.- C07. Beta-Bloqueantes adrenérgicos. Accesible en:

<https://botplusweb.portalfarma.com/Documentos/2016/2/23/96269.pdf>

26.- Comisión de Farmacia y Terapéutica. Guía para el intercambio terapéutico. Hospital Universitario La Fe. 2ª ed. Valencia: 2006. Accesible en:

http://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Documents/PIT_H_LaFeValenciaMar2006.pdf

- 27.- Nambiar L, Meyer M. Beta-blockers in myocardial infarction and coronary artery disease with preserved ejection fraction: recommendations, mechanisms, and concerns. *Coron Artery Dis.* 2018; 29:262-270.
- 28.- Berjón J. Los betabloqueantes en la medicina cardiovascular. Una actualización práctica. *Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra.* 2006; 14 (4). Accesible en: http://www.sld.cu/galerias/pdf/servicios/hta/bit_4_del_2006_betabloqueadores_en_cardiovascular_su_uso.pdf
- 29.- Cruz P, Fernández C, Garutti I. Betabloqueantes: utilidad perioperatoria en cirugía no cardíaca. *Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación.* 2005; 52: 617-626.
- 30.- Ramírez J, Copado M.A. Equivalentes terapéuticos: su aplicación en atención primaria de la salud. *Boletín de información farmacoterapéutica de Murcia.* 2008; 2 (1). Accesible en: <https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/178738-BIF-2009-V2-N1-III.pdf>
- 31.- Mejía JA, Niño MC, Ferrer LE, Cohen D. Vasoespasmo cerebral secundario a hemorragia subaracnoidea por ruptura de aneurisma intracerebral. *Rev. Col. Anest.* 2007; 35: 143-165.
- 32.- Kaya A, Adem M, Kaplan T, Yildirimturk O, Gungor B, Karatas B, et al. Sublingual VS oral captopril in hypertensive crisis. *The Journal of Emergency Medicine.* 2016; 50 (1):108–115.
- 33.- Hidalgo FJ, Delgado E. Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. *Procedimientos de atención farmacéutica.* Madrid. Accesible en: [https://www.sefh.es/procedimientos/Inhibidores\(IECAS\)\(I\).pdf](https://www.sefh.es/procedimientos/Inhibidores(IECAS)(I).pdf)
34. Ricardo G, Ignacio D. Uso de medicamentos en hipertensión arterial en el primer nivel de atención pública Argentina. La experiencia del Programa Remediar. *Rev. argent. cardiol.* 2009; 77 (3): 187-195.
35. Phillip H, Daniel J, Gregg C, Javed B, Deepak L, Gerasimos S, et al. Similar clinical benefits from below-target and target dose enalapril in patients with heart failure in the SOLVD Treatment trial. *European Journal of Heart Failure.* 2018; 20: 359–369
- 36.- Peris Marti J.F, Faus Felipe V.J, De La Vega A, Martínez G y Martínez M.A. Intercambio terapéutico de antagonistas del receptor de la angiotensina-II en pacientes ancianos institucionalizados. *Farm Hosp.* 2003; 27 (5): 290-297.
- 37.- Spalvieri M.P, Oyola M.E. Estatinas: incidencia de efectos adversos. *Acta Bioquím Clín Latinoam* 2011; 45 (4): 727-38.
- 38.- García A, Gulín J, Sempere P, González C y Martínez R. Consideraciones específicas en la prescripción e intercambio terapéutico de estatinas. *Farm Hosp.* 2012; 36(2):97-108.
- 39.- San Vicente R, Pérez I, Ibarra J, Berraondo I, Uribe F, Urraca J, et al. Guía de práctica clínica sobre el manejo de los lípidos como factor de riesgo cardiovascular. *Osakidetza.* Vitoria-gasteiz. 2008. Accesible en:

https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_publicaciones/eu_argital/adjuntos/gidak/manejoLipidos.pdf

40.- Comité de evaluación de nuevos medicamentos. Pitavastatina. Osakidetza. 2012; 187. Accesible en:

https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/medicamentos_atencion_primaria/es_def/adjuntos/P/pitavastatina/pitavastatina_ficha_mayo2012_c.pdf

41.- Galán A, Franch M, Carrascosa C. Estatinas: eficacia, seguridad e indicaciones. Inf Ter Sist Nac Salud 2004; 28: 89-100.

42.- Rubio O. Fesoterodina. Hoja de evaluación de medicamentos de Castilla-La Mancha. SESCAM. 2009; 10 (8). Accesible en:

<http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacologia/fesoterodina.pdf>

43.- Rexach L, Verdejo C. Incontinencia urinaria. Inf Ter Sist Nac Salud 1999; 23:149-159

44.- Comité de evaluación de nuevos medicamentos. Mirabegrón. Osakidetza. 2014; 216. Accesible en:

http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/medicamentos_atencion_primaria/es_def/adjuntos/M/mirabegron/Mirabegrona_ficha_c.pdf

45.- Chapple R, Nazir J, Hamiki Z, Bowditch S, Fatoye F, Guelfucci F, et al. Persistence and adherence with mirabegron versus antimuscarinic agents in patients with overactive bladder: A retrospective observational study in UK Clinical Practice. European Association of Urology. 2017; 389-399.

46.- Comité de evaluación de nuevos medicamentos. Solifenacina. Osakidetza. 2005; 101. Accesible en:

https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/medicamentos_atencion_primaria/es_def/adjuntos/S/solifenacina/solifenacina_ficha.pdf

47.- Abrams P, Freem R, Anderstom C y Mattiasson A. Tolterodine, a new antimuscarinic agent: as effective but better tolerated than oxybutynin in patients with an overactive bladder. British Journal of Urology. 1998; 81:801–810.

48.- Jiménez M.S. Implantación de la prescripción electrónica asistida en un hospital de tercer nivel. [Tesis doctoral]. Universidad de Granada; 2010.

49.- Gómez F, Tena-Sempere ME, Del Moral MC, Barbero MJ, Rodríguez MJ, Horno F. Análisis y evaluación de resultados tras la implantación de un programa de prescripción electrónica asistida en un hospital de tercer nivel. Ars Pharm. 2016; 57(2): 49-54.