

# Selección razonada de medicamentos

## Prescripción adecuada y segura de los medicamentos

Carmen Asensio

Médico farmacóloga clínica

# Selección razonada de medicamentos



# Prescripción razonada

1. Selección de un tratamiento
2. Aplicación a un paciente concreto

# Prescripción razonada

1. Selección de un tratamiento
  - a) diagnóstico
  - b) objetivo terapéutico
  - c) inventario
  - d) selección de un grupo
  - e) selección de un fármaco

# Criterios de selección

Eficacia/Efectividad

Toxicidad

Conveniència

Coste

# Evidencias/Pruebas

Caso aislado

Serie de casos

Estudio de casos y controles

Estudio de cohortes

Ensayo clínico controlado

Metanálisis

# La jerarquía de las pruebas

Metanálisis

**Ensayos clínicos controlados**

Estudios epidemiológicos analíticos

Series de casos

Casos aislados

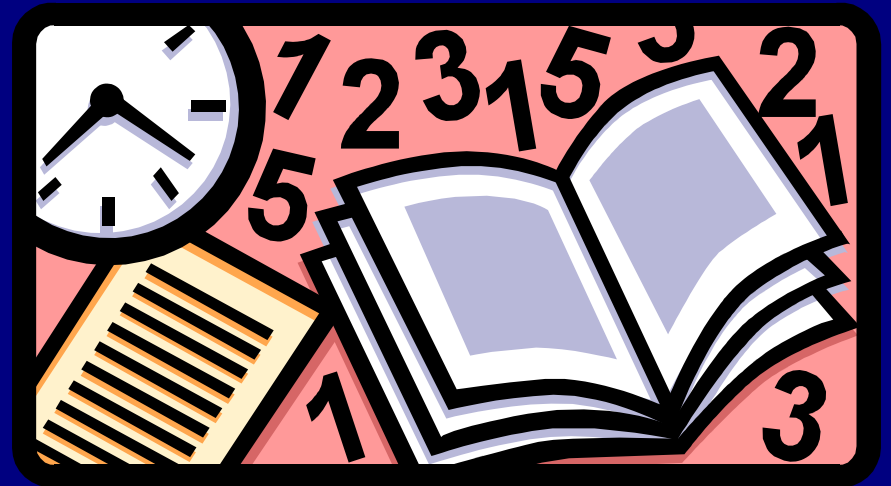
# Objetivos del ensayo clínico

- La mayoría de los EC tienen por objeto cumplir con una exigencia reguladora; la mayoría son controlados con placebo
- Su principal objetivo es evaluar fármacos, no evaluar pacientes
- La “eficacia” es una “probabilidad”
- El EC no identifica a los pacientes susceptibles de mejorar/no responder



Validez interna

Validez externa



## **Eficacia**

Grado en el que una intervención origina un efecto beneficioso, medido en el contexto de un ensayo clínico.

## **Efectividad**

Grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en las condiciones de la práctica clínica habitual, sobre una población determinada.

## **Eficiencia**

Efectos o resultados de una determinada intervención en relación al esfuerzo realizado para aplicarla (recursos humanos, materiales, tiempo).

**Eficacia** ----- ¿puede funcionar?

**Efectividad** ----- ¿funciona?

**Eficiencia** ----- ¿compensa?

# Conclusión

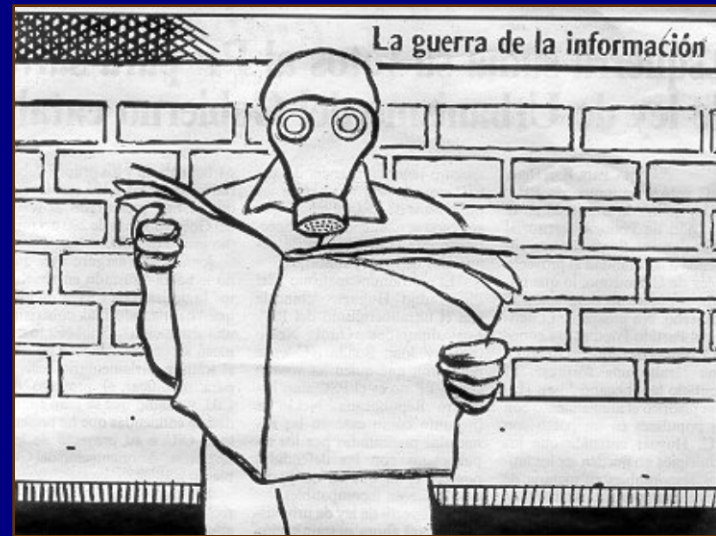
- Fármaco
- Forma farmacéutica
- Pauta de dosificación
- Duración
- Información
- Seguimiento

## Uso razonado de medicamentos

Prescribir o sugerir el medicamento apropiado para el paciente que lo necesite, a la dosis y duración adecuadas, a un coste razonable, con la información necesaria para el paciente, y con planificación del seguimiento

# Información en terapéutica farmacológica

- Los conocimientos necesarios para la práctica clínica se duplican cada 5-10 años.
- En 40-50 años se multiplicarían por 5 a 10 veces.



BMJ 2003;326:301

## El problema

- Els coneixements necessaris per a la pràctica clínica es dupliquen cada 5-10 anys
- En 40-50 anys es multiplicarien per 5 a 10 vegades
- Un 92% dels metges generals reben visitadors mèdics
- Un 70% els consideren la via més senzilla per obtenir informació ràpidament



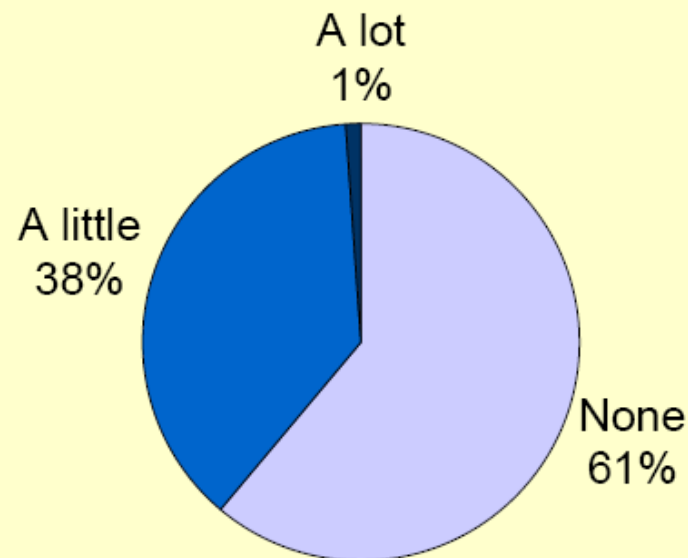
## El problema

- El principal proveïdor d'informació al prescriptor és la indústria farmacèutica
- L'objectiu de la indústria és l'expansió constant del seu mercat
- La informació subministrada per la indústria és biaixada a favor dels seus productes
- La informació científica és inabastable

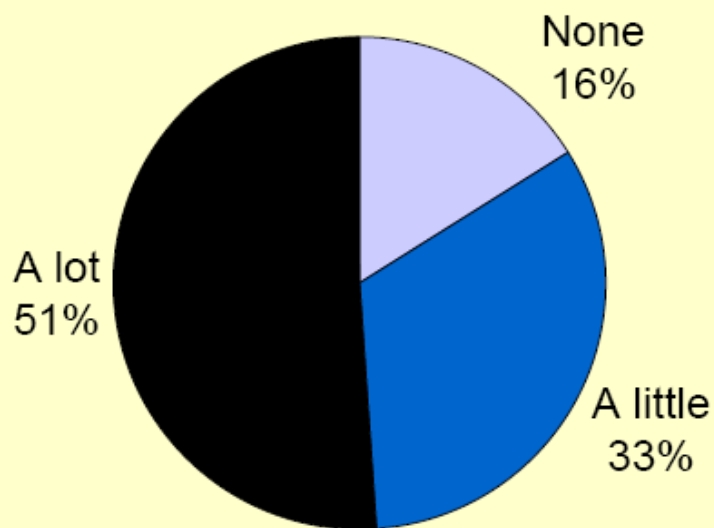
# Fonts d'informació de la indústria

- Visita mèdica

How much influence do sales representatives have on your prescribing?



How much influence do sales representatives have on other physicians' prescribing?



# Ayuda para tomar decisiones



- Prólogo
- Enfermedades infecciosas
- Aparato cardiovascular
- Aparato digestivo
- Psiquiatría
- Neurología
- Tratamiento del dolor
- Enfermedades osteo-articulares
- Pneumología
- Endocrinología
- Urología
- Contracepción
- Problemas dermatológicos frecuentes
- Alergia
- Miscelánea
- Vacunaciones
- Apéndice I

## Índex Farmacològic

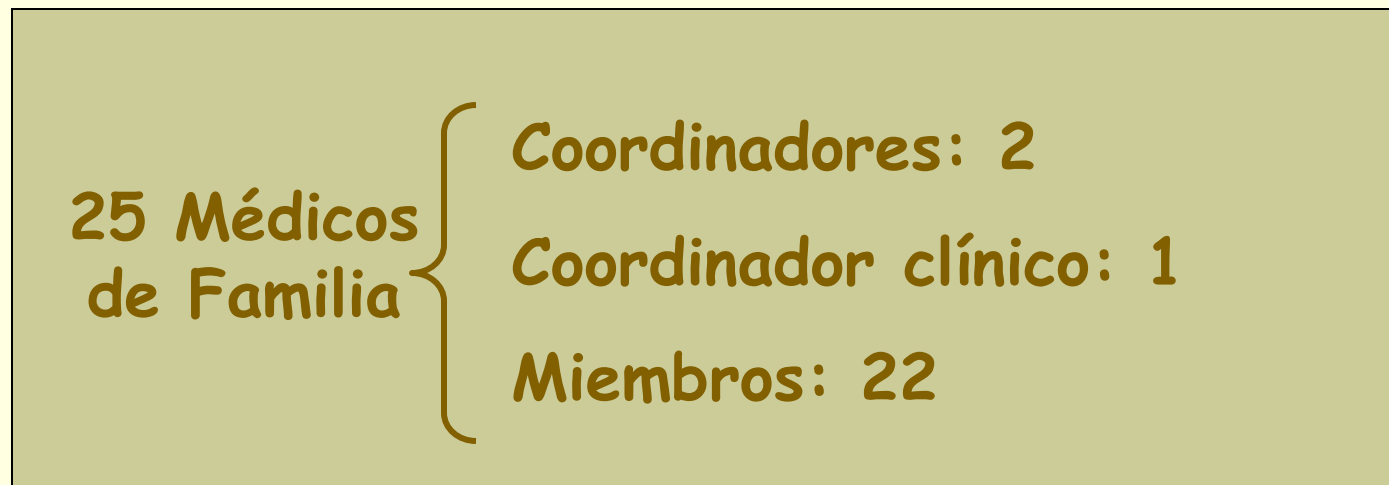




# **Guía Terapéutica en A.P. Basada en la Selección Racional de Medicamentos**

# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

## Organización del Comité Editorial



- ✓ Tres consultores farmacólogos clínicos (FICF–centro colaborador de la OMS en Investigación y Formación en Farmacoepidemiología)
- ✓ Un experto en enfermedades infecciosas

# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos



# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

## Coordinadores

**Jordi Vilaseca Canals.** ABS Sant Josep. CAP Just Oliveras. ICS. L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

**Jordi Espinàs Boquet.** ABS Sta. Eugènia de Berga. ICS. Barcelona.

## Coordinador clínico

**Carlos Fluixá Carrascosa.** CS de Benimaclet. Valencia.

## Miembros

**Pilar Abaurrea Ortiz.** Unidad Docente de MFyC. Gerencia del Área de Salud de Badajoz.

Javier Agreda Peiró. CS San Jorge, Pamplona. Navarra.

**Rosario Alonso Martín.** CS de Marín. Pontevedra.

**Pilar Botija Yagüe.** CS Torrent II. Valencia.

**José Antonio Castro Gómez.** CS Almanjayar. Granada.

**Ángel Corredera Guillén.** CS Delicias. Málaga.

**Pablo Daza Asumendi.** CS de Egia. Donostia. Cantabria.

**Enrique De la Figuera von Wichmann.** CS Delicias Sur. Zaragoza.

**Carlos Eirea Eiras.** CS Bueu. Pontevedra.

**Guillermo García Velasco.** CS La Calzada II. Gijón. Asturias.

**María Jesús González Moneo.** ABS Sant Martí. Barcelona.

**Félix Ibáñez Pérez.** CS Rekaldeberri. Bilbao. Vizcaya.

**Antonio Lorenzo Riera.** CS Escaleritas. Las Palmas de Gran Canaria.

**María Teresa Martínez Ibáñez.** CS San Gregorio. Telde. Las Palmas de Gran Canaria.

**Juan Francisco Menárguez Puche.** CS Jesús Marín López. Molina de Segura. Murcia.

**Francisco Muñoz González.** CS Palacio de Segovia. Madrid

**Olga Olmos Carrasco.** CS Jazmín. Área 4 de Atención Primaria. Madrid.

**Ramón Orueta Sánchez.** CS Sillería. Toledo.

**Álvaro Pérez Martín.** CS Los Valles. Mataporquera. Cantabria.

**José Carlos Pérez Villarroya.** CS Delicias Sur. Zaragoza.

**Bartomeu Puig Valls.** Unidad Docente de MFyC. Mallorca.

**Daniel Ramos Pollo.** Unidad de Cuidados Paliativos Domiciliaria. AECC-Sacyl. Zamora.



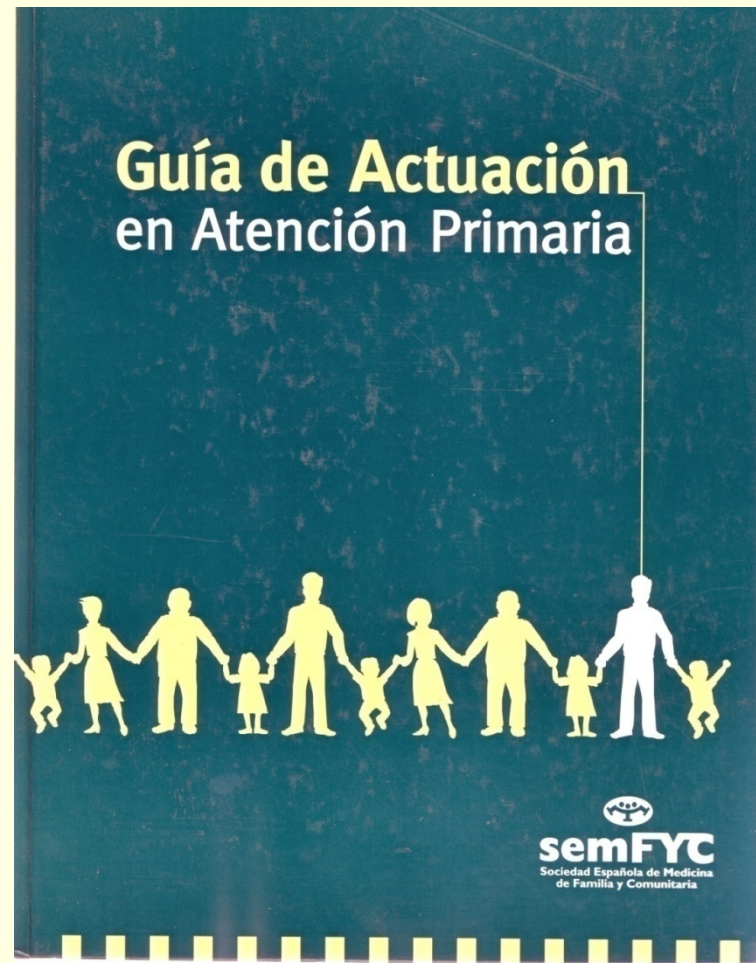
# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

## ORIGEN

© 1998 Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria  
Portaferrissa, 8, pral  
08002 Barcelona

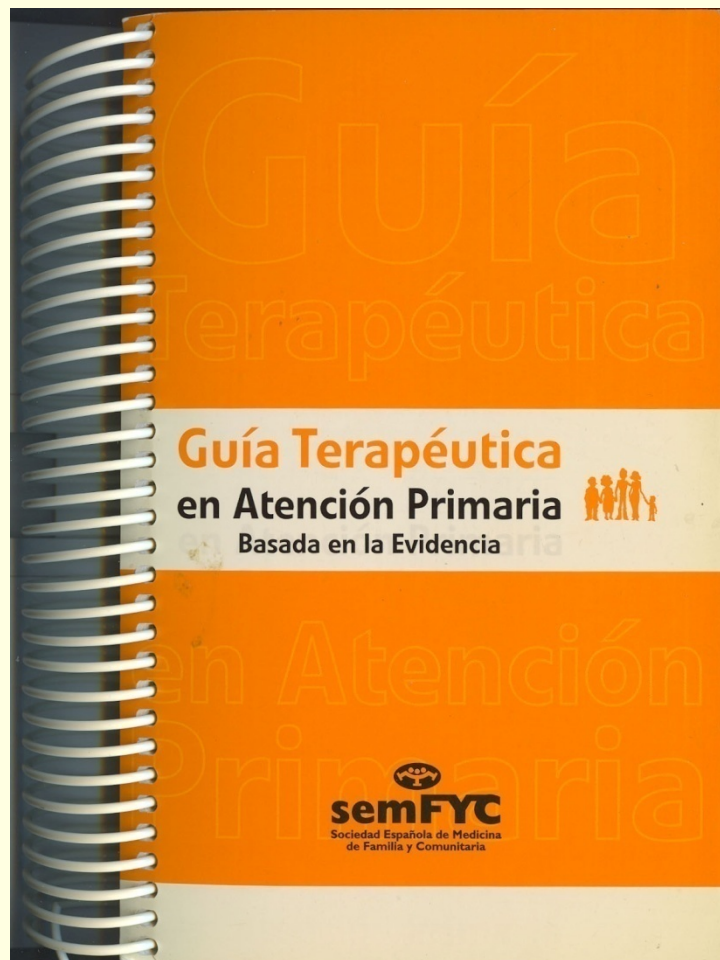
Primera reimpresión 1999

**La aproximación se hace a partir del síntoma y no a partir del diagnóstico. Muestra las diferentes opciones terapéuticas pero sin priorizarlas.**

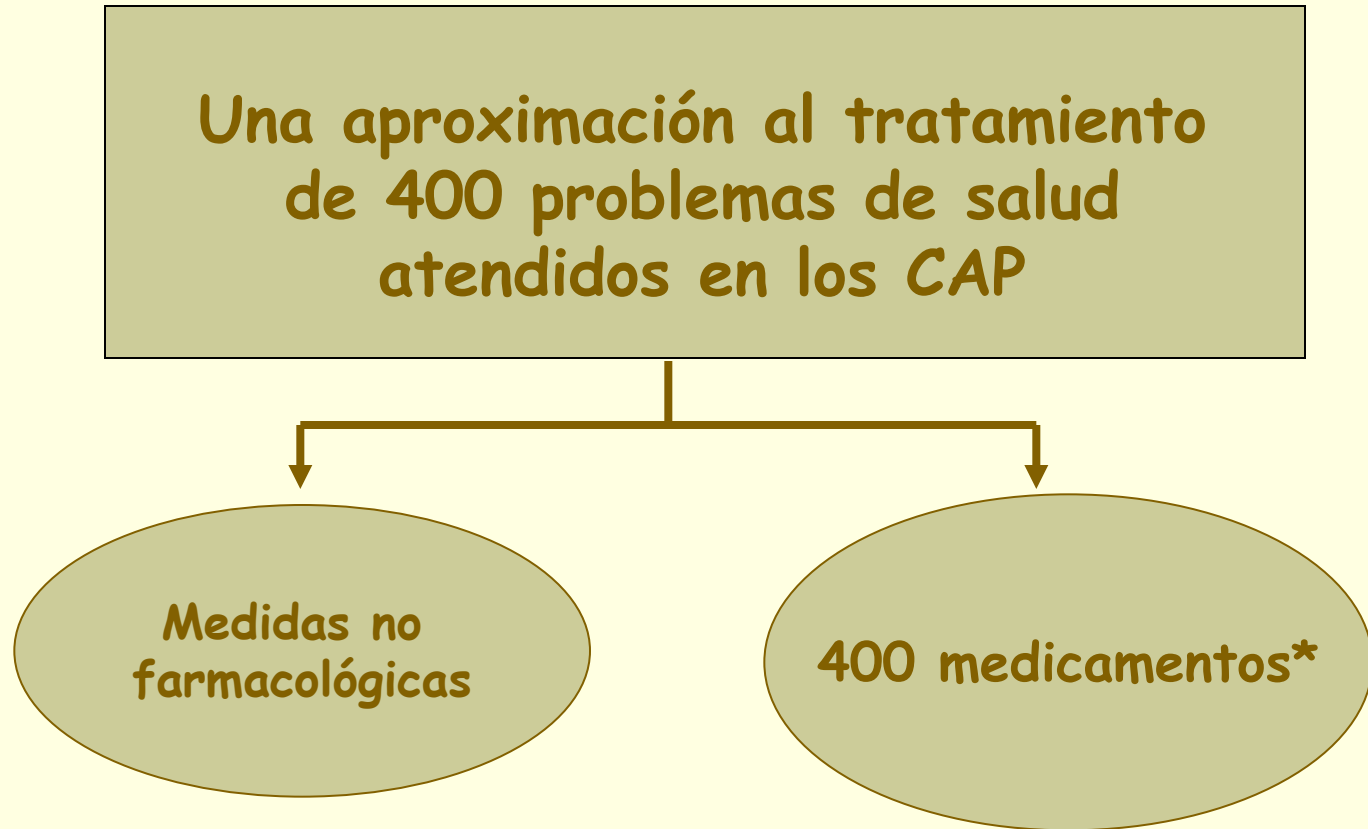


# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

1ª edición,  
2002



# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos



\*Algunos de ellos sólo utilizados para problemas de salud infrecuentes

# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

¿De qué se trata ?

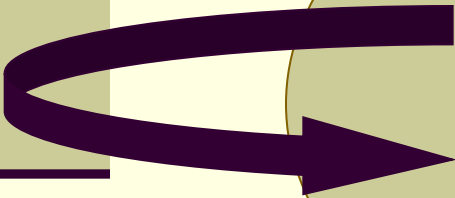
Es ...



Un formulario basado en los problemas de salud que atienden los E.A.P.

Elaborado mediante un proceso de selección de medicamentos

La mayoría de los formularios no están hechos a partir de los problemas de salud



# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

¿Cómo se hace la selección o proceso de “prescripción racional de medicamentos”?

El proceso tiene en cuenta las siguientes características y por este orden:

1. Eficacia (comparativa)
1. Seguridad (y experiencia de uso)
2. Conveniencia (facilidad para la cumplimentación)
3. Coste (precios actualizados información del MSC )

# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

---

¿De dónde procede la idea de la  
“prescripción racional”?



El modelo metodológico de la Guía Terapéutica  
se basa en la

**“Guía de la Buena Prescripción”**



# GUÍA DE LA BUENA PRESCRIPCIÓN



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD  
Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales

# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

El proceso de la “prescripción racional”, en la “**Guía de la Buena Prescripción**”, incluye los siguientes pasos:

**Paso 1: Definir el problema de salud**

Farmacológico o no; la selección supone más que el nombre del medicamento; también incluye su presentación, posología, duración, etc.

**Paso 2: Escoger un tratamiento en base a la eficacia, seguridad, aplicabilidad y coste**

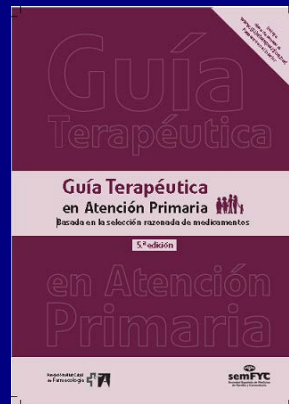
**Paso 3: Dar información, instrucciones y avisos**

**Paso 4: Monitorizar el tratamiento: si no hay mejoría puede ser por tres razones: (1) el tratamiento no es eficaz; (2) el tratamiento no es seguro por ejemplo por efectos secundarios; o (3) el tratamiento no es conveniente para obtener una cumplimentación adecuada, por ejemplo por su posología, sabor, etc.**



# Prescripción razonada

## 1. Selección de un tratamiento



## 2. Aplicación a un paciente concreto



### Cómo seleccionar un medicamento P

- i Definir el diagnóstico (fisiopatología)
- ii Especificar el objetivo terapéutico
- iii Hacer un inventario de los grupos de fármacos efectivos
- iv Elegir un grupo efectivo según criterios preestablecidos  

perfil  
farmacológico<sup>1</sup> eficacia<sup>1</sup> seguridad conveniencia coste

Grupo 1  
Grupo 2  
Grupo 3
- v Seleccionar un medicamento P  

eficacia seguridad conveniencia coste

Fármaco 1  
Fármaco 2  
Fármaco 3

Conclusión:      Fármaco, forma farmacéutica:  
                            Pauta de dosificación estándar:  
                            Duración estándar:

# Criterios de selección

Eficacia

Toxicidad

Conveniencia

Coste



## Clasificación de la evidencia

**Clasificación de las recomendaciones propuestas en función del nivel de evidencia disponible («US Agency for Health Care Policy and Research»).**

Nivel	Tipo de evidencia científica (EC)
Ia	La EC procede de metaanálisis de ensayos clínicos controlados aleatorios
Ib	La EC procede de al menos un ensayo clínico controlado y aleatorio
IIa	La EC procede de al menos un estudio prospectivo controlado, bien diseñado sin aleatorizar
IIb	La EC procede de al menos un estudio casi experimental, bien diseñado
III	La EC procede de estudios descriptivos no experimentales, bien diseñados como estudios comparativos, de correlación o de casos y controles
IV	La EC procede de documentos u opiniones de comités de expertos y/o experiencias clínicas de autoridades de prestigio

### **Grado de recomendación (GR)**

**GR A:** recoge niveles de EC Ia y Ib

**GR B:** recoge niveles de EC IIa, IIb y III

**GR C:** recoge el nivel de EC IV

# Toxicidad

- Tipo de reacción adversa
- Frecuencia
  
- Gravedad
- Retiradas

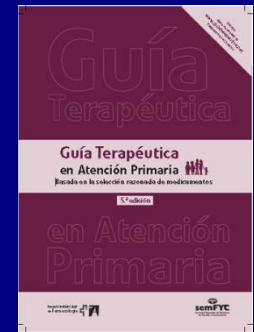
# TOXICITAT

Fàrmac	sedació	anticolinèr	hTA	Tox. card.	Convulsions	Pes
amitriptilina	++++	++++	+++	+++	+++	+++
clomipramina	++++	++++	++	+++	++++	++
imipramina	+++	+++	++++	+++	+++	+++
nortriptilina	++	++	+	++	++	++
fluoxetina	0	0	0	+/-	++	0
paroxetina	++	+	0	0	++	0
sertralina	0	0	0	+/-	++	0
moclobemida	0	+	++	0	++	+/-
venlafaxina	0	+	+/-	+/-	++	0
mirtazapina	++	++	+++	++	+	0

**TABLA 8. Efectos adversos**

FÁRMACO	Anti-colinérgicos	Sedación	Insomnio/agitación	Hipotensión postural	Náuseas/Gastro-intestinales	Disfunción sexual	Aumento de peso	Mortalidad por sobredosis
<b>1ª GENERACIÓN</b>								
<b>Tricíclicos</b>								
Amitriptilina	++	++	-	++	-	+	++	Alta
Clomipramina	++	++	+	++	+	++	+	Moderada
Imipramina	++	+	+	++	-	+	++	Alta
Lofepramina	+	-	+	+	-	?	-	Baja
Nortriptilina	+	+	+	+	-	+	-	Alta
<b>Heterocíclicos</b>								
Maprotilina	++	++	-	-	-	+	++	Alta
Mianserina	+	++	-	-	-	-	-	Baja
Trazodona	-	++	-	++	-	-	+	Baja
<b>2ª GENERACIÓN</b>								
<b>ISRS</b>								
Citalopram	-	-	+	-	++	++	-	Baja
Fluvoxamina	-	-	+	-	++	++	-	Baja
Fluoxetina	-	-	+	-	++	++	-	Baja
Paroxetina	-	-	+	-	++	++	-	Baja
Sertralina	-	-	+	-	++	++	-	Baja
<b>3ª GENERACIÓN</b>								
<b>NaSSA, IRSN, IRNa*</b>								
Mirtazapina	-	++	-	-	-	-	++	Baja
Venlanfaxina	-	-	+	-	++	++	-	Baja
Reboxetina	+	-	-	-	-	+	-	Baja

# Criterio: Seguridad (TOXICIDAD)



– En la GT, en general, se proponen:



Medicamentos con experiencia de uso (más de 5-7 años desde su aprobación por la EMA/AEMPS)

- Congruentes con los dictámenes de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM)
- Coherentes con revistas independientes sobre medicamentos
- Que no se encuentren entre los fármacos con alertas de seguridad abiertas por la EMA/AEMPS



## The seven-year rule for safer prescribing

**Sidney M Wolfe**

Director  
Public Citizen's Health  
Research Group

Editor  
Worst Pills, Best Pills News  
Washington DC, USA

---

Public Citizen is a national research-based advocacy organisation in the USA. In 1999 our Health Research Group decided to advise against the use of any new prescription drug, except for truly 'breakthrough' drugs, for five years after approval by the Food and Drug Administration (FDA). Our decision was based on the impression that it was during this first

of these changes occurred within seven years of the drug's introduction. Of the 16 drug safety withdrawals studied, 94% had occurred within seven years.<sup>2</sup>

Our initial assumption, that five years was a safe enough time to wait after the approval of a non-breakthrough drug before considering its use, turned out to be inadequately conservative. We thus started

Ejemplos: rosiglitazona, ranelato de estroncio

Una “máxima” del ComEdit:

*“estar a la última pero  
proponer la penúltima...”*

**Conveniencia (facilidad para la  
umplimentación): Facilidad de administración  
(posología, vía de administración),  
contraindicaciones, interacciones, seguridad  
en el embarazo, lactancia y seguimiento del tto**

**Coste (precio)**

# Ejemplos

# La selección de medicamentos

---

Fármaco	Eficacia	Toxicidad	Conveniencia	Coste
---------	----------	-----------	--------------	-------

---

Fármaco 1	+++	-	+++	€
-----------	-----	---	-----	---

Fármaco 2	++	--	++	€
-----------	----	----	----	---

Fármaco 3	+	---	+	€
-----------	---	-----	---	---

---

# Hipertensión arterial

eficacia toxicidad conveniencia coste

DIU	+++	-	++	€
BBA	+++	-	++	€
IECA	+++	-	++	€€
ARA II	+	-	++	€€€
BCC	+++	-	++	€€

# Hipertensión arterial en el anciano

eficacia toxicidad conveniencia coste

DIU	+++	-	+++	++	€
BBA	-	-	++	€	
IECA	++	-	++	€€	
BCC	++	-	++	€€	

# Con esto.....

- Fármaco de elección
- Fármacos alternativos



# Guía Terapéutica Basada en la Selección Razonada de Medicamentos

## ¿Cómo se ordena el tratamiento?

La guía propone un  
**TRATAMIENTO DE ELECCIÓN**  
para un problema de salud

```
graph TD; A[La guía propone un TRATAMIENTO DE ELECCIÓN para un problema de salud] --> B[Si el tratamiento de elección no puede aplicarse, la guía ayuda a adaptarlo a las características del paciente: CIRCUNSTANCIAS MODIFICANTES];
```

Si el tratamiento de elección no puede aplicarse, la guía ayuda a adaptarlo a las características del paciente:  
**CIRCUNSTANCIAS MODIFICANTES**

# Guía Terapéutica Basada en la Selección Razonada de Medicamentos

¿ Qué circunstancias pueden modificar la elección del “tratamiento de elección”?

Por ejemplo:

- No mejoría o no respuesta
- Posibles interacciones con otros tratamientos
- Contraindicaciones
- Enfermedad severa o evolucionada
- Problemas de salud concomitantes (comorbilidad)
- Edad

Comparar estrategias

# IECA y los ARA II en pacientes con diabetes y HTA

Grupo farmacológico	Eficacia		Toxicidad		Conveniencia			Coste
	Morbimortalidad	CV IR	Leve	Grave	P	C	I	
IECA	+++	+++	--	-	++	++	++	€
ARA II	+	+++	-	-	++	++	++	€€

Situar nuevos fármacos



Fármaco	Eficacia		Toxicidad		Conveniencia			Coste
	DMO	Fracturas	Leve	Grave	P	C	I	
<b>THS</b>	+++	+++	--	---	++	+	+	€
<b>Bifosfonatos</b>	++	+++	--	-	++/+	+	+	€€
<b>Raloxifeno</b>	++	++	--	-	++	+	+	€€
<b>Vit D + Ca+</b>	+	++	-	-	+/-	+	+	€
<b>Calcitonina</b>	+	-	-	-	+	+	+	€€
<b>Teriparatida</b>	+	+++	-	--	--	+	+	€€€
<b>Ranelato Sr+</b>	+++	+++	-	--	+	+	+	€€
<b>Denosumab</b>	++	++	--	??	++	+	+	€€

	Met	SU	Repagl	Glitazon	IDPP4	aGLP1	-αglic	SGLT2	Insulina
HbA1c	1,5-2%	1,5-2%	1,5-2%	1-1,5%	0,5-1%	1%	0,5-1%	0,7-1%	2-2,5%
Comp. micro	si	si	-	-	-	-	-	-	si
Comp. macro	si	-	-	-	-	-	-	-	-
Mortalitat	si	-	-	-	-	-	-	-	-
Hipogluc	Nul	Moder	Mod/B	Baix	Baix	Baix	Nul	Baix	Alt
Pes	=/↓	↑	↑	↑	=	↓	=	=/↓	↑
RAM	GI Ac làcti Def V B12	Hipogl	Hipogl	Edema Anemia IC Fract N bufeta	GI Infecc Pancre Cefalea	GI Pancre	GI	ITU Cetoac	Hipogl
Contraïnd	FG<30 IH IC IR	FG<30	IH	IH IC Risc fract N bufeta	IH		M infl inst	DM T1	Hipogl
Embaràs	No	No	No	No	No	No	No	No	Si
Cost	Refer	x1-2	x2	x9	x17	x37-57	x4-5	x17	x5-18



	mortalidad	ingreso hospitalario	síntomas/ clase funcional	función ventricular	tolerancia al ejercicio
IECA	+	+	+	+	+
Bloqueadores beta-adrenérgicos	+	+	+	+	-/+
Combinación hidralazina + nitratos	+	+	+(hidralacina)	+	+
Diuréticos	-	0	+	0	+
Digitálicos	-	+	+	0	0
ARA-2	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-

**Insuficiencia cardiaca**

# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

¿Cómo realizar la aproximación terapéutica  
al problema de salud?



1. Selección del tratamiento de elección
2. Selección de las circunstancias modificantes que pueden hacer variar la aplicación del tratamiento de elección
3. Selección del tratamiento alternativo
4. Lectura del Grado de Recomendación
5. Lectura de las medidas no farmacológicas
6. Lectura de los consejos y observaciones acerca del problema de salud o del tratamiento
7. Elección del medicamento más económico

# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

## Estructura



- Sección con el tratamiento de los problemas de salud
- Sección con tablas que describen las características de los fármacos propuestos, nombre de los medicamentos elegidos y precio
- Sección de anexos

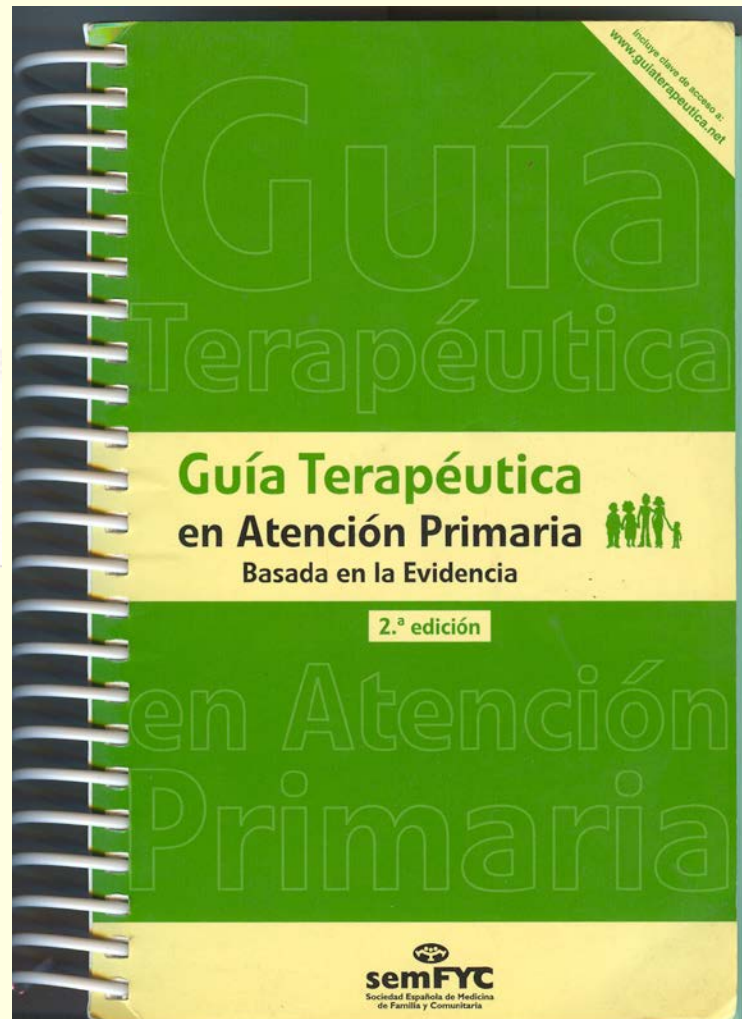
# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

Primera edición: diciembre 2002

Reimpresiones: 2003, 2004

Segunda edición: diciembre 2004 →

© 2004 Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria  
Portaferrisa, 8, pral.  
08002 Barcelona

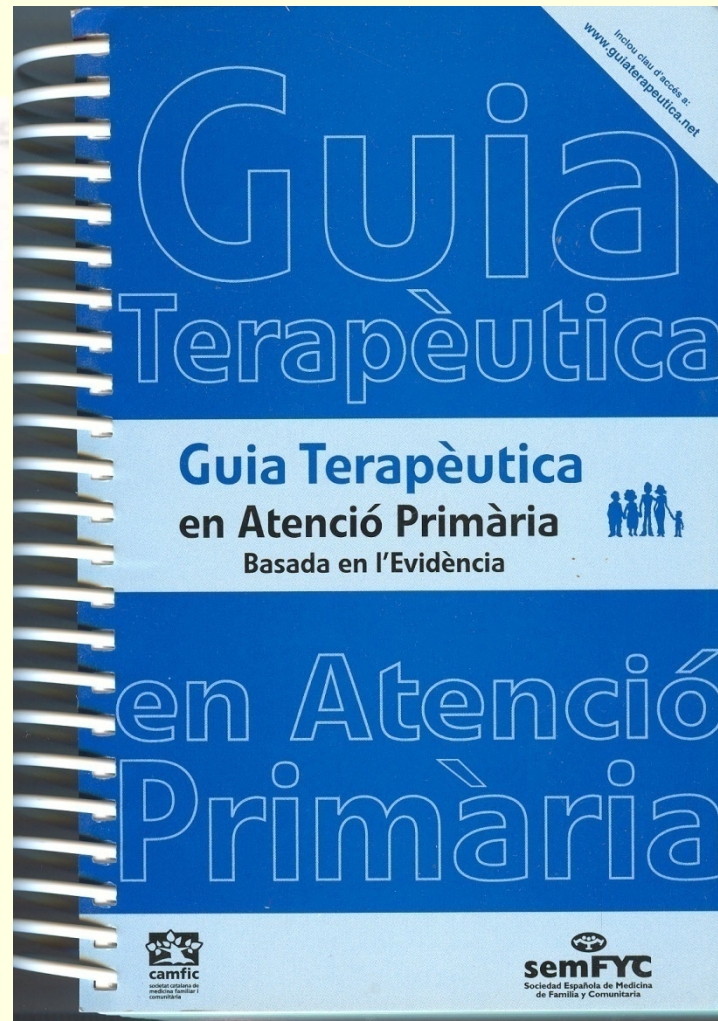


# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

Primera edició en català: febrer 2006  
© 2006 Sociedad Española de Medicina  
de Familia y Comunitaria  
Portaferrisa, 8, pral.  
08002 Barcelona

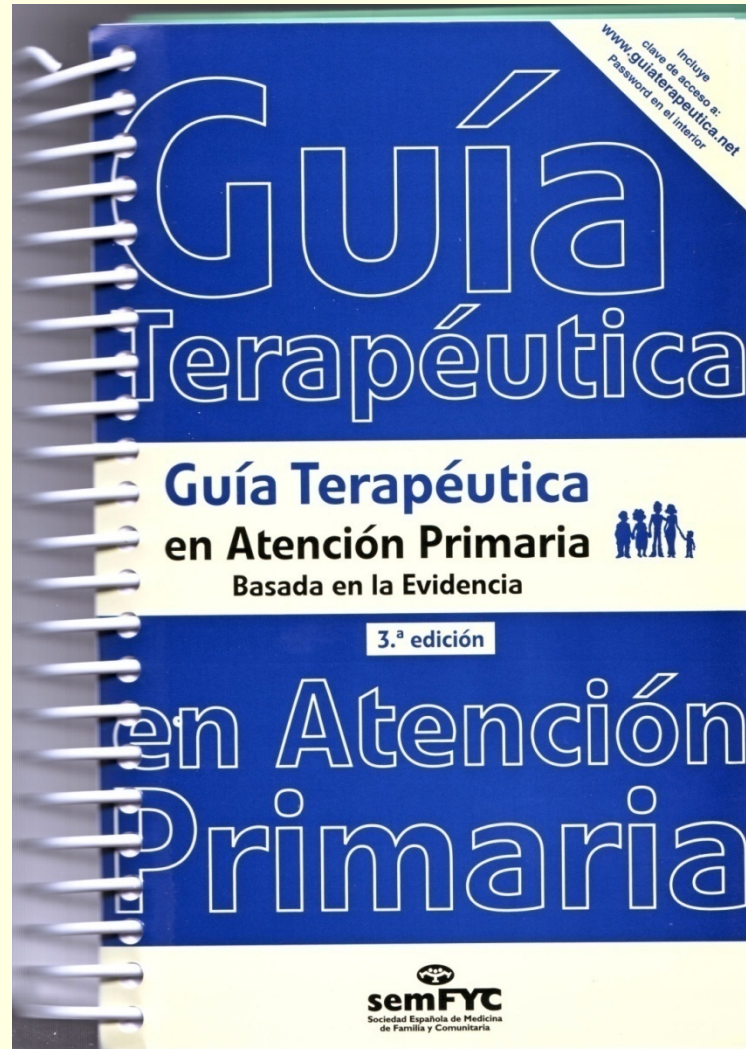
**Traducida al  
catalán**

(Agència d'Avaluació de  
Tecnologia i Recerca  
Mèdiques (AATRM))



# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

3ª edición,  
Noviembre  
2007

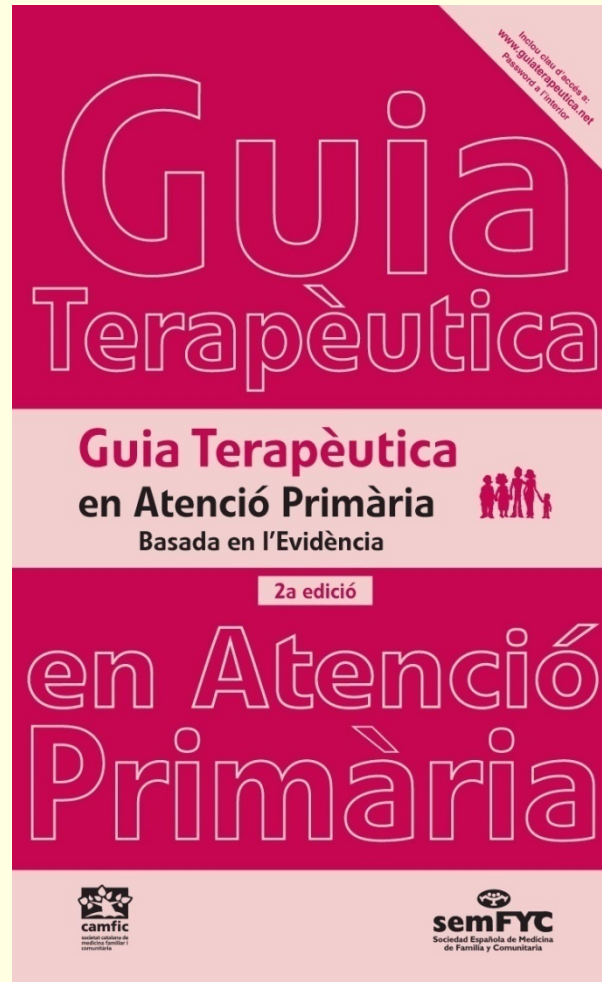


# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

Octubre 2008

Traducida al  
catalán

(Agència d'Avaluació de  
Tecnologia i Recerca  
Mèdiques (AATRM))



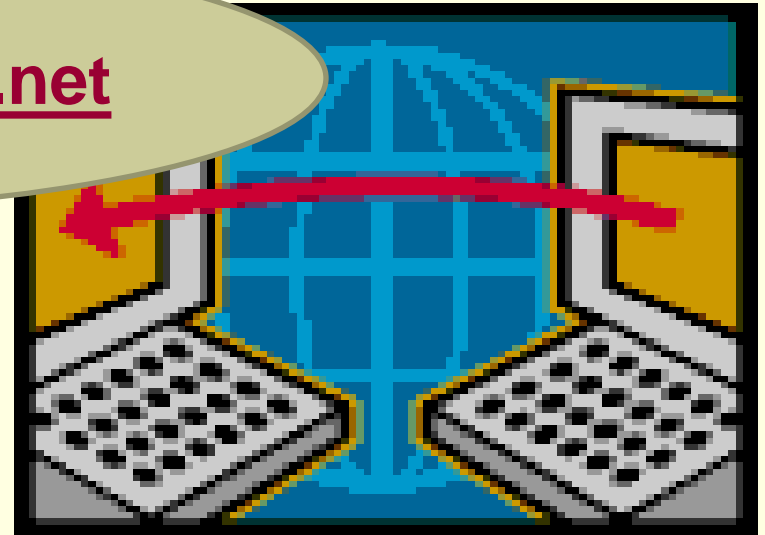
# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

La guía tiene una versión  
electrónica



[www.guiaterapeutica.net](http://www.guiaterapeutica.net)

Permite una actualización  
continuada







## Problemas de salud

Busque cualquier problema de salud propio de Atención Primaria y visualice rápidamente el tratamiento de elección y sus circunstancias modificantes, además de importantes y valiosas observaciones.

ACCESO LIBRE Visite algunos problemas de salud **SIN REGISTRARSE**

## Fármacos recomendados

Acceda a la ficha técnica de todos los fármacos incluidos en la *Guía Terapéutica* (características, nombres comerciales, presentaciones y precio).

Anexos

Bibliografía

ACCESO LIBRE



Servicios



Acerca de



Contacto



Acceso a la nueva **WEB**  
de la **Guía Terapéutica**

Si eres usuario de la 5.ª edición, contacta con nosotros  
para obtener tu **nuevo código de acceso**

[guilaterapeutica@semfyc.es](mailto:guilaterapeutica@semfyc.es)



# Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos

---

## Actividades de formación continuada relacionadas con la GT

- **Cursos a distancia basados en la GT (2 ediciones)**
- **Curso de formación de formadores (uno)**

# **Guía Terapéutica Basada en la Selección Racional de Medicamentos**

---

**Patrocinio: ninguno**

**La Guía Terapéutica es completamente  
independiente de la industria  
farmacéutica**