

BINFARMA



BOLETÍN DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

REVISIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN EN PACIENTES ANCIANOS. CRITERIOS START/STOPP

Autor: Josep Pastor Cano

Revisores: Isabel Susana Robles García y Juan Miguel Bernal Montañés



INTRODUCCIÓN

Debido al aumento de la esperanza de vida, el envejecimiento de la población es un hecho evidente en los países desarrollados. En Murcia, el porcentaje de personas mayores de 65 años representaba en 2007 el 13,75% de la población, observándose una tendencia creciente para los próximos años¹. Es frecuente que en este grupo de población coexistan múltiples enfermedades (pluripatología) haciendo que la atención a los pacientes ancianos, mayores de 65 años, sea una de las ocupaciones que demanda mayor tiempo tanto a los médicos de familia como a otras especialidades implicadas en su cuidado².

Los pacientes ancianos pluripatológicos presentan ciertas características comunes en su evolución. Como paciente pluripatológico se entiende aquel con dos o más enfermedades crónicas sintomáticas que condicionan una especial fragilidad³. Se trata de pacientes con una limitación funcional basal, frecuentadores de asistencia sanitaria especializada y de servicios de urgencias, con un mayor número de ingresos y una estancia hospitalaria habitual superior a la media. Además,

su mortalidad es también mayor. Es evidente que este perfil de paciente es un consumidor de recursos y servicios sanitarios muy importantes^{4,5}.

La coexistencia de múltiples enfermedades en el paciente anciano pluripatológico, deriva a su vez en un incremento en el número de medicamentos prescritos para su tratamiento. La prescripción en este grupo de edad comprende diferentes cuestiones que la hacen más difícil⁶:

- Ausencia o deficiencia de Ensayos Clínicos.
- Ausencia o deficiencia de Guías de Medicina Basada en la Evidencia específicas.
 - Dificil extrapolación de resultados.
- Cambio en la Farmacocinética y Farmacodinamia de los medicamentos.
 - Diferente dosificación en algunos principios activos.
- Fragmentación de la Atención al Paciente.
 - Necesidad de una continua revisión del plan tratamiento.

La definición de paciente polimedcado no está clara. La mayor parte de los estudios basan su definición en el número de medicamentos al día recibidos por el paciente, el corte suele realizarse a partir de 5 medicamentos pero varía según estudios⁶.

El estudio APEAS sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria es un proyecto apoyado desde el Ministerio de Sanidad y Política Social, desarrollado en 48 centros de salud de 16 comunidades autónomas, participando 452 profesionales sanitarios (médicos y enfermeros). El estudio ofrece resultados sobre los Efectos Adversos (EA) en población general detectados en los centros participantes. Cabe destacar que en el 48,2% de los casos los factores causales estaban relacionados con la medicación. Tras el análisis del total de los EA detectados se concluye que el 70,2% fueron evitables⁷. La

SUMARIO

PAG

1

Revisión de la prescripción en pacientes ancianos. Criterios START/STOPP

PAG

6

Información Breve:

- Actualización guía
- Dietoterápicos
- OMI-SUS

PAG

7

Alertas farmacológicas

búsqueda de un mejor uso de la medicación supone así una medida evidente para mejorar la práctica y buscar una mayor seguridad para el paciente.

Al riesgo intrínseco del uso de medicamentos en los pacientes ancianos se debe añadir los cambios fisiológicos asociados a la edad, la incidencia de pluripatología, la polimedicación y las dificultades para asegurar la correcta adherencia al tratamiento.

Los pacientes ancianos por tanto presentan una alta incidencia de EA relacionados con los medicamentos. De hecho, esta presenta una tendencia creciente justificada por los siguientes motivos⁸:

- Mayor esperanza de vida y por tanto mayor exposición a medicamentos
- Mayor uso de nuevas drogas sin experiencia en la población anciana

Un estudio realizado en Bélgica, basado en encuestas a médicos de familia, ha buscado sus principales preocupaciones acerca de los pacientes polimedificados. El análisis de los datos extrajo 3 conclusiones principales⁹:

- Se trata de una cuestión de gran importancia en la práctica clínica
- El papel de los médicos de familia en la optimización de tratamientos es crucial
- Aún no se dispone de las herramientas óptimas para la adecuación de la farmacoterapia

Herramientas de apoyo a la prescripción

Ya en 1991 aparece la primera publicación de los Criterios de Beers como elemento de apoyo a la prescripción en ancianos¹⁰. La dificultad de encontrar una herramienta adecuada se refleja en los diferentes proyectos realizados a tal efecto, como los propios Beers¹⁰, el Prescribing Optimization Method¹⁸, los criterios ACOVE¹⁷, el Consenso Francés¹⁹, los criterios noruegos de prescripción²⁰ y los Criterios START/STOPP¹¹, por citar algunos.

Aunque, como se ha comentado, las primeras publicaciones se realizaron hace casi 20 años, durante los últimos años se ha retomado el desarrollo de diferentes herramientas para el apoyo de la revisión de la medicación en pacientes polimedificados y ancianos¹¹⁻²². La forma de estas herramientas ha cambiado, desde listados de medicamentos inapropiados en ancianos, Criterios de Beers¹⁰, a criterios de prescripción, como los START/STOPP¹¹. La finalidad de estas herramientas es poder facilitar la tarea del facultativo a la hora de realizar el análisis de la farmacoterapia del paciente polimedificado.

Beers publicó en 1991¹⁰ el artículo donde presentaba un primer listado de medicamentos cuya prescripción debía evitarse en personas ancianas. Este listado se actualizó en 1997¹² y por última vez en 2003¹³. El uso en España de los criterios de Beers presenta diferentes inconvenientes, como que una parte importante de los medicamentos reflejados no se usan en Europa, ciertos medicamentos que aparecen como de alto riesgo no tienen una alternativa terapéutica y no incluye como criterio la duplicidad terapéutica ni la omisión de medicamentos indicados¹⁴.

El Método MAI (Medication Appropriateness Index) es el único de los métodos enumerados que se basa en juicios clínicos y no en criterios. Su primera publicación se realiza en 1992 y se han llevado a cabo diferentes estudios de su utilización. El método consiste en 10 preguntas que deben realizarse sobre cada uno de los medicamentos presentes en el tratamiento del paciente y se responden con 3 grados de acuerdo. En función del grado de acuerdo global del fármaco se establece su adecuación. La suma de los valores generados por cada medicamento establece un criterio de adecuación de la prescripción. La detección de duplicidades y la utilización de fármacos no indicados queda patente tras el análisis de la prescripción. El tiempo invertido en su uso es de unos 10 minutos por medicamento en profesionales entrenados¹⁵.

Los criterios ACOVE (Assesing Care Of Vulnerable Elderly)¹⁶ fueron revisados en 2007 por médicos integrados en la corporación RAND (www.rand.org). Su finalidad es disponer de unos estándares de calidad en la atención al paciente anciano vulnerable, un grupo de estos indicadores está dedicado a la medicación. La última edición dispone de 392 criterios para 26 condiciones clínicas específicas, dichos criterios atañen a diferentes aspectos del cuidado del paciente como curas, analíticas, medicación o terapia no farmacológica¹⁷. La aplicación de este método requiere el entrenamiento del clínico.

Otro método publicado es el Prescribing Optimization Method (POM) de origen Holandés. Este se basa en 6 preguntas que deben guiar el análisis del tratamiento¹⁸:

- 1.- ¿Puede estar indicado algún medicamento más? ¿Existe alguna patología no tratada?
- 2.- ¿El paciente sigue correctamente el tratamiento actual?
- 3.- ¿Hay alguna medicación suprimible o inapropiada?
- 4.- ¿El paciente presenta efectos adversos?
- 5.- ¿Qué interacciones relevantes se pueden esperar?
- 6.- ¿Se debe ajustar alguna forma de administración o pauta posológica?

Además, se dispone de las siguientes tablas para el apoyo en el análisis:

- a.- Enfermedades no tratadas frecuentemente publicadas en guídelines.
- b.- Medicamentos contraindicados en determinadas patologías
- c.- Efectos adversos habituales
- d.- Interacciones clínicamente relevantes
- e.- Medicamentos que requieren ajuste en Insuficiencia Renal

La aplicación del POM requiere un adiestramiento del clínico, así como disponer de las tablas durante el proceso¹⁴.

En 2007 se publicó el Consenso del Panel Francés¹⁹. Se trata de un listado de 34 ítems divididos en 3 categorías. Pese a utilizar como base los criterios de Beers, su novedad estriba en la inclusión de elecciones alternativas ante los medicamentos indicados como peligrosos y en señalar la duplicidad terapéutica como error de prescripción¹⁴. Al estar realizado en Francia, el listado de medicamentos se corresponde mejor con la práctica



clínica Europea que los Beers. Pero no se ha publicado ningún ensayo clínico de su utilización.

Los criterios Noruegos de medicamentos inapropiados en pacientes mayores de 70 años se han generado por un panel de expertos en base a estudios realizados en el país, los criterios de Beers y una revisión bibliográfica por parte de los autores. Los criterios se dividen en 2 tablas, una de medicamentos a evitar y otra tabla de asociaciones de medicamentos a evitar en dichos pacientes²⁰. Se publicaron en 2009, y aún no se han publicado ensayos clínicos de su utilización.

Los criterios START/STOPP nacen en Cork, Irlanda, en 2007, fruto del interés en desarrollar una nueva herramienta de validación de la prescripción en pacientes mayores de 65 años de uso en la práctica habitual^{11,21,22}. Su principal diferencia respecto al resto de herramientas antes comentadas es la distribución por Sistemas Fisiológicos y la inclusión de criterios diagnósticos ligados a la recomendación. También resalta la capacidad de identificar omisiones de tratamiento.

Estos criterios van a ser desarrollados con mayor amplitud a continuación, pues en la actualidad tienen bastante difusión^{23,24} y son los que mayores expectativas están levantando¹⁴. De hecho, la publicación en España ha generado varias cartas al director, en las que se muestran opiniones de diferentes profesionales acerca de la mayor utilidad de los START/STOPP frente a los criterios de Beers. Estos autores también comentan la facilidad de su aplicación y los beneficios generados, instando a otros profesionales a su utilización en la práctica clínica²⁵⁻²⁷.

CRITERIOS START/STOPP

Los criterios START/STOPP se definen por sus propias siglas en inglés¹¹:

- START: Screening Tool to Alert doctors to the Right Treatment.
- STOPP: Screening Tool of Older Person's potentially inappropriate Prescription.

Su traducción sería: START, herramienta para la búsqueda del tratamiento indicado; STOPP, herramienta para la búsqueda de la prescripción potencialmente inapropiada²³. Las propias siglas dan a entender el objetivo de esta herramienta como tal, poder ayudar a realizar la revisión del tratamiento en pacientes ancianos.

Los criterios se elaboraron de acuerdo a la evidencia científica disponible y surgen de la revisión bibliográfica específica para encontrar indicadores de prescripción comunes en ancianos^{21,22}. Una de las objeciones principales a su uso es que para ciertos criterios la única base científica es el Catálogo de Medicamentos del Reino Unido, sin llegar a basarse en ensayos clínicos¹⁴.

Para su realización se contó con un panel de 18 expertos: 9 médicos geriatras, 3 farmacólogos clínicos, 3 farmacéuticos hospitalarios formados en geriatría, 2 médicos especialistas de atención primaria y 1 psiquiatra de personas mayores¹¹. Para la redacción de los criterios se utilizaron 2 rondas de acuerdo mediante la técnica de consenso de Delphi. Esta técnica permite cuantificar grados de acuerdo y se utiliza para determinar conclusiones en paneles de expertos²⁸.

Dos estudios independientes validaron los Criterios START²¹ y STOPP²² por separado. Para el proceso eligieron 2 muestras de 600 y 715 pacientes mayores de 65 años respectivamente. En las muestras se estudiaron las comorbilidades de los pacientes, el número de prescripciones, los medicamentos prescritos y la incidencia de los diferentes criterios de acuerdo a los diagnósticos. Con ello se valoró que los criterios tuvieran una alta prevalencia en la población.

Los criterios START/STOPP fueron validados mediante un ensayo en 6 países europeos. Este estudio pretendió asegurar la validez de la herramienta fuera del contexto donde se generó, Irlanda y Reino Unido. Para la realización los criterios fueron traducidos del inglés al francés, italiano, castellano y checo. La muestra utilizada en el estudio fueron 20 prescripciones representativas que proceden de una muestra de 200 pacientes mayores de 65 años polimedificados. Estas 20 prescripciones fueron estudiadas por médicos geriatras de hospitales universitarios de Bélgica, Suiza, España, Italia, República Checa, así como en Irlanda. El resultado del estudio concluye que la similitud en la aplicación de los criterios START/STOPP entre los diferentes países hace su uso comparable. Así el uso de los criterios START/STOPP puede extenderse al menos en esos países²⁹.

Dadas las expectativas puestas en su utilización, desde su publicación, los criterios START/STOPP han sido traducidos para su uso público al español²³ y al francés²⁴. La traducción francesa ha sido realizada por un grupo internacional que acoge componentes suizos, franceses, canadienses e irlandeses. Para la traducción española fueron componentes de los Servicios de Geriatría y Farmacia del Hospital Ramón y Cajal de Madrid junto a la presencia de un representante del grupo Irlandés,

quienes realizaron la publicación en 2009. Las tablas de presentación de los criterios que se aportan en este boletín proceden de dicho artículo.

EXPERIENCIAS CON LOS CRITERIOS START/STOPP PUBLICADAS

La única experiencia publicada de los criterios en España trata de la aplicación de los Criterios a 21 pacientes institucionalizados. El uso en los ingresos al centro consiguió reducir el número medio de fármacos prescritos de 6,29 a 4,9. Al ingreso, la incidencia de START/STOPP fue de 52,4% y 72,4% respectivamente frente a 4,8% y 14,3% tras el análisis de las prescripciones³⁰.

Un estudio Estadounidense sobre una muestra de 111 pacientes mayores de 70 años buscó la incidencia de criterios START/STOPP en 3 procesos de prescripción: admisión (AD), alta Hospitalaria (A) y primera visita de seguimiento (VS). La evaluación retrospectiva de las diferentes prescripciones reflejó que la incidencia de los criterios START/STOPP era inferior en los pacientes mayores de 85 años frente a los pacientes más jóvenes. En los pacientes con insuficiencia renal (Cl Cr<60ml/min) la incidencia fue mayor frente a aquellos con una función renal mejor. La incidencia en número total de criterios STOPP detectados (122 en AD, 116 en A y 105 en VS) y en pacientes con al menos un criterio en su prescripción (72 en AD, 71 en A y 71 en VS) es muy similar en los 3 procesos. La incidencia en los 3 procesos de los criterios START es algo diferente sin dejar de ser próxima, en número total de criterios START detectados (75 en AD, 65 en A y 54 en VS), y en pacientes con al menos un criterio en su prescripción (58 en AD, 44 en A y 39 en VS)³¹.

Un estudio Suizo analizó la incidencia de los criterios en población anciana (n=150) que ingresó en dos unidades especializadas, una en trastornos relacionados con la demencia (n=83) y la segunda en trastornos psiquiátricos (n=67). La edad media de los pacientes fue de 80 años. No hubo diferencia significativa entre ambas unidades en el porcentaje de pacientes, se presentan los datos totales, START (64,7%) STOPP (77,3%). Del total de 1137 medicamentos en las 150 prescripciones un total de 213 criterios STOPP fueron detectados, mientras que START fueron 162³².

En Irlanda se realizó un estudio sobre la población mayor de 70 años (n=338.801) utilizando como fuente de información la facturación de los medicamentos subvencionados por el estado. Para la aplicación "remota" de los criterios se utilizaron ciertos medicamentos como indicadores de diagnósticos concretos y se redujo a 30 criterios STOPP. La incidencia de pacientes con 1 criterio STOPP fue de 25%, con 2 de 8% y con 3 o más 5%. Los 2 criterios con mayor prevalencia fueron la prescripción de IBP a dosis plenas durante más de 8 semanas y el uso prolongado de AINE en el alivio del dolor articular leve³³.

Otro estudio irlandés presentado en 2009 evaluó 1.329 pacientes mayores de 65 años de 2 centros urbanos y 1 rural. La evaluación de las prescripciones se realizó en base a los Criterios de Beers y los START/STOPP por un equipo externo formado por farmacéuticos y un médico geriatra. Los resultados mostraron un 18,3% de pacientes con al menos un criterio de Beers, la incidencia de pacientes con criterios STOPP asciende a 21,4% y 22,7% con START³⁴.



PRESENTACIÓN DE LOS CRITERIOS START/STOPP

Como se puede observar en el anexo, los 65 criterios STOPP se dividen en 10 grupos, 7 sistemas fisiológicos, 2 grupos de medicamentos y el criterio de duplicidad. Los grupos de medicamentos que aparecen son los analgésicos y los medicamentos relacionados con las caídas. Los 22 criterios START se reparten en 6 sistemas fisiológicos. Cada uno de los criterios relaciona un medicamento o familia con un diagnóstico²³. Los estudios refieren que un prescriptor entrenado tarda no más de minuto y medio en realizar la aplicación sobre una prescripción¹¹. Cabe reseñar ciertas observaciones y cambios realizados en la versión francesa²⁴:

- Sustitución de Warfarina por el término medicamento Anti-Vitamina K. Puesto que hay países, como España, en que el Acenocumarol es el más usado de esta familia.

- Criterio STOPP A2:

Añade como excepción al criterio la descompensación por cirrosis hepática o síndrome nefrótico junto a la insuficiencia cardíaca sintomática.

- Criterio STOPP A13:

Además del Ácido Acetilsalicílico se ha añadido el Clopidogrel como fármaco no indicado en los casos descritos.

La aplicación de los criterios se debe considerar una herramienta de apoyo, sin sustituir nunca el criterio clínico del profesional que realiza la optimización de la farmacoterapia. Debe tenerse en cuenta la situación clínica y pronóstico del paciente.

REFERENCIAS:

- Plan de Salud 2010-2015 de la Región de Murcia. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo; 2010
(<http://www.murciasalud.es/pagina.php?id=144972>)
- Alonso T; Alonso-Ruiza MT; AranaA, et al. *Necesidad del desarrollo de servicios especializados de atención al anciano frágil: informe de la Sociedad Extremeña de Geriátría y Gerontología (SOGGEX) (III)* Rev Esp Geriatr Gerontol 2004;39(3):193-205
- Ramírez-Duque N, et al. *Características clínicas, funcionales, mentales y sociales de pacientes pluripatológicos. Estudio prospectivo durante un año en Atención Primaria.* Rev Clin Esp 2008; 208(1): 4-11
- García-Morillo JS, et al. *Incidencia y características de los pacientes con pluripatología ingresados en una unidad de medicina interna.* Med Clin (Barc) 2005; 125(1): 5-9
- Milton JC, Hill-Smiths I, Jackson S HD. *Prescribing for Older People.* BMJ 2008; 336: 606-9
- Bushard RL, Massey EB, Ariail J, Simpson KN. *Polypharmacy: Misleading, but manageable.* Clin Interv Aging 2008;3(2): 383-9
- Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008
(http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf)
- Burgess CK, Holman CAJ, Satti AS. *Adverse drug reactions in older Australians, 1981-2002.* MJA 2005, 182(6): 267-70
- Anthierens S, Tansens A, Petrovic M, Christiaens T. *Qualitative insights into general practitioners views on polypharmacy.* BMC Fam Pract 2010; 11: 65
- Beers MH, et al. *Explicit criteria for determining inappropriate medication use in nursing homes.* Arch Intern Med 1991; 151: 1825-32.
- Gallagher P, Ryan C, Byrne S, Kennedy J, O'Mahony. *STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus Validation.* Int J Clin Pharm and Therap 2008; 48(2): 72-83
- Beers MH. *Explicit Criteria for Determining Potentially Inappropriate Medication Use by the Elderly.* Arch Intern Med. 1997; 157(14): 1531-6
- Fick DM, Cooper JW, Wade WE, Waller JL, Maclean JR, Beers MH. *Updating the Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults.* Arch Intern Med 2003; 163: 2716-24
- Barenholtz Levi H, Marcus EL, Christen C. *Beyond the Beers criteria: A comparative Overview of Explicit Criteria.* Ann Pharmacother, 2010; 44: 1968-75
- Hanlon J.T. et al. *A method for assessing drug therapy appropriateness.* J Clin Epidemiol 1992; 45(10): 1045-51
- Knight EL, Avom J *Quality Indicators for appropriate medication use in vulnerable elders.* Ann Intern Med 2001; 135(8): 703-10
- Wenger NS, Roth CP, Shekelle P, The ACOVE Investigators. *Introduction to the Assessing Care of Vulnerable Elders-3 Quality Indicator Measurement Set.* J Am Geriatr Soc 2007; 55: S247-S252
- Drenth-van Maanen AC, et al. *Prescribing optimization method for improving prescribing in elderly patients receiving polypharmacy.* Drugs Aging 2009; 26(8): 687-701
- Laroche ML, Charmes JP, Merle L. *Potentially inappropriate medications in the elderly: a French consensus panel list.* Eur J Clin Pharmacol 2007; 63: 725-31
- Rognstad S, et al. *The Norwegian General Practice (NORGE) criteria for assessing potentially inappropriate prescriptions to elderly patients.* Scand J Prim Health Care 2009; 27: 153-9
- Barry PJ, Gallagher P, Ryan C, O'mahony D. *START (screening tool to alert doctors to the right treatment)—an evidence-based screening tool to detect prescribing omissions in elderly patients.* Age Ageing 2007; 36: 632-8
- Gallagher P, O'mahony D. *STOPP (Screening Tool of Older Persons' potentially inappropriate Prescriptions): application to acutely ill elderly patients and comparison with Beers' criteria.* Age Ageing 2008; 37: 673-9
- Delgado Silveira E, et al. *Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP / START.* Rev Esp Geriatr Gerontol. 2009; 44(5): 273-9
- Lang PO, et al. *STOPP-START: Adaptation en langue française d'un outil de détection de la prescription médicamenteuse inappropriée chez la personne âgée.* Rev can santé publique 2009; 100(6): 426-31
- Bandrés Liso AC, Ferrando Vela J, Martín Algorta I, García Álvarez I. *Prescripciones ineficaces e inapropiadas en ancianos. ¿Sirven los criterios de Beers? Med Clin (Barc) 2009; 132(19): 757-9*
- Sánchez Castellano C, Cruz-Jentoft AJ. *Nuevos criterios para evaluar la prescripción inapropiada en personas mayores.* Med Clin (Barc) 2010; 135(11): 529
- Sánchez Muñoz LA, Ginés Santiago A, Barbado Ajo J, Jimeno Camue A. *Prescripciones ineficaces e inapropiadas en ancianos. ¿Sirven los criterios de Beers? Med Clin (Barc) 2010; 135(11): 529-30*
- Dalkey N, Brown B, Cochran S. *The Delphi Method, III: Use of Self Ratings to Improve Group Estimates.* Santa Monica Rand Corp, 1969 November Publication RM-6115-PR
- Gallagher P, et al. *Inter-rater reliability of STOPP (Screening Tool of Older Persons' Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment) criteria amongst physicians in six European countries.* Age Ageing 2009; 38(5): 603-6
- Gutiérrez Rodríguez J, López Gaona V. *Utilidad de un programa de intervención geriátrica en la mejora del uso de fármacos en pacientes institucionalizados.* Rev Esp Geriatr Gerontol. 2010; 45(5): 278-80
- Pyszka LL, Seys TM, Ranola, Milhans SM. *Identification of Inappropriate Prescribing in Geriatrics at a Veterans Affairs Hospital Using STOPP/START Screening Tools.* Consult Pharm 2010; 25: 365-73
- Lang PO, et al. *Potentially inappropriate prescribing including under-use amongst older patients with cognitive or psychiatric co-morbidities.* 2010; 39(3): 373-81
- Cahir C, et al. *Potentially inappropriate prescribing and cost outcomes for older people: a national population study.* Br J Clin Pharmacol. 2010; 69(5): 543-52
- Ryan C, O'Mahony D, Kennedy J, Weedle P, Byrne S. *Potentially inappropriate prescribing in an Irish elderly population in primary care.* Br J Clin Pharmacol. 2009; 68(6): 936-47

INFORMACIÓN BREVE

ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SMS

Una GFT se elabora gracias a un proceso multidisciplinario de selección de medicamentos y de política de utilización de los mismos. El número de medicamentos que hay en el mercado es amplio y a veces las diferencias entre ellos son mínimas. El uso de una GFT, donde la selección de medicamentos se basa en estudios comparativos, favorece un uso más adecuado de los mismos al reducir el número de fármacos que se utilizan ayudando a un mayor conocimiento y a una mayor eficiencia de los mismos gracias al proceso de selección.

El SMS dispone de una GFT para la prescripción con receta, que se elaboró teniendo en cuenta las guías vigentes en las distintas áreas de salud en su momento, así como la GFT de la SEMFYC, adecuándose a las características de la Región, con la colaboración de numerosos profesionales. A lo largo del año 2011 se va a proceder a su actualización, para ello se revisarán los principios activos que la Guía SEMFYC incluye como primera opción y con grado de evidencia A y se excluirán los principios activos que ya no estén financiados con receta. Posteriormente, tras informar a las Gerencias y a todos los facultativos, se abrirá un plazo para las solicitudes de inclusión de nuevos principios activos a través del portal MurciaSalud, y, tras su evaluación, se incluirán si se estima oportuno.

DIETOTERÁPICOS EN LA REGIÓN DE MURCIA. UN GRAN RETO DE MEJORA

La prestación con productos dietéticos, como se recoge en la Instrucción Nº 2/2007 de 5 de Julio, del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud, por la que se establece el procedimiento a seguir para facilitar la prestación con productos dietéticos, comprende la dispensación de los tratamientos dietoterápicos a las personas que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos y la nutrición enteral domiciliaria para paciente a los que no es posible cubrir sus necesidades nutricionales, a causa de su situación clínica, con alimentos de consumo ordinario.

Para que los tratamientos con productos dietéticos sean financiados por el Servicio Murciano de Salud es necesario el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos previstos en el Real Decreto 1030/2006 de 15 de septiembre, que son los siguientes:

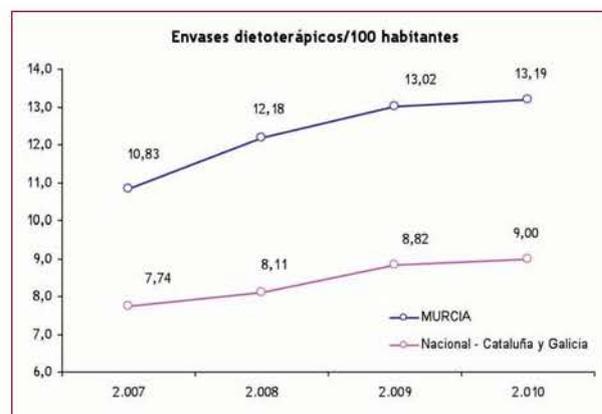
- Que las necesidades nutricionales del paciente no puedan ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario.
- Que la administración de estos productos permita lograr una mejora en la calidad de vida del paciente o una posible recuperación de un proceso que amenace su vida.
- Que la indicación se base en criterios sanitarios y no sociales.
- Que los beneficios superen a los riesgos.
- Que se realice una valoración periódica del tratamiento.

Las situaciones clínicas que justifican la necesidad de la prestación con productos dietéticos, siempre que se cumplan los requisitos señalados en el punto anterior, son los establecidos en el apartado 6 del Anexo VII del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

En la Región de Murcia, desde el año 2007, se ha producido un incremento de un 27,86% en envases de dietoterápicos y de 62,87% en importe. En ese periodo de tiempo el incremento de población ha sido del 5,02%.

Al comparar con la media nacional (menos Cataluña y Galicia), el consumo en la Región de Murcia de dietoterápicos supone más de un 45% más que la media nacional en envases por 100 habitantes y más del 40% en importe por 100 habitantes.

Tenemos por delante un gran reto: El Servicio Murciano de Salud analiza estas desviaciones para la toma de medidas que se consideren oportunas en cada área de salud dependiendo de sus particularidades.



OMI-SUS: CAMBIOS DE PRESCRIPCIÓN POR MARCA A PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO

El SMS, acorde con el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, está desarrollando un proyecto de cambio de prescripciones por nombre comercial a prescripción por principio activo en tratamientos crónicos mediante una herramienta del aplicativo de prescripción. Se centra en aquellos fármacos con mayor potencial de ahorro, es decir, en los que hay disponibles presentaciones genéricas cuyo abastecimiento está asegurado y una mayor diferencia de precio entre estas y las presentaciones de marca. La herramienta permite mantener el principio activo, presentación y dosis recomendada previamente por el profesional con un solo clic, manteniendo incluso las fechas del carnet de crónicos del paciente.

El cambio de nombre en la prescripción se realiza de forma Institucional, tras informar a los médicos de sus pacientes

afectados por la propuesta para su valoración, pudiendo indicar estos aquellos casos en los que el cambio pueda no ser adecuado. Así, con la primera impresión de receta se emitirá una nota institucional del Gerente del SMS informando al paciente del cambio y el motivo del mismo.

Este proyecto no significa dar de baja ninguna especialidad farmacéutica del Nomenclátor oficial de la Región, por tanto, se podrá seguir prescribiendo cualquier especialidad con nombre comercial cuando se estime necesario, teniendo en cuenta que dentro de las mejores prácticas de la deontología médica está incluida la elección del medicamento más eficiente, es decir, el de mejor precio ante la misma eficacia, seguridad y calidad.

ALERTAS DE SEGURIDAD

DRONEDARONA: RIESGO DE ALTERACIONES HEPÁTICAS

Dronedarona es un antiarrítmico de reciente autorización, indicado en pacientes adultos clínicamente estables con historia de fibrilación auricular (FA) o FA actual no permanente, con el fin de prevenir su recurrencia o disminuir la frecuencia ventricular.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa a los profesionales sanitarios sobre el riesgo de alteraciones hepáticas asociado a dronedarona y las medidas adoptadas para estrechar la vigilancia de los pacientes y monitorizar la función hepática durante el tratamiento:

- Deben realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con dronedarona y mensualmente durante su duración.
- Si se confirma que los niveles de Alanina aminotransferasa (ALT) están incrementados ≥ 3 veces el límite normal superior, el tratamiento con dronedarona debe interrumpirse.

ANTIBIÓTICOS: ASOCIADO SU USO TEMPRANO CON UN MAYOR RIESGO DE ASMA

Los bebés que reciben antibióticos en los seis primeros meses de vida serían por lo menos un 50 por ciento más propensos a desarrollar asma o alergias al cumplir 6 años. Este nuevo resultado se suma a la creciente lista de potenciales exposiciones tempranas asociadas con la aparición futura de asma, una enfermedad pulmonar crónica que afecta a uno de cada cuatro niños que viven en ciudades del mundo desarrollado.

En los bebés, las infecciones respiratorias suelen ser virales y no se tratan con antibióticos. Los antibióticos sólo se deberían usar en bebés cuando sea absolutamente necesario, después de un examen exhaustivo y diagnosticar infección, aplicando una terapia más dirigida.



El boletín de Información Farmacoterapéutica es una publicación dirigida y abierta a los profesionales sanitarios de la Región de Murcia, cuyo objetivo es proporcionar información objetiva y contrastada sobre medicamentos. Cualquier interesado en enviar su correspondencia, trabajos y/o sugerencias, puede dirigirse a los Servicios de Farmacia de su Gerencia de Área o a la siguiente dirección electrónica: gesfarma-smc@cam.es

Comité editorial: Amalia de la Rubia Nieto, Francisco Sánchez Rodríguez, Eduardo Salas Martín, Isabel Susana Robles García, Montserrat Llopis Fernández, Josep Pastor Cano, Juan Miguel Bernal Montañés, Juan Carlos Ruiz Ramírez, Francisco Valiente Borrego, Rafael Herrero Delgado, Ana Aranda García.

Edita: Servicio Murciano de Salud

ISSN: 1887-2271

Depósito Legal: D.L. 1817-2006

Diseño y Maquetación: Publicidad líquida

Imprime: Selegráfica

Si desea recibir Binfarma en formato electrónico comuníquelo a la dirección de email gesfarma-smc@cam.es indicando su dirección electrónica, profesión y ámbito de trabajo. Puede descargarlo también en la siguiente dirección <http://www.murciasalud.es/publicaciones.php?op=mostrar&tipo=series&id=11&idsec=88>

CRITERIOS STOPP

Las siguientes prescripciones de medicamentos son potencialmente inapropiadas en pacientes de 65 o más años

A. Sistema cardiovascular

1. Digoxina a dosis superiores a 125 µg/día a largo plazo en presencia de insuficiencia renal^a (aumento del riesgo de intoxicación)
2. Diuréticos de asa para los edemas maleolares aislados, sin signos clínicos de insuficiencia cardíaca (no hay evidencia de su eficacia; las medias compresivas son normalmente más apropiadas)
3. Diuréticos de asa como monoterapia de primera línea en la hipertensión (existen alternativas más seguras y efectivas)
4. Diuréticos tiazídicos con antecedentes de gota (pueden exacerbar la gota)
5. Bloqueadores beta no cardioselectivos en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (riesgo de broncoespasmo)
6. Bloqueadores beta en combinación con verapamillo (riesgo de bloqueo cardíaco sintomático)
7. Uso de diltiazem o verapamillo en la insuficiencia cardíaca grado III o IV de la NYHA (pueden empeorar la insuficiencia cardíaca)
8. Antagonistas del calcio en el estreñimiento crónico (pueden agravar el estreñimiento)
9. Uso de la combinación de AAS y warfarina sin antagonistas H2 (excepto cimetidina por su interacción con los anticoagulantes) o IBP (alto riesgo de hemorragia digestiva).
10. Diltiazem como monoterapia para la prevención cardiovascular secundaria (sin evidencia de eficacia)
11. AAS con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica sin antagonistas H2 o IBP (riesgo de hemorragia)
12. AAS a dosis superiores a 150 mg/día (aumento del riesgo de sangrado, sin evidencia de una mayor eficacia)
13. AAS sin antecedentes de cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular, enfermedad arterial periférica o un antecedente oclusivo arterial (no indicada)
14. AAS para tratar un mareo no claramente atribuible a enfermedad cerebrovascular (no indicada)
15. Warfarina para un primer episodio de trombosis venosa profunda no complicada durante más de 6 meses (no se ha demostrado un beneficio adicional)
16. Warfarina para una primera embolia de pulmón no complicada durante más de 12 meses (no se ha demostrado beneficio)
17. AAS, clopidogrel, diltiazem o warfarina con una enfermedad hemorrágica concurrente (alto riesgo de sangrado)

B. Sistema nervioso central y psicofármacos

1. ATC con demencia (riesgo de empeoramiento del deterioro cognitivo)
2. ATC con glaucoma (posible exacerbación del glaucoma)
3. ATC con trastornos de la conducción cardíaca (efectos proarrítmicos)
4. ATC con estreñimiento (probable empeoramiento del estreñimiento)

5. ATC con un opiáceo o un antagonista del calcio (riesgo de estreñimiento grave)

6. ATC con prostatismo o con antecedentes de retención urinaria (riesgo de retención urinaria)

7. Uso prolongado (i.e. más de 1 mes) de benzodiazepinas de vida media larga (como clordiazepóxido, flurazepam, nitrazepam, clorazepato) o benzodiazepinas con metabolitos de larga acción (como diazepam) (riesgo de sedación prolongada, confusión, trastornos del equilibrio, caídas)

8. Uso prolongado (i.e. más de 1 mes) de neurolepticos como hipnóticos a largo plazo (riesgo de confusión, hipotensión, efectos extrapiramidales, caídas)

9. Uso prolongado de neurolepticos (i.e. más de 1 mes) en el parkinsonismo (es probable que empeoren los síntomas extrapiramidales)

10. Fenotiazinas en pacientes con epilepsia (pueden bajar el umbral convulsivo)

11. Anticolinérgicos para tratar los efectos secundarios extrapiramidales de los neurolepticos (riesgo de toxicidad anticolinérgica)

12. ISRS con antecedentes de hiponatremia clínicamente significativa (hiponatremia inferior a 130 mmol/l no iatrogénica en los dos meses anteriores)

13. Uso prolongado (más de 1 semana) de antihistamínicos de primera generación, i.e. difenhidramina, clorfeniramina, cizolizina, prometazina (riesgo de sedación y efectos secundarios anticolinérgicos).

C. Sistema gastrointestinal

1. Difenoxilato, loperamida o fosfato de codeína para el tratamiento de la diarrea de causa desconocida (riesgo de retraso diagnóstico, pueden agravar un estreñimiento con diarrea por rebosamiento, pueden precipitar un megacolon tóxico en la enfermedad inflamatoria intestinal, pueden retrasar la curación en la gastroenteritis no diagnosticada)

2. Difenoxilato, loperamida o fosfato de codeína para el tratamiento de la gastroenteritis infecciosa grave i.e. con diarrea sanginolenta, fiebre elevada o afectación sistémica grave (riesgo de exacerbación o prolongación de la infección)

3. Proclorperazina o metoclopramida con parkinsonismo (riesgo de agravamiento del parkinsonismo)

4. IBP para la enfermedad ulcerosa péptica a dosis terapéuticas plenas durante más de 8 semanas (está indicada la suspensión o descenso de dosis más precoz para el tratamiento de mantenimiento/profiláctico de la enfermedad ulcerosa péptica, la esofagitis o la enfermedad por reflujo gastroesofágico)

5. Espasmolíticos anticolinérgicos en el estreñimiento crónico (riesgo de agravamiento del estreñimiento)

D. Sistema respiratorio

1. Teofilina como monoterapia en la EPOC (existen alternativas más seguras y efectivas, riesgo de efectos adversos por el estrecho índice terapéutico)

2. Corticosteroides sistémicos en lugar de corticosteroides inhalados para el tratamiento de mantenimiento en la EPOC moderada-grave (exposición innecesaria a los efectos secundarios a largo plazo de los corticoides sistémicos)

3. Ipratropio inhalado en el glaucoma (puede agravar el glaucoma)

E. Sistema musculoesquelético

1. AINE con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica o hemorragia digestiva, salvo con uso simultáneo de antagonistas H2, IBP o misoprostol (riesgo de reaparición de la enfermedad ulcerosa)

2. AINE con hipertensión moderada-grave (moderada: 160/100 mmHg -179/109 mmHg; grave: igual o superior a 180/110 mmHg) (riesgo de empeoramiento de la hipertensión)

3. AINE con insuficiencia cardíaca (riesgo de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca)

4. Uso prolongado de AINE (más de 3 meses) para el alivio del dolor articular leve en la artrosis (los analgésicos sencillos son preferibles y normalmente son igual de eficaces para aliviar el dolor)

5. Warfarina y AINE juntos (riesgo de hemorragia digestiva)

6. AINE con insuficiencia renal crónica^b (riesgo de deterioro de la función renal)

7. Corticosteroides a largo plazo (más de 3 meses) como monoterapia para la artritis reumatoide o la artrosis (riesgo de efectos secundarios sistémicos mayores de los corticoides)

8. AINE o colchicina a largo plazo para el tratamiento crónico de la gota cuando no existe contraindicación para el alopurinol (el alopurinol es el fármaco profiláctico de primera línea en la gota)

F. Sistema urogenital

1. Fármacos antimuscarínicos vesicales con demencia (riesgo de mayor confusión y agitación)

2. Fármacos antimuscarínicos vesicales con glaucoma crónico (riesgo de exacerbación aguda del glaucoma)

3. Fármacos antimuscarínicos vesicales con estreñimiento crónico (riesgo de agravamiento del estreñimiento)

4. Fármacos antimuscarínicos vesicales con prostatismo crónico (riesgo de retención urinaria)

5. Bloqueadores alfa en varones con incontinencia frecuente, i.e. uno o más episodios de incontinencia al día (riesgo de polaquiuria y de agravamiento de la incontinencia)

6. Bloqueadores alfa con sonda vesical permanente i.e. sonda durante más de dos meses (fármaco no indicado)

G. Sistema endocrino

1. Glibenclámido o clorpropamida con diabetes mellitus tipo 2 (riesgo de hipoglucemia prolongada)

2. Bloqueadores beta en la diabetes mellitus con frecuentes episodios de hipoglucemia, i.e. 1 o más episodios al mes (riesgo de enmascaramiento de los síntomas de hipoglucemia)

3. Estrógenos con antecedentes de cáncer de mama o tromboembolismo venoso (aumento del riesgo de recurrencia)

4. Estrógenos sin progestágenos en mujeres con útero intacto (riesgo de cáncer de endometrio)

- H. Fármacos que afectan negativamente a los propensos a caerse (1 o más caídas en los últimos tres meses)

1. Benzodiazepinas (sedantes, pueden reducir las capacidades sensoriales, deterioran el equilibrio)

2. Neurolepticos (pueden causar dispraxia de la marcha, parkinsonismo)

3. Antihistamínicos de primera generación (sedantes, pueden reducir capacidades sensoriales)

4. Vasodilatadores de los que se sabe que pueden causar hipotensión en aquellos con hipotensión postural persistente, i.e. descenso recurrente superior a 20 mmHg de la presión sistólica (riesgo de síncope, caídas)

5. Opiáceos a largo plazo en aquellos con caídas recurrentes (riesgo de somnolencia, hipotensión postural, vértigo)

I. Analgésicos

1. Uso a largo plazo de opiáceos potentes, i.e. morfina o fentanilo, como tratamiento de primera línea en el dolor leve a moderado (incobersancia de la escalera analgésica de la OMS)

2. Opiáceos regulares durante más de dos semanas en aquellos con estreñimiento crónico sin uso simultáneo de laxantes (riesgo de estreñimiento grave)

3. Opiáceos a largo plazo en la demencia, salvo cuando están indicados en cuidados paliativos o para el manejo de un síndrome doloroso moderado/grave (riesgo de empeoramiento del deterioro cognitivo)

J. Clase de medicamento duplicada

Cualquier prescripción regular de dos fármacos de la misma clase, i.e. dos opiáceos, AINE, ISRS, diuréticos de asa, IECA simultáneos (debe optimizarse la monoterapia dentro de una sola clase antes de considerar el cambio a otra clase de fármaco). Se excluyen las prescripciones duplicadas de fármacos que pueden precisarse a demanda; i.e. agonistas beta-2 inhalados (de larga y corta duración) para el EPOC o el asma, u opiáceos para el manejo del dolor irruptivo

AAS: ácido acetilsalicílico (aspirina); AINE: antiinflamatorios no esteroideos; ATC: antidepresivos tricíclicos; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IBP: inhibidores de la bomba de protones; IECA: inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina; ISRS: inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina; NYHA: New York Heart Association; OMS: Organización Mundial de la Salud

^a Tasa de Filtrado Glomerular (GFR) estimada: < 50 ml/min

^b Tasa de Filtrado Glomerular (GFR) estimada: 20-50 ml/min

CRITERIOS START

Los siguientes medicamentos deben ser considerados en pacientes de 65 o más años que tengan las siguientes enfermedades, cuando no exista contraindicación para su uso

A. Sistema cardiovascular

1. Warfarina en presencia de una fibrilación auricular crónica
2. AAS en presencia de una fibrilación auricular crónica, cuando la warfarina esté contraindicada pero no lo esté el AAS
3. AAS o clopidogrel con antecedentes bien documentados de enfermedad arteriosclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica en pacientes en ritmo sinusal
4. Tratamiento antihipertensivo cuando la presión arterial sistólica sea normalmente superior a 160 mmHg
5. Estatinas con antecedentes bien documentados de enfermedad arteriosclerótica coronaria, cerebral o arterial periférica, cuando la situación funcional sea de independencia para las actividades básicas de la vida diaria y la esperanza de vida superior a 5 años
6. IECA en la insuficiencia cardíaca crónica
7. IECA tras un infarto agudo de miocardio

B. Bloqueadores beta en la angina crónica estable

B. Sistema respiratorio

1. Agonista beta-2 o anticolinérgico inhalado pautado en el asma o la EPOC leve a moderada
2. Corticosteroides inhalados pautados en el asma o la EPOC moderada a grave, cuando la FEV1 es inferior al 50%
3. Oxigenoterapia domiciliar continua en la insuficiencia respiratoria tipo 1 (pO2 < 8,0 kPa [60 mmHg], pCO2 < 6,5 kPa [49 mmHg]) o tipo 2 (pO2 < 8,0 kPa [60 mmHg], pCO2 > 6,5 kPa [49 mmHg]) bien documentada

C. Sistema nervioso central

1. Levodopa en la enfermedad de Parkinson Idiopática con deterioro funcional evidente y consecuente discapacidad
2. Antidepresivos en presencia de síntomas depresivos moderados a graves durante al menos tres meses

D. Sistema gastrointestinal

1. Inhibidores de la bomba de protones en la enfermedad por reflujo gastroesofágico grave o la estenosis péptica que precise dilatación.
2. Suplementos de fibra en la diverticulosis sintomática crónica con estreñimiento

E. Sistema musculoesquelético

1. Fármacos antiinflamatorios modificadores de la enfermedad en la artritis reumatoide moderada a grave activa de más de 12 semanas de duración
2. Bisfosfonatos en pacientes que reciben corticosteroides orales a dosis de mantenimiento
3. Suplementos de calcio y vitamina D en pacientes con osteoporosis conocida (evidencia radiológica o fractura por fragilidad previa o citosis dorsal adquirida)

F. Sistema endocrino

1. Metformina en la diabetes mellitus tipo 2 ± síndrome metabólico (en ausencia de insuficiencia renal)
2. IECA o (ARA-2) en la diabetes con nefropatía, i.e. proteinuria franca o microalbuminuria (430 mg/24 h) ± insuficiencia renal en la bioquímica
3. Antiagregantes plaquetarios en la diabetes mellitus si coexisten uno o más factores mayores de riesgo cardiovascular (hipertensión, hipercolesterolemia, consumo de tabaco)
4. Estatinas en la diabetes mellitus si coexisten uno o más factores mayores de riesgo cardiovascular

AAS: ácido acetilsalicílico (aspirina); ARA-2: antagonista del receptor de la angiotensina 2; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; FEV1: volumen espiratorio forzado (forced expiratory volume); IECA: inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina

^a Tasa de Filtrado Glomerular (GFR) estimada: 20-50 ml/min