
041 ¿INVERTIMOS NUESTROS RECURSOS CON CRITERIO?

052 NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS AUTORIZADOS EN EL AÑO 2005

¿Invertimos nuestros recursos con criterio?

Reflexiones sobre el gasto en medicamentos en atención primaria en el SNS-O y perfil prescriptor de la atención especializada

JUAN ERVITI

SERVICIO DE PRESTACIONES FARMACÉUTICAS

MIGUEL ÁNGEL IMÍZCOZ

SERVICIO DE CARDIOLOGÍA. HOSPITAL DE NAVARRA

ALFREDO MARTÍNEZ

SERVICIO DE PSIQUIATRÍA. HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO

JAVIER HUETO

SERVICIO DE NEUMOLOGÍA. HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO

JUAN MANUEL CASAS

SERVICIO DE MEDICINA INTERNA. HOSPITAL DE NAVARRA

BENITO MARTÍNEZ

SERVICIO DE DIGESTIVO. HOSPITAL DE NAVARRA

Introducción

Las cifras más recientes revelan que casi un cuarta parte del gasto sanitario en España se dedica a la financiación de los medicamentos, lo que le sitúa, en términos relativos, entre los países de Europa con un nivel de gasto farmacéutico más elevado¹.

Las medidas de control de precios, promoción de fármacos genéricos o los incentivos a los prescriptores muestran una eficacia relativa en el control del gasto farmacéutico que experimenta una tendencia continua de crecimiento. El aumento y envejecimiento de la población, la introducción de nuevos fármacos más caros, junto con bajas cuotas de copago por parte de los consumidores y los condicionantes políticos que limitan la eficacia de las medidas de racionalización, reducen las posibilidades reales de control del gasto. Además, la creciente influencia de la industria farmacéutica permite que sus recursos financieros y de marketing influyan significativamente en las propias agencias reguladoras, organizaciones profesionales, revistas científicas, programas de formación continuada, investigaciones científicas, medios de comunicación y en los consumidores.

Para preservar la libertad de prescripción se hace cada vez más necesario que nuestras decisiones sean realmente libres, basadas en evidencias científicas fiables y que incluyan valoraciones del coste-efectividad de nuestras elecciones.

Objetivo

Con el fin de posibilitar una reflexión autocrítica sobre la forma en que utilizamos los recursos farmacéuticos y su repercusión económica, la situación actual y sus tendencias, así como la búsqueda de alternativas para un mejor aprovechamiento de los recursos, presentamos los datos más relevantes del consumo de medicamentos en el ámbito de Atención primaria (AP) y Especializada (AE) en el SNS-O durante el año 2005 así como algunas reflexiones sobre los mismos.

Metodología

La información con la que se realiza este trabajo tiene su origen en el análisis de todas las recetas prescritas dentro del Sistema Nacional de Salud dispensadas en oficinas de farmacia de Navarra y facturadas al SNS-O. Ello significa que no se considera la medicación dispensada a pacientes sin derecho a prestación farmacéutica con cargo a la Seguridad Social. No obstante, los pacientes con derecho a prestación con cargo al SNS-O supone algo más del 93% del total de habitantes. El volu-

men de prescripción en el caso de AP fue de algo más de 10 millones de recetas y unas 570.000 recetas en AE.

En primer lugar hay que dejar claro que el análisis de esta información tiene sus limitaciones. Una de ellas es que los datos de consumo de fármacos que se ofrecen no están ligados a la patología para la cuál fueron prescritos. Esto sería lo ideal para poder ofrecer juicios de valor más precisos y que nos ayudasen a detectar nuestras posibles áreas de mejora con más claridad. Sería deseable que en un plazo de tiempo razonable esta información se haga disponible.

Otro aspecto a mencionar es que se ofrecen datos comparativos de prescripción entre AP y AE. En los casos en los que se indica la prescripción en el informe de alta pero no se emite una receta la prescripción es asignada al médico de familia en vez de al especialista y se pierde información de la AE. Para reducir sesgos, los datos AE nunca se ofrecen en base poblacional, sino que se emplea el porcentaje de prescripción de determinados medicamentos respecto al total del subgrupo en cuestión.

Además, las recetas de continuación del tratamiento también son realizadas por el médico de familia. Todo ello nos indica que, a la hora de comparar la prescripción de AP y AE, hay que ser conscientes que hay una inducción desde AE sobre los médicos de familia que no es posible discriminar en este momento. La cantidad de derivaciones también tiene influencia pues, cuanto mayor sea, más peso tendrá el perfil de prescripción de la atención especializada sobre el total. A pesar de ello, los datos disponibles nos indicarán diferentes tendencias entre AP y AE.

En cuanto a las unidades de medida, emplearemos fundamentalmente la dosis diaria definida (DDD). Por tal se entiende la dosis diaria media de mantenimiento de un fármaco utilizado para su indicación principal en adultos. Por tanto, es un concepto que se aproxima al número de tratamientos diarios de un fármaco o grupo de fármacos. El valor de la DDD para cada principio activo está establecido a nivel internacional por la OMS. Esta unidad de medida nos permitirá establecer comparaciones de utilización de medicamentos entre distintos profesionales o según áreas geográficas, por ejemplo. En el caso en que la cantidad de fármaco se exprese referida a una población, se suele utilizar el concepto de número de dosis/1.000 habitantes/día (DHD).

Los datos referidos a los grupos farmacológicos y principios activos que están suponiendo un mayor consumo y un mayor incremento del gasto nos parecen especialmente significativos y útiles a la hora de revisar, confirmar o replantearnos nuestros criterios de prescripción.

Tabla 1. Subgrupos farmacológicos que supusieron un mayor impacto económico en 2005

CÓDIGO/NOMBRE DEL SUBGRUPO	PRINCIPIOS ACTIVOS MÁS REPRESENTATIVOS	ENVASES	PVP	Precio medio por envase	% del total (importe)
C10AA Inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas)	Lovastatina, simvastatina, pravastatina, fluvastatina, atorvastatina	383.391	9.710.893	25,33	6,37
A02BC Inhibidores de la bomba de protones	Omeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol, esomeprazol	535.101	7.939.901	14,84	5,21
N06AB Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina	Fluoxetina, citalopram, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, escitalopram	208.681	6.225.505	29,83	4,09
R03AK Adrenérgicos y otros agentes para la EPOC	Salmeterol+fluticasona, formoterol+budesonida	80.274	5.572.635	69,42	3,66
C09CA Antagonistas de angiotensina II, monofármacos	Losartan, valsartan, irbesartan, candesartan, eprosartan, telmisartan, olmesartan	170.293	4.896.006	28,75	3,21
M05BA Bifosfonatos	Alendronato, risedronato y otros bifosfonatos	112.056	4.719.253	42,12	3,10
B01AC Inhibidores de la agregación plaquetaria,	Ac acetil salicílico, clopidogrel, triflusal, ticlopidina, dipyridamol y ditzol	306.750	3.598.680	11,73	2,36
N06AX Otros antidepresivos	Mirtazapina, venlafaxina, trazodona, mianserina, duloxetina, reboxetina y oxitriptan	90.235	3.455.730	38,30	2,27
N03AX Otros antiépilépticos	Gabapentina, lamotrigina, pregabalina, topiramato, levetiracetam y zonisamida	47.466	3.379.948	71,21	2,22
C08CA Derivados de la dihidropiridina	Amlodipino, nifedipino, nimodipino, lercanidipino, nicardipino, manidipino, lacidipino, barnidipino, felodipino, nitrendipino, nisoldipino.	157.284	3.083.946	19,61	2,02
C09DA Antagonistas de angiotensina II y diuréticos	Diuréticos asociados a: valsartan, losartan, irbesartan, candesartan, eprosartan y telmisartan	97.097	2.840.567	29,25	1,86
L04AA Agentes inmunosupresores selectivos	Ciclosporina, ácido micofenólico, tacrolimus, everolimus, leflunomida, sirolimus	23.359	2.512.237	107,55	1,65
N05AH Diazepinas, oxazepinas y tiazepinas	Olanzapina, quetiapina y clozapina	29.062	2.440.828	83,99	1,60
C09AA Inhibidores de la ECA, monofármacos	Enalapril, captopril, ramipril, lisinapril, quinapril, perindopril, fosinopril, cilazapril, espirapril, benazepril, trandolapril e imidapril	255.262	2.262.673	8,86	1,49
N06DA Anticolinesterasas	Donepezilo, rivastigmina y galantamina	16.862	2.098.393	124,45	1,38
R03BB Anticolinérgicos	Bromuro de tiotropio y bromuro de ipratropio	48.719	2.061.339	42,31	1,35
M01AE Derivados del ácido propiónico	Ibuprofeno, naproxeno, dexketoprofeno, dexibuprofeno, ketoprofeno, flurbiprofeno	298.315	1.821.101	6,10	1,20
L02AE Análogos de la hormona liberadora de gonad	Leuprorelina, triptorelina, goserelina, buserelina	6.197	1.773.310	286,16	1,16
N05AX Otros antipsicóticos	Risperidona, clotiapina, aripiprazol	20.907	1.734.816	82,98	1,14
G04CA Antagonistas de los receptores alfa adrenérgicos	Tamsulosina, terazosina, alfuzosina	62.594	1.588.649	25,38	1,04
N02BE Anilidas	Paracetamol y sus combinaciones	498.335	1.447.703	2,91	0,95
B01AB Grupo de la heparina	Enoxaparina, dalteparina, bemparina, nadroparina, tinzaparina y heparina	27.355	1.388.056	50,74	0,91
J01MA Fluoroquinolonas	Ciprofloxacino, moxifloxacino, levofloxacino, norfloxacino y ofloxacino	64.181	1.386.039	21,60	0,91
N05BA Derivados de la benzodiazepina	Lorazepam, alprazolam, clorazepato y sus combinaciones, diazepam y sus combinaciones, ketazolam, clobazam	493.364	1.358.960	2,75	0,89
C09BA Inhibidores de la ECA y diuréticos	Diuréticos asociados a: enalapril, lisinopril, captopril, quinapril, cilazapril, fosinopril y preindopril	91.944	1.204.945	13,11	0,79
J01FA Macrólidos	Azitromicina, claritromicina, telitromicina, eritromicina, espiramicina, miocamicina, roxitromicina, josamicina y diritromicina.	77.224	1.199.251	15,53	0,79
S01EE Análogos de prostaglandinas	Latanoprost, travoprost y bimatoprost	52.474	1.165.749	22,22	0,77
G04BD Antiespasmódicos urinarios	Tolterodina, oxibutinina, cloruro de trospio, solifenacina y flavoxato	23.445	1.134.303	48,38	0,74
M01AB Derivados del ácido acético y sustancias r	Diclofenaco solo y asociado a misoprostol, aceclofenaco, ketorolaco, indometacina, sulindaco, proglumetacina, tolmetina.	154.397	1.123.112	7,27	0,74
L01XX Otros agentes antineoplásicos	Hidoxicarbamida, imatinib, estramustina, bexaroteno, anagrelida y tretinoína.	4.732	1.104.702	233,45	0,73
C03CA Sulfonamidas, monofármacos	Torasemida, furosemida, piretanida y bumetanida	150.870	1.094.643	7,26	0,72
L02BG Inhibidores enzimáticos	Anastrozol, letrozol, exemestano	7.543	1.093.963	145,03	0,72
G03XC Moduladores selectivos del receptor de estrógenos	Raloxifeno	30.148	1.079.856	35,82	0,71
R03AC Agonistas selectivos de receptores beta-2	Salbutamol, terbutalina, formoterol y salmeterol, procatamol, fenoterol	83.898	1.059.908	12,63	0,70
J01CR Combinaciones de penicilinas, incluyendo i	Amoxicilina+ácido clavulánico y ampicilina+sulbactam	119.844	1.051.979	8,78	0,69
N02AB Derivados de la fenilpiperidina	Fentanilo y petidina	15.153	1.033.277	68,19	0,68
L02BB Antiandrógenos	Bicalutamida y flutamida	7.525	1.029.846	136,86	0,68
C01DA Nitratos orgánicos	Trinitrato de glicerilo y sus combinaciones, mononitrato de isosorbida, dinitrato de isosorbida	63.268	987.633	15,61	0,65
A10AD Combinaciones de insulinas y análogos de insulina	Insulina humana, insulina aspart e insulina lispro	24.590	948.910	38,59	0,62
N04BC Agonistas dopaminérgicos	Cabergolina, ropinirol, pramipexol, pergolida, bromocriptina y aapomorfin	12.302	919.706	74,76	0,60
TOTAL LISTADO		4.952.497	96.528.951	19,49	63,36
TOTAL		10.241.082	152.343.526	14,88	100,00

Tabla 2. Principios activos responsables de la mitad del incremento del gasto 2005/2004

	Imp. 2004	Imp. 2005	% incremento	Incr. bruto	Imp. acumulado	% incr. acumulado
ESCITALOPRAM	212.786	889.424	318%	676.639	676.639	7,3
ATORVASTATINA	4.476.282	5.148.158	15%	671.876	1.348.515	14,5
RISEDRONATO	965.839	1.428.781	48%	462.943	1.811.458	19,5
TIOTROPIO BROMURO	1.602.576	1.956.284	22%	353.708	2.165.166	23,3
LANSOPRAZOL	1.119.318	1.469.639	31%	350.320	2.515.486	27,1
EZETIMIBA	124.750	471.272	278%	346.522	2.862.008	30,8
VALSARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA	506.176	847.226	67%	341.050	3.203.058	34,5
ALENDRONATO	2.910.436	3.250.075	12%	339.639	3.542.697	38,2
INSULINA GLARGINA	294.707	602.398	104%	307.691	3.850.387	41,5
LEVODOPA+CARBIDOPA+ENTACAPONA	15.960	320.245	1907%	304.285	4.154.672	44,8
OMEPRAZOL	3.102.429	3.392.326	9%	289.897	4.444.569	47,9
FLUTICASONA+SALMETEROL	3.798.797	4.078.595	7%	279.798	4.724.367	50,9

Subgrupos farmacológicos de mayor impacto económico

En el año 2005 el importe en medicamentos consumidos a través de receta en el SNS-O ascendió a algo más de 150 millones de euros. Ello supone un desembolso de unos 275 euros por cada persona con derecho a prestación farmacéutica a cargo del SNS-O. Los seis subgrupos principales son las estatinas, los inhibidores de la bomba de protones (IBP), los antidepresivos ISRS, las asociaciones de corticoide y agonista beta adrenérgico inhalados, los antihipertensivos ARA II y los bifosfonatos. Entre estos 6 subgrupos se consume una cuarta parte del total (tabla 1).

A continuación se ofrecen unas reflexiones sobre los subgrupos mencionados. Cada uno de ellos bien pudiera ser objeto de un artículo extenso. Sin embargo, lo que aquí se pretende es simplemente centrar la atención sobre los aspectos puntuales más relevantes, especialmente aquéllos que pueden descubrirnos alguna oportunidad de mejora.

Estatinas

Las estatinas son fármacos que disminuyen el colesterol LDL en sangre y han demostrado ser eficaces en la reducción de la morbimortalidad en

pacientes con riesgo cardiovascular (CV) alto, especialmente en prevención secundaria o en pacientes diabéticos.

No debemos olvidar que, en prevención primaria, para disminuir la morbimortalidad de origen CV las medidas más eficaces son dejar de fumar, controlar la tensión arterial y evitar la obesidad. El control del colesterol de manera aislada supone una contribución en la reducción de mortalidad coronaria casi nula en términos absolutos en el caso de prevención primaria y muy pequeña en prevención secundaria². Es probable que las estatinas se sobreutilicen en prevención primaria, mientras que en prevención secundaria pudieran infrautilizarse.

Por otro lado, en cuanto a qué estatina utilizar, se puede decir que las principales diferencias entre ellas son el precio³. Llama la atención el incremento del uso de atorvastatina sobre el resto (tabla 2). La opción más eficiente es la simvastatina, aunque su uso relativo es bajo tanto en atención primaria como en especializada. Cuando se analizan los datos según especialidad médica, se puede observar una alta variabilidad. La utilización de otras estatinas distintas a la simvastatina hace que el coste del tratamiento se multiplique por 2-3, sin que haya constancia de un mayor beneficio para el paciente (tabla 3). El gasto total en estatinas en 2005 a través de receta fue de 9,7 millones de euros. En el hipotético supuesto de que la prescripción de estatinas hubiera sido exclusivamente simvastatina, utilizando dosis equipotentes, el gasto hubiera sido de unos 6,4 millones de euros, es decir, se hubieran ahorrado unos 3,3 millones de euros.

En conclusión, podría ser interesante revisar si la prescripción de estatinas que se realiza se adecua o no a los criterios de utilización en prevención primaria y secundaria. En todo caso, sería deseable que la estatina más comúnmente utilizada fuera la simvastatina, no encontrando argumentos de evidencia que soporten el hecho de que la atorvastatina sea la más prescrita.

No se deberían prescribir estatinas en prevención primaria sin haber calculado previamente el riesgo CV con las tablas de Regicor o Score.

Tabla 3. Prescripción de estatinas en receta del SNS-O. Datos en dosis equipotentes*. Año 2005

Nivel de asistencia	Dosis totales	% atorvastatina	% fluvastatina	% lovastatina	% pravastatina	% simvastatina
Atención primaria	11.810.966	59,3%	5,6%	3,9%	4,6%	26,6%
Atención especializada	238.628	69,1%	5,8%	1,1%	4,1%	19,8%

Especialidad médica	Dosis totales	% atorvastatina	% fluvastatina	% lovastatina	% pravastatina	% simvastatina
Cardiología	48.103	64,2%	5,4%	0,1%	3,4%	26,8%
Endocrinología y nutrición	33.775	77,4%	9,2%	0,0%	1,2%	12,1%
Urgencias	20.363	63,1%	7,2%	2,5%	4,2%	23,0%
Medicina interna	18.697	59,8%	13,7%	1,1%	10,8%	14,6%
Neurología	17.675	90,0%	1,4%	0,3%	2,7%	5,6%
Nefrología	11.802	66,2%	19,6%	0,2%	9,3%	4,7%
Aparato digestivo	8.715	24,7%	1,0%	0,3%	5,6%	68,3%
Medicina del trabajo	8.274	52,8%	4,7%	3,0%	10,2%	29,3%
Cirugía cardiovascular y torácica	8.806	66,5%	3,6%	1,0%	2,5%	26,5%

* Dosis equipotentes: 20 mg simvastatina = 40 mg lovastatina = 10 mg atorvastatina = 80 mg fluvastatina = 40 mg pravastatina

Precios comparativos de las distintas estatinas a dosis equipotentes

Estatina	Presentación	Dosis	Coste/día
Simvastatina	Simvastatina Teva 20 mg 28 comp	20 mg	0,33
Lovastatina	Lovastatina Teva 40 mg 28 comp	40 mg	0,52
Atorvastatina	Cardyl, Prevencor, Zarator 10 mg 28 comp	10 mg	0,96
Fluvastatina	Lescol, Liposit, Lumetel, Vaditon prolib 80 mg 28 caps	80 mg	1,24
Pravastatina	Pravastatina Bayvit 40 mg 28 comp	40 mg	1,38

Inhibidores de la bomba de protones (IBP)

Los IBP reducen la secreción ácida gástrica y están indicados en la curación de las úlceras gastrointestinales y en la prevención de gastropatía por antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

El mayor uso de estos fármacos se da en esta segunda indicación. El incremento en la utilización de IBP en los últimos años ha sido muy llamativo. En menos de 5 años se ha duplicado su prescripción y en 2005 en Navarra se consumieron 67 DHD. Eso quiere decir que el 6,7% de la población general, aproximadamente, toma un IBP todos los días. Ello hace sospechar que quizás se esté trivializando su uso y se indique como gastroprotector en pacientes jóvenes, en tratamientos de corta duración con AINE o en presencia de otros fármacos que no son realmente gastrolesivos, situaciones en las que no deberían utilizarse. Según un estudio multicéntrico prescripción-indicación de antiácidos y antiulcerosos realizado en Navarra en el ámbito de la atención primaria en 1999, la mayor parte de las prescripciones no tienen una indicación correcta⁴. Recientemente se ha publicado un estudio similar realizado en la Comunidad de Madrid sobre el empleo de IBP en el que se describe que casi las dos terceras partes de las prescripciones de estos fármacos no estarían indicadas⁵.

Quizás sea conveniente recordar que el hecho de que un paciente reciba varios medicamentos no justifica la adición de un IBP como gastroprotec-

tor si no hay ningún fármaco gastrolesivo entre los prescritos. Además, para justificar el uso de un IBP en esta indicación, el paciente debería presentar alguno de estos factores de riesgo: historia previa de úlcera, edad avanzada, terapia prolongada con corticoides o anticoagulantes orales, presencia de comorbilidad grave o administración de AINE durante un tiempo prolongado. A pesar de ello, hay que tener en cuenta que la utilización de IBP no garantiza una protección total frente al desarrollo de úlceras.

Aunque ningún estudio compara directamente los distintos IBP entre sí, no existen evidencias de que alguno de ellos tenga ventajas sobre los demás en términos de eficacia o de interacciones con otros medicamentos⁶. En realidad, lo que marca la diferencia es la dosis empleada más que el principio activo, por lo que la decisión de qué IBP utilizar debe basarse en consideraciones de coste-efectividad⁷.

*Sería deseable
ajustar la prescripción
de IBP a las
recomendaciones.
El omeprazol es el IBP
de elección.*

Tabla 4. Prescripción de IBP en receta del SNS-O. Datos en DDD*. Año 2005

Nivel de asistencia	Total DDD	esomeprazol	lansoprazol	pantoprazol	rabeprazol	% omeprazol
Atención primaria	13.128.980	1,3%	6,9%	9,0%	4,1%	78,7%
Atención especializada	888.891	3,5%	12,2%	9,9%	5,8%	68,7%

Especialidad médica	Total DDD	esomeprazol	lansoprazol	pantoprazol	rabeprazol	% omeprazol
Aparato digestivo	192.840	9,1%	25,3%	9,4%	6,3%	49,9%
Urgencias	140.047	0,8%	6,7%	5,9%	1,2%	85,4%
Otorrinolaringología	90.318	6,3%	9,6%	5,6%	1,3%	77,1%
Traumatología y cirugía ortopédica	61.591	1,1%	27,5%	8,6%	8,7%	54,1%
Medicina interna	54.595	1,6%	8,1%	11,1%	3,2%	76,1%
Cardiología	19.595	0,0%	8,9%	12,1%	0,7%	78,2%
Hematología y hemoterapia	19.409	0,1%	0,5%	43,4%	1,6%	54,5%
Rehabilitación	19.320	0,0%	21,7%	14,7%	20,1%	43,4%
Reumatología	17.864	0,0%	19,0%	9,7%	2,6%	68,7%
Nefrología	17.276	0,3%	3,3%	36,6%	0,5%	59,2%
Neurología	16.898	0,3%	1,4%	8,7%	11,8%	77,8%

Coste por principios activos	esomeprazol	lansoprazol	pantoprazol	rabeprazol	omeprazol
Precio medio DDD (euros)	1,56	1,42	1,62	1,06	0,30
Coste / Coste omeprazol	5,2	4,7	5,4	3,5	

* DDD: Dosis diaria definida.

El IBP de elección es el omeprazol. Como aspecto positivo debe mencionarse que el uso relativo de este principio activo es aceptablemente alto, especialmente en AP, aunque debe recordarse que el consumo en términos absolutos es excesivo. El hecho de que el lansoprazol sea el IBP que mayor crecimiento está teniendo es difícilmente justificable (tabla 2). Cuando se analiza la prescripción según especialidad médica se observa una alta variabilidad. Este subgrupo farmacológico está íntimamente relacionado a la especialidad de aparato digestivo. Si se considera la prescripción individual dentro de estos especialistas, el rango de prescripción de omeprazol sobre el total de IBP oscila entre 7,7% y 100%, lo que nos da una idea de la alta variabilidad. La utilización de otros IBP distintos al omeprazol hace que el coste del tratamiento se multiplique por 4-5 innecesariamente (tabla 4).

En resumen, parece que la adecuación del uso de IBP a las indicaciones autorizadas es baja y sería interesante revisar este aspecto cuando haya indicios de que puede ser una oportunidad de mejora en la prescripción. Los distintos IBP comercializados no ofrecen diferencias relevantes entre ellos y lo realmente importante es ajustar la dosis necesaria. El IBP de elección es el omeprazol.

Antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS)

Los ISRS están indicados en el tratamiento de la depresión, el trastorno obsesivo compulsivo y algunos trastornos de ansiedad. Este grupo se ha reconocido como el de primera elección para el tratamiento de los trastornos depresivos, aunque cada vez más se están empleando otros antidepresivos: mirtazapina, venlafaxina y duloxetina, mientras que disminuye el de los ISRS con excepción del escitalopram.

El escitalopram es el enantiómero "S" del citalopram (mezcla racémica). En los estudios clínicos disponibles, el escitalopram 10-20 mg/día no ha demostrado ser superior a citalopram 20-40 mg/día en términos de eficacia antidepresiva, tampoco se ha confirmado su mayor rapidez de acción. Ambos fármacos han presentado un perfil de efectos adversos similar.

Todo apunta a que la salida al mercado del escitalopram tiene relación con la pérdida de la patente del citalopram por parte del laboratorio y la intención de prolongar la explotación comercial del citalopram en exclusiva, sin que aporte ninguna ventaja práctica pero sí un incremento de coste considerable⁸.

Según se puede apreciar en la tabla 5, ha disminuido el uso de todos los ISRS, con la excepción del escitalopram para el que se ha triplicado su utilización. También aumenta notablemente el empleo de venlafaxina y mirtazapina, aunque la prescripción global de antidepresivos crece discretamente un 2,8%. Esto nos hace pensar que lo que está ocurriendo es que se produce un desplazamiento

Los ISRS siguen siendo los antidepresivos de elección

de la prescripción de ISRS clásicos hacia el escitalopram, venlafaxina y mirtazapina. Este desplazamiento parece estar inducido, al menos en parte, desde los servicios de Salud Mental (tabla 6).

Según la evidencia disponible, podemos decir que no se puede establecer la superioridad de un anti-depresivo en particular en términos de eficacia o tiempo de respuesta y que la selección del anti-depresivo debe basarse en el perfil de tolerabilidad, la comorbilidad psiquiátrica y el coste^{9,10}.

Teniendo en cuenta estos argumentos y que los ISRS suelen ser fármacos bastante bien tolerados en general, es difícilmente justificable desde un punto de vista científico el desplazamiento sistemático que se observa del uso de ISRS hacia escitalopram, mirtazapina y venlafaxina.

Asociaciones de corticoide y agonista beta 2 adrenérgico inhalados

Los corticoides asociados a agonistas beta 2 de acción prolongada están indicados en el tratamiento del asma en pacientes insuficientemente controlados con corticoides y agonistas beta de acción corta "a demanda". También están indicados en pacientes con EPOC grave (VEMS<50%) que tienen un historial de exacerbaciones repetidas.

En el tratamiento escalonado del asma, puede ser necesario asociar el uso de un agonista beta 2 y un corticoide. El hecho de que ambos fármacos se encuentren juntos en un mismo preparado supone una indudable ventaja de comodidad posológica. No obstante, su empleo también tiene una serie de limitaciones que pasamos a mencionar.

En primer lugar, las asociaciones a dosis fijas impiden la flexibilidad del tratamiento pues hace imposible modificar la dosis de uno de los componentes de forma independiente del otro.

Tabla 5. Prescripción de antidepresivos en receta del SNS-O en DHD*. Años 2004 y 2005

	2004	2005	incremento	PM DDD
Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina				
Fluoxetina	6,52	6,00	-7,9%	0,51
Citalopram	8,11	7,15	-11,8%	0,75
Paroxetina	10,43	9,57	-8,3%	0,94
Sertralina	9,02	8,50	-5,8%	0,83
Fluvoxamina	0,81	0,74	-8,4%	0,49
Antidepresivos que actúan sobre serotonina y noradrenalina				
Escitalopram	1,16	4,67	303,9%	0,88
Mirtazapina	3,89	4,37	12,2%	1,49
Venlafaxina	5,20	5,60	7,6%	1,53
Total antidepresivos	49	1150	472	8%

* DHD = dosis / 1000 tis / día

** PM DDD = precio medio de la dosis diaria definida

En segundo lugar, el empleo de corticoides parece claramente indicado en asmáticos. Sin embargo, en pacientes con EPOC la eficacia de estos fármacos es menos evidente. Los datos disponibles indican mayor beneficio, en cuanto a reducción de las exacerbaciones, en individuos con VEMS<50% y antecedentes de exacerbaciones frecuentes¹¹.

Por último, la administración continua de un agonista adrenérgico de larga duración no está exenta de problemas. Recientemente se ha publicado que aumentan la mortalidad en pacientes asmáticos y las exacerbaciones con riesgo vital^{12,13}.

A pesar de ello, el uso de estos medicamentos está creciendo mucho, tanto en atención primaria como en especializada. En los tres últimos años se ha duplicado su utilización. En la **tabla 7** se describe la proporción de beta 2 asociados a corticoides respecto al total de beta 2 según distintas especialidades médicas.

Tabla 6. Prescripción de antidepresivos ISRS en receta del SNS-O. Datos en DDD*. Año 2005

Nivel de asistencia	Total DDD	% fluoxetina	% citalopram	% paroxetina	% sertralina	% fluvoxamina	% escitalopram	
Atención primaria	7.084.363	16,2%	20,2%	26,2%	23,4%	2,0%	11,9%	
Atención especializada	652.532	17,1%	13,6%	24,5%	21,6%	2,0%	21,2%	
Especialidad médica	Total DDD	% fluoxetina	% citalopram	% paroxetina	% sertralina	% fluvoxamina	% escitalopram	
Psiquiatría	527.746	18,0%	11,7%	24,9%	21,7%	2,0%	21,8%	
Urgencias	22.817	13,7%	19,7%	28,7%	18,0%	3,2%	16,7%	
Neurología	14.551	6,5%	18,9%	7,7%	26,8%	1,3%	38,9%	
Medicina interna	13.232	15,5%	25,7%	18,5%	22,2%	1,1%	16,9%	
Aparato digestivo	6.380	4,4%	17,8%	39,7%	15,5%	0,0%	22,6%	
Traumatología y cirugía ortop.	6.248	24,9%	24,4%	15,5%	24,0%	0,5%	10,8%	
Coste por principios activos	fluoxetina	citalopram	paroxetina	sertralina	fluvoxamina	escitalopram	mirtazapina	venlafaxina
Precio medio DDD (euros)	0,51	0,75	0,94	0,83	0,49	0,88	1,49	1,53

* DDD: Dosis diaria definida.

Tabla 7. Uso relativo de asociaciones de agonistas beta y corticoides respecto al total de antiasmáticos inhalados. Datos en envases. Año 2005

	beta-2 monoterapia	beta-2 + corticoide	total	% (beta-2 + corticoide) / total beta 2
Atención primaria				
	77.322	73.520	150.842	48,7%
Atención especializada				
Neumología	1.188	1.761	2.949	59,7%
Alergología	724	1.152	1.876	61,4%
Urgencias	1.164	555	1.719	32,3%
Medicina Interna	205	613	818	74,9%
Nefrología	29	87	116	75,0%
Cardiología	29	69	98	70,4%
Psiquiatría	48	34	82	41,5%
Traumatología y Cirugía ortopédica	46	26	72	36,1%
Total especializada	3.848	4.715	8.563	55,1%

Tabla 8. Uso relativo de IECA y ARA II según especialidad médica. Año 2005. Datos en DDD

	IECA	IECA asociados	ARA-II	ARAII asociados	total DDD	% IECA / total
Atención primaria						
	12.187.876	2.527.136	6.889.439	2.632.476	24.236.926	60,7%
Atención especializada						
Cardiología	31.427	1.294	26.969	8.008	67.699	48,3%
Medicina Interna	34.280	2.804	17.605	5.600	60.289	61,5%
Urgencias	22.752	3.658	9.651	3.948	40.010	66,0%
Nefrología	5.459	266	12.236	868	18.829	30,4%
Endocrinología y nutrición	8.099	954	5.922	3.388	18.363	49,3%
Medicina del trabajo	5.547	2.410	3.276	2.520	13.753	57,9%
Cirugía cardiovascular y torácica	5.125	532	7.707	336	13.700	41,3%
Psiquiatría	5.459	538	3.591	448	10.036	59,8%
Neurología	5.319	392	1.738	700	8.148	70,1%
Traumatología y Cirugía ortopédica	4.421	398	1.568	1.624	8.011	60,2%

Por las razones anteriormente mencionadas, podría ser interesante reevaluar el empleo de las asociaciones a dosis fijas de corticoides inhalados y agonistas beta de larga duración, seleccionando de forma rigurosa los pacientes que sean candidatos a dicho tratamiento.

Antihipertensivos antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II)

Los ARA II son fármacos que actúan a nivel del sistema renina-angiotensina bloqueando los receptores de la angiotensina II.

El losartán fue el primer fármaco comercializado en España de este subgrupo, indicado inicialmente como antihipertensivo. Durante los primeros años, su utilización fue escasa ya que los antihipertensivos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) eran los que se usaban fundamentalmente para inhibir el sistema renina-angiotensina. Cuando fue caducando la patente de comercialización de los IECA y salieron los primeros genéricos de este subgrupo, la industria farmacéutica procedió a promocionar intensamente los ARA II (losartán, irbesartán, valsartán, candesartán, eprosartán, telmisartán y olmesartán) para desplazar el uso de IECA hacia ARA II.

Sin embargo, no hay ninguna razón de peso para utilizar estos fármacos de forma generalizada en vez de los IECA. Únicamente estarían indicados en los casos de intolerancia a los IECA por tos, aunque hay que recordar que los ARA II también pueden inducir este efecto a largo plazo. En los ensayos clínicos publicados los ARA II, no han podido demostrar ninguna ventaja frente a los IECA ni en hipertensión, ni en la prevención de la nefropatía diabética ni en insuficiencia cardiaca, que son las indicaciones en las que se han estudiado. Tanto es así, que en los últimos ensayos simple-

Convendría reevaluar el empleo de corticoides inhalados + agonistas beta 2 de larga duración

mente demuestran la “no inferioridad” respecto a los IECA (y en algún caso sin conseguirlo)¹⁴.

En atención primaria se usa, aproximadamente, un 60% de IECA respecto al total de IECA y ARA II. En atención especializada el uso relativo es muy variable según especialidades (tabla 8). Como ocurre con otros subgrupos farmacológicos, la variabilidad dentro de un mismo Servicio es muy alta. En Cardiología, por ejemplo, que es el Servicio de atención especializada que más prescripciones realiza, los datos individuales oscilan entre el 14% y 97%.

En conclusión, el uso relativo de los ARA II respecto a los IECA parece excesivo. En el caso en que fuera necesario añadir un antihipertensivo inhibidor del sistema renina-angiotensina al tratamiento de base de la hipertensión debería utilizarse un IECA preferentemente.

Bifosfonatos

Los bifosfonatos son fármacos que inhiben la resorción ósea y se emplean en la prevención de fracturas óseas.

En los ensayos clínicos publicados han demostrado una eficacia muy discreta en la prevención de fracturas vertebrales en pacientes en prevención secundaria (con fracturas previas y múltiples factores de riesgo). Su eficacia en la prevención de fracturas de cadera es muy discutible, a pesar de que se les otorgó dicha indicación al alendronato y risedronato. En el caso del alendronato hay tres ensayos clínicos que miden fracturas de cadera, si bien no es la variable principal del ensayo. Un metanálisis de estos tres ensayos muestra que no hay diferencias significativas respecto a placebo en la prevención de fracturas de cadera¹⁵.

Respecto al risedronato, hay un ensayo que valora fracturas “no vertebrales”, en el que se obtuvieron diferencias significativas a favor del fármaco¹⁶. En el siguiente ensayo publicado no se observaron diferencias significativas entre risedronato y placebo en la reducción del riesgo de fracturas de cadera¹⁷. Un tercer ensayo sí obtuvo diferencias a favor del fármaco, si bien el 40% de los pacientes fueron retirados del análisis¹⁸. Parece ser que se trataba de pacientes en los que el fármaco había obtenido resultados negativos. Si no se hubieran eliminado estos pacientes, las conclusiones del estudio hubieran sido diferentes. Todavía no se ha explicado a qué obedeció la retirada del 40% de la muestra en el momento del análisis de los datos¹⁹.

Antes de entrar a comentar la utilización de bifosfonatos, habría que reflexionar sobre el concepto de osteoporosis. Es un hecho que la disminución de la densidad ósea es un factor de riesgo de fractura, aunque no una enfermedad. Sin embargo, tenemos dos problemas importantes respecto a la osteoporosis. En primer lugar las técnicas actuales de medición de masa ósea tienen una sensibilidad y especificidad excesivamente bajas como

El uso de ARA II es excesivo en relación con el empleo de IECA

para poder fiarnos del valor predictivo que nos ofrece. En segundo lugar, no sabemos cuál es el valor a partir del cuál los pacientes tienen un riesgo significativamente elevado de fractura. Hay un consenso de la OMS para catalogar como pacientes con osteoporosis a aquéllos con densidad mineral ósea (DMO) por debajo de $-2,5$ desviaciones estándar (DE). Sin embargo, este valor es arbitrario, nunca ha llegado a justificarse médicamente y los ensayos clínicos indican que los pacientes incluidos con esos valores de DMO tienen un riesgo absoluto de fracturas bajo. De hecho, conforme se han ido realizando ensayos con nuevos fármacos, se ha buscado un perfil de paciente con fracturas previas y DMO entre -3 y -4 DE.

En los últimos 5 años (2001-2005) años se ha duplicado el uso de bifosfonatos. En 2005 se prescribieron 15,5 DHD, lo que significa que el 1,5% de los habitantes de Navarra toman todos los días bifosfonatos. Si consideramos el total de fármacos indicados para la osteoporosis, el 2,3% de la población general toma diariamente estos medicamentos. Según datos del Servicio de Análisis y Control Asistencial del SNS-O, prevalencia de fracturas de cadera en Navarra ajustada por edad permanece invariable desde 1998 (fecha en que se comienza a disponer de la información). Estos datos desalentadores están en consonancia con los malos resultados obtenidos por los fármacos en la prevención de fracturas de cadera en los ensayos clínicos publicados. En 2005 el SNS-O gastó más de 8 millones de euros (casi 5 millones de euros en bifosfonatos). Tampoco parece muy lógico que la tendencia al aumento del uso de estos medicamentos se mantenga. Tanto el alendronato como el risedronato se encuentran entre los principios activos que más crecieron en 2005 (tabla 2).

Deberíamos centrarnos en las medidas higiénico-dietéticas como mejor opción en la prevención de fracturas

Un aspecto que merece la pena destacar es que no es recomendable su empleo en la prevención primaria de fracturas. Sin embargo, en un muestreo de historias clínicas de atención primaria, se observa que en una proporción importante de uso en pacientes que no cuentan con fracturas previas de ningún tipo. Probablemente la prevención primaria ofrece una buena posibilidad de mejora. En esta situación deberían emplearse exclusivamente medidas higiénico-dietéticas y aporte de calcio.

El *National Institute of Clinical Excellence* del Sistema Nacional de Salud de Inglaterra propone la utilización de fármacos en la osteoporosis en prevención secundaria secundaria, si hay fracturas previas, en pacientes mayores de 75 años (sin realizar DEXA) y en menores de esta edad si tienen una DMO extremadamente baja²⁰. Aun con todo, hay mucha incertidumbre sobre la eficacia de estos medicamentos. La propia Agencia Europea del Medicamento ha publicado una guía de actuación en la que señala que estos medicamentos podrían producir un incremento de la incidencia de fracturas en, vez de reducirlas, cuando se usan durante 3-5 años, debido a las alteraciones que inducen en la estructura ósea²¹. Por tanto, todavía hay dudas muy serias sobre el papel de estos medicamentos.

Por otro lado, hay que ser cautos sobre la seguridad a largo plazo de los bifosfonatos. Se han descrito casos de osteonecrosis asociados a su empleo. En principio se ha detectado en pacientes que han recibido el fármaco por vía endovenosa²², pero el Sistema Español de Farmacovigilancia ya ha empezado a recibir las primeras notificaciones de osteonecrosis por alendronato oral. La duración adecuada del tratamiento no está establecida.

En conclusión, podría decirse que el uso masivo que se está produciendo de estos fármacos es claramente excesivo e injustificable. Deberían potenciarse las medidas higiénico-dietéticas como mejor opción en la prevención primaria de fracturas. En esta indicación no debería emplearse la terapia farmacológica. En la prevención secundaria, los bifosfonatos podrían tener un papel en pacientes mayores de 75 años, si bien habría que valorar minuciosamente el beneficio/riesgo de forma individual en cada paciente.

Conclusiones

Se debe revisar la indicación de estatinas, especialmente en prevención primaria y la elección del fármaco, primando en los criterios de elección la eficiencia de la simvastatina.

Sería conveniente adecuar la prescripción de IBP a las indicaciones autorizadas y evitar el uso innecesario. El omeprazol es el IBP de elección.

Los ISRS siguen siendo los antidepresivos de elección. No es justificable el desplazamiento sistemático del uso de ISRS hacia otros fármacos como mirtazapina o venlafaxina, ni el uso preferente de estereoisómeros como el escitalopram.

Podría ser interesante reevaluar el empleo de las asociaciones a dosis fijas de corticoides inhalados y agonistas beta de larga duración debido a su limitado papel en la EPOC y al incremento de efectos adversos fatales descritos en pacientes asmáticos.

El uso de ARA II es claramente desproporcionado en relación con IECA, debiendo realizarse un esfuerzo de racionalizar la indicación de este grupo de fármacos, con el objetivo que predomine significativamente la prescripción de IECA

El uso masivo de fármacos para la osteoporosis es injustificable. Hay que insistir en las medidas higiénico-dietéticas como mejor opción en la prevención primaria de fracturas.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

1. Institución Futuro. Calidad del sistema sanitario. <http://www.ifuturo.org/es/areas/calidad.asp> (consultado el 03/11/2006)
2. Unal B, Alison J and Capewel S. Explaining the decline in coronary heart disease mortality in England and Wales between 1981 and 2000. *Circulation* 2004;109:1101-7
3. Gasto en medicamentos e innovación terapéutica. *Butlletí groc* 2004;17(4 y 5):13-18
4. Erviti J. Estudio multicéntrico prescripción-indicación de antiácidos y antiulcerosos en atención primaria. *Aten Primaria* 1999;134-9.
5. C de Burgos, S. Novo del Castillo, E Llorente y MA Salinero. Estudio prescripción-indicación de inhibidores de la bomba de protones. *Rev Clin Esp* 2006;206(6):266-70.
6. B Nishishinya, R Mazzuchelli, CA Pereda y A. Fernández. Inhibidores de la bomba de protones. Revisión Sistemática: eficacia en la prevención primaria y secundaria de la toxicidad de los AINEs en el tracto gastrointestinal superior e interacciones farmacológicas con medicación reumatológica habitual. Marzo 2004. http://www.ser.es/ArchivosDESCARGABLES/revision_sistemica_IBPs.PDF (consultado el 24/08/2006).
7. RM. Klok, MJ. Postma, BA. Van Hout and J. Brouwers. Meta-analysis: comparing the efficacy of proton pump inhibitors in short-term use. *Aliment Pharmacol Therapeutics* 2003;17(10):1237-1245.
8. Formas farmacéuticas de liberación modificada y esteroisómeros. *Bit* 2005;13(1): 1-6.
9. M. Ausejo, A. Sáenz y M.A. Jiménez. Efectividad de los nuevos antidepresivos frente a los clásicos inhibidores de la recaptación de la serotonina. *Aten Primaria* 2006;38(1):5-7
10. A. Martínez. Nuevos antidepresivos en el tratamiento de los trastornos afectivos. *Bit* 2004;12(1):1-10.
11. F. Teruel, A. López y J. Hueto. Tratamiento inhalado de la EPOC ¿Qué aporta a los pacientes? *Bit* 2006;14(2):6-15.
12. Salpeter SR, Buckley NS, Ormiston TM and Salpeter EE. Meta-analysis: Effect of long-acting beta-agonists on severe asthma exacerbations and asthma-related deaths. *Ann Intern Med* 2006;144:904-912.
13. Hagan P. Four in five asthma deaths may be due to long acting beta-agonists. *BMJ* 2006;332(7556):1467.
14. A. López. Últimas evidencias de los antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA II): mucho ruido y pocas nueces. *Bit* 2004;12(3):19-26
15. Arbolea LR, Morales A y Fiter J. Efecto del alendronato sobre la densidad mineral ósea y la incidencia de fracturas en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis. Un metaanálisis de los estudios publicados. *Med Clin (Barc)* 2000;114 (Supl 2): 79-84.
16. Harris ST, Watts NB, Genent HK, McKeever CD, Hangartner T, Keller M et al. Effects of risedronate treatment on vertebral and non vertebral fractures in women with postmenopausal osteoporosis: a randomized controlled trial. *JAMA* 1999;282:1344-52.
17. Reginster JY, Minne HW, Sorensen OH, Hooper M, Roux C, Brandi ML et al. Vertebral Efficacy with Risedronate Therapy (VERT) Study Group. Randomized trial of the effects of risedronate on vertebral fractures in women with established postmenopausal osteoporosis. *Osteoporos Int* 2000;11:83-91.
18. McClung MR, Geusens P, Miller PD, Zippel H, Bensen WG, Roux C et al. Effect of risedronate on the risk of hip fracture in elderly women. *N Engl J Med* 2001;344:333-40.
19. J. Washburn. Rent-a-researcher. <http://www.newamerica.net/index.cfm?pg=article&DocID=2785> (consultado el 30/08/2006)
20. The clinical effectiveness and cost effectiveness of technologies for the secondary prevention of osteoporotic fractures in postmenopausal women. <http://www.nice.org.uk/guidance/TA87> (consultado el 01/11/2006)
21. Guideline on the evaluation of new medicinal products in the treatment of primary osteoporosis. <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/055295en.pdf>
22. Woo Sook-Bin et al. Systematic Review: Bisphosphonates and Osteonecrosis of the Jaws. *Annals of Internal Medicine* 2006;144(10):753-761

Nuevos principios activos autorizados en el año 2005

PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	INDICACIONES	COSTE T°/DÍA	POTENCIAL TERAPÉUTICO
ÁCIDO ALEDRÓNICO + COLECALCIFEROL FOSAVANCE® <i>Centralizado</i>	M05XX	Tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica en pacientes con riesgo de insuficiencia de vitamina D. Reduce el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.	1,46	C
AMINOLEVULINATO DE METILO METVIX® <i>Nacional</i>	L01XD	Tratamiento de queratosis actínica fina o no hiperqueratósica en la cara o cuero cabelludo. Tratamiento del carcinoma basocelular superficial y/o nodular cuando otros tratamientos sean inadecuados por posible morbilidad relacionada con el tratamiento y por mal resultado estético.	281,46 (Envase de 2 g)	C
ANAGRELIDA HIDROCLORURO XAGRID® <i>Centralizado</i>	L01X DH	Reducción del recuento elevado de plaquetas en pacientes de riesgo con trombocitemia esencial que no toleran el tratamiento que están siguiendo o cuyo recuento de plaquetas no disminuye hasta un nivel aceptable con dicho tratamiento.	480,02	D
ARIPIPRAZOL ABILIFY® <i>Centralizado</i>	N05AX	Tratamiento de la esquizofrenia.	5,02	C
BEVACIZUMAB AVASTIN® <i>Centralizado</i>	NL01X H	En combinación con 5-fluorouracilo/ácido folínico por vía intravenosa con 5-fluorouracilo /ácido folínico irinotecán intravenosos para el tratamiento en primera línea de pacientes con carcinoma metastático de colon o recto.	1.272,89 (PVL)	C
BIVALIRUDINA ANGIOX® <i>Centralizado</i>	B01A H	Anticoagulante en pacientes sometidos a intervención coronaria percutánea.	4.200 (PVL)	C
CINACALCET MIMPARA® <i>Centralizado</i>	H95BX01 H	Tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis. Reducción de la hipercalcemia en pacientes con carcinoma de paratiroides.	179,10 - 495,62 (PVL)	D
COLISTIMETATO DE SODIO COLISTIMETATO DE SODIO GES® <i>Nacional</i>	J01X B01 H	Vía IV: tratamiento de infecciones graves del tracto respiratorio inferior y del tracto urinario, siempre que los antibióticos convencionales estén contraindicados o sean ineficaces debido a la presencia de resistencias. Vía inhalatoria: tratamiento de infecciones pulmonares causadas por cepas sensibles de Pseudomonas aeruginosa en pacientes con fibrosis quística.	58 (PVL)	B
DULOXETINA CYMBALTA® <i>Centralizado</i>	N06AX	Trastorno depresivo mayor. Dolor neuropático periférico de origen diabético.	1,77	C
EFALIZUMAB RAPTIVA® <i>Centralizado</i>	L04AA DH	Tratamiento de pacientes adultos con psoriasis en placas crónica de moderada a grave, en los que ha fracasado la respuesta o tienen contraindicación o intolerancia a otros tratamientos sistémicos, que incluyen ciclosporina, metotrexato y PUVA.	1045,02	C
EPLERENONA INSPIRA® <i>Centralizado</i>	C03DA04	Añadido a la terapia estándar incluyendo beta-bloqueantes, para reducir el riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular en pacientes estables con disfunción ventricular izquierda (FEV I < ó igual 40%) y signos clínicos de insuficiencia cardíaca después de un infarto de miocardio reciente.	6-3	C
RANELATO DE ESTRONCIO PROTELOS®, OSSEOR® <i>Centralizado</i>	M05BX03	Tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica a fin de reducir el riesgo de fracturas vertebrales y de cadera.	1,78	C
FOSAMPRENAVIR TELZIR® <i>Centralizado</i>	J05AE07 H	En combinación con ritonavir a dosis bajas, para el tratamiento de adultos infectados por el VIH-1, en combinación con otros agentes antirretrovirales	316,89 (PVL)	C

PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO	INDICACIONES	COSTE T°/DÍA	POTENCIAL TERAPÉUTICO
GADOBÉNICO, ÁCIDO MULTIHANCE® <i>Reconocimiento mutuo</i>	V08CA	Multihance es un medio de contraste paramagnético para utilización en el diagnóstico por imagen mediante resonancia magnética (RM) de hígado y sistema nervioso central (SNC). Está indicado para la detección de lesiones hepáticas focales en pacientes con evidencia o sospecha de cáncer hepático primario o de enfermedad metastásica. También está indicado para la RM de cerebro y médula espinal donde mejora la detección de lesiones y proporciona información diagnóstica adicional a la obtenida por RM sin contraste.	25,41 – 86,91	D
INSULINA DETEMIR LEVEMIR FLEXPEN® <i>Centralizado</i>	A10AE05	Tratamiento de la diabetes mellitus.	2,09	C
MITOTANO LYSODREN® <i>Centralizado</i>	L01XX23 DH	Tratamiento sintomático del carcinoma de la corteza suprarrenal avanzado (inextirpable, metastático o de recaída). No se ha determinado el efecto de Lysodren en el carcinoma no funcional de la corteza suprarrenal.	670,70	A*
NITISINONA ORFADIN® <i>Centralizado</i>	A16AX H	Tratamiento de pacientes con diagnóstico confirmado de tirosinemia hereditaria tipo I (TH-1) en combinación con dieta restrictiva de tirosina y fenilalanina	806,87 - 2.949,9 (PVL)	A*
PEMETREXED ALIMTA® <i>Centralizado</i>	L01BA04 H	En combinación con cisplatino, indicado para el tratamiento de pacientes con mesotelioma pleural maligno no resecable que no han recibido quimioterapia previamente. En monoterapia, indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastático que han sido tratados previamente con quimioterapia.	1.200 (PVL)	B-C
RASAGILINA AZILECT® <i>Centralizado</i>	N04BD	Tratamiento de la enfermedad de Parkinson en monoterapia o como terapia coadyuvante de la levodopa (en pacientes que presentan fluctuaciones motoras de fin de dosis con levodopa)	4,93	D
SOLIFENACINA VESICARE® SOLIFENACINA YAMANOUCHI® <i>Reconocimiento mutuo (Países Bajos)</i>	G04BD08	Tratamiento sintomático de la incontinencia de urgencia y/o aumento de la frecuencia urinaria y la urgencia que puede producirse en pacientes con síndrome de vejiga hiperactiva.	1,72	C
ZINC (ACETATO DE ZINC DIHIDRATO) WILZIN® <i>Centralizado</i>	A16AX05 H	Tratamiento de la enfermedad de Wilson.	340,18 (PVL)	A
ZONISAMIDA ZONEGRAN® <i>Centralizado</i>	N03AX15	Terapia concomitante en el tratamiento de pacientes adultos con crisis parciales, con o sin generalización secundaria.	5,58	D

DH: Diagnóstico Hospitalario

H: Uso Hospitalario

El precio de las especialidades farmacéuticas hospitalarias es el precio de venta del laboratorio de un envase.

El coste tratamiento día de las especialidades que no son hospitalarias corresponde al coste de la DDD de la presentación más adecuada para esa DDD.

Clasificación del potencial terapéutico

TIPO A*: Novedad terapéutica excepcional

El nuevo medicamento supone un tratamiento o diagnóstico eficaz para una enfermedad que no podía ser tratada o diagnosticada adecuadamente con algún medicamento existente.

TIPO A: Importante mejora terapéutica

El nuevo medicamento proporciona una mejora evidente, bien en cuanto a eficacia o a seguridad, de una enfermedad para la que existía ya tratamiento disponible.

TIPO B: Modesta mejora terapéutica

El medicamento constituye un avance modesto, pero real, sobre otros medicamentos disponibles en el mercado (menos reacciones adversas, menor coste del tratamiento, más cómodo para el paciente, útil en pacientes concretos).

TIPO C: Nula o muy pequeña mejora terapéutica

El nuevo medicamento no está relacionado estructuralmente con ningún fármaco existente (es una nueva entidad farmacológica), pero no aporta ninguna ventaja significativa respecto a otros fármacos alternativos en la enfermedad para la que está indicado.

El nuevo medicamento es similar a uno o más fármacos ya disponibles en el mercado.

TIPO D: Sin clasificación

Del nuevo medicamento existe poca bibliografía y/o hay poca experiencia de uso para poder establecer una conclusión significativa. El nuevo fármaco no es comparable con ningún otro (p.e.: radiofármacos, medios de contraste o de diagnóstico).

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Ácido alendrónico + colecalciferol. Ficha de Evaluación Terapéutica del SNS-O FET, 2006 (2).
- Aminolevulinato de metilo. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. 2005; 29: 108.
- Anagrelida. Rev Prescr 2005; 269: 98.
- Aripiprazol. Ficha de Evaluación Terapéutica del CADIME 2005 (4)
- Bevacizumab. Informe del AETSA. (http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA/pdf/2005_F1_bevacizumab_def.pdf Accedido 13-7-06)
- Bivalirudina. Informe de la EMEA. (<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/angiox/angiox.htm>. Accedido 13-07-2006)
- Bivalirudina. Rev Prescr 2005; 265: 651-652.
- Cinacalcet. Informe de la EMEA. (<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/mimpara/mimpara.htm>. Accedido 13-07-2006)
- Cinacalcet. Rev Prescr 2006; 268: 15.
- Duloxetina. Ficha de Evaluación Terapéutica del SNS-O FET, 2006 (0).
- Efalizumab. Informe de la EMEA. (<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/raptiva/raptiva.htm>. Accedido 13-07-2006)
- Efalizumab. Rev Prescr 2005; 266: 725-728.
- Eplerenona. Ficha de Evaluación Terapéutica del SNS-O FET, 2005 (6)
- Estroncio Ranelato. Ficha de Evaluación Terapéutica del SNS-O FET, 2005 (4)
- Fosamprenavir. Informe de la EMEA. (<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/telzir/telzir.htm> Accedido 13-07-2006)
- Fosamprenavir. Rev Prescr 2005; 259: 180.
- Insulina detemir. Ficha de Evaluación Terapéutica del CADIME 2006 (5).
- Mitotano. Informe de la EMEA. (<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/lysodren/lysodren.htm> Accedido 13-7-06)
- Nitisinona. Informe de la EMEA. (<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/orfadin/orfadin.htm> Accedido el 13-07-2006).
- Pemetrexed. Informe de la EMEA. (<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/alimta/alimta.htm> Accedido el 13-07-2006).
- Pemetrexed. Rev Prescr 2005; 264: 572-576.
- Rasagilina. Nuevos medicamentos a examen. CEVIME 2006 (116).
- Solifenacina. Ficha de Evaluación Terapéutica del SNS-O FET, 2005 (5)
- Zinc (Acetato de zinc dihidrato) Prescrire. 2006; 266: 733.
- Zinc (Acetato de zinc dihidrato) Informe de la EMEA. (<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/Wilzin/Wilzin.htm>. Accedido el 13-07-2006).
- Zonisamida. Ficha de Evaluación Terapéutica del SNS-O FET, 2006 (5).



Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea

ISSN

1138-1043

DEPÓSITO LEGAL

NA-1263/1997

INFORMACIÓN Y SUSCRIPCIONES

Servicio Navarro de Salud / Osasunbidea
Plaza de la Paz, s/n
31002 Pamplona
T 848429047
F 848429010
www.cfnavarra.es/salud/publicaciones

COMITÉ DE REDACCIÓN**Presidenta**

Isabel Martín Montaner

Vocales

Cristina Agudo Pascual
M^a José Ariz Arnedo
Jesús Berjón Reyero
José Ignacio Elejalde Guerra
Idoia Gaminde Inda
Maite Hermoso de Mendoza
Rodolfo Montoya Barquet
Lourdes Muruzábal Sitges
Mercedes Noceda Urarte
Tomás Rubio Vela
Cristina Ibarrola Guillén

Coordinador

Juan Erviti López