

Guía Farmacoterapéutica del Hospital: mucho más que una relación de medicamentos disponibles

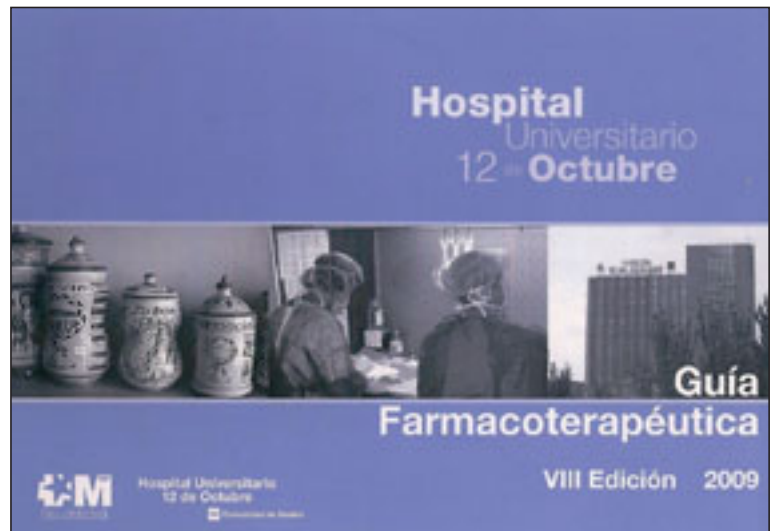
Recientemente se ha publicado la **VIII edición de la Guía Farmacoterapéutica del Hospital**, justo cuando se cumplen 30 años desde la publicación de la primera. La Guía es el resultado de la actividad de **Selección de medicamentos** en el Hospital. Quien desee disponer de un ejemplar de la nueva edición de la Guía puede solicitarlo en el Servicio de Farmacia, en el sótano 1 de la Residencia General, concretamente en el Centro de Información de Medicamentos.

SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL HOSPITAL: QUIÉN Y CÓMO

Una Selección de medicamentos rigurosa y continua es la primera condición para garantizar un uso adecuado de los fármacos en cualquier ámbito sanitario, y, más en concreto, en los hospitales. En efecto, de entre todos los fármacos disponibles en España, es imprescindible escoger, para su empleo en el Hospital, aquellos más eficaces, seguros y eficientes.

Esa Selección, esto es, la decisión sobre qué fármacos van a integrar la Guía Farmacoterapéutica corresponde a la **Comisión de Farmacia y Terapéutica**, una de las Comisiones Clínicas de Calidad, que asesora a la Dirección del Centro en los temas relacionados con los medicamentos y su uso. Componen la Comisión médicos de distintas especialidades (Anestesia y Reanimación, Cirugía, Cuidados Intensivos, Enfermedades Infecciosas, Medicina Interna, Nutrición, Oncología, Pediatría), farmacéuticos del Servicio de Farmacia del Hospital, enfermeros, así como representantes de Dirección Médica y de la Unidad de Calidad.

La Selección de los medicamentos por parte de la Comisión se basa en una evaluación objetiva de su necesidad para el Hospital, contemplando su eficacia, seguridad, y coste. Es decir, que la Selección intenta responder a cuatro preguntas básicas:



- Qué patologías se tratan en el Hospital?
 - ¿Qué fármacos están indicados para tratarlas?
 - ¿Cuáles son de entre ellos los más eficaces y seguros?
 - A igualdad de lo anterior, ¿cuáles son más eficientes?
- Por tanto, los medicamentos que se seleccionan para estar incluidos en la Guía son aquellos que han demostrado su **eficacia** mediante ensayos clínicos controlados bien diseñados, con relevancia clínica de sus resultados. Además, los datos de dichos ensayos y del seguimiento postcomercializa- *Págs. 2 y 3*

EN ESTE NÚMERO DESTACAMOS:

Alertas de Farmacovigilancia
Suspensión de comercialización
de Efalizumab

3

**Nuevos medicamentos
de dispensación
hospitalaria**

**“Selección de
medicamentos”...
Hace siglo y medio**

4

Guía farmacoterapéutica del hospital

viene de pág. 1

ción deben garantizar un **adecuado balance beneficio-riesgo** y para los fármacos con iguales eficacia y seguridad se escogen los de una mejor relación **coste-beneficio**.

En la Selección de medicamentos es siempre un criterio fundamental el procurar que haya el **menor número de duplicidades terapéuticas**, esto es, medicamentos análogos en cuanto a indicación, presentación y uso. Por ello parece lógico que la inclusión en la Guía de un medicamento vaya a menudo acompañada de la exclusión simultánea de otro de su mismo grupo frente al cual el nuevo presente ventajas relevantes.

LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA: CONTENIDO Y ESTRUCTURA

La Guía contiene, por tanto, la relación de los medicamentos seleccionados para su uso en el Hospital, acompañada de información complementaria sobre cada uno de ellos, que ayude a su manejo. Contiene además informaciones sobre normas de utilización y aspectos de interés general relacionados con los medicamentos. No es una mera "lista administrativa" de los medicamentos que "están" en el Hospital, sino una herramienta que ayude a los profesionales del mismo a manejar mejor los fármacos seleccionados.

Por ello la Guía, no sólo en cuanto a su denominación, ha sustituido a lo que antes se denominaba "petitorio" o "formulario". Esos términos se aplicaban cuando la publicación sólo contenía una relación, alfabética o clasificada por grupos, de los medicamentos que podían solicitarse al Servicio de Farmacia del Hospital, pero con escasa o nula información complementaria.

En cada nueva edición se ha procurado aumentar la información sobre los medicamentos que figuran en ella. La inclusión de datos sobre dosis, etc. **para cada fármaco** se inició en la 5ª edición (1994). A partir de la 6ª (1998) los medicamentos figuran sólo por su Denominación Oficial Española o Denominación....

Para cada fármaco se inició en la 5ª edición (1994). A partir de la 6ª (1998) los medicamentos figuran sólo por su Denominación Oficial Española o Denominación Común Internacional (DOE/DCI) ("nombre genérico"). Las dos últimas ediciones (2004 y 2009) han ampliado la información complementaria que acompaña a cada medicamento. En la Guía Farmacoterapéutica podemos distinguir tres secciones:

a) Una sección informativa, con datos de interés, en su mayor parte presentados como tablas, sobre interacciones de fármacos, antídotos, fármacos monitorizados en el Hospital, farmacovigilancia, así como procedimiento para solicitar la inclusión de un medicamento en la Guía.

b) Una sección descriptiva, en donde, por grupos y subgrupos terapéuticos (de acuerdo con la clasificación ATC, oficial en España) figuran, con su DOE/DCI, los medicamentos seleccionados para su uso en el Hospital, sus presentaciones disponibles en el Centro e información complementaria sobre posología, necesidad de conservar en frigorífico, carácter de estupefaciente o psicotropo, categoría de riesgo en el embarazo, etc.

c) Un índice general cruzado, que permite consultar la existencia en la Guía de un medicamento entrando por su DOE/DCI o por su nombre comercial (entendiendo por éste el del medicamento que estaba disponible en el momento de la edición de la Guía).

¿CADA CUANTO SE ACTUALIZA LA GUÍA?

El proceso de Selección de medicamentos en el Hospital es continuo. Cada dos meses la Comisión de Farmacia y Terapéutica se reúne y evalúa las solicitudes de inclusión de medicamentos en la Guía enviadas por los facultativos del Hospital. Por tanto, si al hablar de Guía Farmacoterapéutica nos referimos al conjunto de medicamentos seleccionados para su uso en el Hospital, su actualización es continua.

Si nos referimos a su edición en forma de publicación, cada 3 o 4 años suele realizarse una nueva edición, que se aprovecha para hacer una revisión global de cada grupo, excluir medicamentos de consumo

irrelevante, así como para la introducción de nueva información que pueda ser útil.

Cuando un facultativo de la plantilla del Hospital considera que a su juicio un medicamento nuevo debería incluirse en la GFT, debe solicitarlo mediante un impreso específico que se recoge en la secretaría de Comisiones Clínicas (Unidad de Calidad). En ese impreso, el solicitante ha de justificar su petición teniendo en cuenta las alternativas disponibles en Guía, señalando las ventajas sobre éstas basadas en los datos de eficacia y seguridad publicados. La solicitud ha de enviarse a dicha secretaría de Comisiones Clínicas.

Cuando recibe una solicitud, la Comisión de Farmacia y Terapéutica solicita a su vez un informe al Centro de Información de Medicamentos, que es elaborado usando la bibliografía más objetiva así como analizando críticamente la disponible.

La Comisión, tras discutir cada petición, y basándose en los citados informes decide, bien la inclusión del medicamento (con o sin restricciones de prescripción o uso) o bien no incluirlo en el momento presente, por no encontrar ventajas relevantes frente a medicamentos previamente disponibles. En cualquier caso la decisión se comunica siempre al facultativo solicitante.

Además, se informa a todos los profesionales del Hospital sobre los nuevos medicamentos incluidos en cada reunión de la Comisión en la sección "Novedades en el Hospital" de este boletín "Actualidad del Medicamento".

SELECCIONAR BIEN LOS MEDICAMENTOS... Y UTILIZAR BIEN LOS SELECCIONADOS

Si la Selección de Medicamentos, y la Guía Farmacoterapéutica, que es el resultado de ese proceso son, como decíamos al principio, una condición necesaria para el uso adecuado de los fármacos en el Hospital, no se puede considerar como condición suficiente para esta adecuada utilización. Son precisas además otras herramientas para garantizar que en el Hospital y en la Atención externa Especializada dependiente del mismo exista un consenso terapéutico en el uso de medicamentos. Entre esas herramientas se encuentran los protocolos terapéuticos y también los programas de equivalentes terapéuticos. Estos últimos permiten al prescriptor decidir qué medicamento de los incluidos en la Guía, y a qué dosis, es una alternativa a otro que no se encuentra disponible en el Hospital.

En este sentido, la Comisión de Farmacia y Terapéutica juzgó de un interés prioritario iniciar un **Programa de Equivalentes** como complemento a la Guía Farmacoterapéutica, y un primer documento fue editado en 2004, restringido a un número limitado de grupos terapéuticos. Para este año 2009 está prevista una nueva edición de este Programa que incluya la mayoría de los grupos farmacológicos que tienen representación en la Guía.

ALERTAS DE FARMACOVIGILANCIA

Suspensión de comercialización de Efalizumab

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa en su Nota Informativa 2009/03 de la retirada del medicamento efalizumab (*Raptiva*®). Comercializado en 2004 para el tratamiento de psoriasis en placas crónica, moderada o grave, en adultos con falta de respuesta o intolerancia a otros tratamientos sistémicos.

Desde el año 2008, en el ámbito de la Comunidad de Madrid este tratamiento había pasado a considerarse de dispensación hospitalaria exclusiva.

La retirada se produce tras la reevaluación, por parte de la Agencia Europea de Medicamentos, del balance beneficio-riesgo de efalizumab, tras la notificación de tres casos confirmados (2 mortales) y otro probable de leucoencefalopatía multifocal progresiva en pacientes tratados con el fármaco. En el momento actual se considera que dicho balance beneficio-riesgo es desfavorable, y por ello se procede a suspender la comercialización del medicamento. La Agencia establecía en su Nota las instrucciones para la suspensión ordenada de los tratamientos con efalizumab que estuvieran en marcha y para la vigilancia de éstos pacientes en los que se retira el tratamiento.

NOVEDADES EN EL HOSPITAL

ALTAS Los siguientes medicamentos han sido incluidos en la Guía Farmacoterapéutica por acuerdo de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, en su reunión de 5 de mayo de 2009:

CLOPIDOGREL

300 mg comprimidos. Esta presentación estará a partir de ahora disponible en el Hospital para dosis de carga en pacientes con síndrome coronario agudo, manteniéndose también la de 75 mg.

ETRAVIRINA

Nuevo agente antirretroviral, comercializado como *Intelence*® 100 mg comprimidos.

INSULINA

GLARGINA. Se ha incluido su presentación en pluma precargada, (*Lantus Solostar*®) sustituyendo a la presentación en viales.

LEVETIRACETAM

Keppra®. Además de la presentación intravenosa anteriormente disponible de este anticonvulsivante, se han incluido las presentaciones orales, en comprimidos de 250, 500 y 1000 mg.

MICAFUNGINA

Este antifúngico intravenoso, del grupo de equinocandinas, se incluye en la Guía, para su uso controlado en las condiciones establecidas en su Ficha Técnica. Su nombre comercial es *Mycomine*®.

OXICODONA

Este analgésico opiáceo, comercializado en formas de liberación convencional (*Oxynorm*®) y modificada (*Oxycontin*®) se incluye en la Guía para su uso en regímenes de "rotación de opiáceos" en pacientes con dolor crónico.

TOPOTECÁN

Hycamtin®. Agente antineoplásico, incluido en su día en su forma parenteral, y que estará a partir de ahora también disponible en cápsulas de 0,25 y 1 mg.

Nuevos medicamentos de dispensación hospitalaria

En el número 8 de **Actualidad del Medicamento** informábamos de que la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid había incluido dentro del programa de Asistencia Farmacoterapéutica a pacientes externos una serie de fármacos que hasta junio de 2008 se venían dispensando en las oficinas de farmacia.

Dos nuevas resoluciones (869/08 y 288/09) han dispuesto que **otros 4 medicamentos** hayan pasado también a **dispensarse exclusivamente en los Servicios de Farmacia** de los hospitales de la Comunidad de Madrid. Los fármacos son:

- **Dasatinib (Sprycel®)**.- Indicado en leucemia mieloide crónica (LMC) con resistencia e intolerancia a tratamientos previos y el leucemia linfobástica aguda con cromosoma Filadelfia positivo y crisis blástica linfóide, procedente de LMC

- **Nilotinib (Tasigna®)**.- Utilizado también en LMC cromosoma Filadelfia positiva en fase crónica y fase acelerada, con resistencia o intolerancia a terapia previa.

- **Pegvisomant (Somavert®)**.- Con indicación autorizada en acromegalia que no ha respondido a cirugía, radiación o tratamiento con análogos de somatostatina.

- **Lapatinib (Tykerb®)**.- Indicado para tratamiento de carcinoma de mama avanzado o metastático que sobreexpresa ErbB2

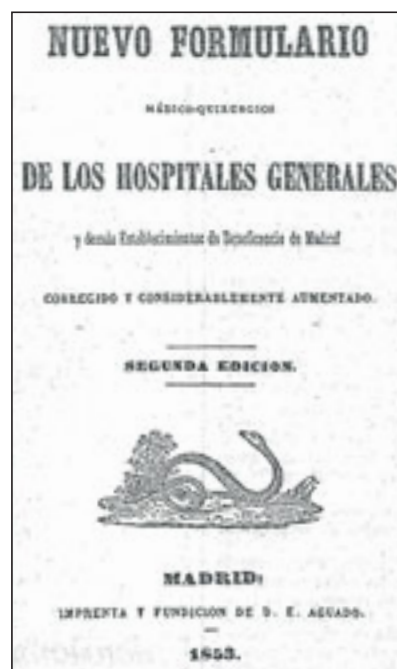
En consecuencia, desde febrero de 2009 los tres primeros y desde junio de 2009 el citado en último lugar, estos medicamentos se tienen que prescribir, como el resto de medicamentos de Uso Hospitalario, por los correspondientes especialistas, usando la receta específica para prescripción a pacientes externos, siendo dispensados a los pacientes en el Servicio de Farmacia.

"Selección de medicamentos" ... Hace siglo y medio

Hemos dedicado este número de "Actualidad del Medicamento" a hablar de la Selección de Medicamentos en el Hospital y de la Guía Farmacoterapéutica como resultado de la misma. Aunque estos conceptos son recientes, es curioso observar que en los formularios de Hospitales del siglo XIX ya pueden encontrarse analogías con ellos. Así, el "Nuevo Formulario médico-quirúrgico de los Hospitales Generales y demás establecimientos de Beneficencia de Madrid", en su segunda edición de 1853 establecía que los facultativos de dichos hospitales: *"No prescribirán medicamento alguno que no esté contenido en el presente catálogo"*. También señalaba que cuando algu-

no de los médicos *"quiera que se añadan al presente catálogo otros medicamentos de cuya eficacia esté seguro, lo propondrá en junta, y si fuese aprobado se pasará el aviso oportuno para su reposición y despacho en la Botica"*. Recordaba asimismo *"que no se admitieran más agentes terapéuticos que los bien comprobados por la experiencia, ya que no debe lastimarse en balde el patrimonio de los pobres"* (eran establecimientos de beneficencia).

Adecuación de la prescripción al Formulario; justificación de la petición de medicamentos nuevos; consideración de eficacia y eficiencia en la Selección. Aunque expresados de otra forma, nuestros antecesores de hace siglo y medio ya seguían estos



critérios. Y ayer como hoy, como ellos mismos decían en el mencionado Formulario: *"Siendo nuestro principal objeto atender a las necesidades del enfermo"*.