

# Programa de equivalentes terapéuticos: una herramienta para la **correcta** **utilización de los medicamentos**

**E**n un pasado número de “Actualidad del Medicamento” presentábamos la VIII edición de la **Guía Farmacoterapéutica** del Hospital, resultado de la actividad de **Selección de Medicamentos** que realiza en el Hospital la **Comisión de Farmacia y Terapéutica**. Comentábamos entonces que la Selección de Medicamentos era condición necesaria para el uso adecuado de los fármacos en el Hospital, pero para que éste se lleve a cabo hay que asegurar también que esos medicamentos bien seleccionados sean bien utilizados. Entre las herramientas para garantizar esa correcta utilización se citaban los protocolos terapéuticos y los **programas de equivalentes terapéuticos**.

Sobre estos últimos, indicábamos que son los que permiten al prescriptor conocer qué medicamento de los incluidos en la Guía, y a qué dosis, es alternativa a otro que no se encuentra disponible en el Hospital, con el fin de poder realizar la sustitución en la prescripción. Se mencionaba asimismo que la Comisión de Farmacia del Hospital elaboró y editó un primer **Programa de Equivalentes Terapéuticos** en 2004, restringido a un número limitado de grupos terapéuticos y que estaba prevista una nueva edición que incluiría la mayoría de

los grupos farmacológicos que tienen representación en la Guía.

Tras su elaboración por la Comisión de Farmacia y Terapéutica y su aprobación por la propia Comisión y la Dirección del Hospital, esta **nueva edición del Programa** se ha editado en papel a mediados de este año, se ha incluido en la intranet del Hospital y las condiciones de su aplicación se han establecido por una Norma aprobada en la Comisión de Dirección (nº 50, de 6 de julio de 2010), que reproducimos aquí (el anexo mencionado en ella se incluye como imagen):



## **NORMA QUE ESTABLECE EL PROGRAMA DE EQUIVALENTES TERAPÉUTICOS Y LAS CONDICIONES DE SU APLICACIÓN**

### **Introducción**

Se define equivalente terapéutico aquel fármaco de diferente estructura química a la de otro, pero del que se esperan un efecto terapéutico y un perfil de efectos adversos similares cuando se administra a un paciente a dosis equivalentes.

Un programa de Equivalentes Terapéuticos es una herramienta de trabajo para la prescripción y dispensación en el Hospital de medicamentos que sean considerados equivalentes terapéuticos según la evidencia científica disponible.

El Programa de Equivalentes Terapéuticos es un complemento de la Guía Farmacoterapéutica del Hospital, siendo ambas herra-

*Págs. 2 y 3*

### EN ESTE NÚMERO DESTACAMOS:

#### **Alertas de Farmacovigilancia**

Suspensión de comercialización de rosiglitazona  
Colchicina: riesgo de sobredosis

3

#### **Nuevo medicamento de dispensación hospitalaria**

#### **Cálculo de dosis equivalentes de corticoides**

4

## Programa de equivalentes terapéuticos

viene de pág. 1

mientas básicas para la Gestión Clínica de la Farmacoterapia. Al igual que la Guía, su elaboración y actualización son funciones encomendadas a la Comisión de Farmacia y Terapéutica como representación de los profesionales implicados en la utilización de medicamentos en el Hospital.

### Artículo 1.- Objetivo

Implantar el Programa de Equivalentes Terapéuticos del Hospital, como herramienta para garantizar una adecuada prescripción de medicamentos y establecer las condiciones para su aplicación.

### Artículo 2.- Ámbito de aplicación

Todo el Área 11 de Atención Especializada

### Artículo 3.- Contenido y acceso al Programa de Equivalentes Terapéuticos

3.1.- El Programa de Equivalentes Terapéuticos es un documento que incluye, para cada grupo y subgrupo terapéutico, la relación de medicamentos de dichos grupos y subgrupos disponibles en la Guía Farmacoterapéutica y la equivalencia terapéutica con ellos de los fármacos que no se encuentran disponibles en el Hospital.

3.2.- El documento se encuentra disponible impreso en papel, en versión informática en la

intranet del Hospital y se incorporará al módulo de prescripción de la Historia Clínica Electrónica

### Artículo 4.- Aplicación del Programa

4.1.- La aplicación del Programa corresponderá a los médicos prescriptores, que, utilizando el mismo, sustituirán los medicamentos no disponibles en el Hospital por el correspondiente equivalente de entre los disponibles en la Guía Farmacoterapéutica.

4.2.- El Servicio de Farmacia, para garantizar el cumplimiento del Programa de Equivalentes Terapéuticos, actuará de la siguiente manera:

- En las Unidades Clínicas con sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitarias, y mientras no se disponga en ellas de prescripción electrónica asistida, la sustitución se hará de forma automática a la dispensación, acompañada de una nota en la orden médica informatizada.
- En las Unidades con dosis unitaria con prescripción electrónica asistida, el programa informático propondrá la sustitución al médico en el momento de realizarse la prescripción
- En Unidades Clínicas con sistema tradicional de dispensación, se comunicará al prescriptor la sustitución que se propone de acuerdo con el Programa, utilizando el impre-

so que se recoge como anexo I a la Norma. Hasta que quede justificada dicha prescripción, se dispensará el equivalente terapéutico, a fin de garantizar su administración al paciente.

4.3.- El Servicio de Farmacia sólo adquirirá y dispensará de forma excepcional medicamentos no incluidos en la Guía y con equivalencia recogida en el Programa. Por ello, cualquiera que sea el procedimiento utilizado, siempre que un facultativo estime que debe

mantenerse la prescripción de un medicamento no incluido en Guía, deberá remitir debidamente cumplimentado el anexo I a la Norma, formulando los criterios clínicos objetivos por los que considerara recomendable mantener esa prescripción.

### Artículo 5.- Pacientes Externos

Ante una prescripción a pacientes externos de un medicamento no disponible en el Hospital y con equivalente terapéutico en el Programa, el Servicio de Farmacia procederá a su sustitución de forma automática.

Este criterio será igualmente de aplicación a las asociaciones a dosis fijas no disponibles, sustituyéndose por cada componente o sus equivalentes terapéuticos.

### Artículo 6.- Actualización del Programa

6.1.- Cuando para un medicamento nuevamente comercializado y no incluido en la Guía Farmacoterapéutica se pueda establecer una equivalencia terapéutica, la Comisión de Farmacia y Terapéutica lo incluirá en el Programa, actualizándose en sus versiones en soporte informático.

6.2.- Cada vez que se realice una nueva edición de la Guía Farmacoterapéutica del Hospital, la Comisión de Farmacia y Terapéutica revisará de forma completa el Programa de Equivalentes Terapéuticos y se publicará una nueva edición del mismo.



## 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 sus reuniones de 23 de marzo, 1 de junio y 13 de julio de 2010

**CITRATO MAGNÉSICO + PICOSULFATO SÓDICO**  
*CitraFleet®*  
Este catártico para evacuación intestinal previa a procedimientos diagnósticos se incluye en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital, excluyéndose simultáneamente el preparado de fosfatos sódicos (*Fosfosoda®*).

**DEXAMETASONA oral**  
**4 mg**  
Se incluye esta nueva presentación en comprimidos, comercializada como *Fortecortin®* 4 mg.

**OLANZAPINA**  
*Zyprexa Velotabs®*  
Antipsicótico disponible hasta ahora en la Guía en sus presentaciones de 5 y 10 mg, se incluye ahora la de 15 mg.

**OXICODONA parenteral**  
La Comisión ha acordado incluir la presentación para vía parenteral, recientemente comercializada, del analgésico opiáceo oxicodeona. El nombre comercial es *Oxinorm®* 10 mg/mL ampollas 2 mL.

**BAJAS** Recientemente se han dado de baja en el mercado los siguientes medicamentos, hasta ahora incluidos en la Guía Farmacoterapéutica:

**CLORURO POTÁSICO 2 M ampollas 10 mL (plástico)**  
Excluido a propuesta de la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos. A partir de ahora sólo estarán disponibles en el Hospital el vial de 20 mL (vidrio) de cloruro potásico 2 M y las ampollas de 10 mL (plástico) de cloruro potásico 1 M.

**SODIO FOSFATO DIBÁSICO + SODIO FOSFATO MONOBÁSICO**  
*Fosfosoda®*  
Excluido de la Guía Farmacoterapéutica al incluirse *CitraFleet®*

## ALERTAS DE FARMACOVIGILANCIA

### Suspensión de comercialización de rosiglitazona

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa en su Nota Informativa 2010/12 de la suspensión de comercialización del antidiabético oral rosiglitazona, tras la reevaluación de su balance beneficio-riesgo por parte de la Agencia Europea del Medicamento, y en concreto por el riesgo cardiovascular asociado al uso de este fármaco.

La AEMPS comunica a los profesionales sanitarios:

- Los medicamentos que contienen rosiglitazona (sola o en combinación con metformina o glimepirida) dejarán de estar disponibles en unos dos meses.
- No debe comenzarse ningún tratamiento nuevo con rosiglitazona y habrá que cambiar los tratamientos actuales.
- Los pacientes no deben interrumpir el tratamiento con rosiglitazona sin asesoramiento médico.

### Colchicina: riesgo de sobredosis

En su Nota Informativa 2010/11, la AEMPS informa de que recientemente se han notificado varios casos graves de sobredosis accidental por colchicina en pacientes que la recibían para ataque agudo de gota. Ante esta circunstancia, la Agencia juzga oportuno realizar una serie de recomendaciones:

- Previa a prescripción de colchicina conocer función renal del paciente. Ajustar dosis si Clcr 30-50 mL/min y contraindicada para valores menores a 30 del aclaramiento de creatinina
  - No administrar más de 2 mg de colchicina cada 24 h, ni sobrepasar la dosis acumulada de 6 mg en 4 días.
  - Evitar uso concomitante de colchicina con inhibidores enzimáticos. En caso necesario, ajustar dosis.
  - Recordar el estrecho margen terapéutico de colchicina y su elevada toxicidad en caso de sobredosis
  - Tener en cuenta que los síntomas de sobredosificación pueden tardar horas en manifestarse.
  - Explicar claramente al paciente la pauta posológica.
- La AEMPS va además a actualizar la información de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos que contiene colchicina: *Colchicine Houde®* 1 mg gránulos y *Colchimax®* (0,5 mg colchicina y 5 mg de dicitoverina por comprimido).

# Nuevo medicamento de dispensación hospitalaria

**E**n 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. Resoluciones posteriores, también comentadas en el Boletín, incorporaron a la relación nuevos medicamentos, en su mayoría antineoplásicos orales.

La resolución 210/10, dispone que otro medicamento pase a dispensarse exclusivamente en los Servicios de Farmacia de los hospitales de la Comunidad de Madrid. Se trata de **gefitinib** (*Iressa*®), indicado para el tratamiento de carcinoma de pulmón no microcítico.

A partir de abril de 2010, este medicamento se tiene que prescribir, como el resto de medicamentos de Uso Hospitalario, por el correspondiente especialista, usando la receta específica para prescripción a pacientes externos, siendo dispensado a los pacientes en el Servicio de Farmacia.

## Cálculo de dosis equivalentes de corticoides

La potencia relativa de los diferentes medicamentos del grupo de corticosteroides en cuanto a su actividad glucocorticoide se suele expresar en una escala de equivalencia en la que el valor 1 corresponde a hidrocortisona. De acuerdo con ello:

MEDICAMENTO	POTENCIA RELATIVA
Hidrocortisona .....	1
Prednisona y prednisolona .....	4
Metilprednisolona .....	5
Deflazacort .....	6,5
Dexametasona .....	25
Betametasona .....	25-30

Cuando se cambia un corticoide inicialmente prescrito por otro nuevo, y se quiere conocer la dosis equivalente utilizando esta tabla, la fórmula que debe aplicarse es:

$$\text{Dosis corticoide "nuevo"} = \frac{\text{Dosis corticoide "inicial"} \times \text{potencia corticoide "inicial"}}{\text{Potencia corticoide "nuevo"}}$$

Si, por ejemplo un paciente estaba recibiendo 10 mg de prednisona y se quiere pasar a tratarlo con metilprednisolona, aplicando la fórmula:

$$\text{Dosis metilprednisolona} = \frac{\text{Dosis prednisona (10)} \times \text{potencia prednisona (4)}}{\text{Potencia metilprednisolona (5)}} = 8 \text{ mg}$$

Serán 8 mg los que equivaldrían a los 10 mg de prednisona.