

DOCUMENTO DE CONSENSO

CRITERIOS DE CONSENSO POR LOS QUE SE ESTABLECE EL ALGORITMO DE DECISIÓN TERAPÉUTICA CORPORATIVO DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD, PARA EL MANEJO Y PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA EN LA ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO.

Consenso terapéutico del Comité de Posicionamiento Terapéutico de la Agència Valenciana de Salut (AVS), por el que se establece el algoritmo de decisión terapéutica corporativo de la AVS en el manejo y prescripción del tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), según lo dispuesto en el Decreto-ley 2/2013, de 1 de marzo, del Consell, de actuaciones urgentes de gestión y eficiencia en prestación farmacéutica y ortoprotésica, por el que

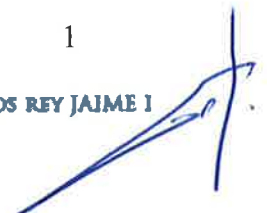
SE ACUERDA

i. Codificación CIE-9-MC de la ERGE en el sistema de información ambulatoria SIA-ABUCASIS:

El acceso a la prescripción de un fármaco con indicación aprobada para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico se realizará mediante la codificación CIE-9-MC del código 530.81 "Reflujo esófago" o bien mediante el código 530.11 "esofagitis por reflujo".

ii. Posicionamiento terapéutico en el tratamiento de la ERGE:

El Comité de Posicionamiento Terapéutico de la AVS establece el posicionamiento terapéutico de los fármacos implicados en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico mediante el algoritmo de decisión terapéutica corporativo, atendiendo a aspectos de ***eficacia, seguridad, y coste del tratamiento:***



Tratamientos del 1er nivel (Guía)

Medidas no farmacológicas: Modificaciones del estilo de vida:

- Elevación de la cabecera de la cama en pacientes con síntomas nocturnos.
- No acostarse hasta 2 h después de las comidas, y no hacerlo sobre el lado derecho en caso de predominio nocturno de los síntomas.
- Limitar alimentos que facilitan el reflujo (grasas, café, alcohol, chocolate, menta, zumos cítricos, bebidas gaseosas).
- Pérdida de peso en pacientes con sobrepeso u obesidad.
- Abandono de tabaco.
- Minimizar la prescripción de fármacos que facilitan la aparición de ERGE: antagonistas canales calcio, nitratos, teofilina, mórficos, antagonistas alfa adrenérgicos, anticolinérgicos.

Necesidad de tratamiento farmacológico

Principio activo: **Omeprazol**

Presentación farmacéutica: Omeprazol 20 mg 28 cápsulas

Posología asociada: 20 mg/ 24 h vía oral

Duración del tratamiento: 4 semanas

Sin respuesta clínica al tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBP) a dosis de 20 mg/24 horas oral o en caso de síntomas graves

Principio activo: **Omeprazol**

Presentación farmacéutica: PF1: Omeprazol 20 mg 28 cápsulas

PF2: Omeprazol 40 mg 28 cápsulas

Posología asociada: PF1: 20 mg/ 12 h vía oral

PF2: 40 mg / 24 h vía oral

Duración del tratamiento: 4-8 semanas

Intolerancia a IBP

Principio activo: **Ranitidina**

Presentación farmacéutica: PF1: Ranitidina 150 mg 28 comp.

PF2: Ranitidina 300 mg 28 comp.

Posología asociada: PF1: 150 mg/ 12 h vía oral

PF2: 300 mg/ 24 h vía oral

Duración del tratamiento: 4 semanas

Principio activo: **Famotidina**

Presentación farmacéutica: Famotidina 40 mg 28 comp.

Posología asociada: 40 mg / 24 h vía oral

Duración del tratamiento: 4 semanas



Esofagitis moderada o grave por reflujo, y síndrome extraesofágico (asma por reflujo, tos por reflujo, laringitis por reflujo, erosión dental por reflujo).

Principio activo: Omeprazol

Presentación farmacéutica: PF1: Omeprazol 20 mg 28 cápsulas

PF2: Omeprazol 40 mg 28 cápsulas

Posología asociada: PF1: 20 mg/ 12 h vía oral

PF2: 40 mg/ 24 h vía oral

Duración del tratamiento: 8-12 semanas

Tratamientos del 2º nivel (Justificación)

Fármacos que precisarán de justificación al no uso del nivel 1: intolerancia, dificultad de deglución, interacción, otras justificaciones clínicas que el facultativo indique:

- **Esomeprazol**
- **Pantoprazol**
- **Lansoprazol**
- **Rabeprazol**
- **Cinitaprida**

Los motivos de justificación serán seleccionados a juicio propio del facultativo prescriptor, atendiendo a las características e indicaciones de cada fármaco:

- Intolerancia: se aplicará para **todos los IBP de segundo nivel**.
- Dificultad de deglución: se aplicará a las **formas de administración bucodispersables del principio activo lansoprazol y sobres granulados de esomeprazol**.
- Mayor riesgo de interacción: se aplicará a los principios activos **pantoprazol y rabeprazol**.
- Tratamiento coadyuvante por fracaso terapéutico de IBP a altas dosis: se aplicará al principio activo **cinitaprida**.
- Otras justificaciones clínicas que el facultativo indique de forma individualizada: se aplicará a **todos los IBP de segundo nivel**.

OBSERVACIONES

Ante síntomas de alarma, debe evaluarse la realización de endoscopia alta:

- Edad superior a 55 años, al inicio de los síntomas
- Pérdida de peso significativa no intencionada
- Odinofagia
- Disfagia
- Signos de sangrado digestivo: anemia, hematesis o melenas.
- Antecedentes familiares o personales de neoplasia del tracto digestivo alto.

Paciente controlado

En pacientes en los cuales se ha conseguido el control o alivio de los síntomas, la reaparición de los mismos puede ser controlada con un régimen de tratamiento “a demanda”.

Pacientes con recidiva de los síntomas en los tres primeros meses

Tratamiento de mantenimiento continuo con dosis de IBP mínima, diaria o días alternos.

Embarazo

Intentar tratar los síntomas con medidas no farmacológicas antes de iniciar tratamiento farmacológico con antiácidos o IBP.

ERGE complicada

Los pacientes con estenosis esofágica por RGE o enfermedad de Barrett deben ser evaluados por especialistas de digestivo con protocolos terapéuticos específicos.

Ausencia de respuesta

Los pacientes con clínica de ERGE que no responden a tratamiento con dosis plenas de IBP y presentan una endoscopia sin lesiones, deben ser remitidos a especialista de digestivo para evaluar la necesidad de estudios complementarios (pHmetría)

iii. Prescripción de los fármacos indicados para el tratamiento de la ERGE:

Todos los fármacos indicados para el tratamiento de la ERGE serán **prescribibles en la AVS de acuerdo a sus indicaciones aprobadas en ficha técnica** mediante el módulo de prescripción asistida MPRE de GAIA-ABUCASIS.

El sistema dará información de apoyo a la prescripción sobre:

- a. **Indicaciones aprobadas** de los principios activos antiulcerosos. (Anexo I).
- b. **Coste tratamiento día habitual (CTDH), coste tratamiento mes (CTM) y alternativas terapéuticas más coste-efectivas.** (Anexo II).
- c. **Alertas de seguridad** de los principios activos implicados en el tratamiento de las gastropatías. (Anexo III).
- d. Información de **evaluación de evidencia científica** de comités autonómicos del Sistema Nacional de Salud.



ANEXO I

Tabla 1. Indicaciones principios activos subgrupo terapéutico ATC A02B (Antiulcerosos)

Principio Activo	FARMACOS ANTIULCEROSOS						
	Tto. úlcera gastro-duodenal	Prev. 2ª úlcera gastro-duodenal	Erradicación H.pylori	ERGE	Síndrome Zollinger-Ellison	Prev. Gastropatía por AINE	Tto. Úlcera gastro-duodenal por AINE
A02BA_Antagonistas de receptores-H2							
RANITIDINA	SI	SI	--	SI	SI	--	--
FAMOTIDINA	SI	SI	--	SI	SI	--	--
A02BB_Prostaglandinas							
MISOPROSTOL	SI	--	--	--	--	SI	--
A02BC_Inhibidores de la bomba de protones							
OMEPRAZOL	SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
PANTOPRAZOL	SI	--	SI	SI	SI	SI	--
LANSOPRAZOL	SI	--	SI	SI	SI	SI	SI
ESOMEPRAZOL	--	SI	SI	SI	SI	SI	SI
RABEPRAZOL	SI	--	SI	SI	SI	--	--
A02BD_Otros antiulcerosos							
SUCRALFATO	SI	SI	--	--	--	--	--
ACEXAMATO DE ZINC	SI	--	--	--	--	SI	--

Fuente: Fichas técnicas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).



ANEXO II

Tabla 1. Dosis equipotentes de los inhibidores de la bomba de protones.

CTM: Coste tratamiento mes. CTM = CTDH * 30 días.

OMEPRAZOL	LANSOPRAZOL	PANTOPRAZOL	RABEPRAZOL	ESOMEPRAZOL
10 mg CTM = 2,35€ CTDH = 0,08€	15 mg CTM = 8,56€ CTDH = 0,29€	20 mg CTM = 9,87€ CTDH = 0,33€	10 mg CTM = 15,09€ CTDH = 0,50€	10 mg^a CTM = 38,31€ CTDH = 1,28€
20 mg CTM = 2,65€ CTDH = 0,09€	30 mg CTM = 17,10€ CTDH = 0,57€	40 mg CTM = 19,74€ CTDH = 0,66€	20 mg CTM = 27,48 € CTDH = 0,92€	20 mg CTM = 13,46€ CTDH = 0,45€
40 mg CTM = 5,45€ CTDH = 0,19€	60 mg*	80 mg*	40 mg*	40 mg CTM = 26,9€ CTDH = 0,90€

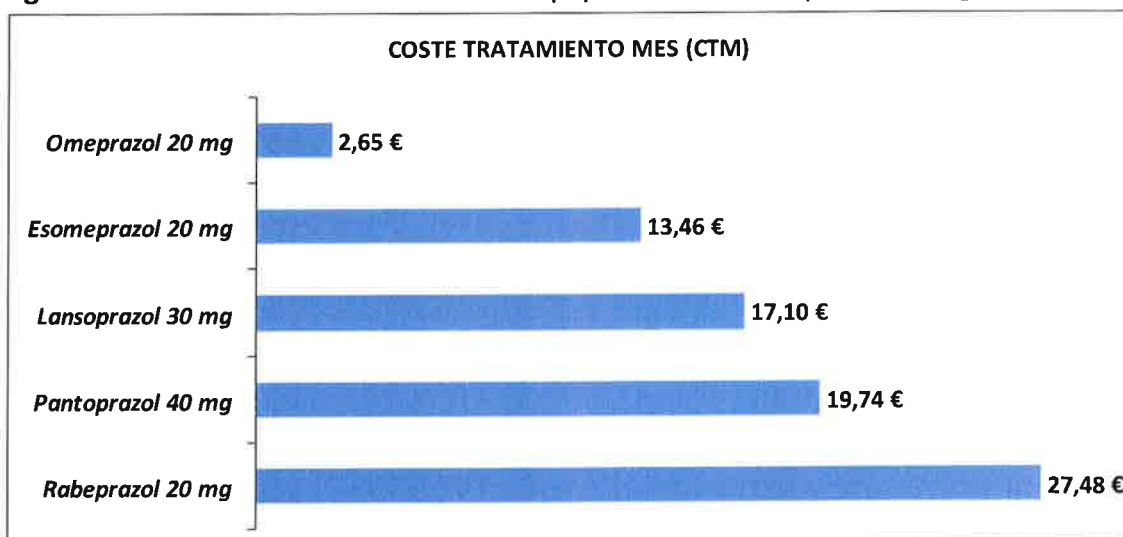
CTDH: Coste tratamiento día habitual

*: Presentaciones no comercializadas.

^a: No financiable. Dosis pediátrica.

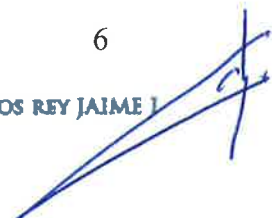
Fuente: Gestor de la prestación farmacéutica GAIA.

Figura 1. Coste tratamiento mes a dosis equipotentes de omeprazol 20 mg.



CTM: Coste tratamiento mes. CTM = CTDH * 30 días.

Fuente: Gestor de la prestación farmacéutica GAIA.



ANEXO III

Tabla 1. Notas de seguridad de la AEMPS relacionadas con fármacos antiulcerosos.

Notas de seguridad	Fecha de publicación
Riesgo de hipomagnesemia asociado a los medicamentos inhibidores de la bomba de protones (IBPs)	23 de diciembre de 2011
Interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones: actualización de la información y recomendaciones de uso	26 de abril de 2010
Posible interacción de clopidogrel con los inhibidores de la bomba de protones	3 de junio de 2009



BIBLIOGRAFÍA

Dent J, Brun J, Fendrick AM. An evidence-based appraisal of reflux disease management. Gut 1999; 44:S1-16.

Devault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease. Am J Gastroenterol. 2005; 100:190-200.

Kahrilas PJ, Shaheen NJ, Vaezi MF, et al. American Gastroenterological Association Medical Position Statement on the management of gastroesophageal reflux disease. Gastroenterology. 2008; 135:1383-91.

Marzo M, Carrillo R, Mascort JJ, et al. Guía de práctica clínica sobre el manejo del manejo del paciente con enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Gastroenterol Hepatol. 2009;32:431-64.

Wileman SM, McCann S, Grant AM, Krukowski ZH, Bruce J. Medical versus surgical management for gastro-oesophageal reflux disease (GORD) in adults. Cochrane Data base Syst Rev. 2010;3:CD003243.

Gill SK, O'Brien L, Einarson TR, Koren G. The safety of proton pump inhibitors (PPIs) in pregnancy: a metaanalysis. Am J Gastroenterol. 2009;104:1541-5.

Garrigues V, Pons V. Enfermedad por reflujo gastroesofágico y esófago de Barrett. Tratamiento de las enfermedades gastroenterológicas. 3ª ed As. Española de Gastroenterología. Ed:SCM.S.L.(en prensa)

National Institute for clinical excellence. Dyspepsia: managing dyspepsia in adults in primary care. Disponible en URL: [CG17 Dyspepsia: NICE guideline](#) last updated: 30 March 2010 (Consultado el 01/12/2010)

Evaluación de medicamentos de Castilla La Mancha [Internet]. Servicio de Salud de Castilla La Mancha. (Disponible en: <http://sescam.iccm.es/web1/profHome.do?main=/profesionales/farmacia/usoRacional/hojasEvaluacion.html>)

Evaluació de nous medicaments de l'ICS [Internet]. Institut Català de la Salut (Disponible en: <http://www.gencat.cat/ics/professionals/medicaments.htm>).

Ficha de Evaluación Terapéutica (FET). Informes sobre nuevos medicamentos [Internet]. Navarra Salud. (Disponible en:

http://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Profesionales/Documentacion+y+publicaciones/Publicaciones+tematicas/Medicamento/FET/)

Evaluación de Novedades Terapéuticas de la Comunitat Valenciana [Internet]. Publicaciones periódicas DGFYPS. Conselleria de Sanitat, Generalitat Valenciana. (Disponible en:

<http://www.san.gva.es/web/dgfps/evaluacion-de-novedades-terapeuticas>).

Fichas técnicas en:

<https://sinaem4.agedmed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=buscar>