

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 EL TRATAMIENTO DE LA ÚLCERA PÉPTICA

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 úlcera péptica, 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 úlcera péptica, gástrica y duodenal en el sistema de información ambulatoria SIA-ABUCASIS:

El acceso a la prescripción de un fármaco con indicación aprobada para el tratamiento de la úlcera péptica, gástrica o duodenal se realizará mediante la codificación CIE-9-MC a través de los siguientes códigos (incluidas subcategorías y subclasificación):

- Úlcera gástrica, código CIE-9-MC 531
- Úlcera duodenal, código CIE-9-MC 532
- Úlcera péptica, código CIE-9-MC 533

ii. Criterios para la indicación de tratamiento farmacológico.

Para la indicación de la alternativa terapéutica adecuada en el tratamiento de la úlcera péptica, debe conocerse la etiología de la misma. Si es causada por infección de *Helicobacter pylori* deberá aplicarse el tratamiento erradicador mediante el algoritmo de decisión terapéutica corporativo de la AVS consensuado.

En pacientes en tratamiento prolongado con AINEs debe aplicarse el algoritmo de decisión terapéutica corporativo de la AVS para la prevención de gastropatía por AINE.

iii. **Posicionamiento terapéutico en el tratamiento de las úlceras pépticas:**

El Comité de Posicionamiento Terapéutico de la AVS establece el posicionamiento terapéutico de los fármacos implicados en el tratamiento de las úlceras pépticas mediante los algoritmos de decisión terapéutica corporativos, atendiendo a aspectos de **eficacia, seguridad, y coste del tratamiento:**

Tratamientos de 1er nivel (Guía)

Tratamiento de elección: Inhibidor de la bomba de protones (IBP)

Principio activo: **Omeprazol**

Presentación farmacéutica: Omeprazol 20 mg 28 cápsulas

Posología asociada: 20 mg/ 24 h vía oral

Intolerancia a IBP

Principio activo: **Ranitidina**

Presentación farmacéutica (PF): 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

Principio activo: **Famotidina**

Presentación farmacéutica: Famotidina 40 mg 28 comp.

Posología asociada: 40 mg / 24 h vía oral

Fármacos del 2º nivel (Justificación)

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

- Esomeprazol
- Sucralfato
- Rabeprazol
- Acexamato de zinc
- Pantoprazol
- Misoprostol
- Lansoprazol

Nota: la duración recomendada para el tratamiento de la úlcera péptica es de **4 a 12 semanas**, si se trata de una úlcera duodenal de **4 a 8 semanas** y, en caso de úlcera gástrica, de **8 a 12 semanas**.

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 fármacos del 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 al principio activo **pantoprazol y rabeprazol**.
- Otras justificaciones clínicas que el facultativo indique de forma individualizada: se aplicará a **todos los fármacos del segundo nivel**.

iv. Prescripción de los fármacos indicados el tratamiento de la úlceras pépticas

Todos los fármacos indicados para la prevención de gastropatía por AINE 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	Indicaciones						Tto. Úlcera gastro-duodenal por AINE
	Tto. úlcera gastro-duodenal	Prev. 2ª úlcera gastro-duodenal	Erradicación H.pylori	ERGE	Síndrome Zollinger-Ellison	Prev. Gastropatía por AINE	
FARMACOS ANTIULCEROSOS							
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.

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€

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

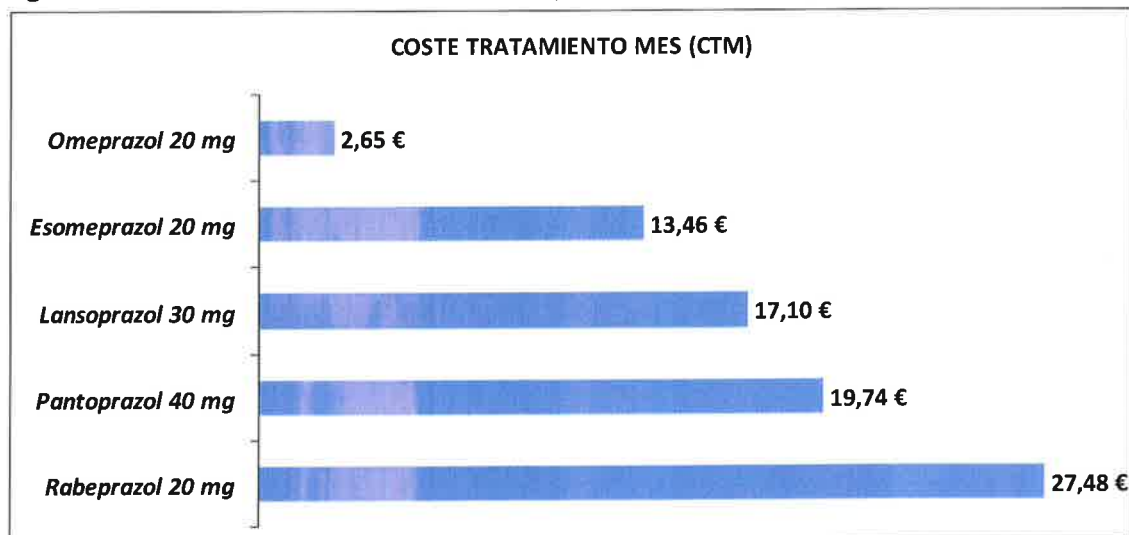
CTDH: Coste tratamiento día habitual

*: 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

Guía de práctica clínica: empleo de los inhibidores de la bomba de protones en la prevención de gastropatías secundarias a fármacos. Grupo de Trabajo del Sector Zaragoza I SALUD. Enero de 2012.

Lanas A, Narduli G. Lesiones gastrointestinales por AINE: lesiones y medidas de prevención. (Disponible en: <http://www.elmedicointeractivo.com/Documentos/doc/aine.pdf>)

Labenz J, Petersen KU y col. A summary of food and drug administration reports adverse events and drug interactions occurring during therapy with omeprazole, lansoprazole and pantoprazole. *Aliment Pharmacol Ther* 2003; 17(8): 1015-1019.

Vreeburg EM, De Vlam-Schluter GM, Trienekens PH; et al. Lack of effect of omeprazole in oral acenocumarol anticoagulant therapy. *Scand J Gastroenterol* 1997; 32:991-4

Lanas A, Martin-Mola E, Ponce J, et al. Estrategia clínica para la prevención de los efectos adversos sobre el tracto digestivo de los antiinflamatorios no esteroideos. *Gastroenterol Hepatol* 2003; 26(8):485-502.

Lanas A. Prevención de la gastropatía por antiinflamatorios no esteroideos. *Acid Related Diseases. Am Gastroenterol Ass. Ed Medical Trends. Barcelona. 2005; 3-11*

Arroyo MT, Lanas A. Gastroenteropatía por AINE. Tratamiento de las enfermedades gastroenterológicas. 3ª ed As. Española de Gastroenterología. Ed:SCM.S.L.(en prensa)

Chan FK, Chung SC, Suen BY, et al. preventing recurrent upper gastrointestinal bleeding in patients with *Helicobacter pylori* infection who are taking low-dose aspirin or naproxen. *N Engl J Med.* 2001; 344:967-73

Hawkey CJ, Karrasch JA, Szczpansky L, et al. for the omeprazol versus misoprostol for NSAID-induced ulcer management (OMNIUM) study group. Omeprazole compared with misoprostol for ulcers associated with nonsteroidal antiinflammatory drugs. *N England J Med.* 1998;338:727-34.

Lanas A, Hunt R. Prevention of anti-inflammatory drug induced gastrointestinal damage: benefits and risk of therapeutic strategies. *Ann Med.* 2006; 38: 415-28.

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)

Grupo de trabajo de la guía de práctica clínica sobre dispepsia. Manejo del paciente con dispepsia. Guía de práctica clínica. Barcelona: Asociación Española de Gastroenterología, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria y Centro Cochrane Iberoamericano; Actualización 2012. Programa de Elaboración de Guías de Práctica Clínica en Enfermedades Digestivas, desde la Atención Primaria a la Especializada: 3

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/dgfyps/evaluacion-de-novedades-terapeuticas>).