

Data 16 JUL. 2013

EIXIDA 30778

## 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 DE LOS FÁRMACOS ANTIULCEROSOS EN EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ZOLLINGER ELLISON

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 farmacológica de los fármacos antiulcerosos, 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 CIE9MC del Síndrome de Zollinger-Ellison en el sistema de información ambulatoria SIA-ABUCASIS:***

El acceso a la prescripción de un fármaco con indicación aprobada para el tratamiento del Síndrome de Zollinger-Ellison se realizará mediante la codificación CIE9MC del código 251.5 "Anomalía en la secreción de gastrina: Síndrome de Zollinger-Ellison".

***ii. Posicionamiento terapéutico en el tratamiento farmacológico del Síndrome de Zollinger-Ellison:***

El Comité de Posicionamiento Terapéutico de la AVS establece el posicionamiento terapéutico de los fármacos implicados en el tratamiento farmacológico del Síndrome de Zollinger-Ellison mediante el algoritmo de decisión terapéutica corporativo, 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 (PF): PF1: Omeprazol 20 mg 28 cápsulas

PF2: Omeprazol 40 mg 28 cápsulas

Posología asociada: individualizar dosis y frecuencia

### **Intolerancia a IBP**

Principio activo: **Ranitidina**

Presentación farmacéutica: PF1: Ranitidina 150 mg 28 comp.

PF2: Ranitidina 300 mg 28 comp.

Posología asociada: PF1: individualizar dosis y frecuencia

Principio activo: **Famotidina**

Presentación farmacéutica: Famotidina 40 mg 28 comp.

Posología asociada: individualizar dosis y frecuencia

## 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**
- **Pantoprazol**
- **Lansoprazol**
- **Rabeprazol**

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**.

### **iii. Prescripción de los fármacos indicados en el tratamiento farmacológico del Síndrome de Zollinger-Ellison**

Todos los fármacos indicados para el tratamiento farmacológico del Síndrome de Zollinger-Ellison 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	
<b>FARMACOS ANTIULCEROSOS</b>							
<b>A02BA_Antagonistas de receptores-H2</b>							
RANITIDINA	SI	SI	--	SI	SI	--	--
FAMOTIDINA	SI	SI	--	SI	SI	--	--
<b>A02BB_Prostaglandinas</b>							
MISOPROSTOL	SI	--	--	--	--	SI	--
<b>A02BC_Inhibidores de la bomba de protones</b>							
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	--	--
<b>A02BD_Otros antiulcerosos</b>							
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
<b>10 mg</b> CTM = 2,35€ CTDH = 0,08€	<b>15 mg</b> CTM = 8,56€ CTDH = 0,29€	<b>20 mg</b> CTM = 9,87€ CTDH = 0,33€	<b>10 mg</b> CTM = 15,09€ CTDH = 0,50€	<b>10 mg<sup>a</sup></b> CTM = 38,31€ CTDH = 1,28€
<b>20 mg</b> CTM = 2,65€ CTDH = 0,09€	<b>30 mg</b> CTM = 17,10€ CTDH = 0,57€	<b>40 mg</b> CTM = 19,74€ CTDH = 0,66€	<b>20 mg</b> CTM = 27,48 € CTDH = 0,92€	<b>20 mg</b> CTM = 13,46€ CTDH = 0,45€
<b>40 mg</b> CTM = 5,45€ CTDH = 0,19€	<b>60 mg*</b>	<b>80 mg*</b>	<b>40 mg*</b>	<b>40 mg</b> CTM = 26,9€ CTDH = 0,90€

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

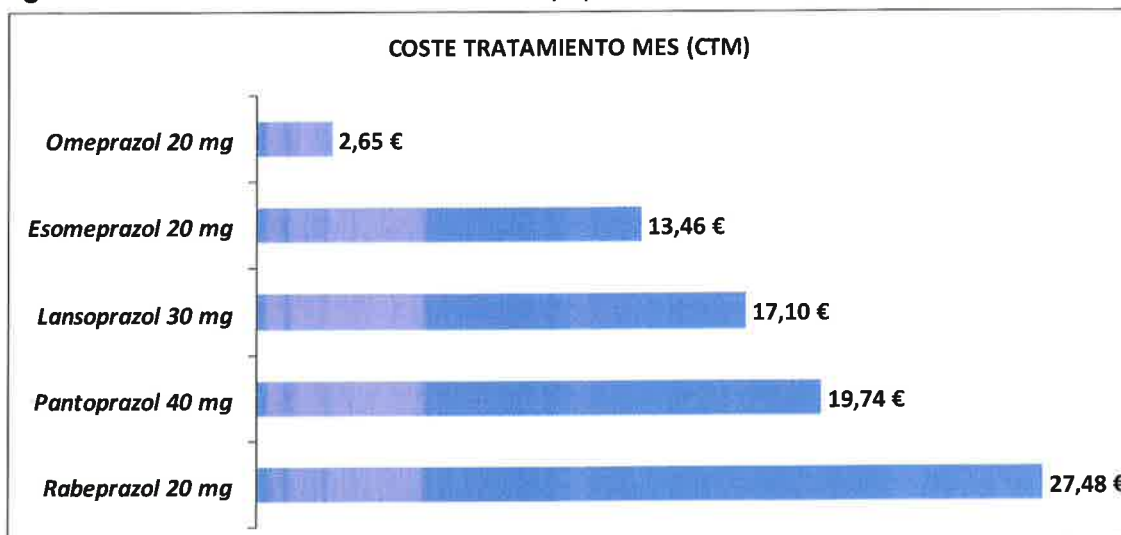
CTDH: Coste tratamiento día habitual

\*: Presentaciones no comercializadas.

<sup>a</sup>: 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.

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

## BIBLIOGRAFÍA

Evaluación de medicamentos de Castilla La Mancha [Internet]. Servicio de Salud de Castilla La Mancha. (Disponible en: <http://sescam.jccm.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/](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>).