

Data 13 AGO. 2013

EIXIDA 35089

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 ERRADICADOR DE LA INFECCIÓN POR HELICOBACTER PYLORI.

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 erradicador de la infección por *Helicobacter pylori*, 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 infección por *Helicobacter pylori* en el sistema de información ambulatoria SIA-ABUCASIS:

El acceso a la prescripción de un fármaco con indicación aprobada para el tratamiento de la erradicación de la infección por *Helicobacter pylori* se realizará mediante la codificación CIE-9-MC del código **041.86 "Infección por *Helicobacter pylori*"**.

ii. Posicionamiento terapéutico en el tratamiento erradicador de la infección por *Helicobacter pylori*:

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



Fàrmacos del 1er nivel (Guía)

Infeció por Helicobacter pylori

1. Terapia cuádruple combinando un IBP (inhibidor de la bomba de protones)

Principios activos: **Omeprazol 20 mg /12 h vía oral**
Amoxicilina 1 g / 12 h vía oral
Claritromicina 500 mg / 12 h vía oral
Metronidazol 500 mg / 12 h vía oral

Duración del tratamiento: 10 a 14 días

2. Fracaso de terapia cuádruple con claritromicina

Principios activos: **Omeprazol 20 mg /12 h vía oral**
Amoxicilina 1 g / 12 h vía oral
Levofloxacino 500 mg / 12-24 h vía oral

Duración del tratamiento: 10 días

3. Fracaso de un primer tratamiento que incluya claritromicina y una pauta triple con levofloxacino de segunda línea

Principios activos: **Omeprazol 20 mg /12 h vía oral**
Bismuto 120 mg/6 horas
Tetraciclina 500 mg / 6 h ó doxiciclina 100 mg / 12 h vía oral
Metronidazol 500 mg / 8 horas h vía oral

Duración del tratamiento: 10 a 14 días

Infeció por Helicobacter pylori en pacientes con alergia a penicilina

1. Triple terapia combinando un IBP

Principios activos: **Omeprazol 40 mg /12 h vía oral**
Claritromicina 500 mg / 12 h vía oral
Metronidazol 500 mg / 12 h vía oral

Duración del tratamiento: 10 a 14 días

2. Pauta alternativa:

Principios activos: **Omeprazol 20 mg /12 h vía oral**
Bismuto 120 mg/6 horas
Tetraciclina 500 mg / 6 h ó doxiciclina 100 mg / 12 h vía oral
Metronidazol 500 mg / 8 horas vía oral

Duración del tratamiento: 10 a 14 días

3. Fracaso del tratamiento de primera elección en pacientes con alergia a penicilina

Principios activos: **Omeprazol 20 mg /12 h vía oral**
Claritromicina 500 mg / 12 h vía oral
Levofloxacino 500 mg / 12-24 h vía oral

Duración del tratamiento: 10 días



Fármacos del 2º nivel (Justificación)

Inhibidores de la bomba de protones (IBPs) que precisarán justificación al no uso de omeprazol en el tratamiento erradicador de la infección por *Helicobacter pylori*: 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 IBPs 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**.
- Otras justificaciones clínicas que el facultativo indique de forma individualizada: se aplicará a **todos los IBPs de segundo nivel**.

Recomendaciones:

Pacientes en los que se recomienda investigar infección por *Helicobacter pylori*:

- Pacientes con úlcera péptica.
- Pacientes con dispepsia no investigada < 55 años y sin síntomas signos de alarma.
- Pacientes con dispepsia funcional.
- Pacientes con antecedentes de úlcera que van a requerir tratamiento con AINE o AAS de manera continuada.
- Pacientes con linfoma MALT gástrico de bajo grado.
- Pacientes con resección quirúrgica o endoscópica de un cáncer gástrico como prevención de la recidiva neoplásica.
- Familiares de primer grado de los pacientes con cáncer gástrico.
- Pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.
- Pacientes con déficit de vitamina B12 no explicable por otras causas.
- Pacientes con anemia ferropénica no explicable por otras causas.



iii. Prescripción de los fármacos indicados para el tratamiento erradicador de la infección por Helicobacter pylori

Todos los fármacos indicados para el tratamiento erradicador de la infección por Helicobacter pylori 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						
	Indicaciones						
	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.

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.

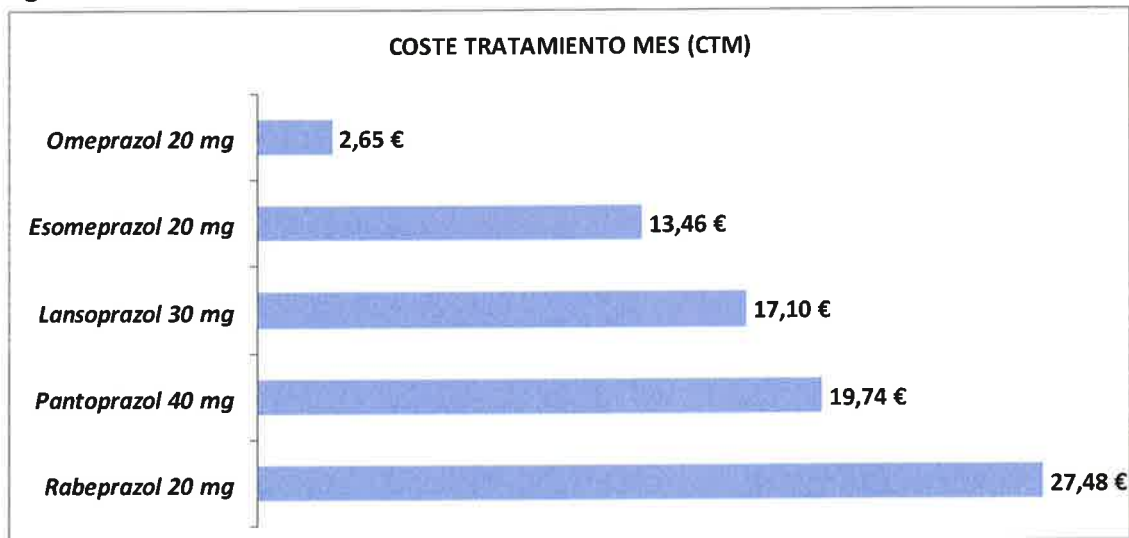
CTDH: Coste tratamiento día habitual

*: Presentaciones no comercializadas.

^a: No financiable. Dosis pediátrica.

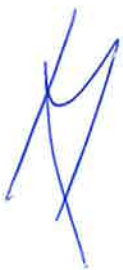
Fuente: Gestor de la prestación farmacéutica GAIA.

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

Gisbert JP, et al. III Conferencia Española de Consenso sobre la infección por Helicobacter pylori. Gastroenterol Hepatol. 2013. <http://dx.doi.org/10.1016/j.gastrohep.2013.01.011>

Malfertheiner P, et al. Management of Helicobacter pylori infection-the Maastricht IV/ Florence Consensus Report. Gut 2012;61:66-664

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/)

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>).

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

