

Data 13 AGO. 2013

EIXIDA 35091

DOCUMENTO DE CONSENSO

CRITERIOS DE CONSENSO POR LOS QUE SE ESTABLECE EL ALGORITMO DE DECISIÓN TERAPÉUTICA CORPORATIVO DE LA AGÈNCIA VALENCIANA DE SALUT, PARA EL MANEJO Y PRESCRIPCIÓN FARMACOLOGICA EN LA PREVENCIÓN DE LA GASTROPATIA POR ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE).

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 prevención de gastropatía por AINE, 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 de la prevención de la gastropatía por AINE en el sistema de información ambulatoria SIA-ABUCASIS:

El acceso a la prescripción de un fármaco con indicación aprobada para la prevención de la gastropatía por AINE se realizará mediante el código **V07.39D "Prevención de la gastropatía por AINE"**.

ii. Factores de riesgo de gastropatía:

- Antecedentes clínicos personales de úlcera péptica con/sin complicación (hemorragia digestiva, estenosis pilórica y perforación).
- Edad mayor de 60 años.
- Dosis alta de un AINE (más del doble de la habitual).
- Uso concomitante de corticoides.
- Uso concomitante de anticoagulantes.
- Terapia dual con AAS o clopidogrel.
- Dispepsia producida por AINE.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- Infección por *Helicobacter pylori*.



En pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia cardiaca, insuficiencia renal e insuficiencia respiratoria graves está contraindicado el uso de un AINE.

La prescripción de un fármaco con indicación aprobada para la prevención de la gastropatía por AINE, en aquellos pacientes sin factores de riesgo, con alguna de estas enfermedades graves, y según el criterio clínico del médico responsable/prescriptor, se podrá realizar, mediante justificación y registro en la historia clínica electrónica.

Así mismo, la selección de un AINE debe realizarse atendiendo a factores de riesgo cardiovascular y riesgo gastrointestinal en función de las necesidades de cada paciente.

iii. Criterios para la indicación de inicio con tratamiento farmacológico.

La prescripción de un tratamiento para la prevención de la gastropatía por AINE debe realizarse atendiendo a los factores de riesgo descritos en el punto anterior, debiendo existir al menos un factor de riesgo que determine la necesidad de aplicar tratamiento farmacológico adecuado a cada paciente.

No se recomienda gastroprotección en pacientes en tratamiento con paracetamol.

iv. Posicionamiento terapéutico en la prevención de gastropatía por AINE:

El Comité de Posicionamiento Terapéutico de la AVS establece el posicionamiento terapéutico de los fármacos implicados en el tratamiento de la prevención de gastropatía por AINE 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**

Presentaciones farmacéuticas: Omeprazol 20 mg 28 cápsulas

Omeprazol 20 mg unidosis

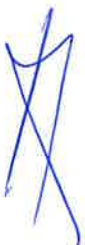
Posología asociada: 20 mg/ 24 h vía oral

Fármacos 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**
- **Lansoprazol**
- **Pantoprazol**
- **Misoprostol**

Nota: La duración del tratamiento debe ajustarse al periodo de tratamiento con AINE de cada paciente.



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**.
- Otras justificaciones clínicas que el facultativo indique de forma individualizada: se aplicará a **todos los fármacos del segundo nivel**.

v. Prescripción de los fármacos indicados para la prevención de la gastropatía por AINE

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	FARMACOS ANTIULCEROSOS						
	Tto. úlcera gastro-duodenal	Prev. 2ª úlcera gastro-duodenal	Eradicación 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.

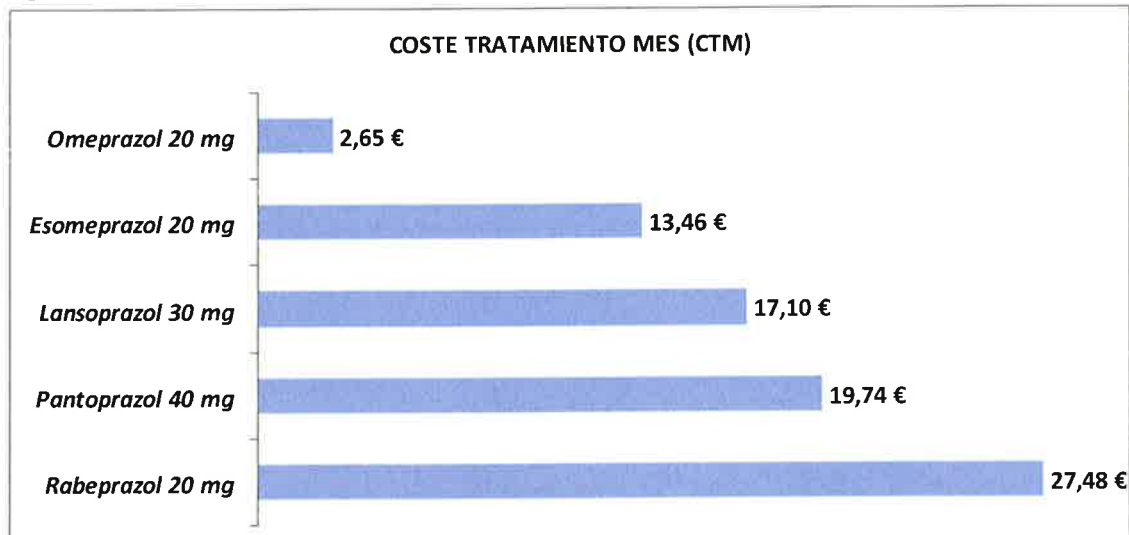
CTDH: Coste tratamiento día habitual

*: 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

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/aime.pdf>)

Labenz J, Petersen KU y col. A summary of food and drug administration report 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, Lanás 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, Szczepansky L, et al. for the omeprazole 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)

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>).

