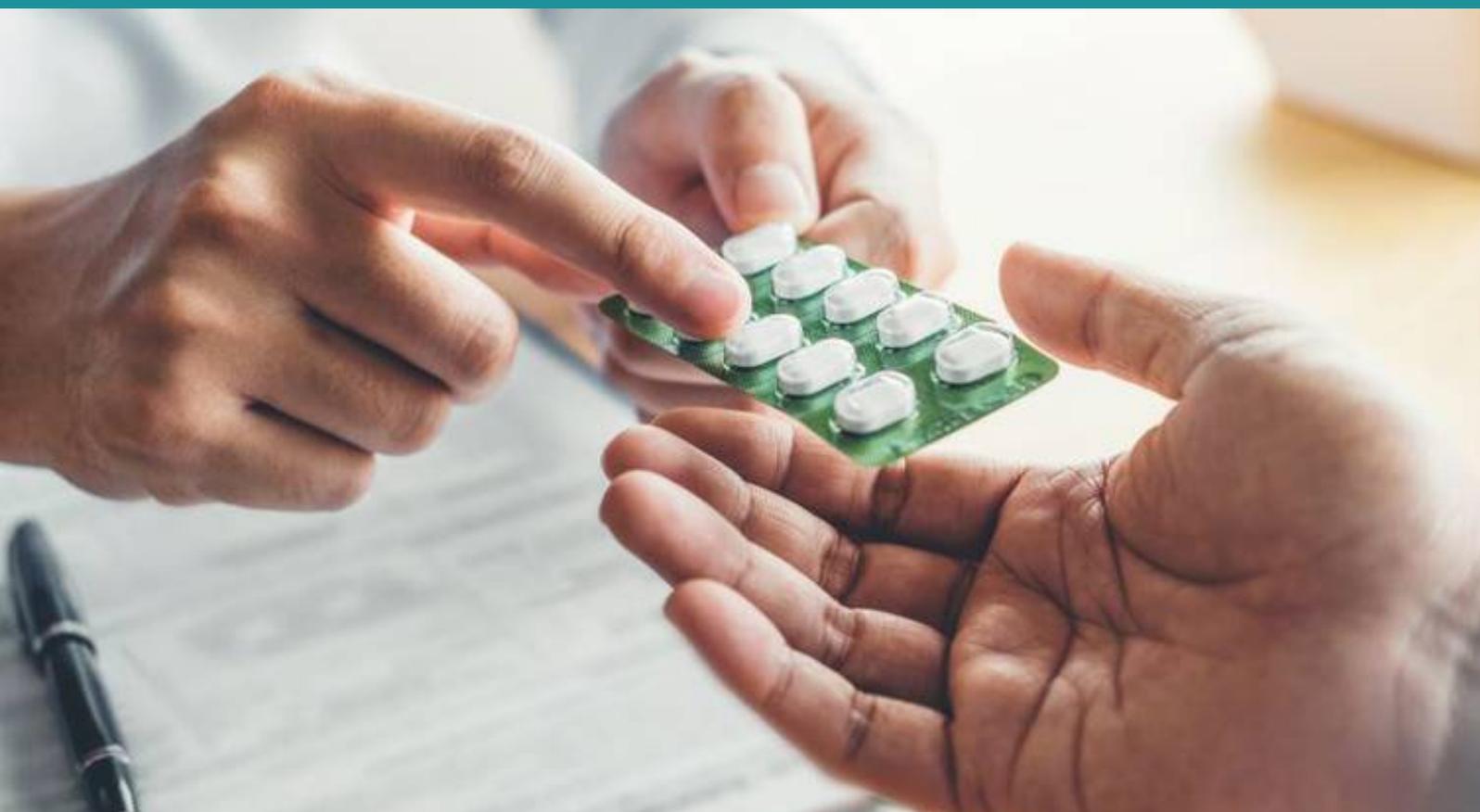


• BOLETÍN HOSPITALARIOS •
ENERO

INTERCAMBIO TERAPÉUTICO



HOSPITALARIOS
FEFARA

FEFARA 
FEDERACIÓN FARMACÉUTICA

INTERCAMBIO TERAPÉUTICO

En las instituciones de salud se realiza una selección de los medicamentos en base al perfil de eficacia/seguridad y de coste/efectividad; dicha selección se realiza a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica y queda plasmada en los Formularios o Guías Farmacoterapéuticas (GFT). Pero toda política positiva de medicamentos debe incluir, además, los criterios de actuación ante la prescripción de medicamentos no incluidos en la GFT.

El Intercambio Terapéutico de fármacos es un procedimiento mediante el cual un medicamento es sustituido por otro de diferente composición, pero del que se espera el mismo o superior efecto terapéutico.

PROCEDIMIENTO DE PRESCRIPCIÓN: Se establecen protocolos farmacoterapéuticos para cada patología. La indicación de los tratamientos se efectúa de acuerdo con los protocolos establecidos y se definen procedimientos para evaluar el grado de seguimiento de los mismos.

La finalidad de las políticas de medicamentos es favorecer el uso eficiente de los mismos, garantizar su disponibilidad en el lugar y momento oportuno, facilitar el control y uso racional de los mismos y asegurar la mejor alternativa terapéutica.

DEFINICIONES

- **Equivalente Terapéutico:** Fármaco diferente en su estructura química del original, pero del que se espera un efecto terapéutico y un perfil de efectos adversos similares cuando se administra a un paciente a dosis equivalentes.
- **Intercambio Terapéutico:** Sustitución de un fármaco diferente químicamente del prescrito, pero considerado equivalente terapéutico o mejor alternativa terapéutica, en base a un protocolo previamente establecido y aceptado.
- **Medicamento Homólogo:** Equivalente Terapéutico que se utiliza indistintamente en función del costo o la disponibilidad.

A TENER EN CUENTA

Para que se pueda llevar a cabo un Intercambio Terapéutico hay que tener en cuenta aspectos de equivalencia farmacológica, las características del paciente en el que se va a aplicar y aspectos intrínsecos que permitan el cambio.

- **La consideración de un medicamento como Equivalente Terapéutico, requiere una valoración detallada y secuencial de los siguientes aspectos:**

1. Los fármacos deben pertenecer al mismo grupo o clase farmacológica.
2. Estar aprobados formalmente para las mismas indicaciones y usos terapéuticos.
3. Haber demostrado eficacia clínica equivalente o una diferencia no considerada clínicamente importante para el paciente a tratar.
4. Seguridad equivalente para el paciente en cuestión.
5. Valoración de los datos farmacocinéticos, dosis y pautas de administración, condiciones de inicio y finalización del tratamiento, y otros aspectos que hagan posible establecer una posología equivalente, y un intercambio seguro entre los mismos.

Equivalentes Terapéuticos ≠ Intercambio Terapéutico

Que los medicamentos sean equivalentes no quiere decir que sean intercambiables. Se debe tener en cuenta posología, indicaciones, dosis, etc.

EQUIVALENTES TERAPÉUTICOS Y SELECCIÓN

Establecer los equivalentes terapéuticos y hacer una selección de los mismos es la base para la elaboración de guías farmacoterapéuticas y protocolos clínicos: Permite seleccionar entre los equivalentes, el más eficiente para el tratamiento de una patología.

Para establecer EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA se debe hacer una revisión de la evidencia científica existente. El patrón de oro son los ensayos clínicos en los que se hace una comparación directa de los fármacos que se quiere establecer equivalencia.

Así, siempre que estén disponibles, se valorarán en primer lugar los estudios clínicos directos entre los fármacos a considerar. Si no existen estudios comparativos directos se pasan a considerar los ensayos disponibles de cada fármaco en los que se consideren variables duras de eficacia (morbilidad, mortalidad o supervivencia) y, en último lugar, y si no se dispone de otros datos, se valorarán los ensayos con variables vicariantes de eficacia.

Hay que tener en cuenta que, si se comparan dos medicamentos en ensayos clínicos diferentes, sólo se deberá evaluar el efecto relativo que presentan en cada caso, es decir, la reducción relativa del riesgo (RRR), y no el efecto absoluto que estará influenciado por los datos basales o del grupo control de cada estudio.

Para reducir el riesgo de extrapolar datos falsos de un efecto de "clase" y maximizar la selección óptima de un fármaco dentro de una clase, es útil desarrollar y aplicar métodos precisos que faciliten la toma de decisiones.

En este sentido se han publicado algoritmos para la toma de decisiones en Intercambio Terapéutico, en el que se valoran de forma secuencial y según su importancia clínica los siguientes aspectos:

- Indicaciones terapéuticas
- Eficacia
- Contraindicaciones
- Consideraciones especiales del paciente
- Efectos adversos
- Interacciones farmacológicas
- Cumplimiento del paciente
- Duración del tratamiento
- Dosis terapéuticas equivalentes y tiempo esperado para ejercer el efecto terapéutico

También se han publicado niveles jerárquicos de evidencia de equivalencia en base a los estudios que lo sustentan, que pueden verse resumidos en el Cuadro.

Cuadro 1. Niveles jerárquicos de evidencia para establecer comparación entre dos fármacos

NIVEL	TIPO DE ESTUDIO
1	Ensayos clínicos aleatorizados y controlados entre los fármacos que se comparan con variables clínicas de eficacia.
2	Ensayos clínicos aleatorizados y controlados entre los fármacos a comparar con variables vicariantes de eficacia, o Ensayos clínicos aleatorizados y controlados de los fármacos a comparar frente a placebo con variables clínicas o vicariantes validadas de eficacia.
3	Análisis de subgrupos de pacientes de ensayos clínicos aleatorizados y controlados de los fármacos a comparar frente a placebo con variables clínicas o vicariantes validadas de eficacia, o Ensayos clínicos aleatorizados y controlados de los fármacos a comparar frente a placebo con variables no validadas de eficacia.
4	Ensayos no aleatorizados (estudios observacionales o búsquedas en bases de datos).

La sustitución terapéutica, como cualquier política de medicamentos, entraña responsabilidades, riesgos y desafíos. Los aspectos técnicos a tener en cuenta se pueden resumir en identificar y elegir la alternativa terapéutica adecuada para cada ocasión y monitorizar el curso clínico del paciente.

El hecho de sustituir un medicamento ha estado, por razones operativas, en manos de los Farmacéuticos de hospital, los programas de Intercambio Terapéutico deben ser difundidos para que estén disponibles en el momento en que el médico realiza la prescripción. Para ello se pueden emplear ediciones impresas, módulos integrados en programas informáticos de prescripción, difusión del programa en las comunicaciones internas del centro.

Los programas deben ser una guía de prescripción y punto de encuentro del cuerpo médico y farmacéutico, y no una herramienta de control institucional.

El Intercambio Terapéutico se debe enmarcar en una selección de fármacos adecuada en una institución con una Comisión de Farmacia y Terapéutica activa, encargada de la selección de medicamentos, divulgación de información para su correcto uso, promoción de protocolos y guías de utilización de fármacos y seguimiento de sus resultados. Y, así planteado, el Intercambio Terapéutico se concibe, no como el cambio a otro fármaco, sino cambiar al fármaco sobre el que más evidencia existe de su efectividad y seguridad.

EJEMPLOS PRÁCTICOS DE INTERCAMBIOS TERAPEUTICOS

INHIBIDORES DE LA ENZIMA ANGIOTENSINA-CONVERTASA. IECA

MEDICAMENTO NO GUÍA →	SUSTITUIR POR
Lisonopril 5mg 20 mg	Enalapril 5 mg 20 mg
Ramipril 2,5 mg 5 mg 10 mg	Enalapril 5mg 10 mg 20 mg
Fosinopril 20 mg	Enalapril 20 mg

ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II, MONOTERAPIA

MEDICAMENTO NO GUÍA	SUSTITUIR POR
Valsartan 40 mg 80 mg 160 mg 320 mg	Candesartan 16/32 mg comp. 4 mg 8 mg 16 mg 32 mg
Irbesartan 75 mg 150 mg 300 mg	Losartan 50/ 100 mg comp. 25 mg 50 mg 100 mg
Olmesartan 10 mg 20 mg 40 mg	Losartan 50/ 100 mg comp. 25 mg 50 mg 100 mg
Telmisartan 20 mg 40 mg 80 mg	Losartan 50/ 100 mg comp. 25 mg 50 mg 100 mg

ANTIULCEROSOS: INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES

MEDICAMENTO NO GUÍA	SUSTITUIR POR
Esomeprazol 20 mg/24h VO 40mg/24h VO	Omeprazol 20mg /24h VO 20mg /24h VO
Lansoprazol 15 mg/24h VO 30 mg/24h VO	Omeprazol 20mg /24h VO 20mg /24h VO
Pantoprazol 20 mg/24h VO 40 mg/24h VO 40 mg/24h IV	Omeprazol 20mg /24h VO 20mg /24h VO 40 mg/24h IV
Rabeprazol 10 mg/24h VO 20 mg/24h VO	Omeprazol 20mg /24h VO 20mg /24h VO

ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II, MONOTERAPIA

MEDICAMENTO NO GUÍA	SUSTITUIR POR
<p>Atorvastatina 5 mg comp 10 mg comp 20 mg comp * Para dosis superiores a 20 mg se dispensará Atorvastatina (40mg y 80mg) Dosis máxima: 80mg/día Administrar preferentemente en dosis única durante la cena.</p>	<p>Simvastatina 10mg comp 20mg comp 40mg comp Dosis máxima: 80mg/día Administrar preferentemente en dosis única durante la cena.</p>
<p>Fluvastatina 20 mg comp 40 mg comp 80 mg comp Dosis máxima: 80 mg/día. Administrar preferentemente durante la cena. Las dosis de 40 mg y 80 mg/24h se podrán fraccionar en 20 mg y 40 mg/12h.</p>	<p>Simvastatina 5 mg comp 10 mg comp 20 mg comp Dosis máxima: 80mg/día Administrar preferentemente en dosis única durante la cena.</p>
<p>Lovastatina 20 mg comp 40 mg comp Dosis máxima: 80 mg/día en 1 ó 2 tomas. Administrar preferentemente en dosis única durante la cena.</p>	<p>Simvastatina 10 mg comp 20 mg comp Dosis máxima: 80 mg/día. Administrar preferentemente en dosis única durante la cena</p>
<p>Pravastatina 10 mg comp 20 mg comp Dosis máxima: 80mg/día. Administrar preferentemente en dosis única durante la cena.</p>	<p>Simvastatina 5 mg comp 10 mg comp Dosis máxima: 80 mg/día. Administrar preferentemente en dosis única durante la cena</p>
<p>Rosuvastatina 5 mg comp 10 mg comp Dosis máxima: 40mg/día. Administrar preferentemente en dosis única durante la cena.</p>	<p>Simvastatina 40 mg comp 80 mg comp Dosis máxima: 80 mg/día. Administrar preferentemente en dosis única durante la cena</p>

ANTIEMÉTICOS ANTAGONISTAS DE RECEPTORES DE SEROTONINA (5HT₃)

MEDICAMENTO NO GUÍA	SUSTITUIR POR
Granisetron Oral: 1 comp 8 mg Inyectable: 1 amp 8 mg	Ondansetron Oral: 1 comp 8 mg Inyectable: 1 amp 8 mg

BIFOSFONATOS EN SISTEMA RESPIRATORIO

MEDICAMENTO NO GUÍA	SUSTITUIR POR
Beclometasona inh (Becloforte®, Becotide®, Soprolbec®, Becl-Asma®) 250 mcg/12 h 250 mcg/6 h 500 mcg/12 h	Budesonida 50 mcg/puls.susp. para inhalación 200 mcg/12 h 400 mcg/12 h 400 mcg/12 h
Fluticasona inh (Flixotide®, Flusonal®, Inalacor®, Trialona®) 100-1000 mcg/12 h 1puls (250 mcg)/12 h 1puls (500 mcg)/12 h	Budesonida 50 mcg/puls.susp. para inhalación 400 mcg/12 h 800 mcg/12 h
Mometasona inh (Asmanex Twisthaler®) 200 mcg/12 h 400 mcg/12 h	Budesonida 50 mcg/puls.susp. para inhalación 200 mcg/12 h 400 mcg/12 h

ANTIBACTERIANOS, USO SISTÉMICO. TETRACICLINAS

La utilización de un antibiótico u otro debe tener en cuenta tanto los resultados del antibiograma así como las recomendaciones que realice la Comisión de Infecciones y Política Antibiótica

MEDICAMENTO NO GUÍA	SUSTITUIR POR
Minociclina Caps Dosis carga: 200 mg Dosis mantenimiento: 100 mg/12h	Doxiciclina Caps, amp Dosis: 100 mg/12h
Tetraciclina Dosis: 1-2 g/día	Doxiciclina caps, amp Dosis: 100 mg/12h

BIBLIOGRAFÍA

- 1.3.1.3. Intercambio terapéutico. F. Puigventós P. Ventayol O. Delgado
- EQUIVALENTES TERAPÉUTICOS. CONCEPTO Y CASOS PRÁCTICOS Dra. Olga Delgado Sánchez, Dr. Francesc Puigventós Latorre, Dr. Pere Ventayol Bosch Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Son Dureta Palma de Mallorca. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Junio 2003. Comisión de Normas y Procedimientos de la SEFH.
- Users' Guides to the Medical Literature. XIX Applying Clinical Trial Results. B. Guidelines for Determining Whether a Drug Is Exerting (More Than) a Class Effect. JAMA 1999. McAlister FA, Laupacis A, Wells GA, et al.
- PROGRAMA DE INTERCAMBIO TERAPÉUTICO. GENERALITAT VALENCIANA, CONSELLERIA DE SANITAT. Agencia Valenciana de Salut. DEPARTAMENT DE SALUT 2- CASTELLÓ. Dr. Guillermo Ferrán Martínez Presidente de la Comisión de Calidad
- Guía de equivalentes terapéuticos Hospital Universitario de Ceuta. SANIDAD 2022, MINISTERIO DE SANIDAD. GOBIERNO DE ESPAÑA. David Blánquez Martínez. FEA Farmacia Hospitalaria, María Hayón Ponce FEA Endocrinología y Nutrición, Santiago Chavernas Bustamante. FEA Farmacia Hospitalaria.
- PROGRAMA DE INTERCAMBIO TERAPÉUTICO Servicio de Farmacia Gerencia de Atención Integrada de Albacete. Guía básica para personal sanitario 3ª edición (Enero 2018) .Dña. María Rosa Garrigues Sebastiá Dña. Isabel Acebal Gómez Dña. Rebeca Aldaz Francés Dr. Manuel Clemente Andujar Dña. Marca Díaz Rangel Dña. Esther Domingo Chiva Dña. Cristina García Gómez Dña. Eva García Martínez Dña. María Victoria Lerma Gaude Dr. Jose Marco del Río Dña. María Rosa Ortiz Navarro Dr. Ismael Pérez Alpuente Dr. Sergio Plata Paniagua Dra. Sonia Ruiz Sánchez Dra. Francisca Sánchez Rubio Dra. Ana Valladolid Walsh Dra. Lucía Victorio García