

Medicina de Familia Andalucía

Editorial

- 07 Uso racional del medicamento y pandemia por SARS-CoV-2: se precisan unos objetivos adecuados a la realidad y respetuosos con la labor del médico de familia

Contenidos

- 10 Ética de la prescripción
- 15 Uso de principio activo. Dilemas sobre seguridad, isoapariencia, marketing y libertad de prescripción
- 22 Aportaciones al Algoritmo de Revisión de Pacientes Polimedicados
- 30 Fentanilo de acción rápida: indicaciones, diagnóstico y abordaje de problemas relacionados con su uso
- 44 Una visión general de los medicamentos biosimilares
- 47 Desprescripción. Más allá del uso racional del medicamento
- 67 **Información para los autores**

4^{AS}

JORNADAS ANDALUZAS PARA RESIDENTES Y TUTORES DE MFyC

HUELVA 2021

25 y 26 DE MARZO



#JARTSAMFYC2020

[HTTPS://RESIDENTESYTUTORESSAMFYC.COM](https://residentesy tutoressamfyc.com)

SAMFYC

Sociedad Andaluza
de Medicina Familiar
y Comunitaria

JUNTA DIRECTIVA DE LA SOCIEDAD ANDALUZA DE MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA

Presidente

Alejandro Pérez Milena

Vicepresidente

Pilar Terceño Raposo

Vicepresidente

Jesús E. Pardo Álvarez

Vicepresidente

Rocío E. Moreno Moreno

Secretaria

Idoia Jiménez Pulido

Vicepresidente Económico

Francisco José Guerrero García

Vocal de Docencia

Pilar Bohórquez Colombo

Vocal de Investigación

M^a Inmaculada Mesa Gallardo

Vocales de Residentes

Asumpta Ruiz Aranda y Marta Parras Gordillo

Vocal Jóvenes MF

Irene Fernández Peralta

Vocal provincial de Almería:

Rubén Luciano Vázquez Alarcón

rubenvazquezalarcon@gmail.com

Vocal provincial de Cádiz:

Antonio Fernández Natera

natera38@gmail.com

Vocal provincial de Córdoba:

Juan Manuel Parras Rejano

juanprj@gmail.com

Vocal provincial de Granada:

Ignacio Merino de Haro

merinoharo@hotmail.com

Vocal provincial de Huelva:

Pablo García Sardón

pgsardon@gmail.com

Vocal provincial de Jaén:

Francisco Tomás Pérez Durillo

ft_perez@yahoo.com

Vocal provincial de Málaga:

Marta Álvarez de Cienfuegos Hernández

marty cienfuegos@hotmail.com

Vocal provincial de Sevilla:

Leonor Marín Pérez

leonorjl04@yahoo.es

SOCIEDAD ANDALUZA DE MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA

C/Arriola, 4, bj D – 18001 – Granada (España)

Telf: 958 804201 – Fax: 958 80 42 02

e-mail: samfyc@samfyc.es

<http://www.samfyc.es>

MEDICINA DE FAMILIA. ANDALUCÍA



Es una revista periódica que publica trabajos relacionados con la atención primaria, siendo la publicación oficial de la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria

DIRECTOR:

Antonio Manteca González

SUBDIRECTOR:

Francisco José Guerrero García

CONSEJO DE DIRECCIÓN:

Director de la Revista
Subdirector de la Revista
Presidente de la SAMFyC
Juan Ortiz Espinosa
Pablo García López

CONSEJO DE REDACCIÓN:

Francisco Extremera Montero
Pablo García López
Francisco José Guerrero García
Francisca Leiva Fernández
Antonio Manteca González

CONSEJO EDITORIAL:

Juan de Dios Alcantara Bellón. *Sevilla*
Luis Ávila Lachica. *Málaga*
Emilia Bailón Muñoz. *Granada*
Vidal Barchilón Cohén. *Cádiz*
Luciano Barrios Blasco. *Córdoba*
Pilar Barroso García. *Almería*
Pablo Bonal Pitz. *Sevilla*
Rafael Castillo Castillo. *Jaén*
José Antonio Castro Gómez. *Granada*
José M^a de la Higuera González. *Sevilla*
Epifanio de Serdio Romero. *Sevilla*
Francisco Javier Gallo Vallejo. *Granada*
Pablo García López. *Granada*
José Antonio Jiménez Molina. *Granada*
José Lapetra Peralta. *Sevilla*
Francisca Leiva Fernández. *Málaga*
José Gerardo López Castillo. *Granada*
Luis Andrés López Fernández. *Granada*
Fernando López Verde. *Málaga*
Manuel Lubián López. *Cádiz*
Joaquín Maeso Villafaña. *Granada*
Rafael Montoro Ruiz. *Granada*
Ana Moran Rodríguez. *Cádiz*
Guillermo Moratalla Rodríguez. *Cádiz*
Herminia M^a. Moreno Martos. *Almería*
Carolina Morcillo Rodenas. *Granada*
Francisca Muñoz Cobos. *Málaga*
Juan Ortiz Espinosa. *Granada*

Beatriz Pascual de la Pisa. *Sevilla*
Alejandro Pérez Milena. *Jaén*
Luis Ángel Perula de Torres. *Córdoba*
Miguel Ángel Prados Quel. *Granada*
J. Daniel Prados Torres. *Málaga*
Roger Ruiz Moral. *Córdoba*
Francisco Sánchez Legrán. *Sevilla*
José Luis Sánchez Ramos. *Huelva*
Miguel Ángel Santos Guerra. *Málaga*
José Manuel Santos Lozano. *Sevilla*
Reyes Sanz Amores. *Sevilla*
Pedro Schwartz Calero. *Huelva*
Jesús Torío Durantez. *Jaén*
Juan Tormo Molina. *Granada*
Cristobal Trillo Fernández. *Málaga*
Amelia Vallejo Lorenzo. *Almería*

REPRESENTANTES

INTERNACIONALES:

Manuel Bobenrieth Astete. *Chile*
Cesar Brandt. *Venezuela*
Javier Domínguez del Olmo. *México*
Irma Guajardo Fernández. *Chile*
José Manuel Mendes Nunes. *Portugal*
Rubén Roa. *Argentina*
Víctor M. Sánchez Prado. *México*
Sergio Solmesky. *Argentina*
José de Ustarán. *Argentina*

Medicina de Familia. Andalucía
Incluida en el Índice Médico Español
Incluida en Latindex

Título clave: Med fam Andal.

Para Correspondencia

Dirigirse a
Revista Medicina de Familia. Andalucía
C/ Arriola, 4 Bajo D – 18001 Granada (España)

Disponible en formato electrónico en la web de SAMFyC:
<http://samfyc.es/publicaciones-samfyc/revista-samfyc/>
E-mail: revista@samfyc.es

Secretaría:

Encarnación Figueredo
C/ Arriola, 4 Bajo D – 18001 Granada (España)
Telf. + 34 958 80 42 01
Fax + 34 958 80 42 02

ISSN-e: 2173-5573

ISSN: 1576-4524

Depósito Legal: Gr-368-2000

Copyright: Revista Medicina de Familia. Andalucía

Fundación SAMFyC
C.I.F.: G – 18449413

Reservados todos los derechos.
Se prohíbe la reproducción total o parcial por ningún medio, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier otro sistema, de los artículos aparecidos en este número sin la autorización expresa por escrito del titular del copyright.

Esta publicación utilizará siempre materiales ecológicos en su confección, con papeles libres de cloro con un mínimo de pulpa de tala de árboles de explotaciones madereras sostenibles y controladas: tintas, barnices, películas y plastificados totalmente biodegradables.

Printed in Spain.

Maqueta: Juan Francisco González Ibáñez

Imprime: Impresión La Ideal

MEDICINA DE FAMILIA. ANDALUCÍA



Publicación Oficial de la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria

Med fam Andal Vol.21, núm 1, enero-abril 2020
Especial Uso Racional del Medicamento (URM)

sumario

Editorial

- 07 Uso racional del medicamento y pandemia por SARS-CoV-2: se precisan unos objetivos adecuados a la realidad y respetuosos con la labor del médico de familia

Contenidos

- 10 Ética de la prescripción
- 15 Uso de principio activo. Dilemas sobre seguridad, isoapariencia, marketing y libertad de prescripción
- 22 Aportaciones al Algoritmo de Revisión de Pacientes Polimedicados
- 30 Fentanilo de acción rápida: indicaciones, diagnóstico y abordaje de problemas relacionados con su uso
- 44 Una visión general de los medicamentos biosimilares
- 47 Desprescripción. Más allá del uso racional del medicamento
- 67 **Información para los autores**

MEDICINA DE FAMILIA. ANDALUCÍA



Official Publication of the Andalusian Society of Family and Community Medicine

Med fam Andal Vol. 21, No 1, January-April 2020

Special Issue: Rational use of medicines (RUM)

contents

Editorial

- 07 Rational use of medicines and the SARS-CoV-2 pandemic: Objectives should be in line with reality and mindful of the role of the family doctor

Contents

- 10 Ethics of prescribing
- 15 Using the active ingredient. Dilemmas about security, isoappearance, marketing and freedom of prescribing
- 22 Contributions to the algorithm of the medication review of polymedicated patients
- 30 Fast-acting form of fentanyl: indications, diagnosis and management of problems related to its use
- 44 An overview of biosimilars
- 47 Deprescribing. Beyond the rational use of medicines
- 67 **Information for authors**

EDITORIAL

Uso racional del medicamento y pandemia por SARS-CoV-2: se precisan unos objetivos adecuados a la realidad y respetuosos con la labor del médico de familia

Pérez Milena A

*Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
Presidente SAMFyC*

Desde la Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria se entiende la necesidad ética de contar con unos Acuerdos de Gestión Clínica que mejoren la eficiencia del sistema sanitario. Los contratos de gestión entre profesionales clínicos y organismos de gestión constituyen una forma de mejorar una asistencia de calidad, reducir la variabilidad clínica, fomentar la equidad y preservar un uso justo de los recursos sanitarios. Ello obliga a que estos acuerdos sean transparentes y recojan objetivos y evaluaciones que respondan a la mejor evidencia clínica disponible, con indicadores de fácil medición y orientados a los problemas principales priorizados por el sistema sanitario, en un entorno de confianza y colaboración.

El cumplimiento de los objetivos de los Acuerdos de Gestión Clínica va ligado a unos incentivos, entendidos como un estímulo ofrecido a los profesionales sanitarios con el fin de elevar la producción y mejorar los rendimientos. Esto es, premiar a quienes han alcanzado los indicadores propuestos y actuado de forma excelente. Sin embargo, se plantean serias dudas sobre la idoneidad de estos incentivos en la situación actual. ¿Será posible alcanzar el cumplimiento de unos objetivos planteados para un escenario donde la pandemia no estaba prevista? ¿Es posible lograr la eficiencia deseada tras el enorme cambio organizativo del sistema sanitario público andaluz en estos meses? ¿Seremos los médicos de familia capaces de entender unos incentivos que no están ligados al inmenso trabajo desarrollado hasta la fecha frente al SARS-CoV-2?

Estamos ante una situación nueva e inesperada, una crisis sanitaria con una gran carga de incertidumbre en relación a su manejo y que, además, está conllevando una crisis social por sus duras consecuencias socioeconómicas. Los médicos de familia andaluces han seguido trabajando en equipo en los centros de salud, mostrando una adecuada capacidad de adaptación y de liderazgo interno que ha contrarrestado la desinformación y ausencia de criterios claros para hacer frente a la pandemia. Y todo ello a un gran coste emocional y un excesivo número de contagios entre los profesionales de los centros de salud, con demasiados casos de compañeros enfermos y fallecidos. No se debe olvidar la ausencia de material de protección individual al inicio del estado de alarma y la preocupante tardanza en su suministro las semanas posteriores. Ni tampoco la ausencia de pruebas diagnósticas hasta fechas recientes, siendo no obstante claves en la contención del contagio en la comunidad.

Los médicos de familia tienen claro el reto de defender los valores del uso racional del medicamento sin descuidar la realización del resto de deberes que tienen ante la sociedad. La eficiencia del sistema sanitario es una premisa que, a diferencia de otros niveles asistenciales, impregna gran parte de la tarea clínica del médico de familia. Pese a ello, desde el inicio del confinamiento por la pandemia, múltiples factores están dificultando el cumplimiento de los objetivos presupuestarios y de uso racional del medicamento para el acuerdo de gestión clínica de este año (figura 1). Entre ellos, destacan los siguientes:

1. Fragmentación de la atención a la población

El trabajo de un médico de familia nunca se trata solo de una receta o una derivación¹. El uso racional del medicamento incluye actividades preventivas tales como la deprescripción, la prescripción prudente o la conciliación de la medicación. La fragmentación de la atención primaria se asocia a un incremento del fenómeno de la polimedicación y a un peor control de las enfermedades crónicas², lo que posiblemente incremente los potenciales problemas de seguridad. A fecha de hoy, y posiblemente durante algunos meses más, los pacientes contactan con diferentes profesionales en diferentes puntos del sistema sanitario, con los servicios de urgencias actuando como "otra" atención primaria. Esta atención dispensarizada, estanca y atomizada dificulta la continuidad en la asistencia y aleja el cumplimiento de objetivos como la reducción de la polimedicación o del gasto en recetas.

2. Prescripción inducida

La prescripción inducida ocurre cuando un médico aconseja un fármaco pero lo tiene que recetar otro³. Esto es frecuente en atención primaria, magnificado por la pobre comunicación entre médicos de centros de salud y médicos de hospital. Se estima que no habría una coherencia entre el criterio del médico de familia y su acto de prescripción en una tercera parte de estas situaciones⁴. Este problema se intensifica en la actual atención a los pacientes con sospecha de SARS-CoV-2, donde se sigue sin contar con la opinión del médico que más conoce a sus pacientes tras un alta hospitalaria o una atención urgente. Por un lado, genera desconcierto en los pacientes que observan la discrepancia de criterios entre facultativos; por otro, contribuye a la pérdida de la eficiencia en la prescripción por la burocratización de la asistencia al tiempo que favorece el aumento del gasto en fármacos.

3. Incertidumbre en el tratamiento del SARS-CoV-2

No existe por el momento evidencia procedente de ensayos clínicos controlados que permitan recomendar un tratamiento específico para el SARS-CoV-2⁵. Pese a ello, se han realizado

multitud de protocolos proponiendo terapias que incluyen diferentes antibióticos, antipalúdicos y antivirales al mismo tiempo para una misma persona, incluso en los casos sospechosos de infección por COVID-19 sin confirmar. Por una parte, el uso de estos medicamentos no aprobados en esta indicación puede ser éticamente lícito tras una valoración individual⁶, dado el contexto actual de incertidumbre en las actuaciones ante la pandemia. Pero constituye un formidable obstáculo para conseguir la disminución de la presión antibiótica global, algo prioritario para evitar las resistencias microbianas a la antibioterapia.

4. Agravamiento de la salud de los pacientes con enfermedades crónicas

Los pacientes crónicos representan un grupo de población especialmente vulnerable en el contexto de esta pandemia. Las estimaciones mundiales revelan que una de cada cuatro personas sufre al menos una enfermedad crónica. En el contexto de esta pandemia se están enfrentando a problemas como la cancelación de visitas y pruebas médicas, la mayor dificultad para acceder a una atención presencial o incluso para conseguir su medicación habitual, con la consiguiente discontinuación del tratamiento. La invisibilidad de esta población durante la pandemia puede generar un empeoramiento en su salud y su calidad de vida, incrementar la polimedicación y exponerlos a mayores problemas de seguridad.

A modo de conclusión

En esta pandemia se pueden constatar varias situaciones que dificultan seriamente el cumplimiento de los objetivos de farmacia marcados por el Servicio Andaluz de Salud a los médicos de familia. El gasto farmacéutico por recetas del Sistema Nacional de Salud ha aumentado un 14% en marzo de este año (10,45% en Andalucía) y es esperable que se incremente en los próximos meses⁷. Mientras que las actuaciones implementadas por el Gobierno para paliar la crisis del Covid-19 se centran de forma prioritaria en el reforzamiento del sistema sanitario, incrementando las partidas por gasto sanitario hasta un 0,4% del producto interior bruto del año 2019, a los médicos de familia se les sigue pidiendo la misma

contención del gasto en fármacos, un hecho disonante que no valora el trabajo realizado en atención primaria. Es preciso insistir de nuevo en que los médicos de familia han cumplido sobradamente su cometido durante la fase de confinamiento, y aún les queda una ardua tarea para la fase de transición de la pandemia por SARS-CoV-2⁸.

No se puede exigir al médico de familia que cumpla unos objetivos fuera de sus posibilidades y que no dependen exclusivamente de su buena praxis. Se hace necesaria una revisión de los objetivos marcados para este año, ante las excepcionales circunstancias a las que se enfrenta el sistema sanitario. En primer lugar, la atención primaria precisa un margen amplio para realizar sus funciones con un necesario y vital incremento de su presupuesto. En segundo, y no menos importante, desde la SAMFyC vemos necesaria una reevaluación de las metas a alcanzar en los objetivos de farmacia de los acuerdos de gestión clínica. El médico de familia, que está exponiendo su vida para mantener la atención a la población, debería recibir en este estremecedor año los incentivos económicos de forma íntegra como premio a su labor durante la pandemia, sabiendo que no por ello va a renunciar a mejorar la práctica clínica y el uso de recursos del sistema sanitario público andaluz.

BIBLIOGRAFÍA

1. Bravo R. Demasiados cocineros arruinan el puchero. *Revista Médicos de Familia*. 2017; 3: 5.
2. Maciejewski ML, Hammill BG, Bayliss EA, Ding L, Voils CI, Curtis LH, et al. Prescriber Continuity and Disease Control of Older Adults. *Med Care*. 2017; 55:405-10.
3. Álvarez Montero S. Prescripción inducida en atención primaria: perspectiva bioética. *Aten Primaria*. 2012; 44: 62-4.
4. Robertson J, Fryer JL, O'Connell DL, Sprogis A, Henry DA. The impact of specialists on prescribing by general practitioners. *Med J Aust*. 2001;175: 407-11.
5. Tratamientos disponibles para el manejo de la infección respiratoria por SARS-CoV-2. Ministerio de Sanidad, Gobierno de España. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%919119/tratamientos-disponibles-para-el-manejo-de-la-infeccion-respiratoria-por-sars-cov-2/?lang=en>
6. Uso no indicado de medicamentos contra la COVID-19. Organización Mundial de la Salud, 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/commentaries/detail/off-label-use-of-medicines-for-covid-19>
7. Datos provisionales de facturación de Receta Médica. Ministerio de Sanidad, Gobierno de España 2020. Disponible en: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/datos/marzo2020.htm>
8. Propuestas SAMFyC para la atención primaria en la fase de transición de la pandemia por SARS-CoV-2. Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria, 2020. Disponible en: <https://www.samfyc.es/propuestas-samfyc-para-la-atencion-primaria-en-la-fase-de-transicion-de-la-pandemia-por-sars-cov-2/>

Tabla 1. Objetivos del Acuerdo de Gestión Clínica 2020 para Atención Primaria

ÁREA ESTRATÉGICA	OBJETIVO	META
Cumplimiento de objetivos presupuestarios	No superar el presupuesto asignado para consumo en farmacia (capítulo IV recetas)	≤100%
	Disminuir la presión antibiótica global	≤1
Uso Racional del Medicamento	Aumentar el porcentaje de utilización de medicamentos biológicos prescritos mediante receta que son biosimilares	≥50%
	Revisar las prescripciones activas de los pacientes polimedicados	≥90%
	Mejorar el uso de medicamentos en pacientes crónicos revisando los potenciales problemas de seguridad derivados de la prescripción	≥50%
	Promover la prescripción por principio activo	≥90%
	Las prescripciones de fentanilo de liberación inmediata solo se realizarán para pacientes adultos con dolor irruptivo oncológico que ya estén recibiendo de forma crónica otro tratamiento de mantenimiento con opioide	=100%

Ética de la prescripción

Ruíz Ortega P¹, Lucena León M¹²

¹ Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. UGC El Valle. Servicio Andaluz de Salud. Miembro del Comité de Ética Asistencial Jaén Sur

² Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. UGC Federico del Castillo. Servicio Andaluz de Salud. Miembro del Comité de Ética Asistencial Jaén Sur

Aceptado para publicación el 13-03-2020

INTRODUCCIÓN

La prescripción de un medicamento es un acto de responsabilidad y de alta complejidad que concierne no sólo al médico que prescribe el medicamento, sino a la administración que por una parte regula todo el proceso, y por otra, asume la financiación en gran medida; a la industria farmacéutica que investiga, produce, promociona y vende el medicamento, y a los pacientes que son los destinatarios finales¹.

El médico en su reflexión personal sobre la prescripción debe de exigirse tener un conocimiento adecuado, un hábito prescriptor y evaluador correcto, y unas relaciones asistenciales respetuosas con sus pacientes.

La prescripción es un acto clínico complejo que además de conocimientos técnicos, requiere habilidades de comunicación y una reflexión sobre los valores que están implícitos en dicho acto y las actitudes con las que lo abordamos.

Una buena prescripción debe perseguir cuatro objetivos²:

- Máxima efectividad.
- Mínimos riesgos.

- Respeto y aceptación de la elección del paciente.
- El menor coste posible.

El tema más controvertido es el referente al coste. La medicina tradicional dejó siempre de lado esta consideración, pensando que estas cuestiones eran opuestas al buen ejercicio de la medicina, pero en la actualidad tal afirmación es insostenible.

La responsabilidad en el gasto farmacéutico nos atañe a todos. Es cierto que a veces nos parece que los otros actores, los pacientes, los otros especialistas, la administración o la industria farmacéutica no cumplen con sus deberes, pero esto no es una excusa para librarnos de los nuestros.

Los médicos de atención primaria (AP) asumen esta responsabilidad, pero se sienten frecuentemente presionados, desorientados al ver que la prescripción de otros especialistas no está sujeta al mismo control, suele ser más cara, más innovadora; y desmotivados ante planteamientos de gestión que consideran meramente utilitaristas, pues promueven e incentivan el ahorro y se despreocupan de la calidad de la prescripción.

LOS PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA^{3,6}

El **principio de no maleficencia**: se trata de no hacer daño con la prescripción. Los poderes públicos tienen la obligación de autorizar sólo los medicamentos que satisfagan criterios de seguridad y eficacia, garantizando que no se somete al individuo a riesgos desproporcionados para el beneficio que se pretende. En la práctica el riesgo 0 es imposible; se trata de que la relación riesgo-beneficio no sea desfavorable.

La responsabilidad del médico se asienta en recetar medicamentos de eficacia probada y conocer las contraindicaciones y las interacciones; siempre en estado vigilante como denunciador de reacciones adversas. La actitud prudente ante los nuevos fármacos supone no estar a la última, sino “estar a la penúltima”. Debemos de comprometernos con una cultura de la seguridad, ya que habitualmente los medicamentos nuevos aportan argumentos de eficacia en condiciones de ensayos clínicos, pero aún tienen que demostrar su efectividad en las condiciones de uso habituales.

El **principio de beneficencia** exige perseguir el bienestar del paciente y buscar no sólo la eficacia sino la efectividad, requiere conocimientos técnicos y también una buena dosis de prudencia. Incluso la medicina basada en la evidencia, aunque reduce la incertidumbre, no tiene en cuenta la calidad de vida ni las preferencias del paciente. Tras la información adecuada, deberemos respetar las decisiones tomadas por el paciente con su propia percepción de beneficio.

El **principio de autonomía** supone que nuestros pacientes son capaces para decidir sobre todo aquello que afecte su proyecto vital, y por tanto, pueden aceptar o rechazar el tratamiento que le propongamos. Idealmente, el tratamiento debe establecerse de forma compartida tras un proceso deliberativo entre médico y paciente (después de haber recibido la información adecuada y tenidos en cuenta sus actitudes y valores).

El respeto y preferencia del paciente tiene sus limitaciones: el médico, por complacencia, no puede recetar algo contraindicado pero tampoco algo inútil para el bienestar del paciente. Por razones de justicia en un sistema público, el

paciente puede pedir lo indicado, pero no puede exigir lo no indicado aunque no esté contraindicado³. En estas ocasiones un solo “no” no suele bastar.

El **principio de justicia** al hablar de prescripción nos exige realizar una justa distribución de los recursos, siendo esta responsabilidad fundamentalmente de la Administración, que está obligada a orientar la financiación de los medicamentos con criterios de equidad y eficiencia, según las necesidades de la población.

Los gastos en salud limitan otros gastos como la educación, y a su vez, el gasto farmacéutico limita otras partidas presupuestarias dedicadas a mejorar la salud.

La eficiencia y la equidad deben ser complementarias; no basta con perseguir el beneficio de la mayoría. Dicho de otra manera, debemos ser eficientes para ser justos, no simplemente para ahorrar dinero. (Al igual que ocurre cuando se financia un medicamento de escasa eficacia, los profesionales se sienten desorientados cuando se financian medicamentos que no aportan ventaja sobre otros ya contrastados, y además, lo hacen a un precio más elevado).

ACTITUDES Y COMPROMISOS PROFESIONALES

En nuestras prescripciones influyen múltiples factores: unos dependen de la formación del profesional, otros de la población asistida, de la administración sanitaria o de la industria farmacéutica⁶.

EL PROFESIONAL: tener una buena formación es la primera obligación ética del profesional. Acudir en primera instancia a las fuentes más fiables y de forma sistemática, requiere tiempo, esfuerzo y saber obtener la información; por ello, buscamos la que de alguna manera ya ha sido digerida por otros, como publicaciones, guías de buena práctica, revisiones y protocolos, elaborados por sociedades científicas, expertos...

El problema surge cuando las actualizaciones que recibimos provienen de fuentes con intere-

ses particulares, la industria farmacéutica, las visitas médicas o las sesiones con especialistas, cena incluida.

La autoridad sanitaria tiene que garantizar la calidad de la asistencia, y para ello debe promover en serio la formación de los profesionales; y en el caso de la prescripción, ir más allá de la información sobre el perfil prescriptor o sobre el gasto en farmacia; lo que, a la vez, no puede servir de excusa a los profesionales para eludir la responsabilidad de seguir formándose.

EL PACIENTE: qué duda cabe que el comportamiento de los pacientes y sus expectativas influyen en nuestra actitud prescriptora. En muchas ocasiones, agobiados por el tiempo, hemos sustituido la escucha y el diálogo por una receta. La mejora de la adherencia terapéutica es una de las medidas que más podrían impactar en la salud de los pacientes, ya que el incumplimiento de los pacientes crónicos se sitúa en torno al 40%, y entre el 5 y el 20% de las recetas no son retiradas de las farmacias.

Muchos son los factores que influyen en la adherencia del paciente a un tratamiento determinado: la edad, nivel sociocultural, enfermedad grave, síntoma molesto, la posología, el sabor del medicamento... pero interesa más el hecho de que el paciente confíe en el médico. No suele ser suficiente decir que no a una petición de estos.

Algunas de las informaciones que ofrecemos sobre los tratamientos puede ser mejorable, por ejemplo las alternativas. Esto requiere tiempo y no sólo es responsabilidad del médico; la administración debe acabar con la masificación de las consultas, aumentar el tiempo por paciente, y potenciar la formación de los profesionales en el uso racional de medicamentos.

LA DISTRIBUCIÓN JUSTA DE RECURSOS LIMITADOS: sin duda son los políticos y los gestores quienes deben establecer las medidas necesarias para adecuar el gasto farmacéutico. El incremento de éste se debe a la universalización de la asistencia, al envejecimiento de la población, o al incremento de las posibilidades terapéuticas, más que a la actitud prescriptora de los médicos. Sin embargo parece lógico que

se nos pida que administremos bien los recursos que se ponen a nuestra disposición¹.

Los médicos debemos seguir priorizando en base a criterios clínicos, intentando ser efectivos y beneficiar a pacientes, pero tenemos que ser conscientes de que todo tiene un precio y que lograr el mayor beneficio al menor coste es tarea de todos. Es cierto que ser eficiente no siempre disminuye el gasto.

Los medicamentos genéricos son más eficientes porque demostrada la misma calidad, eficacia y seguridad que la molécula original, no tienen los gastos de estudios ni de promoción. Denunciar públicamente las dudas que se plantean sobre los medicamentos genéricos, en cuanto a su eficacia, terminaría con la controversia y daría tranquilidad a los pacientes.

SOLUCIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS: los profesionales le deben lealtad a la administración para la que trabajan; los gestores tienen derecho a implantar la limitación del uso de determinados medicamentos y medidas de vigilancia sobre su utilización. La que más conflictos genera es la incentivación económica de los profesionales cuando se logra un ahorro en el gasto en farmacia.

Los incentivos son éticamente asumibles cuando se premia la eficiencia en la buena práctica, al profesional que mejor lo haga y no al que menos prescriba o más ahorre.

Las compañías farmacéuticas deben proporcionar información científica sobre sus nuevos productos y lo materializan, sobre todo, en la visita médica. Se establecen relaciones cordiales pero se recibe escasa información técnica, se repite insistentemente el mensaje promocional y se oferta o se demanda por parte del médico algún tipo de incentivo que apoye su mensaje.

A pesar de los intentos por parte de las administraciones, de los colegios de médicos y de la industria farmacéutica, se siguen produciendo situaciones que carecen de la transparencia debida y generan dudas entre los profesionales. Es habitual que los médicos entiendan que estas situaciones no influyen en su prescripción. Pero el coste de estos incentivos va a repercutir en el

precio de los medicamentos para recaer finalmente en los pacientes y la sociedad. Aceptar determinados regalos puede ser legal, pero no es ético⁴.

NIVELES ÉTICOS⁵

Macroética: nos remite a la ética del sistema de salud y de las políticas legislativas y ejecutivas, destinadas a promover en toda la sociedad un uso racional del medicamento. Para hacerse efectivas han de tener en cuenta aspectos de justicia, en relación con la promulgación de leyes, el ámbito y acceso de la provisión de servicios, la dotación de personal cualificado, e indefectiblemente, la financiación de todo ello.

Mesoética: es el de la administración, las organizaciones e instituciones sanitarias públicas y privadas y la industria implicada en el desarrollo y utilización de los fármacos. Implementan reglamentos, procedimientos de investigación y uso, formación, sistemas de evaluación y control; es decir, hacen las políticas de uso racional del medicamento.

Microética: contiene la concreta relación asistencial. Cuanto mejor funcionen los dos niveles anteriores las decisiones serán más correctas. Aquí el profesional ha de aportar una prescripción basada en conocimientos, actitudes, experiencias buenas prácticas y respeto a la autonomía del paciente.

PRESCRIPCIÓN RACIONAL DE MEDICAMENTOS

OMS (1985): “los pacientes recibirán la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales durante un período adecuado de tiempo y al menor coste posible para ellos y para la comunidad”.

1er ESCALÓN.

EFICACIA Y EFECTIVIDAD: la práctica ha de estar basada en la evidencia científica, no en la subjetividad de las opiniones o en la experiencia personal del profesional, sino en la objetividad

de los datos. La eficacia es el resultado alcanzado por el fármaco en condiciones controladas de ensayo y la efectividad la medida del efecto logrado en nuestra práctica clínica^{2,5}.

2º ESCALÓN:

PERFIL DE SEGURIDAD: prevención de iatrogenias y farmacovigilancia. Se trata de que no se produzcan efectos indeseables desproporcionados al beneficio que se obtiene con el uso del fármaco en condiciones normales de utilización. La seguridad hace referencia a la ausencia de reacción adversa de un medicamento. Ser prudentes significa tener una actitud expectante y farmacovigilante^{2,5}.

3er ESCALÓN:

EFICIENCIA: procurar reducir los costes de los medicamentos es una variable de justicia, favorable al bien común y que, por tanto, se añade al bien particular que se hace con cada prescripción efectiva. No es el coste, sino la medida del efecto alcanzado en función de los recursos empleados^{2,5}.

4º ESCALÓN:

INFORMACIÓN Y TOMA DE DECISIÓN: la aceptación por parte del paciente del plan terapéutico supone llegar a un acuerdo razonable entre el médico y su paciente sobre la terapéutica más adecuada^{2,5}.

BIBLIOGRAFÍA

1. Comité de Bioética de Andalucía. Ética de la prescripción y dispensación de medicamentos en Andalucía. Sevilla: Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Andalucía; mayo 2012. Disponible en: http://si.easp.es/eticaysalud/sites/default/files/cba-ponencia_etica_prescripcion_medicamentos-maqueta2.pdf
2. Carmona de la Morena J. Ética de la prescripción. Rev Clín Med Fam. 2012; 5(3): 149-150. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2012000300001

3. Comisión Gallega de Bioética. Ética en la prescripción. Santiago de Compostela, 23 de febrero de 2011. Disponible en: http://www.sergas.es/Docs/Bioetica/Etica_na_prescripcion.pdf
4. Galán Herrera S, Delgado Marroquín MT, Altisent Trota R. Análisis de la relación entre el médico de atención primaria y la industria farmacéutica. *Aten Primaria* 2004; 34(5):231-47.
5. Marijuan M. Ética de la prescripción. INFAC. Disponible en: http://www.osanet.euskadi.net/r85publ01/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/infac_v11n3.pdf
6. Moya Bernal A. Ética de la prescripción. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 2011; 35: 57-63.

Uso de principio activo. Dilemas sobre seguridad, isoaparencia, marketing y libertad de prescripción

Melguizo Jiménez M¹, Sánchez Mariscal D²

¹ Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Almanjáyar. Granada. Distrito Sanitario de AP Granada Metropolitano. Servicio Andaluz de Salud

² Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Centro de Salud Salvador Caballero. Granada. Distrito Sanitario de AP Granada Metropolitano. Servicio Andaluz de Salud.

Aceptado para publicación el 22-03-2020

INTRODUCCIÓN

En 1985 la *Organización Mundial de la Salud* (OMS) definió el uso racional del medicamento como aquel que permite que “Los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad”¹.

El uso racional del medicamento forma parte consustancial del acto médico. Una prescripción correcta debe incluir al menos cuatro objetivos diferentes: la máxima eficacia, los mínimos efectos adversos, la aceptabilidad y el menor coste posible tanto para el paciente como para la sociedad. Estos objetivos se sintetizan en dos elementos diferenciados, de una parte la racionalidad (calidad intrínseca) y de otra la responsabilidad (rentabilidad social de los recursos públicos)².

Una *prescripción racional* se fundamenta, en primer lugar, en una decisión clínica rigurosa y

científica por parte del profesional médico. No obstante, también esta decisión precisa de una corresponsabilidad facilitadora por parte de otros agentes como los organismos financiadores y gestores del sistema sanitario, la Industria Farmacéutica y el propio ciudadano.

La prescripción racional obliga a seguir un complejo proceso en diferentes pasos que puede resumirse en la siguiente cadena:

1. Definición del problema de salud.
2. Delimitación del objetivo terapéutico.
3. Búsqueda de tratamiento farmacológico y no farmacológico.
4. Selección del grupo farmacológico.
5. Selección del fármaco adecuado.
6. Delimitación de posología, vía de administración, tiempo de prescripción y posibles interacciones con otros fármacos activos en el paciente.
7. Seguimiento de los resultados y posibles efectos adversos³.

Una *prescripción responsable*, por otra parte, obliga a plantearse una reflexión acerca del considerable coste económico que supone para nuestra sociedad el gasto farmacéutico. En 2016, el gasto farmacéutico y de productos sanitarios (gasto hospitalario + gasto por receta) en España correspondió aproximadamente al 23.5% del gasto sanitario público total en términos normalizados internacionales del Sistema de Cuentas de Salud. Dicho gasto, pese al receso de los años de crisis económica, sigue un incremento porcentual anual (sobre todo a costa del gasto de farmacia hospitalario) y, en términos absolutos, se sitúa siempre por encima del crecimiento del Producto Interior Bruto⁴.

Las decisiones para favorecer una prescripción racional y responsable tienen una dimensión ética incuestionable. Se trata, nada menos, de satisfacer las necesidades de salud, con la máxima calidad y al menor coste posible. Los principales agentes comprometidos con la prescripción, Administraciones y profesionales sanitarios, tienen el deber de hacer aquello que sea “lo mejor para el paciente”, pero no a “cualquier precio”. Y la primera reflexión acerca de la prescripción farmacéutica pasa por sopesar el gasto farmacéutico de un sistema sanitario con el “coste oportunidad” (aquello que dejamos de hacer cuando asignamos recursos a una actividad)⁵.

Para resolver la dicotomía entre la gestión contenida del gasto farmacéutico y la profesionalidad, en aras de ofrecer la máxima calidad, puede ser útil apelar al análisis a través de los principios de la bioética clínica. No obstante, estos principios colisionan entre sí y es imposible apelar en exclusiva a solo uno de ellos para resolver los conflictos que se nos plantean. En realidad, los conflictos éticos en el campo de la biomedicina pueden entenderse como conflictos de deber entre los cuatro principios éticos básicos de la Bioética, que delimitan de modo amplio los valores que deberían ser respetados en todo momento por cualquier actor.

- La **Beneficencia** nos obliga a tomar las decisiones de prescripción en función de evidencias científicas en cuanto a eficacia, efectividad y seguridad.

- La **Autonomía** a una aceptación informada de la prescripción por parte del paciente, no necesariamente ligada a la elección de un tipo de fármaco.
- La **No maleficencia** a ofrecer un beneficio clínico con un daño mínimo asumiendo que los efectos adversos por hipersensibilidad (inmunomediados) o farmacológicos (toxicidad, sobredosis, interacciones, etc.) son en ocasiones impredecibles e ineludibles.
- La **Justicia** a la distribución de los recursos de atención sanitaria de manera justa y equitativa haciendo compatible el bien individual con el bien social⁶.

De forma general los sistemas sanitarios públicos han respondido a los retos planteados por la prescripción racional y la responsabilidad de gestionar de forma equitativa fondos públicos con medidas ya suficientemente conocidas y que pueden ser complementarias entre sí.

Financiación del medicamento de coste más bajo en situación de bioequivalencia, promoción de la prescripción del principio activo, información a los profesionales (a través de historia digital) de las alternativas terapéuticas más económicas, limitación de la financiación de innovaciones terapéuticas que no aportan mejoras clínicas, pactos con la Industria Farmacéutica para la contención del gasto, formación de profesionales basada en la evidencia, estrategias de de-prescripción, abordaje de polimedicados /pluripatológicos o promoción del uso sensato y solidario de los servicios públicos sanitarios.

Una parte de estas medidas son responsabilidad de las administraciones públicas y deben ser abordadas desde una óptica de “Ética de la Financiación”, pero otra parte de ellas corresponden a la práctica del profesional dentro de lo que podemos llamar “Ética de la Prescripción”.

Dentro de esta ética de la prescripción nos centraremos en la prescripción por principio activo como un camino imprescindible para una prescripción más racional y más responsable.

LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO

La **prescripción por principio activo** (PPA) es una modalidad de prescripción en virtud de la cual el médico no indica, en la receta u orden de dispensación, la marca del medicamento concreto que debe ser dispensado o administrado al paciente, sino que consigna únicamente el principio activo del mismo, la forma farmacéutica, su vía de administración y su dosificación. La identificación del fármaco se produce, por tanto, en lugar de por el nombre comercial o de fantasía, mediante la *Denominación Común Internacional* (DCI) o, en su caso, a través de la *Denominación Oficial Española* (DOE)⁷.

De forma general podemos enumerar las ventajas e inconvenientes de la prescripción por principio activo.

Ventajas de la PPA (inconvenientes de la prescripción por marca):

- La DCI constituye un término claro para los profesionales sanitarios que se utiliza durante el periodo de formación académica pregrado, que facilita su identificación en las fuentes de información científica, que otorga seguridad en la comunicación interprofesional y entre médicos con pacientes.
- La PPA permite evitar errores en la prescripción y en la dispensación de medicamentos. Los profesionales sanitarios se familiarizan mejor con las DCI que con distintas denominaciones comerciales para una misma DCI.
- La DCI favorece la gestión de stocks y de almacenes de medicamentos. La identificación del principio activo previene confusiones y errores.
- La PPA y el uso de la DCI favorecen una mayor independencia de los médicos frente a las estrategias de marketing y promoción de la Industria Farmacéutica.
- La PPA contribuye a potenciar las estrategias de isoapariencia. Una DCI, sin variabilidad de marcas, permitiría una presentación homogénea en embalaje, así como en la forma, color y apariencias de las presentaciones comerciales.

- La PPA evita confusiones para los pacientes al impedir tener que disponer de diferentes marcas para el mismo preparado farmacológico.
- La PPA favorece la prescripción de genéricos con la consiguiente eficiencia en el control del gasto farmacéutico global.

Inconvenientes de la PPA (ventajas de la prescripción por marca comercial):

- La prescripción por marca comercial puede permitir recordar mejor el nombre del producto, al ser diseñado éste precisamente para facilitar su evocación.
- La farmacovigilancia de un preparado es mejor cuando el seguimiento se hace sobre una sola presentación comercial. El perfil de absorción, distribución tisular y liberación es mucho mejor estudiado cuando se hace sobre solo una marca comercial.
- La eficacia de un medicamento no depende únicamente del principio activo sino también de los excipientes y de aquellos factores que condicionan la adherencia, como presentación y formulación comercial.
- La prescripción por marca comercial evita errores en la toma de medicación por parte de pacientes, especialmente los mayores, polimedicados y con limitaciones sensoriales. La identificación del fármaco con un envase, una denominación de marca y un color evita confusiones cuando pueden dispensarse varias marcas para un mismo principio activo.
- La prescripción por marca evita cambios continuos de presentaciones comerciales a expensas de la fluctuación de los precios de financiación por parte de los servicios de salud.
- La prescripción por marca puede entenderse que incrementa la libertad de prescripción.

Dentro de las dimensiones enumeradas podemos plantearnos la siguiente agrupación de los principales conflictos éticos que plantea la PPA.

1. *¿Debe ser la isoapariencia un objetivo del Sistema Sanitario o una aspiración sacrificable para mantener el régimen actual de marcas comerciales?*

Si. La isoapariencia debe ser una aspiración del modelo de prestación farmacéutica de nuestro sistema sanitario. La isoapariencia probablemente es incompatible con la prescripción por marcas comerciales.

La PPA supone un riesgo de seguridad para los pacientes ancianos o con un bajo nivel cultural, fundamentalmente aquellos polimedicados, a los que se les proporciona un envase del fármaco prescrito con apariencia diferente en función de la disponibilidad del mismo⁸.

Para superar este riesgo los profesionales han adoptado medidas de información al paciente y a las cuidadoras. Información escrita con descripción exhaustiva del principio activo y la posología que se actualiza continuamente tras cada cambio o transición asistencial. Revisión de botiquines de pacientes pluripatológico por parte de enfermería. En esta actividad informativa sería trascendental la cooperación de los farmacéuticos de oficinas de farmacia. Otra actitud posible es la prescripción por marca a los pacientes de mayor riesgo.

Si queremos progresar en la vía de la prescripción responsable es necesaria la participación de la administración sanitaria mediante la implantación de la isoapariencia. Esta medida puede colisionar con el interés de la industria de promocional el uso de sus marcas, pero debe ser también la administración la que colabore con los profesionales en la aplicación de la justicia en la distribución de los recursos sanitarios.

Se pueden tomar medidas estrictas de igual identificación de los envases y formas farmacéuticas de una misma DCI o llegar a situaciones de mínimos como la propuesta por *Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria* (semFYC), la *Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria* (FAECAP) y la *Sociedad Española de Calidad Asistencial* (SECA) publicaron un manifiesto por la isoapariencia de los medicamentos con el mismo principio activo con el lema «Si son iguales, que parezcan iguales» que propone que una de las caras mayores de un envase contenga sobre una base en blanco: nombre del principio activo, dosis por unidad y número de dosis y forma farmacéutica. Con ella se intenta compatibilizar la seguridad

de los pacientes más frágiles y el derecho de la industria a la promoción de sus productos⁹.

2. *¿La prescripción por principio activo puede afectar a la seguridad de la prescripción y a la dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia?*

Si, en un sentido positivo. El principio activo siempre posibilita una identificación más nítida y una simplificación en la comunicación entre profesionales. Junto a ello se conoce que la prescripción por principio activo con formulación genérica presenta similar seguridad farmacológica que la marca comercial. Finalmente, el principio activo da más posibilidades de evitar confusiones por parte de los pacientes si se complementa con políticas de genéricos y medidas de isoapariencia.

Los puntos principales en la prescripción farmacológica, en relación a marca o principio activo, que pueden afectar a la seguridad del paciente son los errores en la dispensación por parte del profesional, las supuestas diferencias de efectividad entre marca y genérico y la confusión en la toma por parte de los pacientes.

La prescripción por marca introduce confusión en el manejo de la información clínica y la comunicación entre profesionales sanitarios. Así mismo la presión comercial de la Industria Farmacéutica puede condicionar la elección de marcas comerciales. Hay estudios que sugieren que se aliente a residentes y médicos de familia a utilizar denominaciones por principio activo (o en todo caso genéricas) en el ámbito académico, en los registros de la historia clínica y en la propia comunicación con los pacientes con una mejora directa de la adherencia¹⁰.

Hay suficientes evidencias que corroboran la seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos generados por prescripciones por principio activo.

Aunque puede haber alguna excepción en países del tercer mundo el mercado del genérico está altamente regulado. De hecho, se ha reducido considerablemente el número de profesionales que creen en la menor eficacia de los genéricos en relación a la marca. Al margen de su seguridad los médicos prescriptores también asumen

el beneficio económico para los pacientes y el sistema de salud de seleccionar genéricos¹¹.

En cuanto a los pacientes, la prescripción de principio activo puede ocasionar, en función de la política de precios y financiación farmacéutica, una dispensación en las oficinas de farmacia de marcas comerciales diferentes para un mismo preparado. Cuando los pacientes pueden recibir distintos preparados en prescripciones prolongadas por procesos crónicos la adherencia siempre será menor y la posibilidad de efectos adversos considerable. Solo cabe en este último caso apelar a la obligación de ofertar similares preparados en procesos crónicos o a que una prescripción por principio activo genere una continuidad de prescripción a través de un mismo genérico. En todo caso el problema de la seguridad del paciente sea prescripción por marca o por principio activo, siempre ha de salvarse con el compromiso de mantenimiento de los mismos preparados en tratamientos crónicos.

3. *¿La interferencia del marketing comercial puede determinar la prescripción general y la utilización de determinadas marcas comerciales?*

Si, siendo necesario contrarrestar esta influencia. Existen numerosos estudios que demuestran esta interferencia, desde los profesionales más jóvenes a toda la vida profesional. Existen claros conflictos de interés y condicionantes que determinan la prescripción por marcas comerciales. La prescripción por principio activo, junto a políticas de transparencia en la asignación de incentivos, reducen considerablemente la influencia del marketing comercial.

La industria farmacéutica, encargada de la investigación, producción y comercialización de medicamentos, es uno de los sectores económicos más potentes del mundo. El mercado farmacéutico supera los beneficios de la industria armamentística o de las telecomunicaciones. El volumen comercial de este conglomerado industrial justifica que su objetivo se concentra más en el beneficio económico que en el beneficio para la persona o el bien común.

Las estrategias utilizadas por la industria farmacéutica a través de incentivos económicos hacia

los profesionales y las autoridades sanitarios condicionan la formación de los profesionales, la investigación biomédica, las publicaciones científicas, las guías de práctica clínica, la actuación de sociedades científicas y asociaciones de pacientes, la intervención de las agencias reguladoras, la actividad de las oficinas de farmacia y, como no, la propia práctica asistencial de los médicos. Esta situación genera un conflicto de intereses constante en todos los agentes del sistema sanitario¹².

En la prescripción el conflicto de interés se define como el condicionamiento del juicio y la actuación de un profesional, en relación a un interés primario, por la interferencia de un interés secundario. La singularidad de la prescripción farmacéutica reside en que el interés primario afecta nada menos que a un derecho fundamental como es la salud de la persona y, no menos importante, que la financiación de dicha prescripción proviene de fondos públicos. En cambio, el interés secundario se traduce en un beneficio personal (económico o promocional) del prescriptor. Si bien la transparencia sería la primera condición para evitar estos conflictos de interés, por si misma no parece suficiente para contrarrestar la enorme influencia de la poderosa industria farmacéutica. Se habla ya de una insidiosa enfermedad moral que afecta a la integridad del ejercicio de la medicina¹³.

Una de las estrategias más reconocidas y explícitas por parte de la industria farmacéutica es la promoción de la prescripción por marca para facilitar la comercialización de sus productos.

Hay estudios que señalan entre estudiantes de medicina y residentes una asociación entre las actitudes positivas hacia las interacciones entre la industria y los médicos y menos conocimiento sobre prescripción basada en la evidencia, junto a una mayor inclinación a recomendar medicamentos de marca. Concluyendo que las políticas destinadas a aislar a los residentes del marketing farmacéutico pueden promover mejores resultados educativos¹⁴. Otros estudios reflejan la dicotomía, entre estudiantes y médicos en formación, de la formación académica a través de principio activo y la realidad de las rotaciones y prácticas hospitalarias donde es

habitual el uso exclusivo de marcas comerciales¹⁵.

Por otra parte, hay trabajos que evidencian interacciones perversas médico-industria farmacéutica, tanto con representantes como a través de regalos de las compañías farmacéuticas, que afectan a la forma de prescribir de los médicos promoviendo una prescripción irracional de fármacos y contraria a las recomendaciones de uso racional de su propio centro sanitario². Así mismo se observa una relación directamente proporcional entre interacciones con la industria farmacéutica y uso de marcas comerciales. En un estudio realizado sobre diferentes especialidades médicas se aprecia un cambio de actitud hacia la aceptación de la prescripción de genéricos por principio activo en función de su calidad y seguridad¹⁷.

4. *¿puede verse mermada la libertad de prescripción con la prescripción por principio activo?*

No. La libertad de prescripción no está afectada, ni la prescripción por principio activo supone una merma en el libre ejercicio clínico de la profesión.

La Comisión Central de Deontología de la Organización Médica Colegial (OMC) ha elaborado varios informes sobre libertad de prescripción, siendo de referencia el editado en 2011 bajo la denominación "La libertad de prescripción del médico"¹⁸.

Este informe señala que la libertad de prescripción se basa en la capacidad del médico de prescribir una determinada sustancia o su equivalente terapéutico, no en si debe tener un nombre comercial u otro. Así mismo la libertad de prescripción no es un valor absoluto sin límites; en la prescripción la libertad debe conjugarse con la competencia y con la responsabilidad profesional. Por ello en la prescripción intervienen elementos científicos, de seguridad del paciente, sociolaborales y económicos que condicionan la toma de decisiones.

Por último, señala el informe, el médico no puede olvidar que la financiación de la prestación farmacéutica se realiza con fondos públicos y que está obligado por ello a utilizar tanto el criterio de racionalidad científica como el de responsabilidad en el gasto.

Pero no es solo la "eficiencia económica" quien debe limitar la libre prescripción de marcas, un sentido de la responsabilidad académica y de adecuada comunicación científica se ha señalado como argumento decisivo para el uso de la denominación por principio activo y genérica. Sus principales ventajas también fueron señaladas en apartados anteriores:

- Alfabetización compartida de profesionales y pacientes. Especialmente útil en pacientes con polifarmacia para evitar duplicidades.
- Fomento de un entorno de aprendizaje neutral que minimiza los prejuicios y la influencia de la industria en los médicos, promoviendo mejores resultados educativos.
- Ayuda para la comunicación interprofesional. La profesión médica se ha caracterizado por un lenguaje compartido que los médicos utilizan para comunicarse entre sí, personalmente o a través de publicaciones científicas¹⁹.

CONCLUSIONES

En la prestación farmacéutica influyen numerosos agentes (médicos, administración sanitaria, industria farmacéutica, organismos evaluadores, oficinas de farmacia), algunos pueden ser orientados en sus decisiones de una "ética de la financiación". Otros, esencialmente los médicos, debemos actuar y decidir bajo el soporte de una sólida "ética de la prescripción".

Constituye una obligación profesional garantizar una prescripción farmacológica con racionalidad científica y responsabilidad social. Dentro de las estrategias para desarrollar estas dos dimensiones se encuentra la prescripción por principio activo (PPA).

Se han publicado y manifestado argumentos a favor y en contra en relación a la PPA. Algunos de ellos plantean conflictos éticos a los profesionales médicos. Entendemos que la PPA ayuda a un horizonte de medicamentos con isoapariencia, mejora la seguridad de la prescripción, evita interferencias del marketing de la industria farmacéutica y garantiza la libertad de ejercicio clínico.

Como conclusión entendemos que las ventajas superan claramente a los posibles inconvenientes y el uso de la PPA contribuye, junto a otras estrategias no desarrolladas en este artículo, a una prescripción de calidad, eficiente, aceptable por los pacientes, favorecedora de la comunicación interprofesional e independiente de conflictos de interés con otros agentes del sistema sanitario.

BIBLIOGRAFÍA

1. O.M.S. Uso racional de los medicamentos - Informe de la Conferencia de Expertos, Nairobi 25-29 November 1985. Disponible en: <http://apps.who.int/medicine-docs/documents/s21286es/s21286es.pdf>
2. Moya-Bernal A. Ética de la prescripción. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 2011; 35: 57-63.
3. Córdoba R. Ética de la prescripción. Zaragoza: Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud; 2011. Disponible en: <http://www.institutodebioetica.org/cursioetica/modulo6/Unidad%206.%20Etica%20de%20la%20prescripcion.pdf>
4. Lobo F. Estadísticas de gasto farmacéutico, debemos mejorar. [Recurso electrónico]. *Economía y salud*. 2018. Disponible en: <http://www.aes.es/blog/2018/11/14/estadisticas-de-gasto-farmacutico-debemos-mejorar/>
5. Ética en la prescripción. Consellería de Sanidad – Servicio Gallego de Salud. Xunta de Galicia. Santiago 2012. Disponible en: <https://www.sergas.es/cas/publicaciones/docs/atprimaria/pdf-2191-es.pdf>
6. Payette M, Grant-Kels JM, Brand name versus generic drugs: The ethical quandary in caring for our sophisticated patients while trying to reduce health-care costs: Facts and controversies. *Clinics in Dermatology*. 2013; 31: 772-776. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24160285>
7. Situación regulatoria de la prescripción por principio activo. Madrid: Fundación salud 2000; 2011. Disponible en: <https://www.fundacionmercksalud.com/in-forme-de-experto/no-2-situacion-regulatoria-la-prescripcion-principio-activo/>
8. Palacio J, Villafaina J, Gavilán E. Isoapariencia: Si son iguales que parezcan iguales. *AMF*. 2016;12(8):445-451. https://amf-semfyc.com/web/article_ver.php?id=1913
9. Palacio R, Hernández MA. Isoapariencia. Una necesidad imperiosa en la prescripción por denominación oficial española. *Aten Primaria*. 2011; 43(12): 625-626. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-sumario-vol-43-num-12-S0212656711X00124>
10. Riaz H, Krasuski RA. Should Physicians be Encouraged to use Generic Names and to Prescribe Generic Drugs? *Am J Cardiol*. 2016; 117:1851-1852. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S002914916303691>
11. Sharfstein JM, Greene J. Promise and Peril for Generic Drugs. *JAMA Intern Med*. 2016; 176(6):733-734. <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2520673>
12. El conflicto de intereses en los profesionales de la salud. Instituto Borja de Bioética. *Bioética & Debat*. 23 (81). Barcelona 2017. Disponible en: https://www.iborjabioetica.url.edu/sites/default/files/2019-07/BD_81_es.pdf
13. Altisent R. La insidiosa enfermedad de los conflictos de interés en medicina. *Aten Primaria*; 2019. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.aprim.2019.05.003>
14. Austad K, Avorn J, Franklin JM, Campbell EG, Kesselheim AS. Austard. Association of Marketing Interactions With Medical Trainees. Knowledge About Evidence-Based Prescribing Results From a National Survey. *JAMA Intern Med*. 2014; 174(8):1283-90. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/-24911123>
15. Davis JS, Barrett T, Harris L. Knowledge of proprietary and generic drug names among hospital prescribers: time to mandate generic prescribing? *Intern Med J*. 2017; 47(8):959-962. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28782212>
16. Fickweiler F, Fickweiler W, Urbach E. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry generally and sales representatives specifically and their association with physicians' attitudes and prescribing habits: a systematic review. *BMJ Open*. 2017; 27; 7(9):e016408. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28963287>
17. Patel MS, Day SC, Halpern SD, Hanson CW, Martinez JR, Honeywell S Jr, et al. Generic Medication Prescription Rates After Health System-Wide Redesign of Default Options Within the Electronic Health Record. *JAMA Intern Med*. 2016; 176(6):847-848. Disponible en: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2520677>
18. La libertad de prescripción del médico. Comisión Central de Deontología. Consejo General de Colegios de Médicos de España. Madrid 2011. Disponible en: https://www.cgcom.es/noticias/2011/03/11_03_08_comunicado_prescripcion
19. Summers A, Ruderman A, Leung F and Slater M. Examining patterns in medication documentation of trade and generic names in an academic family practice training centre. *BMC Medical Education*. 2017; 17:175. Disponible en: <https://bmcmmededuc.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12909-017-1015-z>

Aportaciones al Algoritmo de Revisión de Pacientes Polimedicados

Blázquez Puerta A^{1,2}, Chacón Coronado AM^{a1}, Esteban Bueno G¹, Guerrero García FJ¹, Lozano Prieto PP¹, Medina de la Casa R¹, Perera Martín G¹, Pérez Durillo FT¹, Pulido Vázquez C¹,

Especialistas en Medicina Familiar y Comunitaria

¹ Grupo de trabajo SAMFyC URM. Servicio Andaluz de Salud

² Coordinador grupo de trabajo SAMFyC URM

Aceptado para publicación el 03-02-2020

Desde el Servicio de Gestión de Prestación Farmacéutica del Servicio Andaluz de Salud (SAS) se ha propuesto para el contrato programa del año 2020 un objetivo de revisión de la medicación en los pacientes que toman de forma crónica 15 o más fármacos diferentes, siendo preciso que los médicos de familia revisen al menos el 90% de aquellas personas con polimedicación atendidas en su cupo.

En esta línea de atención al paciente con enfermedad crónica y alta complejidad, desde la Sociedad Andaluza/Española de Medicina Familiar y Comunitaria hemos venido realizando un esfuerzo extra para orientar la atención hacia este grupo de especiales características e insistiendo en la línea del “no hacer”. Esto incluye la prescripción farmacológica, que debe ser muy bien valorada por el médico de familia (y los médicos que trabajan en el ámbito hospitalario) para evitar medicación innecesaria o que pueda causar más daño que beneficio, con la eficiencia y el uso racional del medicamento como base de la prescripción.

Desde el grupo de trabajo de Uso Racional del Medicamento (URM) se realizan algunas aportaciones al algoritmo de revisión de los pacientes polimedicados que nos parecen necesarias para poder desarrollar y conseguir el objetivo propuesto desde el SAS. El presente algoritmo

se corresponde con un tipo de revisión de polimedicados tipo 3, es decir, una revisión crítica y estructurada del régimen terapéutico, denominada revisión clínica de la medicación¹.

Este tipo de revisiones son complejas y requieren:

1. La presencia del paciente.
2. Acceso a la evidencia actualizada de los fármacos implicados en la revisión de forma ágil mediante enlaces directos a herramientas de detección de fármacos inapropiados, a procesos asistenciales integrados revisados, bases de datos (UpToDate), y formación a través sesiones en red/cursos.
3. Instauración real de un Programa de Polimedicados/Paciente Crónico Complejo, adecuadamente estructurado en la agenda y con al menos 30 minutos por paciente.
4. Trabajo en equipo con las Unidades de Farmacia de Atención Primaria y Servicios Hospitalarios a través de consultorías virtuales y presenciales.

El objetivo final de esta revisión sistemática de la medicación es conseguir que los beneficios en salud que el paciente obtenga como consecuencia de su tratamiento farmacológico sean los máximos esperables. Esto es posible porque

permite decidir si es necesario añadir, retirar o continuar con alguno de los medicamentos prescritos, valorando los beneficios y riesgos de la decisión tomada en base a una evaluación

crítica basa en la indicación, adecuación, efectividad y seguridad de los fármacos, integrando la perspectiva del paciente.

Tabla 1. Beneficios de la revisión clínica de polimedicados para el paciente

OBJETIVOS DE LA REVISIÓN	BENEFICIOS PARA EL PACIENTE
Garantizar y maximizar los beneficios en salud. Optimizar la efectividad de los tratamientos en base a las mejores evidencias disponibles	Asegurar que cada medicamento del paciente se corresponde con una indicación o problema de salud, para el cual el tratamiento farmacológico es la mejor estrategia terapéutica. Eliminar medicación innecesaria.
	Asegurar que para cada medicamento se ha definido y acordado con el paciente el objetivo terapéutico concreto en que se basa la monitorización y seguimiento del tratamiento, promoviendo la selección del medicamento apropiado para cada indicación.
	Adequar dosis y pautas prescritas a las recomendadas en base a los objetivos terapéuticos planteados.
	Identificar problemas de salud no tratados y evaluar la necesidad de tratamiento.
Minimizar el número de problemas asociados a los medicamentos. Mejorar la seguridad y minimizar los riesgos.	Reflexionar ante un nuevo síntoma, si podría ser un efecto secundario de un medicamento prescrito.
	Monitorizando periódicamente los tratamientos, comprobando si algún medicamento prescrito está produciendo efectos secundarios, y en su caso, cambiando a la mejor alternativa.
	Revisar si existe interacción entre los medicamentos prescritos, y en su caso, cambiar a la alternativa más adecuada.
	Eliminar medicación innecesaria para la situación actual del paciente.
Optimizar la adecuación de la prescripción al paciente y conseguir el acuerdo con el mismo sobre su tratamiento y seguimiento	Detectar problemas de incumplimiento terapéutico y poner en marcha las acciones necesarias para su mejora.
	Aumentar el grado de conocimiento de sus medicamentos por parte del paciente y/o cuidador.
	Ajustar las formas farmacéuticas y posología utilizadas a las condiciones específicas del paciente.
	Detectar acumulación innecesaria de medicamentos en los domicilios y adecuar la prescripción a las necesidades reales del paciente.
Optimizar y maximizar la eficiencia reduciendo costes innecesarios	Utilizar las alternativas más eficientes

Se han descrito diferentes estrategias para optimizar el uso de medicamentos, medir la adecuación terapéutica e identificar y retirar los fármacos inapropiados. Clásicamente, se han catalogado en dos tipos de sistemas²:

A. Explícitos o basados en juicios que tratan de medir la adecuación de la prescripción a criterios predefinidos normalmente proceden-

tes de la evidencia disponible y de consensos.

B. Implícitos o basados en juicios que tratan de evaluar el tratamiento en sí mismo y considerando todas las características del paciente. Se pretende que los medicamentos están correctamente prescritos y respondan a una indicación/necesidad.

No hay un sistema de evaluación ideal, los dos métodos tienen ventajas, limitaciones, utilidades e inconvenientes.

Tabla 2. Métodos de detección de medicamentos potencialmente inapropiados	
MÉTODOS EXPLÍCITOS:	MÉTODOS IMPLÍCITOS:
STOPP/START LISTA MARC BEERS ACOVE MCLEOD HANLON DUE PRISCUS IPET	MAI LIPTON HAMDY ASSESMENT UNDERUTILIZATION MEDICATION SCREENING TOOL MEDICACON REVIEW

Algunos de los métodos más utilizados son:

A. **Los criterios STOPP/START^{3,4,5}** se organizan por sistemas fisiológicos, pueden aplicarse rápidamente (en aproximadamente 5 minutos), recogen los errores más comunes de tratamiento y la omisión en la prescripción. Son fáciles de relacionar con los diagnósticos activos y la lista de fármacos que aparece en el módulo de prescripciones de la historia de salud digital (HSD).

Consisten en 2 grupos de criterios: STOPP (87 criterios para los errores más comunes de tratamiento) y START (34 indicadores de prescripción para las omisiones más comunes de tratamiento). Los criterios STOPP/START están traducidos al castellano, son aplicables a pacientes crónicos y son fáciles y rápidos de utilizar. Por ello son los más recomendables para la práctica clínica diaria.

B. **Proyecto o lista MARC⁶**. Es un proyecto financiado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y desarrollado por el Instituto para el Uso Seguro de los medicamentos. Su objetivo fue elaborar una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes crónicos. Los “medicamentos de alto riesgo” son aquellos que utilizados incorrectamente presentan mayor probabilidad de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Estos medicamentos son obje-

tivo prioritario de muchas de las estrategias de mejora de la seguridad del paciente.

Hay que tener en cuenta a la hora de aplicar ese esquema de revisión de polimedicados su situación clínica y funcional, de forma que pueden existir grandes diferencias entre los mismos, este hecho ha dificultado hasta la fecha decidir las intervenciones en función del pronóstico.

Otros determinantes a contemplar serían la decisión del propio enfermo, la situación sociofamiliar, el estilo de vida, los aspectos socioeconómicos, ambientales, educativos o culturales.

En el caso de los pacientes pluripatológicos, disponer de una herramienta pronóstica nos va a permitir en función del mismo decidir qué medidas diagnósticas y terapéuticas son adecuadas y cuales no (por ejemplo anticoagulación tras diagnóstico de una fibrilación auricular o el uso de estatinas en pacientes con una expectativa vital de meses). Esta herramienta debería de poder ayudarnos a conocer el riesgo de mortalidad de los pacientes, de forma que podamos marcar objetivos clínicos realistas, asumir riesgos a la hora de proponer pruebas diagnósticas o procedimientos invasivos, evitando la obstinación terapéutica y garantizar unos cuidados paliativos de calidad llegado el momento.

El índice PROFUND es una escala pronóstica desarrollada y validada para pacientes pluripatológicos atendidos en el ámbito hospitalario, y permite la estratificación del riesgo de muerte de estos pacientes pluripatológicos en los siguientes 12 meses con una mortalidad al año que oscila entre 12,1% en el cuartil más bajo al 68% en el superior⁷. Es el único que actualmen-

te está desarrollado específicamente para pacientes pluripatológicos, y ha demostrado que su discriminación y calibración se mantiene cuando se ha aplicado a otras cohorte de PP. Su utilidad también se ha testado en pacientes pluripatológicos de Atención Primaria, donde se ha procedido a una recalibración de las horquillas de puntuaciones⁸.

Tabla 3. Cálculo del Índice PROFUND

COHORTE DE VALIDACIÓN HOSPITALARIA			
Características	Odds ratio (ic) / p	Índice profund	
Demográficas ≥85 años	1.71 (1.15-2.5) / .008	3	
Variables clínicas			
Neoplasia activa	3.36 (1.9-5.8) / <.0001	6	
Demencia	1.89 (1.1-3.1) / .019	3	
Clase Funcional III-IV de la NYHA y/o MRC	2.04 (1.4-2.9) / <.0001	3	
Delirium en el último ingreso	2.1 (1.5-4.9) / .001	3	
Parámetros analíticos (sangre-plasma)			
Hemoglobina <10 g/dL	1.8 (1.2-2.7) / <.005	3	
Variables cognitivas funcionales-sociofamiliares			
Índice de Barthel <60	2.6 (1.38-3.4) / <.0001	4	
Cuidador diferente al cónyuge	1.51 (1.02-2.2) / .038	2	
Variable asistencial			
≥4 hospitalizaciones en los últimos 12 meses	1.9 (1.07-3.29) / .028	3	
Total de parámetros que puntúan =9		0-30 puntos	
Grupo	Profund Score	Mortalidad a los 12 meses	Mortalidad a los 4 años
Bajo riesgo	0-2 puntos	12,1%-14,6%*	52%
Riesgo bajo-intermedio	3-6 puntos	21,5%-31,5%	73,5%
Riesgo intermedio-alto	7-10 puntos	45%-50%	85%
Riesgo alto	≥11 puntos	68%-61,3%	92%

COHORTE DE VALIDACIÓN ATENCIÓN PRIMARIA

Grupo	Profund Score	Probabilidad de fallecimiento a los 2 años en Atención Primaria
Bajo riesgo	0-2 puntos	8,5%-11%
Riesgo bajo-intermedio	3-6 puntos	18%-21,6%
Riesgo intermedio-alto	7-10 puntos	26,8%-29,5%
Riesgo alto	≥11 puntos	41,8-43,7%

Una vez conocidos los beneficios de la revisión clínica de polimedicados, las herramientas/recursos que se requieren y la situación pronóstica del paciente, podemos aplicar el esquema propuesto de la siguiente forma⁶:

1. Jerarquizando los problemas de salud según criterio del equipo clínico-asistencial y del paciente.
2. Asociar los medicamentos a los problemas de salud que presenta el paciente.
3. Establecer el objetivo terapéutico para cada tratamiento considerando la edad y situación clínica del paciente.
4. Valorar la adecuación, efectividad, seguridad, coste y adherencia terapéutica.

Como se explicó al principio del documento, la revisión clínica del tratamiento de un paciente debe realizarse con el apoyo de las Unidades de Farmacia de Atención Primaria y Servicios Hospitalarios, así como de los Facultativos Especialistas de Área implicados en la atención integral de los pacientes en el hospital, esto es, los dedicados a la Medicina Interna, y por último y no menos importante, contar con la valiosa e imprescindible colaboración de la Enfermería de Atención Primaria.

A continuación sugerimos las actividades que podrían realizar cada uno de ellos en el Algoritmo de Revisión de Polimedicados del Servicio Andaluz de Salud:

1. Unidades de Farmacia Atención Primaria:

- a) Obtención de los listados de pacientes polimedicados susceptibles de ser revisados, a partir de ellos aplicar los otros dos tipos de revisiones.
 - Revisión tipo 1: revisión de potenciales problemas de prescripción, tiene por objetivo identificar posibles errores de prescripción para su resolución por parte de profesional que prescribe: duplicidades, errores de posología y/o pauta de prescripción; medicamentos desaconsejados en pacientes mayores, adecuación a función renal, mejorar el coste-eficacia, etc.

- Revisión tipo 2: revisión de prescripciones y problemas de salud. Tiene por objetivo identificar y resolver posibles errores de prescripción, así como potenciales problemas de adecuación de uso del medicamento a sus indicaciones y condiciones de uso según las guías de práctica clínica.

Podrían ser utilizados los criterios STOPP-START, además de la lista MARC para la detección de los principales grupos de fármacos a tener en cuenta (benzodiazepinas, anti-depresivos, antipsicóticos, inhibidores bomba de protones, antiagregantes, anticoagulantes, antihipertensivos, antidiabéticos orales/insulinas, estatinas, antiinflamatorios no esteroideos, opiodes, vitamina D y antireabsortivos) y problemas relacionados con la prescripción. Los criterios mencionados son fáciles de relacionar con los diagnósticos activos y la lista de fármacos que aparece en el módulo de prescripciones de la historia de salud digital, podría hacerse saltar una señal de alarma si se cumple alguno de ellos en el momento de realizar una nueva prescripción.

- b) Elaboración de tablas de grupos terapéuticos:
 - Ajustados a función renal y edad del paciente, destacando: Antidiabéticos orales, Antibióticos, Anticoagulantes orales.
 - Con riesgo de caídas.
 - Bajo valor intrínseco.
 - Riesgo moderado y alto de interaccionar.
- c) Aportar links a la última evidencia de los grupos terapéuticos revisados, un ejemplo podría ser accesos al Boletín Terapéutico Andaluz / Cadime, Fisterra, Guías Clínicas, UpToDate.
- d) Realizar sesiones conjuntas con los médicos/as y enfermeros/as de familia referentes de cada centro de salud, para formar homogéneamente sobre la metodología a emplear.

Se habilitarán canales de comunicación entre el Servicio de Farmacia y Atención Primaria (teléfonos, correo electrónico...) para comentar y resolver posibles incidencias en relación a estas revisiones.

2. Médicos/as de Familia y Comunitaria:

- a) Realizarán la revisión clínica (tipo 3) de la hoja de prescripciones registrada en receta XXI, accediendo por el botón rojo a una aplicación específica, similar a la utilizada para la realización del plan de acción personalizado del paciente crónico complejo.

En dicha aplicación habrá acceso a los criterios STOPP-START y de la lista MARC, las tablas de ajuste de fármacos por función renal y edad, interacciones de riesgo moderado/alto, fármacos con riesgo de caídas y fármacos de bajo valor intrínseco facilitadas por el servicio de Farmacia y que agilizarán la evaluación del régimen terapéutico del paciente.

Se realizará utilizando el informe emitido con anterioridad por la Unidad de Farmacia de Distrito/Área, en horario fuera de las consultas a demanda y en una agenda específica para el programa de atención a pacientes con enfermedad crónica compleja con una duración media de 20 minutos.

- b) Registrarán las alergias y reacciones adversas medicamentosas por principio activo y no en texto libre, para que puedan ser advertidas en caso de ser prescrito el medicamento.
- c) Citarán al paciente y/o al cuidador principal en una consulta presencial programada (o realizarán visita a domicilio programada en el caso de pacientes inmovilizados) con una duración media de 30 minutos, fuera de las consultas a demanda y en una agenda específica para el programa de atención a pacientes con enfermedad crónica compleja, para valorar la adherencia terapéutica, explicar los resultados y gestionar los cambios de forma consensuada. La presencia de enfermería es deseable/necesaria para realizar una valoración integral exhaustiva (VIE) y una revisión conjunta de la medicación y otros productos farmacéuticos (absorbentes, tiras reactivas, apósitos...). Hacer especial hincapié en revisar manejo de dispositivos terapéuticos: inhaladores, insulinas... si el paciente los utiliza.

Esta consulta debe reflejarse en una hoja de seguimiento de consulta, empleando un check-list que puede estar situado en el "botón rojo" para facilitar el registro. Se comprobará la seguridad del tratamiento preguntando por los efectos secundarios más frecuentes y se simplificará el régimen terapéutico lo máximo posible (minimizar y simplificar: pensar en posibles combinaciones de medicamentos "2 ó 3 en 1", presentaciones de liberación prolongada... reduciendo el número de dosis en lo posible, lo que disminuiría la posibilidad de errores y olvidos). Debe estar enlazada con el Plan de Acción Personalizado (PAP) para poder valorar el índice Profund y no duplicar registros.

- d) Se explicarán los cambios de forma detallada al paciente, que deberá salir de la consulta con un informe de la revisión estructurada del tratamiento que se ha llevado a cabo detallando para qué sirve cada medicamento, horario de cada dosis y duración del tratamiento, y una cita de revisión al mes para evaluar el resultado de los cambios.
- e) Realizará una reunión de equipo con el/la Enfermero/a de Atención Primaria para comunicar el resultado de la intervención y para que pueda realizar las actividades que le corresponden. Lo ideal sería poder hacer de forma conjunta la consulta con el paciente.

3. Enfermería de Atención Primaria:

- a) Optimizar las medidas del tratamiento no farmacológicas y valorar el uso adecuado de dispositivos (inhaladores, insulinas, glucómetros...) a través de consultas programadas y escuela de pacientes, para así empoderar al paciente.
- b) Visita domiciliaria a los 3 meses: Revisar el botiquín domiciliario para evaluar cumplimiento terapéutico, acúmulo de fármacos, el uso de pastilleros (si precisa) y automedicación. Debe quedar registrada en una hoja de seguimiento de consulta.
- c) Realizar reuniones de equipo con el/la Médico/a de Familia, para resolver incidencias y comunicar resultados.

Debemos tener en cuenta que la valoración del tratamiento farmacológico es parte de la Valoración Integral Exhaustiva (VIE) de los pacientes crónicos complejos en la que tiene un papel fundamental la enfermería, que realiza también la valoración funcional. Actualmente, en la mayoría de los centros de salud, los/las Médicos/as y las/los Enfermeras/os de Familia realizan su actividad por separado, unificando los resultados en la HSD. Sin embargo, lo ideal sería poder realizar una consulta en equipo y así trabajar de forma más integral. Esto conllevaría coordinar las agendas y programas de ambos profesionales.

4. Médicos/as Internistas:

- a) Consultas/altas hospitalarias: Explicarán los cambios en el tratamiento de forma detallada al paciente, facilitando una copia impresa del tratamiento completo especificando para qué sirve cada nuevo medicamento, horario de cada dosis y duración del mismo. Incluirán en Receta XXI los medicamentos de nueva prescripción por el tiempo necesario hasta la siguiente revisión, y si no procede, al menos los tres primeros meses, para evitar visitas innecesarias en Atención Primaria para renovación de recetas. No deben olvidar CANCELAR los fármacos que hayan sido suspendidos en el nuevo tratamiento.
- b) Consultorías presenciales o telemáticas para resolver casos complejos ya sea por la pluriopatología, uso de medicación hospitalaria, cuidados de alta intensidad (nutrición enteral/parenteral, medicación intravenosa...) o cuestiones relacionadas con la bioética.
- c) Realización de sesiones clínicas de formación continuada, presenciales o en red, para mejorar el manejo de determinadas enfermedades y de forma secundaria adecuar la prescripción al perfil de paciente.
- d) Actuar como intermediario con otras especialidades hospitalarias con las que valorar el inicio o interrupción de tratamientos relacionados con sus áreas de trabajo.
- e) Los Facultativos Hospitalarios deberían tener objetivos de farmacia similares a los/las

Médicos/as de Familia, siendo prioritario que adecúen la prescripción a los criterios STOP/START.

5. Servicio Andaluz de Salud:

- a) Implantar de forma real un Programa de Polimedicados/ Paciente Crónico Complejo, debidamente estructurado en la agenda. Distinguiríamos dos tipos de visitas:

Visita no presencial: en la que se estudia el informe de revisión tipo1 y 2 realizado por Farmacia, la historia de salud digital del paciente y se resuelven las dudas consultando la evidencia o realizando interconsulta telefónica o telemática con quien proceda, para finalmente realizar el informe provisional de la revisión clínica del tratamiento. Estimamos que con 20 minutos podría llevarse a cabo.

Visita presencial: contamos con el paciente y/o su cuidador para informarles de los resultados obtenidos de la revisión tipo 3, consensuarlos, explicar los cambios que surjan y por último se les extiende un informe detallado con la revisión estructurada de la medicación, comprobando que la han entendido. En caso de ser un paciente crónico complejo, completaremos la VIE pasándole las escalas de valoración funcional, cognitiva y social. Para llevarla a cabo, necesitaríamos al menos 30 minutos para este tipo de visitas.

Entendemos que si se quiere cambiar el enfoque del nuevo modelo de asistencia sanitaria, el SAS debería considerar este programa una prioridad frente a la consulta a demanda/demora.

- b) Fomentar la realización de campañas en medios de comunicación y redes sociales para concienciar a la población del riesgo de la polimedicación, uso de determinados grupos de medicamentos de forma crónica (Ejemplos: Benzodiacepinas, hipnóticos, antidepresivos) y resaltando la figura del Médico/a y Enfermería de familia como referente para la revisión de los pacientes polimedicados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Guía de trabajo para la revisión sistemática de medicación en pacientes polimedicados en Atención Primaria. Sevilla: Servicio Andaluz de Salud; 2013.
2. Orueta R, Sánchez-Oropesa A, Gómez-Calcerrada R, Arriola M, Nieto I. Adecuación terapéutica en pacientes crónicos. *Rev Clin Med Fam*. 2015;8(1):31-47.
3. Gallagher P, Ryan C, Byrne S, Kennedy J, O'Mahony D. STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus validation. *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2008; 46(2): 72-83.
4. O'Mahony D, Gallagher P, Ryan C, Byrne S, Hamilton H, Barry P et al. STOPP & START criteria: A new approach to detecting potentially inappropriate prescribing in old age. *Eur Geriatric Med*. 2010; 1(1): 45-51.
5. Delgado Silveira, E, Montero-Erasquin B, Muñoz García M, Vélez-Díaz-Pallarés M, Lozano Montoya I, Sánchez-Castellano C, et al. Mejorando la prescripción de medicamentos en las personas mayores: una nueva edición de los criterios STOPP/START. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2015; 50:89-96 - DOI: 10.1016/j.regg.2014.10.005 44.
6. Curso OPIMEC: Como realizar un plan de acción personalizado. Unidad 2: Valoración Integral Exhaustiva.
7. Bernabeu-Wittel M, Ollero Baturone M, Moreno-Gaviño L, Barón-Franco M, Fuertes A, Murcia-Zaragoza et al. Development of a new predictive model for polypathological patients. The profund index. *Eur J Intern Med*. 2011; 22: 311-17.
8. Bohórquez Colombo P, Nieto Martín MD, Pascual de la Pisa B, García Lozano MJ, Ortiz Camúñez MA, Bernabéu Wittel M. Validación de un modelo pronóstico para pacientes pluripatológicos en atención primaria. Estudio PROFUND en atención primaria. *Aten Primaria*. 2014, 46(Supl 3): 41-48.

Fentanilo de acción rápida: indicaciones, diagnóstico y abordaje de problemas relacionados con su uso

Blázquez Puerta A^{1,2}, Chacón Coronado AM^{a1}, De Juan Roldán JJ¹, Esteban Bueno G¹, Guerrero García FJ¹, Lozano Prieto PP¹, Medina de la Casa R¹, Perera Martín G¹, Pérez Durillo FT¹, Pulido Vázquez C¹

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria

¹ Grupo de trabajo SAMFyC URM. Servicio Andaluz de Salud

² Coordinador grupo de trabajo SAMFyC URM

Aceptado para publicación el 03-01-2020

I. INTRODUCCIÓN

El dolor crónico no oncológico (DCNO) se define como aquel dolor que está presente durante más de tres meses, de forma continua o intermitente, más de cinco días por semana, con intensidad moderada o alta, con puntuación ≥ 4 en la escala analógica visual y/o que deteriora la capacidad funcional¹. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) un 20% de la población mundial sufre dolor crónico en algún grado. En España la prevalencia se sitúa en torno al 17%, mientras que en Europa el dolor crónico lo padece aproximadamente un 19% de la población². Es una de las principales causas de consulta en Atención Primaria y, en general, más de la mitad de las consultas están relacionadas con el dolor crónico³.

El dolor crónico tiene importantes consecuencias emocionales, sociales, laborales y económicas, tanto para el paciente como a su entorno. Es por ello que en la valoración del mismo se deben incluir todas sus vertientes: bioquímicas, fisiológicas, psicosociales, morales y del comporta-

miento³. El abordaje del DCNO, por tanto, es complejo y debe incluir estrategias farmacológicas y no farmacológicas. Es frecuente, además, la coexistencia de otras patologías precisando por tanto un enfoque multidisciplinar y un tratamiento individualizado⁴.

En el caso específico de la fibromialgia puntualizar que solo el tramadol ha demostrado tener algún efecto en la mejora del dolor con beneficio clínico pequeño. Esta patología queda excluida en el PAI "Dolor crónico no oncológico" de la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales (2014); tampoco están indicados el uso de opioides mayores en el tratamiento de las cefaleas.

En los últimos años se ha observado un incremento significativo en la prescripción global de opioides en el tratamiento del DCNO. Según un informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el consumo de opioides en España ha pasado de 7,25 DHD en el año 2008 a 13,31 DHD en el año 2015, lo que supone un incremento del 83,59%⁴. Este

incremento podría estar relacionado con múltiples factores como el envejecimiento de la población (lo que aumenta la prevalencia del DCNO), los riesgos cardiovasculares y gastrointestinales asociados a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), la presión de la industria farmacéutica, la presión asistencial, el escaso tiempo por paciente en las consultas o la escasez de otros recursos no farmacológico para tratar el DCNO⁵.

II. INDICACIONES DEL USO DE OPIOIDES

La terapia con opioides para el tratamiento del DCNO es controvertida y no debería usarse como una opción de primera línea debido a la evidencia insuficiente de su eficacia a largo plazo en el alivio del dolor, en la funcionalidad o en la calidad de vida. Además del aumento del riesgo dosis-dependiente de daños graves en el contexto de dependencia, abuso, adicción, uso indebido y conductas aberrantes⁶.

En los pacientes con DCNO, los opioides sólo deberían emplearse cuando otras terapias potencialmente efectivas y más seguras no han proporcionado un alivio suficiente del dolor y el dolor está afectando negativamente la función y/o la calidad de vida del paciente y cuando los beneficios potenciales de la terapia con opioides puedan superar los daños potenciales¹²⁻¹⁴. Dicho tratamiento debería incluir además fármacos no opioides y/o terapias no farmacológicas, según corresponda.

Antes de iniciar el tratamiento con opioides para el DCNO, se debe valorar el tipo de dolor que presenta el paciente (nociceptivo, neuropático o mixto, para determinar fundamentalmente si

responde a opioides o no) y sus causas, la intensidad del mismo (así sabremos si utilizar “la escalera o el ascensor de la OMS”), los factores desencadenantes-calmantes, la temporalidad del dolor, la situación psicosocial de cada paciente, la ausencia de comorbilidades físicas, patologías y tratamientos contraindicados (aquellos que supongan un mayor riesgo de depresión respiratoria) así como comorbilidades psiquiátricas (se sugiere estabilizar estos trastornos antes de iniciar el tratamiento). Del mismo modo se deben evaluar a los pacientes en busca de riesgo potencial de abuso de opioides o sobredosis⁷.

La terapia con opioides en los pacientes indicados siempre debe iniciarse a modo de ensayo, teniendo en cuenta que la terapia se suspenderá si los daños superan los beneficios y/o no se cumplen los objetivos de la terapia. En DCNO tras 4-6 meses de tratamiento, se debería valorar junto con el paciente la conveniencia de disminuir la dosis del opioide, retirarlo o recurrir a otras alternativas de tratamiento⁴.

Respecto al tipo de opioide empleado en el tratamiento del DCNO, los opioides muy potentes de liberación muy rápida y duración corta, como el fentanilo transmucoso oral o nasal, centran nuestra atención. Se ha demostrado un incremento significativo en el consumo global de fentanilo en España en los últimos años (informe del observatorio del uso de medicamentos de la AEMPS). En el ámbito del Sistema Nacional de Salud se ha evidenciado un aumento progresivo del uso de los diferentes preparados con fentanilo de liberación inmediata, duplicándose el consumo en el año 2016 con respecto al año 2010, un uso superior al de otros países de nuestro entorno⁸.

Según ficha técnica, el **fentanilo de acción rápida** está indicado en el **tratamiento del dolor irruptivo en pacientes adultos que ya reciben tratamiento con opiáceos para dolor crónico en cáncer**⁹.

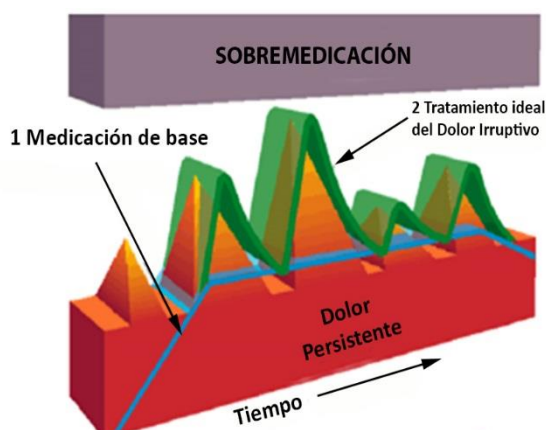
Antes de continuar se debe recordar que son las “crisis de dolor”¹⁵: aumento de intensidad de un dolor de base. Si la crisis de dolor (en un paciente con dolor basal tratado y estabilizado con opioides) se instaura de manera rápida, con

intensidad moderada o intensa y duración breve hablamos de dolor irruptivo. En la actualidad, es muy discutido que exista dolor irruptivo en paciente con DCNO (y como hemos visto, no

hay indicación en ficha técnica de los fentanilos de acción rápida en DCNO).

Teóricamente existen 3 tipos:

- **Dolor irruptivo espontáneo**, intermitente o idiopático, se entiende como una reagudización del dolor crónico. Se trata con medicación de rescate. Si el paciente precisa más de 2-3 dosis de rescate diarios, aumentar la dosis de fondo.
- **Dolor irruptivo de final de dosis**, es el que aparece antes de que termine el tiempo inter-dosis habiendo estado el dolor controlado previamente. Precisaré aumentar la dosis o acortar el tiempo interdosis. Muy frecuente (15-20% según los estudios) con el fentanilo en parches. Se tiende a no considerarlo dolor irruptivo.
- **Dolor irruptivo incidental**, es el provocado por un estímulo voluntario o no (toser, tragar, caminar...). Su tratamiento será evitar el estímulo dentro de lo posible y administrar medicación de rescate.



Para tratar el dolor irruptivo son imprescindibles la comunicación con el paciente, optimizar la analgesia basal y utilizar medicación de rescate. A continuación explicamos cómo realizar el tratamiento de la crisis de dolor:

¿Cuál?

Generalmente es una dosis extra del fármaco empleado como tratamiento de fondo, pero a veces puede ser un escalón superior o incluso inferior (analgésicos menores). En ocasiones no son analgésicos sino adyuvantes, y algunos pacientes, al tener varios tipos de dolor, pueden emplear más de un fármaco de rescate, eligiendo uno y otro en función del dolor en ese momento. Se utilizan los opioides de liberación normal o rápida.

¿Cuánto?

Habitualmente 1/6 de la dosis del opioide de fondo o su equivalente. La excepción es el fentanilo, dada la variabilidad en las vías de administración, no existe una correlación entre ellas, por lo que se ha de empezar por la dosis menor disponible.

¿Cuándo?

Tan pronto como empieza el dolor, pero a veces lo podemos utilizar para prevenir dolores “esperables” como es el caso de una cura dolorosa (dolor irruptivo incidental).

Si se trata de una crisis de dolor irruptivo (de instauración rápida, intensidad moderada-intensa y duración breve), necesitaremos un fármaco de acción rápida, de corta duración y fácil de administrar. Los fentanilos de acción rápida son de elección en estos casos.

El fentanilo es fármaco opioide muy lipofílico, que interacciona sobre todo con el receptor opioide- μ . Existen diferentes formas de administración de fentanilo de liberación inmediata (oral o nasal) que facilitan la acción inmediata de principio activo (comprimidos sublinguales, formas sólidas orales con aplicador, película bucal, spray nasal). Los medicamentos actualmente disponibles en España de este tipo⁸ son los expuestos en la tabla 1.

Tabla 1. Presentaciones fentanilo acción rápida

Forma farmacéutica	Nombre comercial
Comprimidos sublinguales	Abstral®, Avaric®
Comprimidos para chupar con aplicador integrado	Abfentiq®, Actiq®
Película bucal soluble	Breakyl®
Comprimidos bucales	Effentora®
Solución para pulverización nasal	Instanyl®, Pecfent®

- **Fentanilo sublingual:** apenas precisa colaboración del paciente, son más rápidos que los de administración transmucosa y no permiten suspender la administración una vez realizada. Se debe advertir al paciente que no beba ni coma nada hasta que la dosis esté disuelta por completo. Las dosis de Abstral® y Avaric® no son equivalentes.
- **Fentanilo comprimidos para chupar con aplicador (Abfentiq® y Actiq®):** es el más lento y antiguo. Precisa colaboración del paciente (que debe desplazarlo-girarlo por la mucosa bucal y succionar). Tiene la ventaja de que nos permite suspender su administración en caso de necesidad.
- **Fentanilo en película bucal soluble (Breakyl®):** el paciente debe utilizar la lengua para humedecer la cara interior de la mejilla o enjuagarse la boca con agua para humedecer la zona de colocación. Se adhiere a la mucosa del carrillo (la cara rosa hacia el interior de la mejilla), presionar 5 segundos. Se permite el consumo de líquidos después de 5 minutos. Se disolverá por completo en 15-30 minutos.
- **Comprimidos bucales (Effentora®):** el comprimido se coloca entre el labio superior y la encía, aconsejando rotar el lugar en cada administración para prevenir ulceraciones. No precisa colaboración del paciente. En caso de necesidad se puede administrar vía sublingual. Si es preciso se puede interrumpir su administración parcialmente.
- **Fentanilo nasal (Instanyl® y PecFent®):** muy rápidos. Aunque tienen similar vía de administración, tienen características propias que pueden dificultar la utilización por el paciente.
 - *Instanyl:* antes de utilizar el pulverizador por primera vez, hay que pulsarlo 3-4 veces hasta que aparezca una fina nebulización. Asegúrese de que orienta el dispositivo lejos de su cara y de otras personas o animales y que lo realiza en una zona bien ventilada, sin apuntar a superficies ni objetos. Si no se utiliza el dispositivo durante más de 7 días debe prepararse de nuevo haciendo presión una vez antes de recibir la siguiente dosis.
 - *PecFent:* en la primera utilización, realizar proceso de “cebado” (similar al descrito previamente) 3 veces, hasta que aparezca una barra verde en el contador de dosis. Si han pasado 5 días o más sin utilizar el dispositivo desde el cebado o 14 días o más desde la apertura del envase hay que desecharlo (anotar fechas en sitio reservado para ello).

No existe ningún estudio que establezca una equivalencia entre las distintas presentaciones de fentanilo de acción rápida, incluso nasal o sublingual entre sí, por lo que habrá que ser cautos si cambiamos de una presentación a otra, especialmente si usamos dosis altas. Tampoco hay una correlación clara entre la dosis de opioide de base del paciente y la dosis efectiva del rescate, por lo que hay que titular de manera individualizada.

Hacer especial hincapié en la importancia de guardar el medicamento fuera del alcance de los niños y mascotas y leer atentamente las instrucciones de como eliminarlos cuando ya no se necesitan de cada una de las presentaciones.

En 2013 el laboratorio retiró la solicitud de ampliación de indicación para dolor irruptivo en DCNO del fentanilo en comprimidos bucales después de que el Comité de Evaluación de la EMA (CHMP) solicitase al laboratorio más datos para establecer la seguridad a largo plazo de este fármaco, por el potencial riesgo de adicción al haberse notificado casos de abuso y mal uso¹⁰.

Además, las dos presentaciones de fentanilo para pulverización nasal comercializadas en España (Pecfent® e Instanyl®) no son intercambiables, motivo por el cual la AEMPS emitió en 2013 una Nota Informativa para alertar a los prescriptores¹¹.

En Estados Unidos, la FDA (Food and Drug Administration) ha elaborado las Estrategias de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMD) para los profesionales que recetan opioides. La participación no es obligatoria, excepto para las preparaciones del fentanilo transmucoso de liberación inmediata. Para prescribir dichas preparaciones es necesario el registro de los prescriptores ambulatorios, farmacias, distribuidores y pacientes. Los prescriptores no pueden recetar las presentaciones de fentanilo de liberación inmediata para uso ambulatorio hasta que hayan completado la inscripción en el programa y una evaluación de sus conocimientos. Se incluyen declaraciones obligatorias firmadas por el paciente y el prescriptor sobre sus responsabilidades para el uso seguro de opioides⁷.

Según la Guía de consenso para el buen uso de analgésicos opioides¹², el uso de fentanilo de liberación inmediata en el DCNO y en pacientes oncológicos no terminales debería ser muy limitado, ya que se asocia a un riesgo elevado de tolerancia, escalada de la dosis y abuso o adicción. Además es imprescindible que el paciente firme un consentimiento informado para el uso de opioides potentes fuera de las indicaciones de su ficha técnica si se decide prescribir estas formulaciones en el DCNO.

Debido a los casos de uso inadecuado y adicción asociados a medicamentos que contienen fentanilo de liberación inmediata, sobre todo en pacientes con DCNO que tienen prescritos dichos fármacos como parte de su tratamiento, la AEMPS publicó en febrero de 2018 una alerta de

seguridad⁸. En dicha alerta se informa que casi el 60% de los casos de abuso y/o dependencia notificados al Sistema Español de Farmacovigilancia se referían a pacientes en los que el fentanilo de liberación inmediata se utilizó para indicaciones no contempladas en ficha técnica. Se recomienda, por tanto, respetar las condiciones de autorización así como valorar la necesidad del tratamiento y el uso de otras alternativas terapéuticas en pacientes que ya estuvieran en tratamiento con fentanilo de liberación inmediata para dolor no oncológico.

III. PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA PRESCRIPCIÓN DE OPIOIDES

Una revisión sistemática de la bibliografía encuentra una incidencia general de adicción hasta del 50%, mientras que en pacientes oncológicos llega al 7,7%¹⁶. En el contexto de los ensayos que evaluaban nuevas presentaciones de fentanilo de acción rápida, se apreció un 11% de pacientes con conductas aberrantes asociadas a su consumo, de los cuales <1% presentó adicción¹⁷. No obstante, puede que estas cifras infravaloren la prevalencia real de la adicción y otras conductas aberrantes. En EE.UU. las tasas de mortalidad por sobredosis relacionadas con estos fármacos se han triplicado y las urgencias relacionadas han aumentado en un 153%¹⁸.

Los problemas relacionados con la prescripción de opioides¹⁹ se pueden clasificar en:

- **Error terapéutico:** es cualquier error en la pauta de tratamiento, ya sea cometido por el paciente, el médico, el farmacéutico o cualquier persona responsable de la administración. En este apartado estarían incluidos los errores en la dosis, las interacciones con otros medicamentos, la toma de una dosis doble de forma inadvertida, la utilización del fármaco por una vía incorrecta o la administración u ofrecimiento a otra persona distinta al paciente que lo tiene prescrito.
- **Manipulación:** machacar los comprimidos para esnifarlos, calentar los parches transdérmicos o masticar los comprimidos sublinguales de fentanilo para aumentar el efecto, son algunos ejemplos de la manipulación

inapropiada de algunas de las formulaciones de analgésicos opioides.

- **Uso indebido:** este término hace referencia a cualquier uso terapéutico intencional de una forma inapropiada, sin seguir la pauta de prescripción médica e independientemente de que se hayan presentado o no efectos adversos. Incluiría, por ejemplo, aumentar la dosis del opioide sin supervisión médica para aumentar el efecto analgésico y la automedicación para tratar otros síntomas diferentes al dolor, como el insomnio.
- **Síndrome de abstinencia:** es el conjunto de síntomas y signos que aparecen cuando disminuye la concentración sanguínea del analgésico opioide (final de un intervalo de dosis, reducción de la dosis, supresión del opioide o administración de un fármaco antagonista). La sintomatología suele aparecer transcurridas 6-12 h desde la última dosis de un opioide de acción corta o tras 24-48 h de la supresión de los de acción prolongada.
- **Sobredosis:** este término implica una exposición excesiva al fármaco que provoca un cuadro de intoxicación aguda, que en algunos casos puede ser fatal. Esta exposición excesiva puede tener su origen en una sobredosificación clínica (errores en la prescripción, en la administración o en la dosificación), accidental (en caso de abuso o adicción) o intencional (intención autolítica).
- **Conductas aberrantes:** son todos aquellos comportamientos relacionados con los analgésicos opioides fuera de los límites del plan de tratamiento establecido y acordado con el paciente, que sugieren la posible existencia de un trastorno por uso de opioides. Algunos ejemplos serían:
 - Quedarse sin medicación en poco tiempo de forma repetida.
 - Solicitar recetas a varios médicos.
 - Sufrir pérdidas reiteradas de recetas.
 - Pedir frecuentemente aumentos de la dosis.
 - Aumentar la dosis sin supervisión médica.
 - Acceder a los opioides fuera del circuito oficial de medicamentos.

- Utilizar vías distintas de administración, manipulando las formas de presentación (machacar y esnifar los comprimidos, calentar los parches...).
- Acudir frecuentemente sedado o somnoliento a la consulta.
- Centrar las consultas exclusivamente en los opioides.
- Frecuentar los servicios de urgencias para solicitar más medicación.
- Rechazar los tratamientos sin opioides y/o los tratamientos no farmacológicos.
- Deterioro de las relaciones sociales, aislamiento social. Preocupación transmitida por los familiares.

- **Trastorno por uso de opiáceos:** en la última edición del Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales²⁰ los términos abuso y adicción se han englobado bajo el término único de trastornos por uso de opiáceos y para su diagnóstico se requiere la presencia de un patrón problemático de consumo que provoque un deterioro o malestar clínicamente significativo y que se manifieste al menos por dos hechos de los especificados en la tabla 2.

Son factores de riesgo para desarrollar un trastorno por uso de opioides la historia de alcoholismo o sustancias de abuso (personales o familiares), edad joven, trastorno mental y/o psiquiátrico previo, expresión emocional elevada y escasos mecanismos de adaptación²¹. También se han objetivado otros factores de riesgo expuestos en la tabla 3 procedentes de las guías canadienses del uso de opioides en DCNO²²

Identificar qué pacientes tienen riesgo de mal uso de opioides resulta un reto, tanto en dolor crónico como en dolor oncológico, de ahí la necesidad de herramientas que determinen este riesgo, como el SOAPP (Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain)²³, no validado en pacientes oncológicos, pero que demuestra ser un buen predictor de conductas aberrantes.

Tabla 2. Criterios diagnósticos para el trastorno por uso de opioides (DSM-5)

1. Consumo frecuente de cantidades superiores o durante más tiempo del previsto
2. Deseo persistente de abandonar o controlar el consumo, o fracaso en los esfuerzos por lograrlos
3. Mucho tiempo invertido en actividades relacionadas con el consumo (conseguir, consumir o recuperarse de los efectos de los opiáceos)
4. Deseo intenso o necesidad de consumo (craving)
5. Incumplimiento de los deberes fundamentales en el trabajo, la escuela o el hogar debido al consumo reiterado
6. Consumo continuado a pesar de las consecuencias negativas sociales o interpersonales
7. Abandono o reducción importante de actividades sociales, profesionales o de ocio
8. Consumo recurrente en situaciones que conllevan riesgo físico
9. Consumo mantenido a pesar de saber que sufren problemas físicos o psicológicos relacionados con el consumo
10. Tolerancia*
11. 11. Síndrome de abstinencia*

*No se considera que se cumple este criterio en aquellos individuos que solo toman opiáceos bajo supervisión médica adecuada

Tabla 3. Factores de riesgo para desarrollar un trastorno por uso de opioides

1. Paciente joven, principalmente durante el periodo de adolescencia.
2. Estar pasando por situaciones de estrés desde el punto de vista socioeconómico o emocional.
3. Antecedentes personales o familiares de abuso de sustancias.
4. Antecedentes personales de problemas sociales (trabajo, familia, amigos).
5. Antecedentes de problemas de ámbito legal, preferentemente si se asocian con el abuso de sustancias (alcohol u otras drogas).
6. Contacto con personas o entornos usuarios de drogas.
7. Antecedentes de trastornos del ánimo, como depresión o ansiedad.
8. Interés habitual de practicar conductas de riesgo en búsqueda de emociones.
9. Grandes fumadores.

Una versión abreviada de este, el SOAPP-SF²⁴, cuestionario con 5 ítems, sencillo y de fácil aplicación fue empleada para un estudio que se realizó en pacientes con cáncer, encontrando un 29% de riesgo: se trataba de enfermos más jóvenes y sin trabajo, con historia de alcohol y tabaco en el 55%, respectivamente, y uso ilícito de drogas en el 13%. La puntuación más elevada del SOAPP-SF se asoció con dolor más intenso, mayores dosis diarias de opioides y la existencia de otros síntomas como fatiga, anorexia, malestar general, ansiedad y depresión; datos que son concordantes con la bibliografía en cuanto al riesgo de mal uso de opioides en pacientes no oncológico²⁵. Existen otras escalas, como la elaborada por el grupo de estudio de opioides canadiense también sencilla de aplicar, aunque sin validación en la población oncológica, po-

dría facilitar la detección pacientes en riesgo por mal uso de opioides²².

Como se señaló anteriormente, el tratamiento no debe ser solo analgésico, sino que precisa un abordaje multidisciplinar en cada una de sus dimensiones (física, psicológica, social y espiritual), con especial interés en el manejo de la ansiedad y la depresión con fármacos y psicoterapia. Esta intervención paliativa y global conseguirá una reducción en la dosis de opioides requerida y en la aparición de este tipo de conductas anómalas²⁶. Las estrategias terapéuticas de Gourlay y Heit²⁷ para pacientes con dolor crónico y riesgo de mal uso de opioides han sido adaptadas a los pacientes oncológicos por el grupo de Koyyalagunta²⁸ y se recogen en la tabla 4.

Tabla 4. Estrategias para gestión de riesgos en el tratamiento del dolor por cáncer

- Diagnóstico diferencial y evaluación: tipo de dolor y comorbilidades (ansiedad y depresión, historia psicosocial)
- Detección de abuso de sustancias y factores de riesgo para conductas aberrantes: SOAPP-SF y CAGE
- Consentimiento informado y contrato terapéutico: peligros de uso a largo plazo y comportamientos anómalos, efectos adversos de los opioides
- Tratamiento con opioides: titulación de dosis hasta el efecto analgésico teniendo en cuenta conductas adictivas previas o tolerancia, una rotación de opioides si hay mal control
- Fármacos coadyuvantes y terapia intervencionista: antidepresivos y ansiolíticos, bloqueos nerviosos o analgesia intratecal
- Soporte multidisciplinar: psicoterapia y técnicas de relajación, medicación psicotrópica para la ansiedad y depresión, toma anticipada de decisiones y apoyo familiar
- Consultas ambulatorias frecuentes (o llamadas telefónicas) y pruebas aleatorias de detección de sustancias en orina, recuento de pastillas, etc.
- Monitorización del dolor y la funcionalidad: reevaluar las “cuatro A” de la terapia analgésica (analgesia, actividad, reacciones adversas, comportamiento aberrante)
- Documentación (protección legal): historia clínica, evolución y plan terapéutico, «red flags» acerca de conductas aberrantes del paciente
- Estrategia de salida y las preocupaciones éticas

IV. TRATAMIENTO DE LOS TRASTORNOS RELACIONADOS CON EL USO DE OPIOIDES

En cuanto al abordaje de los trastornos relacionados con el uso de opioides prescritos por personal sanitario, el mejor tratamiento es la prevención. Los equipos de Atención Primaria, previamente formados, constituyen un entorno privilegiado para ofrecer este asesoramiento y formación²⁹. Una vez establecido el trastorno por uso de opioides, debe ser tratado de forma integral e individualizada, combinando medidas farmacológicas y no farmacológicas: Terapia cognitiva conductual y medidas sociales.

El tratamiento farmacológico se puede realizar de tres formas:

1. Basado en la abstinencia: consiste en la desintoxicación del opioide prescrito seguido de un programa de deshabitación libre de drogas guiado por un centro de atención a adicciones. Se considera la intervención menos efectiva (mayor riesgo de recaídas y mayor mortalidad), sobre todo si no se incluyen las intervenciones psicosociales. Podría utilizarse en caso de que el paciente prefiera esta opción o tenga una historia corta de abuso

de los opioides, valorando la necesidad de desintoxicación en régimen hospitalario.

2. Tratamiento estructurado con opioides: este tratamiento consiste en continuar administrando opioides (diferentes a metadona o buprenorfina) con una supervisión estrecha y bajo unas condiciones preestablecidas y consensuadas con el paciente para minimizar el uso indebido, desde el primer nivel asistencial.

Debe incluir al menos:

- a) la firma de un contrato terapéutico;
- b) intervalos frecuentes de dispensación de las recetas (1-2 veces por semana);
- c) revisiones frecuentes (2-4 veces al mes); y
- d) programas de educación del paciente.

También sería recomendable valorar la posibilidad de que la medicación opioide sea controlada y administrada por familiares u otras personas responsables e, incluso, la realización de controles toxicológicos periódicos de orina para detectar el consumo del opioide prescrito y de otras drogas. En estos pacientes podría intentarse una rotación a un opioide de distinto grupo, siendo de elección la morfina, ya que es el opioide potente con

mayor experiencia de uso y el más coste-efectivo²⁹.

La mejor opción es la retirada lenta y progresiva del opioide hasta suprimirlo, buscando otras alternativas farmacológicas sin opioides y terapias no farmacológicas para el tratamiento del dolor. La velocidad y la duración del periodo de retirada se ajustarán a la respuesta del paciente, para minimizar los síntomas de abstinencia.

Una pauta adecuada para el proceso de retirada de un opioide consiste en disminuir aproximadamente un 10% de la dosis de partida cada una o dos semanas, o un 25% de la dosis cada tres o cuatro semanas. Una vez alcanzada una dosis que corresponda a un tercio de la dosis de partida, la reducción será más lenta (5 mg o menos cada 2-4 semanas). Si definitivamente fracasa este tratamiento estructurado, está indicada la derivación preferente a un servicio de adicciones.

3. Tratamiento asistido con medicación: consiste en la prescripción de cantidades controladas de fármacos opioides de acción prolongada dentro de un programa integral de tratamiento que incluya intervenciones psicosociales, desde una unidad de atención a adicciones.

Una vez analizado el balance beneficio/riesgo y establecida la necesidad de instaurar el tratamiento de deshabituación, deberemos planificar el mismo en base a los siguientes aspectos: tipo de fármaco opioide y dosis recibida, duración del tratamiento, consumo simultáneo de drogas ilegales, apoyo sociofamiliar, predisposición al proceso, comorbilidad psiquiátrica y preferencias del paciente. Clásicamente en nuestro país se han utilizado tres fármacos opiáceos en este tipo de tratamientos:

- a) naltrexona (antagonista),
- b) metadona (agonista puro)
- c) buprenorfina/naloxona (agonista parcial).

Está claramente demostrada la eficacia de los tratamientos con agonistas mientras que la evidencia con naltrexona es débil³².

En cuanto a la efectividad de estos tratamientos en pacientes con trastorno por uso de opioides de prescripción, actualmente el grado de evidencia es bajo/moderado³³ pero la mayoría de las guías actuales los recomiendan como la opción más favorable^{34,35}. La metadona tiene una mayor experiencia de uso y parece mostrar mejores índices de retención en tratamiento, mientras que la buprenorfina/naloxona tiene un perfil de seguridad más favorable y es una opción eficaz y rentable³⁶. Mientras no se forme adecuadamente a otros profesionales, la conversión de la dosis de cualquier opioide a las equivalentes de metadona o buprenorfina/naloxona solo la deben realizar expertos en el tratamiento de estos fármacos, por lo que estos tratamientos, por el momento, deben llevarse a cabo en los servicios especializados en adicciones.

De la misma forma que ocurre con la heroína, no existe ninguna tabla equianalgésica fiable que nos permita calcular la dosis exacta de metadona o buprenorfina/naloxona equivalente a una dosis determinada de cualquier analgésico opioide. Lo más prudente es comenzar el tratamiento con una dosis baja del fármaco sustitutivo e ir ajustando la misma según el criterio clínico, el bienestar del paciente y la necesidad de dosis de rescate. La mayoría de los pacientes se benefician de la dosificación del sustitutivo repartida en dos o tres tomas al día. La inducción de metadona y buprenorfina/naloxona, en la gran mayoría de las ocasiones, podrá realizarse en régimen ambulatorio. Si fuera preciso un ingreso hospitalario, dependiendo del perfil de cada paciente, podría realizarse en medicina interna, planta de salud mental o unidad de anestesia.

En pacientes con trastornos por uso de opioides prescritos se recomienda comenzar siempre con dosis bajas de metadona (15-20 mg/día, repartidas en una o dos tomas diarias). Se valorará al paciente cada 24-48 h, ajustando la dosis de metadona al alza (no aumentar más del 30-50% de la dosis de partida) o a la baja, según el criterio clínico y la respuesta del paciente, y al mismo tiempo se irá disminuyendo la dosis diaria del opioide de abuso en un 30-50%, retirándolo en 3-4 días. Hasta alcanzar la dosis estable de metadona es adecuado utilizar analgésicos no opiáceos para el tratamiento del dolor.

La buprenorfina es un agonista opioide parcial, con propiedades agonistas o antagonistas dependiendo de la presencia o ausencia de otros opioides en el organismo. Por este motivo, es necesario esperar un tiempo tras la última dosis del opioide del que se abusa para no precipitar un síndrome de abstinencia. No debería iniciarse la inducción hasta que no se objetiven signos y síntomas de abstinencia leves/moderados, que pueden evaluarse con la Escala Clínica de Abstinencia a Opiáceos (Clinical Opiate Withdrawal Scale³⁷). Los comprimidos de buprenorfina/naloxona (2/0,5 mg y 8/2 mg) se administran por vía sublingual, e igualmente iniciamos con dosis bajas (4 mg/1 mg) y se realiza una titulación estrecha en función de la respuesta clínica hasta alcanzar la dosis de mantenimiento, habitualmente comprendida entre 8 mg/2 mg-16 mg/4 mg.

En todos los casos es aconsejable la firma de un contrato terapéutico que incluya información sobre el tratamiento que se va a realizar, unas normas generales y las normas específicas de cada servicio. El seguimiento del paciente y su tratamiento debería ser realizado por los especialistas de cada servicio, en estrecha coordinación: Médico de Familia, especialistas de la Unidad del dolor y de los Centros de atención de adicciones.

V. CONCLUSIONES

1. El fentanilo de liberación inmediata está indicado en el tratamiento del dolor irruptivo en pacientes mayores de 18 años con dolor oncológico que están recibiendo tratamiento de mantenimiento durante una semana o más con opioides (como mínimo 60 mg de morfina diarios por vía oral, 25 mcg/h de fentanilo transdérmico, 30 mg de oxiconona por vía oral al día, 8 mg de hidromorfona vía oral al día o una dosis equipotente de otro opioide). Queda excluido su uso en el tratamiento del dolor crónico no oncológico (fibromialgia, cefaleas, artropatías), en pacientes que no tengan un tratamiento de base con opioides mayores, así como en pacientes con riesgo de abuso y adicción o conducta de riesgo.
2. La prescripción segura y eficiente de opioides mejora cuando se realiza un cribado y una estratificación de posibles riesgos y este se incluye en el plan terapéutico, que debe hacerse evaluando el dolor desde su perspectiva multidimensional con intervenciones psicosociales, lo cual es complicado por la ausencia de especialistas en esta materia en atención primaria (psicólogos clínicos), lo que dificulta un tratamiento integral.
3. Los problemas relacionados con los analgésicos opioides son cada vez más frecuentes, de modo que los médicos de atención primaria y otros especialistas prescriptores deberían formarse adecuadamente para la detección y adecuado abordaje los mismos, así como mejorar el trabajo en equipo con las unidades de atención a adicciones.

BIBLIOGRAFÍA

1. Guerra de Hoyos JA et al. Dolor crónico no oncológico. PAI 2ªed. 2014. [internet] [consultado 30 Nov 2019]. Disponible en: https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/salud_5af1956f88676_dolor_cronico_julio_2014.pdf
2. Berrocoso Martínez A, de Arriba Muñoz L, Arcega Baraza A, Adriana. Management of chronic non-malignant pain. Revista Clínica de Medicina de Familia. 2018; 11(3): 154-159. [Recuperado en 04 de diciembre de 2019]: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2018000300154&lng=es&tlng=en.
3. semFYC. Documento de consenso. La atención al paciente con dolor crónico no oncológico (DCNO) en atención primaria (AP). Disponible en: <https://www.semfyec.es/wp-content/uploads/2016/06/DOCUMENTO-CONSENSO-DOLOR-17-04-A.pdf>
4. Calabozo B. 9 pasos para el éxito en la prescripción de opioides en dolor crónico no oncológico. Portal del Medicamento: Sanidad de Castilla y León (Sacyl); 2018. <https://www.saludcastillayleon.es/portalmedicamento/es/terapeutica/ojo-markov/9-pasos-exito-prescripcion-opioides-dolor-cronico-on-14f8a0>
5. Pérez Villaroya JC. (27 de noviembre de 2017). ¿Sobreutilización de opioides en el dolor crónico no oncológico? [mensaje en un blog]. Recuperado de <https://guiaterapeutica.wordpress.com/2017/11/27/sobre-utilizacion-de-opioides-en-el-dolor-cronico-no-oncologico/>
6. Rosenquist EWK. Overview of the treatment of chronic non-cancer pain. In: Post TW, ed. UpToDate. Waltham

- (MA): UpToDate; 2019. [internet] [consultado 30 Nov 2019]. Disponible en: www.uptodate.com
7. Rosenquist R. Use of opioids in the management of chronic non-cancer pain. In: Post TW, ed. UpToDate. Waltham (MA): UpToDate; 2019. [internet] [consultado 30 Nov 2019]. Disponible en: www.uptodate.com
 8. Fentanilo de liberación inmediata: Importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas. AEMPS Nota Informativa MUH (FV) 5/2018. https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2018/ni-muh_fv_5-2017-fentanilo/
 9. AEMPS. Ficha técnica de fentanilo en comprimidos sublinguales. [internet] [consultado 30 Nov 2019]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/70504/70504_ft.pdf
 10. CADIME: Dolor crónico no oncológico: Tratamiento farmacológico. Bol Ter Andaluz. 2015; 30(4) [internet] [consultado 30 Nov 2019]. Disponible en: https://cadime.es/images/documentos_archivos_web/BT_A/2015/CADIME_BTA_2015_30-4.pdf
 11. Posible confusión en la prescripción y dispensación entre los medicamentos Pecfent e Instanyl. AEMPS Nota Informativa MUH (FV) 3/2013. https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2013/docs/NI-MUH_03-2013-pecfent-instanyl.pdf
 12. Socidrogalcohol, semFYC, FAECAP, SECPAL. Guía de consenso para el buen uso de analgésicos opioides. Gestión de riesgos y beneficios. Valencia: Socidrogalcohol; 2017. [internet] [consultado 30 Nov 2019]. Disponible en: http://www.pnsd.msssi.gob.es/profesionales/publicaciones/catalogo/bibliotecaDigital/publicaciones/pdf/2017_GUIA_Buen_uso_opioides_Socidrogalcohol.pdf
 13. Busse J, Craigie S, Juurlink D, Buckley DN, Wang L, et al. Guideline for opioid therapy and chronic noncancer pain. CMAJ. 2017; 189(18): E659-66. Disponible en: <http://www.cmaj.ca/content/189/18/E659.full.pdf+html>
 14. Dowell D, Haegerich TM, Chou R. CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain — United States, 2016. MMWR Recommendations and Reports. 2016; 65: 1. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/rr/pdfs/rr6501e1.pdf>
 15. Curso “Manejo del dolor crónico. Evaluación y tratamiento”, 2016. Antonio Ortega Morell, médico del Equipo de Soporte de Cuidados Paliativos, Área Sanitaria Norte de Málaga.
 16. Hojsted J, Sjogren P. Addiction to opioids in chronic pain patients: a literature review. Eur J Pain. 2006; 11:490-518.
 17. Passik SD, Messina J, Golsorkhi A, Xie F. Aberrant drug-related behavior observed during clinical studies involving patients taking chronic opioid therapy for persistent pain and fentanyl buccal tablet for breakthrough pain. J Pain Symptom Manage. 2011;41:116-25
 18. Kerridge BT, Saha TD, Chou SP, Zhang H, Jung J, Ruan WJ, et al. Gender and nonmedical prescription opioid use and DSM-5 nonmedical prescription opioid use disorder: Results from the National Epidemiologic Survey on Alcohol and Related Conditions – III. Drug Alcohol Depend. 2015; 156:47–56.
 19. Smith SM, Dart RC, Katz NP, Paillard F, Adams EH, Comer SD, et al. Classification and definition of misuse, abuse, and related events in clinical trials: ACTTION systematic review and recommendations. Pain. 2013; 154:2287–96.
 20. Asociación Americana de Psiquiatría. Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales (DSM-5). 5.ª Ed. Arlington, VA: Asociación Americana de Psiquiatría; 2014.
 21. Boscarino JA, Rukstalis M, Hoffman SN, Han JJ, Erlich PM, Gerhard GS, et al. Risk factors for drug dependence among outpatients on chemical coping vs. pseudoaddiction in cancer pain opioid therapy in a large US healthcare system. Addiction. 2010; 105:1776-82.
 22. Canadian Guideline for Safe and Effective Use of Opioids for Chronic Non-Cancer Pain. Canada: National Opioid Use Guideline Group (NOUGG); 2010. Version 5.6.
 23. Akbik H, Butler SF, Budman SH, Fernandez K, Katz NP, Jamison RN. Validation and clinical application of the Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain (SOAPP). J Pain Symptom Manage. 2006; 32:287-93.
 24. Koyyalagunta D, Bruera E, Aigner C, Nusrat H, Driver L, Novy D. Risk Stratification of Opioid Misuse among Patients with Cancer Pain Using the SOAPP-SF. Pain Med. 2013;14:667-75
 25. González Gragera MB et al. Dolor oncológico de difícil control y papel del fentanilo intranasal con pectina. Adicción frente a pseudoacción. Med Paliat. 2015; 22(Supl.1):20-26.
 26. Maltoni M. Opioids, pain and fear. Ann Oncol. 2008; 19:5-7.
 27. Gourlay DL, Heit HA. Pain and addiction: Managing risk through comprehensive care. J Addict Dis. 2008; 27:23-30.
 28. Koyyalagunta D, Burton A, Perez Toro M, Driver L, Novy D. Opioid abuse in cancer pain: report of two cases and presentation of an algorithm of multidisciplinary care. Pain Physician. 2011; 14:E361-71.
 29. Enche Ruiz AI. Uso problemático de los analgésicos opioides de prescripción: clasificación y tratamientos eficaces. Med Clin (Barc). 2019;152(11):458–465

30. Álvarez JA, Calvete S, Fernández Marcote RM et al. Guía de consenso para el buen uso de analgésicos opioides. Gestión de riesgos y beneficios. Valencia: Sociedadroalcohol, semFyC, FAECAP, SECPAL, 2017.
31. Uptodate. Waltham Saitz R; 2019 (actualizado 16 de mayo de 2019, acceso 7 de diciembre del 2019). Approach to treating opioid use disorder. Disponible en: www.uptodate.com.
32. Smith Conery H. Medication-assisted treatment of opioid use disorder: review of the evidence and future directions. *Harv Rev Psychiatry*. 2015; 23:63–75.
33. Nielsen S, Larance B, Degenhardt L, Kehler C, Lintzeris N. Opioid agonist treatment for pharmaceutical opioid dependent people. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016, <http://dx.doi.org/10.1002/14651858.CD011117.pub2>. Issue 5. Art. No.: CD011117.
34. Busse JW, Craigie S, Juurlink DN, Buckley DN, Wang L, Couban RJ, et al. Guideline for opioid therapy and chronic noncancer pain. *CMAJ*. 2017; 189:E659–66.
35. Dowell D, Haegerich TM, Chou R. CDC Guideline for prescribing opioids for chronic pain – United States, 2016. *JAMA*. 2016; 315:1624–45.
36. CADTH -Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health-. Buprenorphine/Naloxone Versus Methadone for the Treatment of Opioid Dependence: A Review of Comparative Clinical Effectiveness, Cost-Effectiveness and Guidelines [consultado 3 Sep 2018]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0089424/pdf/PubMedHealthPMH0089424.pdf>; 2016.
37. Wesson DR, Ling W. The Clinical Opiate Withdrawal Scale (COWS). *J Psychoactive Drugs*. 2003; 35:253-9

ANEXO I

SOAPP® Version 1.0 – SF

The Screener and Opioid Assessment for Patients with Pain (SOAPP)® is a tool for clinicians to help determine how much monitoring a patient on long-term opioid therapy might require. Physicians remain reluctant to prescribe opioid medication because of concerns about addiction, misuse, and other aberrant medication-related behaviors, as well as liability and censure concerns. Despite recent findings suggesting that most patients are able to successfully remain on long-term opioid therapy without significant problems, physicians often express a lack of confidence in their ability to distinguish patients likely to have few problems on long-term opioid therapy from those requiring more monitoring.

SOAPP® version 1.0-SF is a quick and easy-to-use questionnaire designed to help providers evaluate the patients' relative risk for developing problems when placed on long-term opioid therapy. Version 1.0-SF is:

- A brief paper and pencil questionnaire
- Developed based on expert consensus regarding important concepts likely to predict which patients will require more or less monitoring on long-term opioid therapy

(content and face valid).

- Preliminary reliability data (coefficient α) from 175 patients chronic pain patients.
- Preliminary validity data from 100 patients (predictive validity).
- Simple scoring procedures 5 items.
- 5 point scale.
- <5 minutes to complete.
- Ideal for documenting decisions about the level of monitoring planned for a particular patient or justifying referrals to specialty pain clinic.
- The SOAPP® is for clinician use only. The tool is not meant for commercial distribution.
- The SOAPP® is NOT a lie detector. Patients determined to misrepresent themselves will still do so. Other clinical information should be used with SOAPP® scores to decide on a particular patient's treatment.
- The SOAPP® is NOT intended for all patients. The SOAPP® should be completed by chronic pain patients being considered for opioid therapy.

It is important to remember that all chronic pain patients deserve treatment of their pain. Providers who are not comfortable treating certain patients should refer those patients to a specialist.

SOAPP® Version 1.0 – SF questionnaire

Name: _____ Date: _____

The following are some questions given to all patients at the Pain Management Center who are on or being considered for opioids for their pain. Please answer each question as honestly as possible.

This information is for our records and will remain confidential. Your answers alone will not determine your treatment. Thank you.

Please answer the questions below using the following scale:

0 = Never, 1 = Seldom, 2 = Sometimes, 3 = Often, 4 = Very Often

1. How often do you have mood swings?	0	1	2	3	4
2. How often do you smoke a cigarette within an hour after you wake up?	0	1	2	3	4
3. How often have you taken medication other than the way that it was pre-scribed?	0	1	2	3	4
4. How often have you used illegal drugs (for example, marijuana, cocaine, etc.) in the past five years?	0	1	2	3	4
5. How often, in your lifetime, have you had legal problems or been arrested?	0	1	2	3	4

Please include any additional information you wish about the above answers. Thank you

The five questions that make up the SOAPP V.1-SF have been empirically identified as predicting aberrant medication-related behavior six months after initial testing. To score the SOAPP V.1-SF, add the ratings of the all the questions:

A score of 4 or higher is considered positive.

Sum of Questions	SOAPP® Indication
> or = 4	+
< 4	-

WHAT DOES THE SHORT FORM CUTOFF SCORE MEAN?

In general, there is a trade off between the length of a questionnaire and its accuracy as a screener.

Thus, to achieve a shorter form, one must live with poorer sensitivity and specificity. Naturally, the question becomes, “how much accuracy is traded for a shorter form?” The table below compares the Standard 14-item statistics with those of the SOAPP V.1-SF. In our view, while these parameters are clearly not as good as for the full 14-item scoring, the reduction in sensitivity, specificity, positive and negative predictive values and likelihood ratios suggests that the five-item version retains most of the predictive validity of the Standard SOAPP version. As with any screener, the scores above a cutoff will

necessarily include a number of patients that are not really at risk. Scores below the cutoff will, in turn, miss a number of patients at risk. A screening measure like the SOAPP generally endeavors to minimize the chances of missing high-risk patients. This means that patients who are truly at low risk may still get a score above the cutoff. The values in the table show that the SOAPP short form, like the Standard SOAPP, is a sensitive test. This confirms that the SOAPP is better at identifying who is at high risk than identifying who is at low risk. Clinically, a score of 4 or higher will identify 86% of those who actually turn out to be at high risk (compared to 91% for the 14-item version). The Negative Predictive Values for a cutoff score of 4 is .85, which means that most people who have a negative SOAPP are likely at low-risk. Finally, the Positive likelihood ratio suggests that a positive

SOAPP score (at a cutoff of 4) is more than two and half times (2.59 times) as likely to come from someone who is actually at high risk (compare with 2.94 for the Standard SOAPP). Note that, of these statistics, the likelihood ratio is least affected by prevalence rates. All this implies that by using a cutoff score of 4 will ensure that the provider is least likely to miss someone who is really at high risk. However, one should remember that a low SOAPP score

suggests the patient is really at low-risk, while a high SOAPP score will contain a larger percentage of false positives (about 33%), while at the same time retaining a large percentage of true positives. The SOAPP is less good at identifying who is not at-risk. Thus, the SOAPP V1-SF appears to strike a reasonable balance between length and ability to detect future aberrant behavior.

SOAPP Version	SOAPP Cutoff Score	Sensitivity	Specificity	Positive Predictive Value	Negative Predictive Value	Positive Likelihood Ratio	Negative Likelihood Ratio
Short Form	Score 4 or above	.86	.67	.69	.85	2.59	.20
Standard	Score 7 or above	.91	.69	.71	.90	2.94	.13

ANEXO II

Valoración del Riesgo de abuso de opiáceos.
Canadian Guideline for Safe and Effective Use of Opioids for Chronic Non-Cancer Pain.

Canada: National Opioid Use Guideline Group (NOUGG); 2010 April 30. Version 5.6. Available from:

<http://nationalpaincentre.mcmaster.ca/opioid/>.

	Mujeres	Hombres
1. Historia familiar de abuso de sustancias		
• Alcohol	1	3
• Drogas ilegales	2	3
• Prescripción de drogas	4	4
2. Historia personal de abuso de sustancias		
• Alcohol	3	3
• Drogas ilegales	4	4
• Prescripción de drogas	5	5
3. Edad (entre 16-45 años)	1	1
4. Historia de abuso sexual en la preadolescencia.	3	0
5. Enfermedad psicológica		
• Alteración por déficit de atención	2	2
• Conductas obsesivo-compulsivas o psicosis bipolar, esquizofrenia	2	2
• Depresión	1	1
Total		
Bajo riesgo: 0-3 Riesgo moderado: 4-7 Alto riesgo: ≥8		

Una visión general de los medicamentos biosimilares

Rodríguez González A^{1*}, Esteban Bueno G^{2*}

¹ Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. UGC Torrox.AGS Este de Málaga-Axarquía. Servicio Andaluz de Salud

² Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. UGC Almería Periferia. Distrito Sanitario Almería. Servicio Andaluz de Salud

* Grupo de trabajo SAMFyC Genética Clínica y Enfermedades Raras

Aceptado para publicación el 03-03-2020

Palabras clave:

Medicamentos biosimilares, Atención Primaria, Eficiencia. Biosimilar Pharmaceuticals, Primary Care, Efficiency.

Los medicamentos biosimilares son utilizados en la práctica clínica habitual tanto en atención hospitalaria como en atención primaria. A pesar de su frecuente uso todavía existe mucho desconocimiento en los biosimilares y su manejo¹. En Atención Primaria los más utilizados son la enoxaparina sódica y la insulina glardina.

Los medicamentos biosimilares son medicamentos de producción biológica muy similares al original, fabricados tras expiración de la patente del medicamento de referencia.

Desde el año 2007 se han autorizado numerosos medicamentos biosimilares en España, 15 principios activos que han sido aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (AEMPS) e incluidos por el Ministerio de Sanidad en las prestaciones farmacéuticas^{2,3} (Tabla).

Los medicamentos biológicos son obtenidos a partir de organismos vivos, son producidos principalmente por biotecnología. Son por tanto medicamentos de producción más compleja que consiguen ser copias del original pero con pe-

queñas variaciones en su estructura, variaciones que se producen incluso en diferentes lotes del medicamento original y que no influyen en su calidad, seguridad ni eficacia. Esta similitud y no ser copias idénticas es una de las principales diferencias entre un biosimilar y un medicamento genérico⁴.

Los biosimilares aprobados por la Agencia Europea del Medicamento son medicamentos que se ha comprobado que tienen las mismas propiedades físicas, químicas y biológicas y los mismos efectos clínicos que los medicamentos de referencia. El proceso de fabricación de un biosimilar requiere la realización de ensayos clínicos de comparabilidad con el medicamento biológico de referencia y se aplican las mismas normas estrictas de calidad, seguridad y eficacia.

En el caso de los medicamentos genéricos al ser moléculas más simples es posible obtener exactamente la misma molécula por lo que no precisan ensayos clínicos de eficacia sino la demostración de bioequivalencia⁵.

La mayoría de los biosimilares son moléculas grandes por tanto con mayor riesgo de inmunogenicidad, riesgo compartido en todos los medicamentos biológicos y que requieren mayor observación de posibles reacciones adversas y

que conllevan un seguimiento especial. Todos los medicamentos biológicos son sometidos a seguimiento adicional desde su aprobación, seguimiento referenciado con el símbolo del triángulo invertido de color negro en el envase⁶.

Los medicamentos biosimilares podrían ser intercambiables, la Agencia Europea del Medicamento deja sin embargo esta regulación a las diferentes agencias nacionales. Este intercambio sin embargo debería hacerse bajo razones justificadas y basadas en la evidencia, decisión conjunta entre el médico prescriptor y el paciente y considerando las circunstancias particulares de éste^{7,8}. En España los medicamentos biosimilares no son actualmente sustituibles por el farmacéutico.

Los biosimilares son por tanto medicamentos seguros y una opción recomendable que tienen como ventaja que propicia el acceso a estos me-

dicamentos biológicos que gozan de una alta calidad. El menor precio de estos biosimilares favorece la sostenibilidad del sistema sanitario público y por tanto logra poder tratar a más enfermos y estimular la investigación y la competencia farmacéutica⁹.

Por último debemos siempre tener en cuenta que para una buena prescripción de los biosimilares es importante aclarar al paciente cualquier duda relativa a la seguridad de estos medicamentos. Debemos también saber escuchar, proporcionar información sencilla y relevante, anticiparnos a las dificultades en su uso y establecer un seguimiento¹⁰.

Debemos proporcionar información y seguridad al paciente que en gran medida viene dada por nuestro conocimiento y experiencia de los biosimilares¹¹.

Tabla. Medicamentos Biosimilares en España

PRINCIPIO ACTIVO	BIOSIMILAR-FECHA DE AUTORIZACIÓN	REFERENCIA
Adalimumab	Amgevita®(2018), Hulio®(2018), Hyrimoz®(2018), Idacio®(2019), Imraldi®(2018)	Humira®
Condroitina sulfato sodio	Condrotin Sulfato Kern Pharma®(2015), Condrotina Sulfato Abamed(2015)	Condrosulf®
Enoxaparina sódica	Enoxaparina Rovi®(2018), Hepaxane®(2018), Inhixa®(2018).	Clexane®
Epoetina alfa	Binocrit®(2008)	Eprex®
Epoetina Dseta	Retacrit®(2008)	Eprex®
Etanercept	Benepali®(2016), Erelzi®(2017)	Enbrel®
Filgrastim	Accofil®(2015), Nivestim®(2010), Zarzio®(2009)	Neupogen®
Folitropina alfa	Bemfol®(2014), Ovaleap®(2015)	Gonal-F®
Infliximab	Flixabi®(2016), Inflectra®(2014), Remsima®(2014), Zessly®(2018)	Remicade®
Insulina Glardina	Abasaglar®(2016)	Lantus®
Pegfilgrastim	Pelmeg®(2018), Pelgraz®(2018), Ziextenzo®(2019)	Neulasta®
Rituximab	Rixathon®(2017), Truxima®(2017)	Mabthera®
Somatotropina recombinante	Omnitrope®(2014)	Genotropin®
Teriparatida	Movymia®(2019), Terrosa®(2019)	Forsteo®
Trastuzumab	Herzuma®(2018), Kanjinti®(2018), Ogivri®(2019), Ontruzant®(2018), Trazimera®(2018)	Herceptin®

Datos de la AEMPS, marzo 2020.

BIBLIOGRAFÍA

1. Micó-Pérez RM, Payares-Herrera C, Palomo-Jiménez PI, Sánchez-Fierro J, Avendaño-Solá C, Llisterri-Caro JL. Conocimiento sobre los biosimilares en Atención Primaria: Un estudio de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). *Semergen*; 2018;44(6):380-388.
2. Ministerio de Sanidad, Agencia Española del Medicamento. [consultada en marzo 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
3. Rodríguez Cumplido D, Asensio Ostos C. Fármacos biológicos y biosimilares: aclarando conceptos. *Aten Primaria*. 2018; 50: 323-324.
4. Wright EE Jr, Blevins TC, Reed B, Pollom RD. Hot Topics in Primary Care: Demystifying the Differences: Follow-on Biologics, Biosimilars, and Generics. *J Fam Pract*. 2017; 66(Suppl 4): S22-7.
5. European Commission and European Medicines Agency. Biosimilars in the EU. Information guide for health care professionals. [consultada marzo 2020]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_es.pdf
6. Medicamentos sujetos a seguimiento adicional. Ministerio de Sanidad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Mayo 2013. [consultada en marzo de 2020]. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/seguimiento_adicional.pdf
7. Sociedad Española de Farmacología Clínica. Posicionamiento sobre identificación, intercambiabilidad y sustitución de medicamentos biosimilares; 2015. [consultada en marzo 2020]. Disponible en: <http://www.sefc.org/images/documentos/intercambiabilidad%20biosimilares.pdf>
8. McKinnon RA, Cook M, Liauw W, et al. Biosimilarity and Interchangeability: Principles and Evidence: A Systematic Review. *Bio Drugs*. 2018; 32:27-52.
9. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el sistema nacional de salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos. 11 de abril de 2019. [consultada en marzo de 2020]. Disponible en : <https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/PlanAccionSNSmedicamentosReguladoresMercado.pdf>
10. Moore P, Gómez G, Kurtz S, Vargas A. La comunicación médico-paciente: ¿cuáles son las habilidades efectivas? *Rev Med Chile*. 2010; 138: 1047-1054.
11. European Commission and European Medicines Agency. Biosimilars in the EU. Information guide for patients. [consultada en marzo de 2020]. Disponible en : <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26643>.

Deprescripción. Más allá del uso racional del medicamento

Montero Carrera J

Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria
Unidad de Gestión Clínica de Urgencias y Emergencias de
Atención Primaria. Área de Gestión Sanitaria Norte de
Huelva. Servicio Andaluz de Salud

Aceptado para publicación el 17-04-2020

La *deprescripción* se define como la retirada supervisada por un profesional médico de fármacos inapropiados^(1,2); si bien puede admitir otros matices, como indica Gavilán et al.⁽³⁾ que la define como «*el proceso de desmontaje de la prescripción de medicamentos por medio de su revisión, que concluye con la modificación de dosis, sustitución o eliminación de unos fármacos y adición de otros*». Definición esta, mucho más ajustada a la realidad, más amplia y flexible que la mera retirada de fármacos.

¿POR QUÉ DEPRESCRIBIR?

Diversos factores, como la medicalización de la vida cotidiana^(4,5); la “creación de nuevas enfermedades” o “*Disease mongering*”; la práctica cada día más habitual, de una medicina defensiva⁽⁴⁾; la fragmentación de las especialidades médicas⁽⁴⁾; el continuo envejecimiento de la población y el incremento de la prevalencia de procesos crónicos; están provocando una masiva exposición de la población a los medicamentos. No hablamos de un tema menor. En el año 2016 se emitieron casi 1.000 millones de recetas⁽⁶⁾, lo que supone un gasto por habitante de 222,3€⁽⁶⁾. Las moléculas más prescritas, fueron Omeprazol, Paracetamol, Simvastatina, Ácido Acetilsalicílico y Metamizol⁽⁶⁾.

Ningún fármaco es inocuo. El estudio APEAS⁽⁷⁾, nos reveló que el 48,2% de los efectos adversos ligados a la asistencia sanitaria, se debían a fármacos. Es más, hasta un tercio de estos pacientes, terminará en el siguiente nivel asistencial a consecuencia de ello^(4,7). De todos ellos, hasta un 70% era evitable^(4,7). Estas consecuencias se hacen aún más llamativas en la población anciana a consecuencia de su concomitancia con varios procesos, el uso de múltiples medicamentos y las alteraciones fisiológicas existentes en este grupo poblacional^(4,8).

Hay constancia en múltiples estudios⁽⁹⁻¹⁸⁾, de los efectos secundarios que los fármacos pueden generar dentro de este grupo de pacientes: alteraciones en el gusto, problemas gastrointestinales incluyendo el fallo hepático, alteraciones musculoesqueléticas, síndromes geriátricos (como confusión, alteraciones cognitivas, agitación), etc. Estas consecuencias, inciden muy negativamente en su calidad de vida y disminuyendo su capacidad funcional⁽¹⁹⁻²²⁾.

La persistencia en el tiempo de varios procesos, característica entre los pacientes ancianos, y los factores ya referidos, suelen generar con gran frecuencia, el fenómeno de la polimedicación^(19,21,23,24). Así, los mayores de 65 años, siendo el 10-13% de la población, suponen el consumo del 25-50% de los fármacos prescritos^(19,21,23,24). La

polimedicación puede definirse de forma cualitativa (la toma de cualquier fármaco cuya prescripción sea inadecuada); y cuantitativa (la toma concomitante de 5 o más fármacos)^(21,25). La prevalencia española de polimedicación se sitúa entre el 34,2-40,8%⁽²⁰⁾. Las consecuencias de la polimedicación son múltiples:

- Disminuye la adherencia al tratamiento^(22,26,27). Existe una relación inversamente proporcional entre el número de fármacos y el cumplimiento terapéutico, con la correspondiente pérdida de control de las diferentes patologías crónicas.
- Aparición de efectos secundarios e interacciones farmacológicas^(23,28). Destacar en este apartado lo que se denomina “Efecto cascada”^(23,28-31). Consiste en no identificar una reacción adversa medicamentosa como tal, y tratarla como un síntoma, abordando el problema con la prescripción de otro fármaco. Éste a su vez, daría lugar a un nuevo efecto adverso, que generaría una nueva prescripción y así sucesivamente.
- Incremento en las hospitalizaciones y de la morbilidad^(20-22,25,32).
- Empeoramiento en la calidad de vida percibida^(19-21,25,33).

Conscientes de todo ello, surge un nuevo tipo de prevención: la cuaternaria⁽³⁴⁻³⁶⁾. Definimos como prevención cuaternaria, al conjunto de actividades que intentan evitar, reducir y paliar el daño provocado por la intervención médica⁽³⁵⁾.

¿A QUIÉN DEPRESCRIBIR?

Cualquier paciente con tratamiento farmacológico es susceptible, pero debemos priorizar estas situaciones^(2,20,37-39):

- Pacientes polimedicados, especialmente ancianos.
- Detección de efectos adversos farmacológicos (caídas, sangrado, alteraciones cognitivas...) o presencia de interacciones conocidas.
- Fármacos que no han demostrado eficacia en ensayos.

- Fármacos que ya no son necesarios o adecuados por modificaciones en las características del paciente o aparición de nueva evidencia.
- Duplicidades o errores farmacológicos.
- Cambios en la expectativa de vida del paciente (enfermedad terminal, demencia avanzada, enfermedades neurodegenerativas en fase avanzada, escasa expectativa de vida).
- Petición del paciente (consensuado). No adherencia a la medicación.

¿CUÁNDO DEPRESCRIBIR?

Cualquier contacto con el paciente, puede ser el propicio para realizar un proceso de deprescripción. Sin embargo, los siguientes lo hacen necesario^(4,20,28,37):

- Presencia de cambios clínicos o vitales importantes (hospitalizaciones, ingreso en centro de asistencia sociosanitaria, situación de terminalidad, nuevos diagnósticos...).
- Renovación de tratamiento para procesos crónicos.
- Ante la aparición de nuevos síntomas o evolución de los procesos activos.
- Alertas sanitarias o interacciones conocidas.

¿QUÉ FÁRMACOS DEPRESCRIBIR?

A continuación se detalla la priorización para la retirada adecuada de los medicamentos identificados para la deprescripción^(2,40,41):

1. Hayan ocasionado efectos adversos.
2. Duplicados.
3. Sin indicación actual.
4. De uso irregular para procesos banales.
5. Indicados para reacciones adversas de fármacos retirados.
6. De riesgo.
7. Cuyo plazo esperado del beneficio supera la esperanza de vida del paciente.
8. Sin evidencia clara de eficacia.

Esta priorización adquirirá gran importancia, cuando tengamos que pactar con el paciente, los

objetivos de la deprescripción, como veremos más adelante.

¿DÓNDE REALIZAR LA DEPRESCRIPCIÓN?

La atención primaria es el lugar más idóneo para la deprescripción. Esta idoneidad viene dada sus características propias, que facilitan dicho proceso⁽²³⁾: accesibilidad, longitudinalidad, trabajo coordinado en equipo, coordinación farmacoterapéutica -al conocer las prescripciones de todas los niveles asistenciales-; el conocimiento de los fármacos más usuales y el conocimiento de las personas en todos sus aspectos y el enmarcado de su contexto sociofamiliar.

¿CÓMO DEPRESCRIBIR?

Inicialmente, advirtiéndole al paciente la duración del tratamiento, sus objetivos y su finalización,

en el momento de la prescripción⁽¹⁾. La siguiente, en el momento de la prescripción, realizándola conforme a los principios de la Prescripción Prudente^(4,28,42,43).

La Organización Mundial de la Salud (OMS), definía en 1985 el uso racional del medicamento como la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en sus dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

La evolución en el tiempo de este concepto, centrándolo en la relación médico-paciente así como en la adecuación farmacológica, es la Prescripción Prudente. Consiste básicamente en aplicar el principio esencial y universal de la actividad del médico, "*Primum non nocere*", a la actividad terapéutica cotidiana. La iniciativa se compone de 6 bloques que abarcan un total de 24 principios (tabla 1).

Tabla 1. Principios prescripción prudente

BLOQUE	PRINCIPIO
Piensa más allá de los medicamentos	1. Primero, probar con alternativas no farmacológicas 2. Buscar las causas de los problemas (y las causas de las causas) 3. Prevención y promoción, según oportunidad y prioridad 4. Esperar y ver, si puede ser
Practica una prescripción más estratégica	5. Maneja pocos medicamentos pero aprende a utilizarlos bien 6. Evita el cambio continuo a nuevos medicamentos sin tener motivos basados en la evidencia 7. Se escéptico con el tratamiento individualizado (eficacia en subgrupos) 8. Siempre que sea posible, comienza el tratamiento con un solo fármaco
Manténgase alerta ante la aparición de posibles reacciones adversas a los medicamentos	9. Ante un nuevo problema de salud, piensa en primer lugar si puede ser una reacción adversa medicamentosa 10. Informa a los pacientes sobre las reacciones adversas que pueden provocar sus medicamentos 11. Considera si no estás promoviendo y a la vez tratando un síndrome de abstinencia
Aproxímese a los nuevos medicamentos y a las nuevas indicaciones clínicas de forma prudente	12. Infórmate de los nuevos tratamientos y las nuevas indicaciones empleando fuentes fiables e independiente 13. No tengas prisa por utilizar medicamentos de reciente comercialización 14. Asegúrate de que el medicamento mejora resultados clínicos orientados al paciente en vez de variables subrogadas orientadas a la enfermedad 15. Rehúye la ampliación o extrapolación de indicaciones 16. No dejarse seducir por la elegante farmacología molecular o fisiológica de algunos fármacos (publicidad) 17. Ten precaución con la promoción selectiva de estudios

Tabla 1. Principios prescripción prudente (continuación)

BLOQUE	PRINCIPIO
Trabaja con el paciente con una agenda más discutida y compartida	18. No cedas de forma precipitada y poco crítica a las peticiones de los pacientes, especialmente con medicamentos que conocen por la publicidad 19. Ante un fracaso terapéutico, evita prescribir más fármacos sin antes comprobar la adherencia 20. Evita volver a prescribir fármacos que ya han sido administrados previamente al paciente sin obtener respuesta o que causaron efectos adversos 21. Suspende el tratamiento con fármacos innecesarios o que no están siendo efectivos 22. Respeta las dudas expresadas por los pacientes sobre sus medicamentos
Valora los efectos de forma amplia y a largo plazo	23. Piensa más allá de los beneficios inmediatos de los fármacos y valora beneficios y riesgos más a largo plazo 24. Busca oportunidades para mejorar los sistemas de prescripción y que hagan ésta más segura

Modificado de Schiff, G. D., Galanter, W. L., Duhig, J., Lodolce, A. E., Koronkowski, M. J., & Lambert, B. L. (2011). Principles of conservative prescribing. In *Archives of Internal Medicine* (Vol. 171, Issue 16, pp. 1433–1440).

Por otro lado, tras la prescripción, contamos con varias estrategias y herramientas para el proceso y que diferenciamos entre^(20,21,28,34,37):

A. Estrategias explícitas o centradas en fármacos: conocido un fármaco inapropiado en una población concreta, se revisan aquellos pacientes que lo tienen prescrito. Es una intervención útil para retirar medicamentos innecesarios, es rápida y eficiente, aunque no cuenta con el contexto del paciente y su situación sociofamiliar. Destacan los criterios Beers y los criterios STOPP/START.

Los *criterios Beers*^(20,44-47), descritos por primera vez en 1991 en Estados Unidos, incluían una lista de 30 fármacos a evitar en pacientes ancianos. A partir de las nuevas evidencias y la introducción de nuevos fármacos en el mercado, los criterios se han ido revisando y ampliando hasta los 53 criterios incluidos en la última actualización de 2019.

A pesar de ser una de las listas más conocidas, no suele utilizarse en nuestro medio. Entre sus desventajas, destacar que contiene casi un 20% de fármacos que no están disponibles en Europa⁽⁴⁸⁻⁵⁰⁾, no incluye duplicidades terapéuticas, los criterios no están organizados en un orden estructurado, existe controversia sobre los fármacos que están absolutamente contraindicados para su uso en an-

cianos-independientemente del diagnóstico-, y no contempla las posibles omisiones^(20,46).

Los *criterios STOPP/START* (*Screening Tool of older person's prescriptions/Screening tool to alert doctors to right treatment*)^(20,25,26,51-54), fueron asumidos por la *European Union Geriatric Medicine Society* y actualizados en el año 2015. Ordenada por criterios fisiológicos, reconocen 65 situaciones clínicas y tratamientos relacionados con los errores más comunes de tratamientos inadecuados que deben suspenderse (STOPP) y 22 errores de omisión de prescripciones indicadas que han demostrado mejorar los resultados clínicos (START). Como limitaciones, se ha citado que no sugiere alternativas más seguras a los fármacos inapropiados y que no aborda ciertos aspectos de prescripción adecuada^(20,46,55). Se recogen íntegramente en el Anexo I.

Otras herramientas menos conocidas son:

- *Criterios IPET* (*Improved Prescribing in the elderly tool*): surgen en Canadá en el año 2000. Esta lista incluye los 14 errores de prescripción más frecuentemente identificados entre numerosas prescripciones inadecuadas en mayores de 70 años. Se trata de una lista sencilla y corta, aunque sin organización estructural, y de uso muy limitada fuera de Canadá. Inciden espe-

cialmente sobre medicación cardiovascular, psicotrópica y AINE, mientras que otras categorías terapéuticas no están representadas^(17,46,55).

- **Listado PRISCUS:** elaborado en Alemania en 2010, incluye una lista de fármacos inapropiados en ancianos mayores de 65 años, ordenada por grupos terapéuticos. Comprende 83 medicamentos de 15 clases terapéuticas. Explica los posibles efectos por los que se debe evitar su uso, ofrece posibles alternativas y comenta las precauciones a adoptar en caso de prescribirlos^(25,56).
- **Criterios LESS-CHRON:** elaborados por un grupo de trabajo de Andalucía en 2017, esta herramienta está enfocada a pacientes con multimorbilidad. Consta de 27 criterios o situaciones clínicas susceptibles de deprescripción, ordenados por criterios fisiológicos, indicando cuáles precisan seguimiento una vez retirada la medicación^(57,58).

B. Estrategias implícitas o centradas en el paciente: se trataría de reconsiderar en un paciente concreto su régimen terapéutico, discontinuando lo innecesario y añadiendo lo preciso de una forma individualizada, según el estado del paciente y su expectativa de vida. Su principal desventaja es el requerimiento de tiempo y de tratarse de una técnica más compleja. De gran importancia, en este apartado, disponer de evidencia científica sobre los tratamientos que vamos a reevaluar, dentro del grupo de población de nuestro paciente y en su contexto clínico y sociofamiliar.

Siguiendo esta metodología, uno de los criterios implícitos más utilizados es el *Medication Appropriateness Index* (MAI)^(4,21,23,55), disponible en su versión española (esta herramienta consta de un cuestionario con 10 ítems valorados en una escala tipo likert de tres grados, con el que se mide la adecuación de cada uno de los medicamentos del paciente).

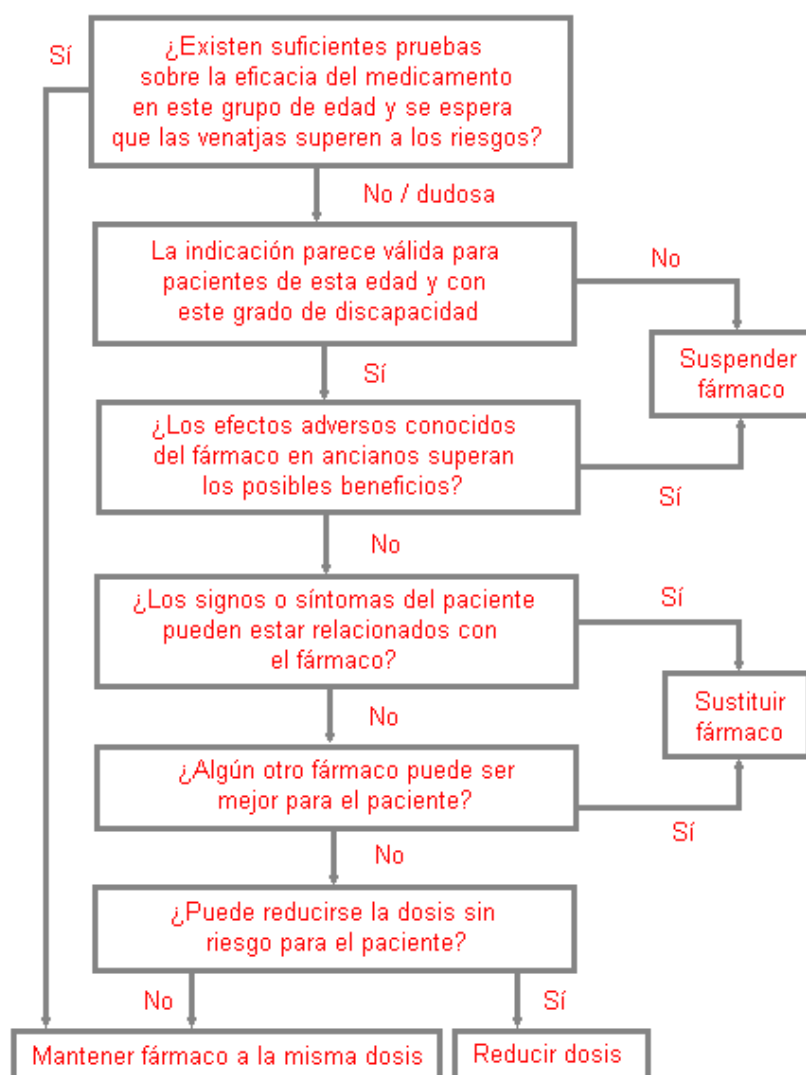
Dentro de este tipo de estrategia se siguen una serie de pasos o fases^(4,23,37):

- **Revisar:** revisar el listado de problemas y medicación activos, confrontándolos con los referidos por el paciente. Hacer uso de la técnica de “la bolsa marón”⁽³⁷⁾ (el paciente introduce en una bolsa todos los fármacos que toma). Enmarcar al paciente en su nuevo contexto psíquico, físico y sociofamiliar.
- **Analizar:** evaluar la adherencia al tratamiento e investigar la aparición de efectos secundarios, interacciones o efectos “cascada”. Valorar con el paciente metas en la atención y objetivos del tratamiento conforme a los datos obtenidos en la anterior etapa.
- **Actuar:** inicio de la deprescripción. Serán fármacos susceptibles de deprescribir los siguientes^(4,24,55):
 - a) Duplicidades.
 - b) Fármacos que hayan ocasionado alguna reacción adversa.
 - c) Fármacos implicados en un efecto “cascada”.
 - d) Fármacos que hayan superado su tiempo máximo de duración.
 - e) Fármacos sin indicación terapéutica actual.
 - f) Fármacos con poca evidencia de eficacia.
 - g) Fármacos inapropiados en determinados grupos de edad (ancianos, paliativos...).
 - h) Fármacos con dosis o pautas posológicas no adecuadas o incorrectas.
- **Acordar:** informar al paciente de los cambios propuestos. Realizar escucha activa de sus expectativas, creencias, barreras y preferencias. Adaptar los cambios y ritmo a las posibilidades planteadas junto y con el paciente (acordar con el paciente y cuidadores, de existir, mejorará los resultados de la deprescripción).
- **Monitorizar:** programar visitas de seguimiento, detectando síntomas de rebote, efectos adversos o agravamiento de la enfermedad de base. Valorar la adherencia a la deprescripción. Realizar refuerzo positivo y detectar nuevamente posibles barreras o dificultades.

Dentro de la fase de análisis, existen varias herramientas que ayudan a la evaluación sistemática de la adecuación de la medicación:

- Algoritmo de Garfinkel⁽⁵⁹⁾, utilizado en ensayos de deprescripción sin asociarse a efectos adversos. (Figura 1)
- El Índice de adecuación de prescripción (MAI)^(4,25): uno de los más conocidos aunque complejo de utilizar.
- La Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria, realizó una adaptación del MAI, con evidentes mejoras en su sencillez⁽⁶⁰⁾ (Tabla 2).
- El cuestionario Hamdy^(24,25,60). Muy sencillo de utilizar, aunque sin validación en nuestro país (Tabla 2).

Figura 1. Algoritmo de Garfinkel



Modificado de Garfinkel D, Zur-Gil S, Ben-Israel J. The war against polypharmacy: A new cost-effective geriatric-positive approach for improving drug therapy in disabled elderly people. *Isr Med Assoc J.* 2007 Jun;9(6):430–4.

Tabla 2

ALGORITMO DE REVISIÓN DE LA MEDICACIÓN SEFAP

INDICACIÓN	¿Está indicado el tratamiento para el problema de salud que presenta el paciente? ¿Tiene el paciente un problema de salud que debería ser tratado con una medicación y no lo está?
MEDICAMENTO	¿Son la dosis, pauta y duración del medicamento adecuadas? ¿El medicamento es adecuado y conveniente dadas las características del paciente?
EFFECTIVIDAD	¿Está siendo efectivo el tratamiento para el objetivo terapéutico planteado? ¿Es la alternativa más eficaz basada en la evidencia?
SEGURIDAD	¿Se ha producido o existe riesgo de reacción adversa? ¿Se ha producido o existe riesgo de interacción? ¿Hay indicios claros en el plan terapéutico de una cascada farmacológica? ¿Hay duplicidades o medicamentos contraindicados por la edad o patología?

CUESTIONARIO DE HAMDY

1. ¿La indicación para la cuál la medicación fue prescrita sigue presente?
2. ¿Hay duplicidades en la terapia farmacológica?
3. ¿El régimen terapéutico incluye medicamentos para un efecto adverso de otro medicamento? ¿Puede suspenderse el medicamento original?
4. ¿Las dosis utilizadas pueden ser subterapéuticas o tóxicas en relación con la edad del paciente o función renal?
5. ¿Hay alguna interacción significativa medicamento-medicamento o medicamento-enfermedad en este paciente?

Modificado de Amado E. Elementos básicos en el abordaje de la medicación en el paciente crónico: Información al paciente, conciliación, revisión y adherencia. Primaria SE de F de A, editor. Madrid; 2012; Boada Fernández del Campo C, Al E. Seguridad en la prescripción del paciente crónico polimedcado. Bolcan. 2012;4:1–8; Agirrezabala J, Aizpurua I, Albizuri M, Alfonso I, Armendazriz M, Bengoa A, et al. Desprescripción. Infac [Internet]. 2012;20(8):46–52.

¿QUÉ BARRERAS DIFICULTAN LA DEPRESCRIPCIÓN?

Denominamos barreras en la deprescripción a todos aquellos factores, situaciones u otros ele-

mentos que bien dependiendo del sistema, del paciente o del propio profesional, retrasan, dificultan o impiden la realización de una deprescripción adecuada^(4,21,23,37,55,61), y que se resumen en la tabla 3.

Tabla 3. Barreras asociadas a la deprescripción

BARRERAS DEL SISTEMA SANITARIO	• Receta electrónica que renueva automáticamente las prescripciones • Guías clínicas y protocolos intervencionistas • Sistemas de salud impersonales • Prescripción inducida • Prescripción asociada al acto clínico • Múltiples profesionales involucrados en la atención de un paciente
BARRERAS DEL MÉDICO	• Inercia sobreterapéutica • Educación médica centrada en el medicamento • Falta de destreza para cambio de actitudes • Reticencia al cambio de fármacos prescritos por otros médicos
BARRERAS RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE	• No discutir posibilidades de deprescripción con paciente o cuidador • No tener en cuenta la perspectiva del paciente
BARRERAS DEL PACIENTE	• Percepción de abandono • Miedos, vivencias pasadas desagradables • Resistencia a abandonar fármacos por hábito

Modificado de Villafaina Barroso A, Gavilán Moral E et. al. Pacientes polimedcados frágiles, un reto para el sistema sanitario. Inf Ter Sist Nac Salud. 2011;35(4):114–23; Agirrezabala J, Aizpurua I, Albizuri M, Alfonso I, Armendazriz M, Bengoa A, et al. Desprescripción. Infac [Internet]. 2012;20(8):46–52.

¿ES SEGURA Y EFICAZ LA DEPRESCRIPCIÓN?

Una de las preguntas más frecuentes del facultativo, antes de iniciar la deprescripción, es cuestionar su seguridad o la autoridad en deprescribir fármacos indicados por otro compañero en otro nivel asistencial. La práctica de la deprescripción no tendría sentido alguno, si no pudiéramos decir que se trata de una práctica segura^(4,19,25,37,59,62).

En la mayor parte de los casos, no vamos a encontrar ningún efecto con significancia clínica tras la retirada de los fármacos (88-90%)^(4,37,59,62), existiendo un porcentaje escaso de pacientes, en los que se debe reintroducir el fármaco retirado o la aparición de nuevos síntomas. Situaciones estas que habremos acordado con nuestro paciente, incluyendo un período de seguimiento o vigilancia, y manteniendo siempre una actitud flexible o de “puerta abierta” (siempre se pueden revertir los cambios introducidos, total o parcialmente). Podemos afirmar por tanto, que se trata de una práctica segura^(1,2,4,59).

En lo que respecta a la eficacia, los estudios muestran resultados poco concluyentes o con evidencia aún escasa para nuestro ámbito, aunque muy esperanzadores^(1,2,4,37,63-67).

Probablemente esto se deba a que los resultados son de medición compleja, a que es difícil su cuantificación en poblaciones de gran número y que la mayor parte de estos estudios, se han realizado en instituciones cerradas y casi exclusivamente, en pacientes ancianos. A pesar de ello, existe una evidencia suficiente en los siguientes aspectos^(1-3,63,67,68):

- Disminución de la prescripción potencialmente inadecuada (30-60%)⁽²⁾.
- Disminución de efectos secundarios, interacciones y efectos “cascada”.
- Incremento en la adherencia terapéutica.
- Disminución en el riesgo de caídas.

- Mejoría de la función cognitiva.
- Mejoría en la calidad de vida⁽¹⁻⁴⁾.
- Reducción en el número de hospitalizaciones y de muerte (26-38%)⁽²⁾.
- Mejoría de procesos crónicos, en caso de evidenciarse omisiones⁽⁶⁴⁾.

¿TIENE EFECTOS SECUNDARIOS LA DEPRESCRIPCIÓN?

Cualquier intervención médica, puede producir efectos adversos^(1,2,4,7,37). La deprescripción, es un acto médico, y puede generarlos, por tanto. Por ello, como hemos mencionado ya, es fundamental establecer una fase de seguimiento, en la que estaremos especialmente atentos a la aparición de estos efectos adversos^(1,2,4,23,25,37).

Los efectos adversos más frecuentes pueden ser^(1,2,4,37,69):

- **Síndrome de retirada:** es el más frecuente. Acontece especialmente en los fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central.
- **Efecto de rebote:** consiste en una sobreexpresión de los síntomas que controlaba el fármaco.
- **Desenmascaramiento de interacciones:** al retirar un fármaco que interaccionaba con otro (por ejemplo en los anticoagulantes y el INR), o al retirar un fármaco que formaba parte de un efecto cascada.
- **Reaparición de síntomas o factores de riesgo.**

DEPRESCRIPCIÓN DE FÁRMACOS ESPECÍFICOS

En la tabla siguiente (tabla 4), se resumen la deprescripción de los grupos farmacológicos más frecuentes así como los efectos adversos más frecuentes^(2,16,74-78,24,38,41,69-73):

Tabla 4. Deprescripción principales grupos farmacológicos

FÁRMACO	MOTIVO	RECOMENDACIÓN	COMPLICACIÓN
BENZODIAZEPINAS Y FÁRMACOS Z	- Alteraciones cognitivas - Caídas - Dependencia o tolerancia - Fin de tratamiento	- Reducir dosis total 10-25% en intervalos de 2-3 semanas - Puede sustituirse por dosis equivalente de diazepam y reducir 2mg cada 2-3 semanas - Si síntomas de retirada mantener dosis previa 2-4 semanas y continuar reducción más lentamente	Cefalea, insomnio de rebote, dolores, irritabilidad, ansiedad
INHIBIDORES BOMBA PROTONES	- No indicación - Efectos adversos - Fin de tratamiento - Interacciones	- Reducción del 50% cada 4-8 semanas o días alternos - Valorar otros fármacos o a demanda	Recurrencia, rebote (hipersecreción ácida)
ANTIHIPERTENSIVOS	- Efectos adversos - Final de la vida - Disminución objetivos	- Reducción gradual mensual durante 3-6 meses - Diurético: dosis alternas, dos dosis semanales, dosis semanal.	Angina, taquicardia, hipertensión, arritmia
ANTIDEPRESIVOS	- Efectos adversos - Respuesta inadecuada - Fin del tratamiento	- Reducción 25% cada 4-6 semanas - Si no se logra, valorar sustituir por fluoxetina	Recurrencia de la depresión, síndrome de retirada (más frecuente con Paroxetina y Venlafaxina)
ANTIPSICÓTICOS PARA LA AGITACIÓN EN ANCIANOS	- Duración > 3 meses sin síntomas - Respuesta inadecuada - Efectos adversos	- Reducción 25% dosis cada 2 semanas. - Si efectos adversos regresar a última dosis, mantener 2 meses y reducir a intervalos 10%	Recaída y síntomas de retirada (vómitos, sudoración, psicosis)
ANTIDIABÉTICOS	- Hipoglucemias - Otros efectos adversos - Modificación objetivos - Expectativa vida	- Selección fármacos con mayor riesgo hipoglucemias - Reducción dosis cada 1-4 semanas	hiperglucemia
ANTIPARKINSONIANOS	- Respuesta inadecuada - Complicaciones motoras	Reducción de dosis a lo largo de 4 semanas	Hipotensión, psicosis, rigidez muscular, pseudosíndrome neuroléptico maligno
ANTICONVULSIONANTES (CON USO NO ANTIEPILÉPTICO)	- Respuesta inadecuada - Efectos adversos	Reducir la dosis 25% cada semana	Ansiedad, insomnio, náuseas, dolor, sudoración depresión
OPIOIDES	- Fin de tratamiento - Dependencia - Reacciones adversas	- Disminuir dosis 10% cada 1-2 semanas. - Enlentecer la pauta al llegar al 1/3 de la dosis inicial	Ansiedad, insomnio, dolor, escalofríos, diarrea, vómitos, espasmos musculares, abstinencia
FÁRMACOS PARA LA DEMENCIA	- No respuesta - Demencia avanzada - Efectos adversos	Reducción 50% cada 4 semanas	Empeoramiento cognitivo, agitación
AINES	- Fin tratamiento - Efectos adversos - Terapia antihipertensiva - Insuficiencia renal - Insuficiencia cardíaca - Duplicidad	- Sustituir por otro analgésico - Tratamientos muy largos, valorar reducción paulatina por semanas	Reaparición del dolor

Tabla 4. Deprescripción principales grupos farmacológicos (continuación)

FÁRMACO	MOTIVO	RECOMENDACIÓN	COMPLICACIÓN
BIFOSFONATOS	- No indicación - Período de tratamiento superior a 5 años - Intolerancia - Efectos adversos - Contraindicado en pacientes encamados o demencias avanzadas	No precisa retirada gradual	
CALCIO Y VITAMINA D	- Valorar indicación - Valorar dosis - Retirar en demencia		
ANTICOLINÉRGICOS PARA INCONTINENCIA URINARIA	- Eficacia limitada - Efectos adversos anticolinérgicos - Interacción fármacos para la demencia		
ESTATINAS	- Demencia severa - Paliativos - Bajo riesgo cardiovascular - Efectos adversos		
ANTICOAGULANTES	- Caídas de repetición - Demencia severa		
GLUCOSAMINA CONDROTÍN SULFATO DIACEREÍNA	Ineficacia		

Modificado de Vasco G. No hay medicamentos para toda la vida. Infac. 2013;21(2):10-7.

BIBLIOGRAFÍA

- Couteur D Le, Banks E, Gnjdic D, Andrew McLachlan. Deprescribing. Aust Prescr. 2011;34(6):182-5.
- Michael Steinman, MD, Emily Reeve BpP. Deprescribing [Internet]. UptuDate. 2020. Disponible en: www.uptodate.com
- Moral E, Villafaina-Barroso A, Jiménez-de Gracia L, Gómez Santana M del C. Ancianos frágiles polimedicados: ¿es la deprescripción de medicamentos la salida? Rev Esp Geriatr Gerontol. 2012;47(4):162-7.
- Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana. Desmedicalizar a la población. Farm la Comunitat Valencia. 2012;3(10):3-19.
- Ramón Orueta Sáncheza CSR, Hídalgo EG, Eva Ma Fagundo Becerrac GAL, Morenaa JC de la, Javier Rodríguez Alcaláa JM del C del C, Andrés MLD, et al. Medicalización de la vida. REV CLIN MED FAM. 2011;4(2):150-61.
- Ministerio de Sanidad C y BS (institucion). Prestación Farmacéutica Informe Anual del Sistema Nacional 2017. Ministerio de Sanidad C y BS, editor. Madrid: Centro Publicaciones. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; 2017.
- Aranaz J, Mira J, Orozco D, Terol E, Aranaz Andrés Jesús Ma, Aibar Remón C, Vitaller Burillo J RLP. Estudio APEAS. Seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid; 2006.
- Gobierno de Canarias Consejería de Sanidad. Deprescripción razonada en pacientes polimedicados. Boletín Canar uso Racion del Medicam del SCS. 2014;5:1-8.
- Sokol HN. Drug prescribing for older adults Drug prescribing for older adults. 2012;1-30.
- Petrovic M, van der Cammen T, Onder G. Adverse Drug Reactions in Older People. Drugs Aging. 2012;29(6):453-62.
- Aggar C, Ronaldson S, Cameron ID. Reactions to caregiving of frail, older persons predict depression. Int J Ment Health Nurs. 2010;19(6):409-15.
- Jain V, Pitchumoni CS. Gastrointestinal side effects of prescription medications in the older adult. J Clin Gastroenterol. 2009;43(2):103-10.
- Naik BS, Shetty N, Maben EVS. Drug-induced taste disorders. Eur J Intern Med. junio de 2010;21(3):240-3.
- Butt TF, Cox AR, Lewis H, Ferner RE. Patient experiences of serious adverse drug reactions and their attitudes to medicines: A qualitative study of survivors of Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis in the UK. Drug Saf. 2011;34(4):319-28.

15. Alagiakrishnan K, Wiens CA. An approach to drug induced delirium in the elderly. *Postgrad Med J*. julio de 2004;80:388-93.
16. Bannwarth B. Drug-induced musculoskeletal disorders. *Drug Saf*. 2007;30(1):27-46.
17. O'Connor MN, Gallagher P, Omahony D. Inappropriate prescribing: Criteria, detection and prevention. Vol. 29, *Drugs and Aging*. Springer; 2012. p. 437-52.
18. Tangiisuran B, Gozzoli MP, Davies JG, Rajkumar C. Adverse drug reactions in older people. *Rev Clin Gerontol*. 2010;20(3):246-59.
19. Villafaina A, Gavilán E, Vicens Caldentey C, Sempere Verdú E, Arroyo Aniés MP, Hernández Rodríguez MA, et al. Índice de adecuación de los medicamentos. Versión española modificada. Manual de usuario. Vol. 44, *Atención primaria*. 2012. 273-9 p.
20. Esteban Jiménez Ó, Arroyo Aniés MP, Vicens Caldentey C, González Rubio F, Hernández Rodríguez MÁ, Sempere Manuel M. Deprescribiendo para mejorar la salud de las personas o cuando deprescribir puede ser la mejor medicina. *Atención Primaria*. 2018;50:70-9.
21. Villafaina Barroso A, Gavilán Moral E et. al. Pacientes polimedicados frágiles, un reto para el sistema sanitario. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 2011;35(4):114-23.
22. Agirrezabala JR, Aizpurua I, Albizuri M, Alfonso I, Sergio Barrondo MA, Bengoa A, et al. Medicación en el anciano. *Ina Inofmración Farm la Comarc*. 2009;17(6):31-6.
23. Gavilan Moral E, Villafaina Barroso A, Jiménez de Gracia L. Polimedicación en personas mayores. *AMF*. 2012;8(8):426-33.
24. Boada Fernández del Campo C, Al E. Seguridad en la prescripción del paciente crónico polimedicado. *Bolcan Boletín Canar uso Racion del Medicam del SCS*. 2012;4(3):1-8.
25. Orueta R, Sánchez-Oropesa A, Gómez-Calcerrada RM, Arriola M, Nieto I. Adecuación terapéutica en pacientes crónicos. *Rev Clínica Med Fam*. 2015;8(1):31-47.
26. Rivera Plaza L. Prescripción inadecuada de fármacos y su relación con el cumplimiento terapéutico en pacientes polimedicados. *Gerokomos*. 2018;29(3):123-7.
27. Núñez Montenegro AJ, Montiel Luque A, Martín Aurióles E, Torres Verdú B, Lara Moreno C, González Correa JA. Adherencia al tratamiento en pacientes polimedicados mayores de 65 años con prescripción por principio activo. *Aten Primaria*. 2014;46(5):238-45.
28. Agirrezabala JR, Aizpurua I, Albizuri M, Alfonso I, Sergio Barrondo MA, Bengoa A, et al. No Hay Medicamentos «Para Toda La Vida». *Infac Inf Farmacoter la Comarc*. 2013;21(2).
29. Enrique G, Antonio V. De la polimedicación a la deprescripción. Estrategias prácticas. En: *La D la polime-* *dicación a, Prácticas deprescripción*. E, editores. c. Donostia; 2013.
30. Alaba Trueba J, Arriola Manchola E, Beobide Telleria I, Calvo Aguirre JJ, Muñoz Díaz J, Umerz Urbietta G. Guía Farmacoterapéutica para los pacientes geriátricos. *Centros Gerontológicos Gipuzkoa*. 2012;22-4.
31. Garjón J. ¿Y si fuera el medicamento? Síntomas comunes que pueden deberse a reacciones adversas. *Bol Inf Farmacoter Navarra*. 2011;19(2).
32. Coll De Tuero G. Revisión de la medicación en ancianos polimedicados. *Aten Primaria*. 1 de agosto de 2012;44(8):461-2.
33. Bravo R. deprescripción y otras representaciones actuales del «Primum non nocere». En: *España CG de CO de M de, editor*. Madrid; 2016.
34. Gómez Santana MDC, Gavilán-Moral E, Villafaina-Barroso A, Jiménez-de Gracia L. Prescripción prudente y deprescripción de fármacos como herramientas para la prevención cuaternaria. *Rev Bras Med Família e Comunidade*. 2015;10(35):1-8.
35. Gervas J, Gavilán E, Jiménez L. Prevención cuaternaria. Es posible una atención sanitaria menos dañina. *AMF*. 2012;8(6):312-7.
36. Jamoulle EM. Prevención Cuaternaria En Medicina Familiar/General. *Rev Médica La Paz*. 2013;19(2):67-72.
37. Agirrezabala J, Aizpurua I, Albizuri M, Alfonso I, Armendazriz M, Bengoa A, et al. Desprescripción. *Infac Inf Farmacoter la Comarc*. 2012;20(8):46-52.
38. Centro Andaluz de Información de Medicamentos. Revisión de prescripciones para evitar problemas de seguridad. *Botelín Ter Andaluz*. 2017;32(1):1-5.
39. González García P, Gomez-Lobon A, Periañez Parraga L, Galan Ramos N, Martínez Lopez I, Hevia-Álvarez E, et al. Deprescribing versus continuation of chronic proton pump inhibitor use in adults (Review). *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2017;50(4):70-9.
40. González García P. Prescribir racionalmente. *AMF*. 2019;15(11):634-9.
41. Agirrezabala JR, Aizpurua I, Albizuri M, Alfonso I, Sergio Barrondo MA, Bengoa A, et al. No hay medicamentos para toda la vida. *Infac Inf Farmacoter la Comarc*. 2013;21(2):10-7.
42. Schiff GD, Galanter WL. Promoting more conservative prescribing. *JAMA - J Am Med Assoc*. 25 de febrero de 2009;301(8):865-7.
43. Schiff GD, Galanter WL, Duhig J, Lodolce AE, Koronkowski MJ, Lambert BL. Principles of conservative prescribing. *Arch Intern Med*. 2011;171(16):1433-40.
44. Berryman SN, Jennings J, Ragsdale S, Lofton T, Huff DC, Rooker JS. Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. *Medsurg Nurs*. 2012;21(3).

45. López-Sáez A, Sáez-López P, Paniagua-Tejo S, Tapia-Galán MA. Prescripción inadecuada de medicamentos en ancianos hospitalizados según criterios de Beers. *Farm Hosp*. 2012;36(4):268-74.
46. Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP). Polimedición y Deprescripción [Internet]. Granada. 2020. p. 1-3. Disponible en: <http://www.cadime.es/es/index.cfm>
47. Fick DM, Semla TP, Steinman M, Beizer J, Brandt N, Dombrowski R, et al. American Geriatrics Society 2019 Updated AGS Beers Criteria® for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *J Am Geriatr Soc*. 2019;67(4):674-94.
48. Sánchez Castellano C, Cruz-Jentoft AJ. Nuevos criterios para evaluar la prescripción inapropiada en personas mayores. *Med Clin (Barc)*. 2010;135(11):529.
49. Delgado Silveira E, Muñoz García M, Montero Errasquin B, Sánchez Castellano C, Gallagher PF, Cruz-Jentoft AJ. Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2009;44(5):273-9.
50. Nicieza-García ML, Salgueiro-Vázquez ME, Jimeno-Demuth FJ, Manso G. Beers versus STOPP criteria in polypharmacy community-dwelling older patients. *Farm Hosp*. 2016;40(3):150-64.
51. O'mahony D, O'sullivan D, Byrne S, O'connor MN, Ryan C, Gallagher P. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: Version 2. *Age Ageing*. 2015;44(2):213-8.
52. Centro Andaluz de Información de Medicamentos CADIME. Detección de medicación inapropiada en personas mayores: criterios Stopp. *Bol Ter Andaluz*. 2012;28(1):1-11.
53. Barris Blundell D. Revisión de medicación según criterios STOPP/START en pacientes mayores del servicio de sistema personalizado de dosificación de medicamentos de una farmacia comunitaria. *Farm Comunitarios*. 2015;7(2):31-6.
54. Lavan AH, Gallagher P, Parsons C, O'Mahony D. STOPP/Frail (Screening Tool of Older Persons Prescriptions in Frail adults with limited life expectancy): Consensus validation. *Age Ageing*. 2017;46(4):600-7.
55. Delgado Silveira E, Montero Errasquin B, Muñoz García M, Vélez-Díaz-Pallarés M, Lozano Montoya I, Sánchez-Castellano C, et al. Mejorando la prescripción de medicamentos en las personas mayores: Una nueva edición de los criterios STOPP-START. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2015;50(2):89-96.
56. Holt S, Schmiedl S, Thürmann PA. Potentially Inappropriate Medications in the Elderly: The PRISCUS List. *Dtsch Arztebl*. 2010;107(31-32):543-51.
57. Rodríguez-Pérez A, Alfaro-Lara ER, Albiñana-Perez S, Nieto-Martín MD, Díez-Manglano J, Pérez-Guerrero C, et al. Novel tool for deprescribing in chronic patients with multimorbidity: List of Evidence-Based Deprescribing for Chronic Patients criteria. *Geriatr Gerontol Int*. 2017;17(11):2200-7.
58. Miranda Hidalgo R. Deprescripción en pacientes crónicos con multimorbilidad. Criterios LESS-CHRON. Portal de Salud de la Junta de Castilla y León. 2018.
59. Garfinkel D, Mangin D. Feasibility study of a systematic approach for discontinuation of multiple medications in older adults: Addressing polypharmacy. *Arch Intern Med*. 2010;170(18):1648-54.
60. Amado E. Elementos básicos en el abordaje de la medicación en el paciente crónico: Información al paciente, conciliación, revisión y adherencia. Primaria SE de F de A, editor. Madrid; 2012.
61. Terapéuti- TDDG. Deprescripción : de la teoría a la práctica. 2017;2-3.
62. Garfinkel D, Zur-Gil S, Ben-Israel J. The war against polypharmacy: A new cost-effective geriatric-positive approach for improving drug therapy in disabled elderly people. *Isr Med Assoc J*. 2007;9(6):430-4.
63. Ulley J, Harrop D, Ali A, Alton S FDS. Deprescribing interventions and their impact on medication adherence in community-dwelling older adults with polypharmacy: a systematic review. *BMC Geriatr*. 2019;19(1):15.
64. Rankin A, Cadogan CA, Patterson SM, Kerse N, Cardwell CR, Bradley MC, et al. Interventions to improve the appropriate use of polypharmacy for older people. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;2018(9).
65. Iyer S, Naganathan V, McLachlan AJ, Le Couteur DG. Medication withdrawal trials in people aged 65 years and older: A systematic review. *Drugs and Aging*. 2008;25(12):1021-31.
66. Gnjdic D, Le Couteur DG, Kouladjian L, Hilmer SN. Deprescribing Trials: Methods to Reduce Polypharmacy and the Impact on Prescribing and Clinical Outcomes. *Clin Geriatr Med*. 2012;28(2):237-53.
67. Forsetlund L, Eike MC, Gjerberg E, Vist GE. Effect of interventions to reduce potentially inappropriate use of drugs in nursing homes: A systematic review of randomised controlled trials. *BMC Geriatr*. 2011;11.
68. Esteban Jiménez Ó, Arroyo Aníes MP, Vicens Caldentey C, González Rubio F, Hernández Rodríguez MÁ, Sempere Manuel M. Deprescribiendo para mejorar la salud de las personas o cuando deprescribir puede ser la mejor medicina. *Aten Primaria*. 2018;50(S2):70-9.
69. Peter T, David D. A guide to deprescribing. 2019.
70. Azparren A, I. García. Estrategias para la deprescripción de benzodiazepinas. *Boletín Inf Farmacoter Navarra*. 2014;22:1-13.
71. Montes Gómez E, Plasencia Núñez M, López Navarro AT, Guerra Rodríguez ME, Castellano Cabrera JL, Martín Morales Á, et al. Deprescripción de benzo-

- diazepinas e hipnóticos Z. Boletín Canar Uso Racion del Medicam del SCS. 2017;9(2):1-8.
72. Ma A, Thompson W, Polemiti E, Hussain S, Magwood O, Welch V, et al. Deprescribing of chronic benzodiazepine receptor agonists for insomnia in adults. Cochrane Database Syst Rev. 2019;2019(7).
73. Junta de Andalucía: Escuela Andaluza de Salud Pública. Benzodiazepinas: riesgos y estrategias para su retirada. Bta. 2014;29(2):10-6.
74. CADIME. Algoritmo de retirada de benzodiazepinas (BZD) e hipnóticos-Z. 2014;2014.
75. Centro Andaluz de Informacion de Mediamentos CADIME. Algoritmo de deprescripción de antipsicóticos. 2018;64(1):2018.
76. Boghossian T, FJ R, Thompson W, Welch V, Moayyedi P, Rojas-Fernandez C, et al. Deprescribing versus continuation of chronic proton pump inhibitor use in adults (Review). Cochrane Database Syst Rev. 2017;3(3):CD011969-CD011969.
77. Hirsch M. Discontinuing antidepressant medications in adults. UpToDate [Internet]. 2019; Disponible en: <https://www.uptodate.com/contents/discontinuing-antidepressant-medications-in-adults>
78. Elliot WJ. Can drug therapy be discontinued in well-controlled hypertension? UpToDate [Internet]. 2017; Disponible en: www.uptodate.com

ANEXO I

CRITERIOS STOPP

Sección A. Indicación de la medicación

1. Cualquier medicamento prescrito sin una indicación basada en evidencia clínica
2. Cualquier medicamento prescrito con una duración superior a la indicada, cuando la duración del tratamiento esté bien definida
3. Cualquier prescripción concomitante de dos fármacos de la misma clase, como dos AINE, ISRS, diuréticos de asa, IECA, anticoagulantes (debe optimizarse la monoterapia dentro de esa clase de fármacos antes de considerar un nuevo fármaco)

Sección B. Sistema cardiovascular

1. Digoxina para la insuficiencia cardiaca con función sistólica ventricular conservada (no hay evidencia clara de su beneficio)
2. Verapamilo o diltiazem en la insuficiencia cardiaca grado III o IV de la NYHA (pueden empeorar la insuficiencia cardiaca)
3. Betabloqueantes en combinación con verapamilo o diltiazem (riesgo de bloqueo cardíaco)
4. Betabloqueantes con bradicardia (<50 lpm), bloqueo cardíaco de segundo o tercer grado (riesgo de bloqueo cardíaco completo o asistolia)
5. Amiodarona como tratamiento antiarrítmico de primera elección en las taquiarritmias supraventriculares (mayor riesgo de efectos secundarios que betabloqueantes, digoxina, verapamilo o diltiazem)
6. Diuréticos de asa como tratamiento de primera línea de la hipertensión (existen alternativas más seguras y efectivas)
7. Diuréticos de asa para los edemas maleolares sin evidencia clínica, bioquímica o radiológica de insuficiencia cardíaca, insuficiencia hepática, síndrome nefrótico o insuficiencia renal (la elevación de los miembros inferiores o las medias de compresión son generalmente más apropiadas)
8. Diuréticos tiazídicos cuando existe hipopotasemia (potasio sérico <3,0 mmol/l), hiponatremia (sodio sérico <130 mmol/l) o hipercalcemia (calcio sérico corregido >2,65 mmol/l) significativas o con antecedentes de gota (las tiazidas pueden producir hipopotasemia, hiponatremia, hipercalcemia y gota)
9. Diuréticos de asa para el tratamiento de la hipertensión cuando existe incontinencia urinaria (pueden empeorar la incontinencia)
10. Antihipertensivos de acción central (p.ej., metildopa, clonidina, moxonidina, rilmenidina, guanfacina), salvo que exista intolerancia clara o falta de eficacia de otras clases de antihipertensivos (los antihipertensivos de acción central son generalmente peor tolerados por los mayores que los jóvenes)
11. IECA o ARA-II en pacientes con hiperpotasemia
12. Antagonistas de la aldosterona (p.ej., espironolactona, eplerenona) junto con otros fármacos que pueden aumentar los niveles de potasio (p.ej., IECA, ARA-II, amilorida, triamtereno) sin monitorizar el potasio (riesgo de hiperpotasemia grave >6,0mmol/l; el potasio sérico debería monitorizarse periódicamente, al menos cada 6 meses)
13. Inhibidores de la fosfodiesterasa 5 (p.ej., sildenafil, tadalafil, vardenafil) en insuficiencia cardiaca grave con hipotensión (presión arterial sistólica <90 mmHg) o asociados al tratamiento de la angina de pecho con nitratos (riesgo de colapso cardiovascular)

CRITERIOS STOPP (continuación)**Sección C. Antiagregantes/anticoagulantes**

1. AAS en tratamiento crónico a dosis superiores a 160 mg al día (aumento del riesgo de sangrado sin evidencia de mayor eficacia)
2. AAS con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica sin uso concomitante de IBP (riesgo de recurrencia de la úlcera péptica)
3. AAS, clopidogrel, dipiridamol, antagonistas de la vitamina K, inhibidores directos de la trombina o inhibidores del factorXa en presencia de un riesgo significativo de sangrado (p.ej., hipertensión grave no controlada, diátesis hemorrágicas, sangrado reciente espontáneo significativo) (alto riesgo de sangrado)
4. AAS más clopidogrel para la prevención secundaria del ictus, salvo que el paciente tenga un *stent* coronario implantado en los 12 meses previos, un síndrome coronario agudo o una estenosis carotídea grave y sintomática (no hay evidencia de beneficios respecto al clopidogrel en monoterapia)
5. AAS combinada con un antagonista de la vitamina K, un inhibidor directo de la trombina o un inhibidor del factorXa en pacientes con fibrilación auricular crónica (el AAS no aporta beneficios)
6. Antiagregante con antagonista de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o inhibidor del factorXa en pacientes con enfermedad coronaria, cerebrovascular o arterial periférica estables (el tratamiento combinado no aporta beneficios)
7. Ticlopidina en cualquier circunstancia (clopidogrel y prasugrel tienen eficacia similar, mayor evidencia y menores efectos adversos)
8. Antagonista de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o inhibidor del factorXa para un primer episodio de trombosis venosa profunda sin que persistan los factores desencadenantes (p.ej., trombofilia) durante >6 meses (no se han demostrado beneficios)
9. Antagonista de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o inhibidor del factorXa para un primer episodio de tromboembolismo pulmonar sin que persistan los factores desencadenantes (p.ej., trombofilia) durante un periodo >12 meses (no se han demostrado beneficios)
10. AINE en combinación con antagonista de la vitamina K, inhibidor directo de la trombina o inhibidor del factorXa (riesgo de hemorragia digestiva grave)
11. AINE con otro antiagregante sin tratamiento profiláctico con IBP (aumenta el riesgo de enfermedad ulcerosa péptica)

Sección D. Sistema nervioso central y psicótropos

1. Antidepresivos tricíclicos (ATC) en presencia de demencia, glaucoma de ángulo estrecho, trastornos en la conducción cardíaca, prostatismo o antecedentes de retención urinaria (riesgo de empeoramiento de estas enfermedades)
2. Introducción de ATC como tratamiento antidepresivo de primera línea (mayor riesgo de efectos secundarios con ATC que con ISRS o ISRN)
3. Neurolépticos con efectos antimuscarínicos moderados-graves (clorpromazina, clozapina, flupentixol, flufenazina, pipotiazina, promazina, zuclopentixol) con antecedentes de prostatismo o retención urinaria (alto riesgo de retención urinaria)
4. ISRS con hiponatremia significativa concurrente o reciente (sodio sérico <130mmol/l) (riesgo de precipitar o exacerbar una hiponatremia)
5. Benzodiazepinas durante ≥4 semanas (no hay indicación para tratamientos más prolongados; riesgo de sedación prolongada, confusión, pérdida de equilibrio, caídas, accidentes de tráfico; todas las benzodiazepinas deberían suspenderse de forma gradual si el tratamiento ha superado las 4 semanas, ya que al suspenderse de forma brusca existe riesgo de síndrome de abstinencia)
6. Antipsicóticos (distintos de quetiapina o clozapina) en pacientes con parkinsonismo o enfermedad demencia por cuerpos de Lewy (riesgo de efectos extrapiramidales graves)

CRITERIOS STOPP (continuación)**Sección D. Sistema nervioso central y psicótrópos (continuación)**

7. Anticolinérgicos/antimuscarínicos para tratar los efectos secundarios extrapiramidales de los neurolépticos (riesgo de toxicidad anticolinérgica)
8. Anticolinérgicos/antimuscarínicos en pacientes con delirium o demencia (riesgo de empeoramiento de la cognición)
9. Neurolépticos en pacientes con síntomas de comportamiento y psicológicos de la demencia, salvo que estos sean graves y no respondan a otros tratamientos no farmacológicos (aumento del riesgo de ictus)
10. Neurolépticos como hipnóticos, salvo que el trastorno del sueño se deba a psicosis o demencia (riesgo de confusión, hipotensión, efectos secundarios extrapiramidales, caídas)
11. Inhibidores de la acetilcolinesterasa con antecedentes de bradicardia persistente (<60lpm), bloqueo cardíaco o síncope recurrentes de etiología no explicada o tratamiento simultáneo con fármacos que bajan la frecuencia cardíaca como betabloqueantes, digoxina, diltiazem, verapamilo (riesgo de trastornos de la conducción cardíaca, síncope o lesiones)
12. Fenotiazinas como tratamiento de primera línea, ya que existen alternativas más seguras y eficaces (las fenotiazinas son sedantes y producen toxicidad antimuscarínica relevante en los mayores, con la excepción de la proclorperazina para el tratamiento de náuseas/vómitos/vértigo, clorpromazina para el hipo persistente y levomepromazina como antiemético en cuidados paliativos)
13. Levodopa o agonistas dopaminérgicos para el temblor esencial (no hay evidencia de eficacia)
14. Antihistamínicos de primera generación (existen muchos antihistamínicos más seguros y menos tóxicos)

Sección E. Sistema renal.

Los siguientes medicamentos son potencialmente inapropiados en personas mayores con enfermedad renal aguda o crónica por debajo de determinados umbrales de TFG_e (consultar fichas técnicas de los medicamentos y vademeca locales)

1. Digoxina en tratamiento crónico a dosis superiores a 125 µg/día con TFG_e <30 ml/min/1,73m² (riesgo de intoxicación digitalica si no se monitorizan los niveles plasmáticos)
2. Inhibidores directos de la trombina (p.ej., dabigatrán) con TFG_e <30 ml/min/1,73m² (riesgo de sangrado)
3. Inhibidores del factorXa (p.ej., rivaroxabán) con TFG_e <15 ml/min/1,73m² (riesgo de sangrado)
4. AINE con TFG_e <50 ml/min/1,73m² (riesgo de deterioro de la función renal)
5. Colchicina con TFG_e <10 ml/min/1,73m² (riesgo de toxicidad por colchicina)
6. Metformina con TFG_e <30 ml/min/1,73m² (riesgo de acidosis láctica)

Sección F. Sistema gastrointestinal

1. Proclorperazina o metoclopramida con parkinsonismo (riesgo de empeoramiento de los síntomas parkinsonianos)
2. IBP para la enfermedad ulcerosa péptica no complicada o la esofagitis péptica erosiva a dosis terapéuticas plenas durante >8 semanas (está indicada la disminución previa de la dosis o la retirada)
3. Medicamentos que suelen causar estreñimiento (p.ej., fármacos antimuscarínicos/anticolinérgicos, hierro oral, opiodes, verapamilo, antiácidos con aluminio) en pacientes con estreñimiento crónico cuando existan alternativas que no estriñen (riesgo de exacerbar el estreñimiento)
4. Hierro oral a dosis elementales superiores a 200mg/día (p.ej., hierro fumarato >600mg/día, hierro sulfato >600mg/día, hierro gluconato 1.800mg/día; no hay evidencia de mayor absorción por encima de estas dosis)

CRITERIOS STOPP (continuación)**Sección G. Sistema respiratorio**

1. Teofilina como monoterapia para la EPOC (existen alternativas más seguras y efectivas; riesgo de efectos adversos por el estrecho margen terapéutico)
2. Corticosteroides sistémicos en lugar de corticosteroides inhalados para el tratamiento de mantenimiento de la EPOC moderada-grave (exposición innecesaria a los efectos secundarios a largo plazo de los corticosteroides sistémicos; existen alternativas inhaladas más efectivas)
3. Broncodilatadores antimuscarínicos (p.ej., ipratropio, tiotropio) con antecedentes de glaucoma de ángulo estrecho (pueden exacerbar el glaucoma) u obstrucción del tracto urinario inferior (pueden causar retención urinaria)
4. Betabloqueantes no cardioselectivos (orales o tópicos para el glaucoma) con antecedentes de asma que precisa tratamiento (aumenta el riesgo de broncoespasmo)
5. Benzodiazepinas con insuficiencia respiratoria aguda o crónica (p.ej. $pO_2 < 8,0 kPa \pm pCO_2 > 6,5 kPa$; riesgo de exacerbación de la insuficiencia respiratoria)

Sección H. Sistema musculoesquelético

1. AINE (exceptuando los inhibidores selectivos de la COX-2) con antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica o hemorragia digestiva, salvo con uso simultáneo de un IBP o un antagonista H2 (riesgo de reaparición de enfermedad ulcerosa)
2. AINE con hipertensión grave (riesgo de exacerbación de la hipertensión) o con insuficiencia cardíaca grave (riesgo de exacerbación de la insuficiencia cardíaca)
3. AINE a largo plazo (>3 meses) para el tratamiento sintomático de la artrosis cuando no se ha probado el paracetamol (los analgésicos simples son preferibles y normalmente igual de efectivos para el tratamiento del dolor)
4. Corticosteroides a largo plazo (>3 meses) como monoterapia para la artritis reumatoide (riesgo de efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides)
5. Corticosteroides (salvo inyecciones intraarticulares periódicas para el dolor monoarticular) para la artrosis (riesgo de efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides)
6. AINE o colchicina a largo plazo (>3 meses) para el tratamiento crónico de la gota cuando no existe contraindicación para los inhibidores de la xantina-oxidasa (p.ej., alopurinol, febuxostat) (los inhibidores de la xantina-oxidasa son los fármacos profilácticos de primera elección en la gota)
7. Inhibidores selectivos de la COX-2 con enfermedad cardiovascular (aumento del riesgo de infarto de miocardio e ictus)
8. AINE con corticosteroides sin IBP a dosis profiláctica (aumenta el riesgo de enfermedad ulcerosa péptica)
9. Bifosfonatos orales en pacientes con enfermedades digestivas altas presentes o previas (p.ej., disfagia, esofagitis, gastritis, duodenitis, enfermedad ulcerosa péptica, o hemorragia digestiva alta) (riesgo de reaparición/exacerbación de esofagitis, úlcera esofágica o estenosis esofágica)

Sección I. Sistema urogenital

1. Fármacos antimuscarínicos con demencia o deterioro cognitivo crónico (aumenta el riesgo de confusión, agitación) o glaucoma de ángulo estrecho (riesgo de exacerbación del glaucoma) o prostatismo crónico (riesgo de retención urinaria)
2. Bloqueantes alfa-1-adrenérgicos selectivos en pacientes con hipotensión ortostática sintomática o síncope miccional (riesgo de recurrencia del síncope)

CRITERIOS STOPP (continuación)

Sección J. Sistema endocrino

1. Sulfonilureas de larga duración de acción (p.ej., glibenclamida, clorpropamida, glimepirida) con diabetes mellitus tipo2 (riesgo de hipoglucemia prolongada)
2. Tiazolidindionas (p.ej., rosiglitazona, pioglitazona) en pacientes con insuficiencia cardiaca (riesgo de exacerbación de la insuficiencia cardiaca)
3. Betabloqueantes en la diabetes mellitus con frecuentes episodios de hipoglucemia (riesgo de enmascaramiento de los síntomas de hipoglucemia)
4. Estrógenos con antecedentes de cáncer de mama o tromboembolismo venoso (aumento del riesgo de recurrencia)
5. Estrógenos orales sin progestágenos en mujeres con útero intacto (riesgo de cáncer de endometrio)
6. Andrógenos (hormonas sexuales masculinas) en ausencia de hipogonadismo primario o secundario (riesgo de toxicidad por andrógenos; no han demostrado beneficios fuera de la indicación de hipogonadismo)

Sección K. Fármacos que aumentan de forma predecible el riesgo de caídas en personas mayores

1. Benzodiazepinas (sedantes, pueden reducir el nivel de conciencia, deterioran el equilibrio)
2. Neurolépticos (pueden causar dispraxia de la marcha, parkinsonismo)
3. Vasodilatadores (p.ej., bloqueantes alfa-1-adrenérgicos, calcioantagonistas, nitratos de acción prolongada, IECA, ARA-II) con hipotensión postural persistente (descenso recurrente superior a 20mmHg de la presión sistólica; riesgo de síncope, caídas)
4. Hipnóticos-Z (p.ej., zoplicona, zolpidem, zaleplón) (pueden causar sedación diurna prolongada, ataxia)

Sección L. Analgésicos

1. Uso de opiodes potentes orales o transdérmicos (morfina, oxicodona, fentanilo, buprenorfina, diamorfina, metadona, tramadol, petidina, pentazocina) como tratamiento de primera línea para el dolor leve (inobservancia de la escala analgésica de la OMS)
2. Uso de opiodes pautados (no a demanda) sin asociar laxantes (riesgo de estreñimiento grave)
3. Opiodes de acción prolongada sin opiodes de acción rápida para el dolor irruptivo (riesgo de persistencia del dolor grave)

Sección N. Carga antimuscarínica/anticolinérgica

1. Uso concomitante de 2 o más fármacos con propiedades antimuscarínicas/ anticolinérgicas (p.ej., antiespasmódicos vesicales, antiespasmódicos intestinales, ATC, antihistamínicos de primera generación) (riesgo de toxicidad antimuscarínica/anticolinérgica)

CRITERIOS START

«Salvo que el paciente esté en situación terminal y por tanto necesite un enfoque farmacoterapéutico paliativo, deberían considerarse los siguientes tratamientos cuando se hayan omitido sin una razón clínica clara. Se asume que el prescriptor observará todas las contraindicaciones específicas de estos fármacos antes de recomendarlos en pacientes mayores.»

Sección A. Sistema cardiovascular

1. Antagonistas de la vitaminaK, inhibidores directos de la trombina o inhibidores del factorXa en presencia de fibrilación auricular crónica
2. AAS (75-160mg/día) en presencia de fibrilación auricular crónica cuando los antagonistas de la vitaminaK, inhibidores directos de la trombina o inhibidores del factorXa están contraindicados
3. Antiagregantes (AAS, clopidogrel, prasugrel o ticagrelor) con antecedentes bien documentados de enfermedad vascular coronaria, cerebral o periférica
4. Antihipertensivos cuando la presión arterial sistólica sea habitualmente >160mmHg y/o la presión arterial diastólica sea habitualmente >90mmHg (>140mmHg y >90mmHg, respectivamente, si el paciente es diabético)
5. Estatinas con antecedentes bien documentados de enfermedad vascular coronaria, cerebral o periférica, salvo que el paciente esté en situación de final de vida o su edad sea >85años
6. IECA en la insuficiencia cardiaca sistólica y/o cardiopatía isquémica bien documentada
7. Betabloqueantes en la cardiopatía isquémica
8. Betabloqueantes apropiados (bisoprolol, nebivolol, metoprolol o carvedilol) en la insuficiencia cardiaca sistólica estable

Sección B. Sistema respiratorio

1. Agonista beta-2 o antimuscarínico (p.ej., ipratropio, tiotropio) inhalado pautado en el asma o la EPOC leve a moderada
2. Corticosteroide inhalado pautado en el asma o la EPOC moderada a grave, cuando FEV1<50% del valor predicho y existen frecuentes exacerbaciones que requieren corticosteroides orales
3. Oxigenoterapia domiciliaria continua en la hipoxemia crónica (pO_2 <8,0kPa, 60mmHg o $SatO_2$ <89%)

Sección C. Sistema nervioso central y ojos

1. Levodopa o un agonista dopaminérgico en la enfermedad de Parkinson idiopática con deterioro funcional y discapacidad secundarias
2. Antidepresivos no tricíclicos en presencia de síntomas depresivos mayores persistentes
3. Inhibidores de la acetilcolinesterasa (donepezilo, rivastigmina, galantamina) para la enfermedad de Alzheimer leve-moderada o la demencia por cuerpos de Lewy (rivastigmina)
4. Prostaglandinas, prostamida o betabloqueantes tópicos para el glaucoma primario de ángulo abierto
5. ISRS (ISRN o pregabalina si los ISRS está contraindicados) para la ansiedad grave persistente que interfiere con la independencia funcional
6. Agonistas dopaminérgicos (ropinirol, pramipexol o rotigotina) para el síndrome de piernas inquietas una vez se han descartado como causas la deficiencia de hierro y la enfermedad renal grave

Sección D. Sistema gastrointestinal

1. IBP en la enfermedad por reflujo gastroesofágico grave o la estenosis péptica que precise dilatación
2. Suplementos de fibra (p.ej., salvado, ispaghula, metilcelulosa, sterculia) en la diverticulosis con antecedentes de estreñimiento

CRITERIOS START (continuación)

Sección E. Sistema musculoesquelético

1. Fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad en la artritis reumatoide activa incapacitante
2. Bifosfonatos y vitamina D y calcio en pacientes que reciben corticosteroides orales a largo plazo
3. Suplementos de calcio y vitamina D en pacientes con osteoporosis conocida y/o fracturas por fragilidad previas y/o densidad mineral ósea con T inferiores a -2,5 en múltiples puntos)
4. Antirresortivos o anabolizantes óseos (p.ej., bifosfonatos, ranelato de estroncio, teriparatida, denosumab) en pacientes con osteoporosis conocida cuando no existan contraindicaciones farmacológicas o clínicas para su uso (densidad mineral ósea con T inferiores a -2,5 en múltiples puntos) y/o antecedentes de fracturas por fragilidad
5. Suplementos de vitamina D en pacientes mayores que no salen de casa, sufren caídas o tienen osteopenia (densidad mineral ósea con T < -1,0 pero no < -2,5 en múltiples puntos)
6. Inhibidores de la xantina oxidasa (p.ej., alopurinol, febuxostat) en pacientes con antecedentes de episodios de gota recurrentes
7. Suplementos de ácido fólico en pacientes que toman metotrexato

Sección F. Sistema endocrino

1. IECA (ARA-II si no se toleran los IECA) en la diabetes con evidencia de enfermedad renal (proteinuria en una tira reactiva o microalbuminuria (>30mg/24h) con o sin datos bioquímicos de enfermedad renal

Sección G. Sistema genitourinario

1. Bloqueantes alfa-1-adrenérgicos para el prostatismo sintomático cuando no se considera necesaria la prostatectomía
2. Inhibidores de la 5-alfa reductasa para el prostatismo sintomático cuando no se considera necesaria la prostatectomía
3. Estrógenos tópicos vaginales o pesario con estrógenos para la vaginitis atrófica sintomática

Sección H. Analgésicos

1. Opiodes potentes en el dolor moderado o severo cuando el paracetamol, los AINE o los opiodes de baja potencia no son apropiados para la gravedad del dolor o se han demostrado ineficaces
2. Laxantes en pacientes que reciben opiodes de forma regular

Sección I. Vacunas

1. Vacuna trivalente anual contra la gripe estacional
2. Vacuna antineumocócica cada 5 años

Tomado de (55)

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES

Para una información detallada pueden consultar:

1. —Página Web de la revista: <http://www.samfyc.es/publicaciones-samfyc/revista-samfyc/>
2. —Medicina Clínica. Manual de estilo. Barcelona: Doyma; 1993.
3. —Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados para publicación en revistas biomédicas. Med fam Andal. 2000; 1: 104-110.

SOLICITUD DE COLABORACIÓN

Apreciado/a amigo/a:

Con éste son ya cincuenta y cinco los números editados de **Medicina de Familia. Andalucía**.

Te rogamos nos hagas llegar, de la manera que te sea más cómoda, cualquier sugerencia que, a tu juicio, nos sirva para mejorar ésta tu publicación.

Si estás interesado en participar —en cualquier forma— (corrector, sección «Publicaciones de interés/Alerta bibliográfica», o cualquier otra), te rogamos nos lo hagas saber con indicación de tu correo electrónico.

Asimismo, quedamos a la espera de recibir tus «Originales», así como cualquier otro tipo de artículo para el resto de las secciones de la Revista.

A la espera de tus aportaciones, recibe un muy cordial saludo:

EL CONSEJO DE REDACCIÓN

Remitir por:

a) Correo:

Revista Medicina de Familia. Andalucía
C/ Arriola, núm. 4 - Bajo D - 18001 (Granada)

b) Fax: 958 804202.

c) Correo electrónico: revista@samfyc.es

SOCIO, TE ROGAMOS COMUNIQUES CUALQUIER CAMBIO DE DOMICILIO U OTROS DATOS A LA MAYOR BREVEDAD.

Fundación

SAMFyC

Sociedad Andaluza
de Medicina Familiar
y Comunitaria

28º

Congreso Andaluz de Medicina Familiar y Comunitaria SAMFyC

Próximamente

.....
Sevilla

www.congresosamfyc.com
info@congresosamfyc.com

acm andaluza de
congresos médicos

Apartado de Correos 536. 18080, Granada Tfno/Fax: 958 523 299
www.andaluzacongresosmedicos.com | info@andaluzacongresosmedicos.com

SAMFyC

Sociedad Andaluza
de Medicina Familiar
y Comunitaria

