



# INFAC buletinaren 25 urteurrena

**Idazkuntza Batzordea. Comité de Redacción**



[www.osakidetza.euskadi.eus/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.eus/cevime)  
[www.osakidetza.eus](http://www.osakidetza.eus)



# INFAC: un recorrido por su historia

1992

- Creación de la figura del “Farmacéutico de Comarca” (farmacéuticos de atención primaria, FAP)
- La información del medicamento como función relevante del FAP. [CEVIME](#)
- “Gestación” del INFAC: Reuniones FAP-Inspectoras de Farmacia

1993

- [Primer número](#) del INFAC (septiembre 1993): [IN](#)formación [FA](#)rmacoterapéutica de la [Co](#)marca)
- Sus [recursos](#) y [herramientas](#). 10 números anuales. Orientación a atención primaria.

1995

- Incorporación al Comité de redacción de [CEVIME y farmacéuticos “navarros”](#)
- De secciones a temas más [monográficos](#)

1998

- Primer número con Impresión en [imprenta](#)
- Distribución centralizada (Departamento Salud), también a especializada y a los oficinas de farmacia

2000

- [Ampliación del Comité](#): MAP, pediatras, CEIC, nuevos FAP (en sustitución a los navarros)
- Enfoque mucho más clínico
- Publicación del INFAC en Internet, a través de la [página Web](#) del CEVIME

# INFAC: un recorrido por su historia

2001

- INFAC en el International Society of Drug Bulletins ([ISDB](#))

2007

- [Decreto 88/2007](#): creación de la Red de Comités de Información y Evaluación de Medicamentos. Carácter multidisciplinar e independiente

2011

- Distribución por correo electrónico (a través de Comunicación) y eliminación del papel
- Presentación power point

2014

- Edición en euskera. [Lehen alea euskaraz](#).
- Integración en OSIs: incorporación de nuevos perfiles (internista, farmacéuticas OSI...)

2017-  
2018

- 25 aniversario: 250 números editados, > 60 personas han participado en el Comité
- [Formato actual](#)
- [Comité de Redacción actual](#)

# CEVIME como referencia

## EUSKAL INFORMACION FARMAKOTERAPI FARMACOTERAPEUTICA INFORMAZIOA VASCA

Volumen 1 - N° 1  
Mayo 1988

EUSKO JAURLARITZA

OSASUNKETA ETA KONTSUMO SAILA



GOBIERNO VASCO

DPTO. DE SANIDAD Y CONSUMO

### INFECCION URINARIA EN EL NIÑO

\*Prof. Dr. J.R. Soriano.

#### DEFINICIONES

La infección urinaria (IU) constituye una de las enfermedades infecciosas más frecuentes en el

presente en las bacterias contaminantes, arrastradas por el flujo urinario. La presencia de 100.000 colonias/ml o más afirma la existencia de IU, mientras que la contaminación urinaria no da lugar a recuentos superiores a 10.000 colonias/ml. Resultados intermedios, entre 10.000 y

[Volver](#)

# Primer número del INFAC



Osakidetza  
Servicio vasco de salud

INFORMACION  
FARMACOTERAPEUTICA  
DE LA COMARCA



ESKUALDEKO  
FARMAKOTERAPI  
INFORMAZIOA

**1 LIBURUKIA-1 ZK / VOLUMEN 1-Nº 1  
1993.ko IRAILA / SEPTIEMBRE 1993**

**LABURPENA / SUMARIO**

**■ BERRI LABURRAK / NOTAS BREVES**

- ▲ **FARMACOVIGILANCIA: KETOROLAC**
- ▲ **HIPERTENSION: 5º INFORME JNC**

**■ BOTIKAK IKUSMIRAN / FARMACOS AL DIA**

- ▲ **CLARITROMICINA**
- ▲ **AZITROMICINA**
- ▲ **DIRITROMICINA**

**■ ZALANTZAK ARGITUZ / CONSULTAS DE INTERES**

- ▲ **¿Alternativas al CESTOCIDAº?**



FARMACOTERAPIA INFORMAZIOA  
INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

[www.osakidetza.eus](http://www.osakidetza.eus)





# Primer número del INFAC

## **BERRI LABURRAK / NOTAS BREVES** \* \* \* \* \*

### **▲ FARMACOVIGILANCIA: ¡Atención al KETOROLACI (DROAL<sup>®</sup>, TONUM<sup>®</sup>, TORADOL<sup>®</sup>)**

Debido a que el perfil de toxicidad de KETOROLAC es superponible al de otros AINEs y a que el número elevado de notificaciones de reacciones adversas en España asociadas al KETOROLAC puede deberse a su alto consumo, por un lado, y a una inadecuada selección de los pacientes por otro, la Comisión Nacional de Farmacovigilancia ha recomendado a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, entre otras medidas:

- Que se revisen las indicaciones y duración del tratamiento autorizadas en España.
- Que continúe la vigilancia del medicamento.

### **▲ HIPERTENSION: 5º INFORME DEL JOINT NATIONAL COMMITTEE ON DETECTION, EVALUATION AND TREATMENT OF HIGH BLOOD PRESSURE (JNC V), publicado en el Arch Internal Med /Vol 153, Jan 25, 1993: 154-183.**

El JNC V, basado en evidencias científicas sobre detección, evaluación y tratamiento de HTA, tiene por objetivo el servir como guía para los profesionales en el cuidado de la HTA y el estimular su participación en programas comunitarios de control de HTA. Entre otros aspectos, recoge información actualizada sobre prevalencia, prevención primaria, nueva clasificación en función del riesgo cardiovascular, "nuevos estilos de vida", y algoritmo del tratamiento recomendado en HTA.

En lo que se refiere a tratamiento farmacológico, incluye recomendaciones sobre dosificación, interacciones, efectos adversos, nuevos medicamentos y tratamiento en poblaciones y situaciones especiales. Destaca la recomendación de utilizar los DIURETICOS y  $\beta$ -BLOQUEANTES como tratamiento de primera línea, salvo que estén contraindicados, no se toleren o existan indicaciones especiales para otros fármacos, ya que son los únicos fármacos que han demostrado reducción de morbi-mortalidad en ensayos clínicos controlados de larga duración.





# Incorporación de CEVIME y farmacéuticos navarros



Osakidetza  
Servicio vasco de salud

INFORMACION  
FARMACOTERAPEUTICA  
DE LA COMARCA



ESKUALDEKO  
FARMAKOTERAPI  
INFORMAZIOA

3 LIBURUKIA-6 ZX / VOLUMEN 3-Nº6  
1995 ko EKAINA / JUNIO 1995

LABURPENA / SUMARIO  
- TEMA MONOGRAFICO

ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS



## ◆ INTRODUCCION

Las complicaciones de la trombosis tienen su origen en la obstrucción local del vaso o en la embolización distal del material trombótico. Si la localización es arterial, se producirá una isquemia de la zona afectada con posterior necrosis de los tejidos irrigados por la rama obstruida (1). En cambio, los trombos de localización venosa, son manifestación local de una hipercoagulabilidad generalizada, lo que justifica que la base del tratamiento sean los fármacos anticoagulantes.

El trombo arterial se forma en los lugares en los que el endotelio vascular está alterado por la presencia de placa de ateroma, prótesis valvulares, daño traumático o daño tóxico. El proceso se inicia por activación plaquetar y, por este motivo, los fármacos antiagregantes estarán indicados en esta situación patológica.

Volver La agregación plaquetar es estimulada por la presencia de ADP y tromboxano  $A_2$  (TXA<sub>2</sub>). Los principales fármacos antiagregantes (ácido acetil salicílico y ticlopidina) van a incidir sobre dichas moléculas. El ácido acetil salicílico (AAS) inhibe la ciclooxigenasa a nivel plaquetar, disminuyendo así la formación de TXA<sub>2</sub>. La ticlopidina inhibe la interacción plaqueta-fibrinógeno inducida por el ADP y, en último término, la interacción plaqueta-plaqueta (2).

## ◆ INDICACIONES DE LOS ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS



# Primer infac en la imprenta (1998)

6 LIBURUKIA - 1 ZK / 1998KO URTARRILA  
VOLÚMEN 6 - Nº 1 / ENERO 1998

# INFAC

ESKUALDEKO FARMAKOTERAPI INFORMAZIOA  
INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMARCA

**LABURPENA / SUMARIO:**

- NIMESULIDA
- ATORVASTATINA
- FLUTICASONA

## NIMESULIDA

Nimesulida es un nuevo AINE derivado de la sulfanilida promocionado como inhibidor selectivo de la ciclooxigenasa-2 (COX-2). Se ha sugerido que la inhibición selectiva de la COX-2 in vitro puede estar relacionada con una mejor tolerancia gastrointestinal; sin embargo no están claras las implicaciones clínicas definitivas de dicho mecanismo, y además se desconocen sus posibles efectos sobre otros órganos en los que la COX-2 es también responsable de la síntesis de prostaglandinas (riñón, cerebro, vesícula seminal, útero). Nimesulida parece actuar también sobre otros mecanismos relacionados con la inflamación como son los enzimas, radicales superóxido y óxido nítrico.

determinada indicación son limitados, de corta duración e incluyen pocos pacientes (1,3), y no se dispone de ninguno que sugiera claros beneficios para una determinada indicación. En la artritis reumatoide y osteoartritis, los ensayos se han limitado a la administración de nimesulida a corto plazo (3).

## EFEKTOS ADVERSOS

Igual que para otros AINE, los efectos adversos más frecuentes son los gastrointestinales (epigastralgia, acidez, náuseas, diarrea, vómitos), seguidos de los dermatológicos

[Volver](#)



# EI INFAC en Internet

3

Herritarrak	Profesionalak	Enpresak	Nor gara	
Internet-zerbitzuak	Kongresu eta jardunaldiak	Elkargo eta erakunde profesionalak	Argitalpenak	Intranet korporatiboa

Hemen zaude: [Hasiera](#) » [Profesionalak](#) » [Farmazia](#) » [Miez](#) » INFAC

**Miez**

Aurkezpena

Lehen mailako atenzioko medikamentu berrien ebaluazioa

Ospitaleko medikamentu berrien ebaluazioa

INFAC

botika

Medikamentuen segurtasuneko oharra

Kontsulta terapeutikoak

Lotura interesgarriak

**cevim**

centro vasco de información de medicamentos  
medikamentu informazioko euskal zentroa

## INFAC buletina



INFAC buletina hilean behin argitaratzen da, eta helburua da EAEko osasun-arloko profesionalen farmakoterapiaren alorreko ezagutza eguneratzea. Patologia askoren tratamendu farmakologikoak aztertzen dira, baita botikak ere, eta medikamentuei buruzko berri laburrak ere argitaratzen dira. 2011n, buletin bakoitzaren oinarrizko alderdiak laburtzeko power pointeko aurkezpen bat prestatzen hasi ginen, osasun-arloko profesionalentzat eguneroko zereginetarako baliagarri izango delakoan. Hori egiteaz arduratzen da diziplina anitzeko jendea biltzen duen batzorde bat; partaide dira Osasun Saileko, Osakidetza eta Euskal Herriko Unibertsitateko osasun-arloko profesionalak.

[Volver](#)

# INFAC en el ISDB (2001)



<http://www.isdbweb.org/>

Es una red internacional de boletines y revistas de medicamentos y terapéutica que son financieramente e intelectualmente independientes de la industria farmacéutica. Fundada en 1986 con el apoyo de la Oficina Regional Europea de la OMS  
Prioridades: apoyar y asistir en el desarrollo de boletines de medicamentos independientes a nivel internacional y promover la cooperación entre ellos

[Volver](#)



Osakidetza

[www.osakidetza.euskadi.eus/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.eus/cevime)

[www.osakidetza.eus](http://www.osakidetza.eus)



# DECRETO 88/2007 (BOPV, 13/06/2007): Creación de la Red de Comités de Información y Evaluación de Medicamentos

- Reconoce el carácter multidisciplinar e independiente de los Comités

## IV. KAPITULUA

### INFORMAZIO FARMAKOTERAPEUTIKORAKO BATZORDEA

#### *13. artikulua.*– Jarduera eremua

Informazio Farmakoterapeutikorako Batzordearen eginkizunak:

a) Sendagai edo talde terapeutiko bati eta egoera kliniko baten edo patologia jakin baten trataerari buruzko informazio eguneratua aztertu eta berraztertzea lehen atentzioko arloan.

b) Euskal Autonomia Erkidegoko profesional sanitarioei gomendio farmakoterapeutikoak egitea, ebidentzia zientifikoaren arabera.

[Volver](#)

## CAPÍTULO IV

### COMITÉ DE INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA

#### *Artículo 13.*– Ámbito de actuación.

Corresponderá al Comité de información farmacoterapéutica:

a) Analizar y revisar la información actualizada sobre un medicamento o un grupo terapéutico, el tratamiento de una situación clínica o de una patología concreta, en el ámbito de la atención primaria.

b) Proporcionar a los profesionales sanitarios de la Comunidad Autónoma del País Vasco recomendaciones farmacoterapéuticas, de acuerdo con la evidencia científica.



# Lehen zenbakia euskaraz (2014)

# I Infac

22 LIBURUKIA • 1/2 Zk • 2014

ESKUALDEKO FARMAKOTERAPIA INFORMAZIOA  
INFORMACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA DE LA COMARCA

<http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime>  
Intranet Osakidetza · <http://www.osakidetza.net>

## BOTIKEN DOSIFIKAZIOA GILTZURRU- NETAKO GAIXOTASUN KRONIKOAN

[Volver](#)



Osakidetza

[www.osakidetza.euskadi.eus/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.eus/cevime)  
[www.osakidetza.eus](http://www.osakidetza.eus)



# Formato actual



VOLUMEN 25 • Nº 01 • 2017



## TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN EN ATENCIÓN PRIMARIA: CUÁNDO Y CON QUÉ

### SUMARIO

- ▶ INTRODUCCIÓN
- ▶ DIAGNÓSTICO
- ▶ TRATAMIENTO
  - Terapia psicológica
  - Terapia farmacológica
- ▶ SELECCIÓN DE ANTIDEPRESIVOS
  - Eficacia y seguridad comparativas
  - Interacciones
  - Individualización del tratamiento
- ▶ SEGUIMIENTO
- ▶ ¿QUÉ HACER SI EL PACIENTE NO RESPONDE?



# Un repaso por los contenidos: hilos conductores

## Enfermedad y riesgo cardiovascular

- Evaluación del riesgo cardiocoronario (1999, 2011)
- Tratamiento de la hipertensión arterial (1993, 2000, 2006, 2008, 2012, 2013, 2015, 2016)
- Diabetes (2000, 2005, 2006, 2013, 2015)
- Insuficiencia cardiaca (2007)
- Anticoagulación (2009, 2012), antiagregación (2004), etc.

# Un repaso por los contenidos: hilos conductores

Uso adecuado de los antibióticos:

- Infecciones respiratorias (1995, 2001, 2005, 2011, 2016)
- Infecciones urinarias (2004, 2011)
- Infecciones de transmisión sexual (2009)



# Un repaso por los contenidos: hilos conductores

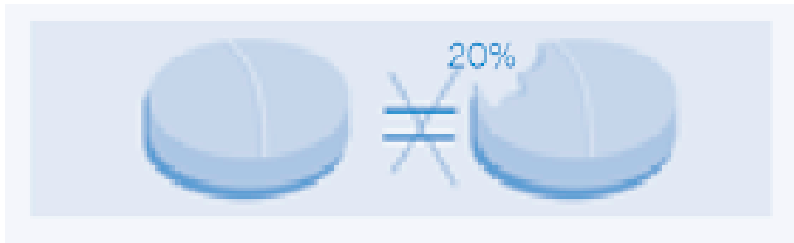
PEDIATRÍA – números monográficos, ¿quizás pocos?

- Enuresis nocturna (1994, 2005)
- Bronquiolitis aguda (1999, 2005, 2011)
- Diagnóstico y tratamiento del asma infantil (2016)
- Urgencias pediátricas (2017)
- TDAH (2006, 2013)

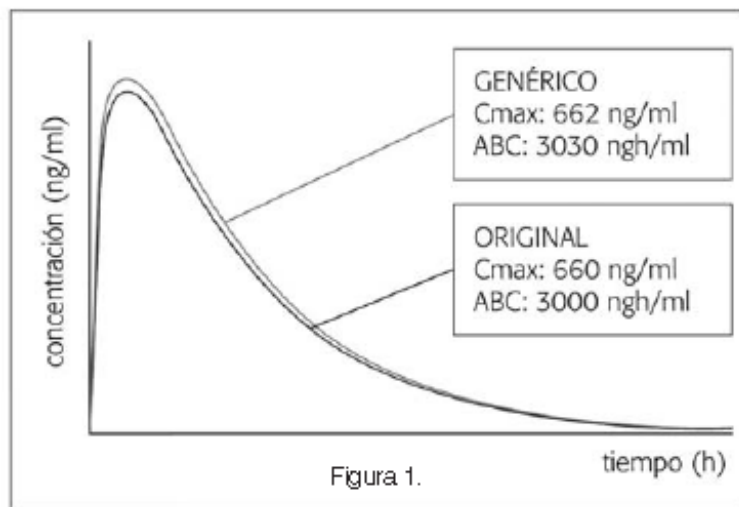
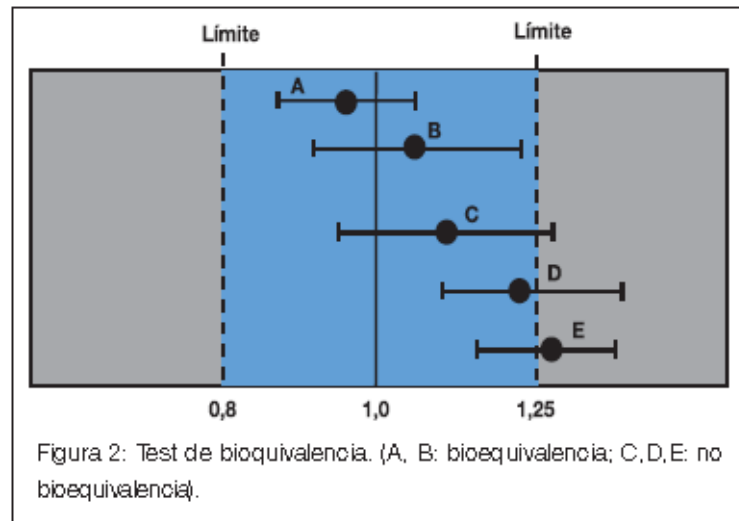
# Un repaso por los contenidos: hilos conductores

Búsqueda de la eficiencia:

- Fármacos genéricos (1997)
- Los genéricos, 10 años después... ¿seguimos hablando del +/- 20%? (2007)
- Biosimilares: aclarando conceptos (2016)



No es cierto que el genérico pueda tener hasta un 20% menos de principio activo que la marca de referencia.



# Donde dije "digo" digo "Diego"...

## Terapia Hormonal Sustitutiva (THS)

- (INFAC 1997 nº 10). La THS como terapia de elección en la osteoporosis postmenopáusica
- (INFAC 2002 nº 8 y nº 9). El aumento del riesgo absoluto de sufrir eventos coronarios, ictus, cáncer de mama y embolismo pulmonar, no compensa los beneficios de prevención de fracturas, por lo que actualmente no está justificado el uso de THS en la prevención y tratamiento de la osteoporosis.

*Ensayo WHI, Hers, notas de la AEMPS*



# La arrogancia de la medicina preventiva, por Sackett

CMAJ 2002 ; 167 (4) August 20 : 363-364



La medicina preventiva despliega los tres elementos de la arrogancia:

1. Es agresivamente asertiva, persiguiendo a individuos asintomáticos, diciéndoles lo que deben hacer para mantenerse saludables.
2. Es presuntuosa, confiando en que su intervención en promedio hará más bien que mal a aquellos que acepten y se adhieran.
3. Es intolerante, atacando a aquellos que cuestionan el valor de sus recomendaciones



[www.osakidetza.euskadi.eus/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.eus/cevime)

[www.osakidetza.eus](http://www.osakidetza.eus)



# Donde dije "digo" digo "Diego"...

## AINE tópicos

- (INFAC 1996 nº 4). “Su masiva utilización contrasta con la escasa evidencia científica existente en cuanto a eficacia clínica”. Fármacos VINE (“valor intrínseco no elevado”).
- (INFAC 2008 nº 4). “Los AINE tópicos podían ser una buena opción en artrosis o dolor musculoesquelético agudo”

*Varias revisiones sistemáticas y algún ensayo clínico frente a AINE sistémicos*

# Donde dije "digo" digo "Diego"...

## O seguimos diciendo "digo"

Viejos medicamentos que permanecen en primera línea:

- Penicilina en la faringoamigdalitis y, en general, los antibióticos en infección respiratoria
- Metformina en la diabetes

Fármacos con datos escasos de eficacia, que se han demostrado ineficaces:

- SYSADOA
- Citicolina

# Nuevos medicamentos... y no tan nuevos

- Concepto de innovación: avance terapéutico

Prescrire: 1.345 nuevos fármacos 2000-2013, solo 7% ofrecían una ventaja real

Diseño de los estudios, objetivos y variables seleccionados... perfil de seguridad desconocido

- Cuestiones al prescribir un nuevo fármaco (1999)



# Nuevos medicamentos... y no tan nuevos

Ciudadanía

Profesionales

Empresas

Quiénes somos

Servicios por Internet

Congresos y jornadas

Colegios y entidades profesionales

Publicaciones

Intranet corporativa

Estás en: [Inicio](#) » [Profesionales](#) » [Farmacia](#) » [Cevime](#) » Evaluación de nuevos medicamentos de Atención Primaria

Cevime

Presentación

Evaluación nuevos medicamentos  
Atención Primaria

Evaluación nuevos medicamentos  
ámbito hospitalario

INFAC

botika

Notas de seguridad de  
medicamentos

Consultas terapéuticas

**cevime** centro vasco de información de medicamentos  
medikamentu informazioko euskal zentroa

## Medicamentos de atención primaria

El objetivo de las fichas "Nuevo Medicamento a Examen" es suministrar **información objetiva, evaluada, independiente y concisa sobre los nuevos medicamentos comercializados** en España. Las evaluaciones **son realizadas por el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) de Euskadi**, compuesto por profesionales sanitarios del Departamento de Salud, de Osakidetza y de la Universidad del País Vasco.

El Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos, está formado por los CENM de Andalucía, Aragón, Cataluña, Castilla León, Navarra y País Vasco.

Documentos relacionados

## LINAGLIPTINA

Cuarto inhibidor de la DPP-4 en el tratamiento de la DM2  
y aún con dudas de seguridad a largo plazo

Nombre comercial y presentación:

**TRAJENTA®** (Boehringer Ingelheim)  
0 mg/30 comp (30,35 €)

Condiciones de dispensación: Receta médica

Fecha de evaluación: Agosto 2012

Fecha de comercialización: Febrero 2012

Procedimiento de autorización: Centralizado

Linagliptina es el cuarto inhibidor de la enzima dipeptidilpeptidasa (DPP-4) disponible en el mercado. Su uso ha sido autorizado para el tratamiento de la DM2 en monoterapia cuando metformina no es adecuada debido a intolerancia o está contraindicada debido a insuficiencia renal, en doble terapia con metformina o con insulina y en triple terapia con metformina y sulfonilureas, o con metformina o insulina. No está autorizada en doble terapia con sulfonilureas, ni con pioglitazona, ni como terapia combinada de inicio.

En todos los ensayos de eficacia la variable principal es la variación de la HbA<sub>1c</sub>, mostrando una reducción limitada respecto a placebo (0,6 %). Hasta el momento, no se ha evaluado su efecto sobre la morbilidad/mortalidad.

En la mayoría de los estudios el comparador es placebo. En un ensayo, la combinación linagliptina + metformina fue estadísticamente inferior a glicempida + metformina, aunque cumplía el criterio de no inferioridad cuestionado por la EMA.

Linagliptina no requiere ajuste de dosis en insuficiencia renal, mientras que sitagliptina, saxagliptina y vildagliptina sí. Aún así, no existe evidencia de que linagliptina ofrezca ventajas significativas respecto a otras gliptinas en cuanto a eficacia y seguridad.

Es necesario establecer su seguridad a largo plazo, en relación con los efectos derivados de la inhibición de la enzima DPP-4 relacionados con el sistema inmunitario (infecciones, reacciones de hipersensibilidad, lesiones cutáneas, etc.) y la posibilidad de desarrollar pancreatitis, así como su seguridad cardiovascular.

Es de gran importancia que se notifiquen a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco los sospechosos de reacción adversa a los nuevos medicamentos. La notificación se puede realizar rellenando la tarjeta amarilla o a través de OSABIDE o por vía electrónica: <https://www.notificaRAM.es>

Importante  
mejora  
terapéutica

Modesta  
mejora  
terapéutica

Aporta en  
situaciones  
concretas

**NO SUPONE  
UN AVANCE  
TERAPÉUTICO**

No valorable:  
información  
insuficiente

Comité de Evaluación: Iago Aguirre, María Amador, Julia Fernández, Susana González, Juan José García, Iago Barrio, Edoardo Leizaola, Gorka Mariñelarena, Cornejo Alzola, Iago Alzola, Margaletta Oñativola, Susana Oñativola, Isabel Perera, M<sup>o</sup> Susana Sarmiento, María Escobedo



Este/ste nuevo medicamento/s nuevos se ha/s evaluado/s como nuevo/s de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar vía Farmacovigilancia de Gaceta, o bien al CSNVE. Tel. 946 01 01 00 - email: [cevime-un@egui.eus](mailto:cevime-un@egui.eus)

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CSNVE de Andalucía, Cataluña, País Vasco, Aragón y Navarra. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los nuevos datos que se produzcan.

Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales.

## CRÍTICA A LA PUBLICIDAD DE

[www.osakidetza.euskadi.net/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.net/cevime)

### TRAJENTA® (Linagliptina)

Sólo se ha destacado aquellos aspectos de la promoción que, a nuestro juicio, son más criticables.

Folleto promocional original: TRAJENTA® LIN102.



No nos quedemos únicamente en el titular. Al leer el folleto completo, se hace referencia a que se trata de un póster presentado a un congreso con datos de un análisis post-hoc de los pacientes con mal control y en tratamiento combinado de linagliptina con metformina y sulfonilurea.

#### Control

Eficacia relevante y sostenida

- Con una reducción de HbA<sub>1c</sub> de hasta el 1,2% en los pacientes con diabetes tipo 2 mal controlados\*
- Con una reducción de HbA<sub>1c</sub> mantenida durante 2 años de tratamiento\*\*

#### Confianza

Bajo riesgo de hipoglucemia<sup>10,14</sup>

Sin aumento de peso<sup>10,14</sup>

Trajenta®, inhibidor de la DPP-4 de una dosis única diaria<sup>1</sup>

Sin ajuste de dosis con independencia de la función renal y/o hepática<sup>1</sup>

Como la mayoría de los otros inhibidores de la DPP-4 comercializados

Falta algo... «Insuficiencia hepática: Estudios farmacocinéticos indican que no se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática pero no se dispone de experiencia clínica en estos pacientes».

#### BIBLIOGRAFÍA ORIGINAL DEL FOLLETO PROMOCIONAL

- Ficha Técnica de Trajenta®, [www.ama.europa.eu](http://www.ama.europa.eu)
- Del Prado S, et al. Efficacy and safety of linagliptin in people with type 2 diabetes and poor glycaemic control. The American Diabetes Association 77th Scientific Sessions, 24-28 June 2011, San Diego, CA, USA. Poster No. P-1087.

La evaluación de este medicamento se puede consultar en la [web OSABIDE](http://www.osakidetza.eus) nº 202/2013 y su [informe](http://www.osakidetza.eus)

# Nuevos medicamentos... y no tan nuevos

## “Mejor estar a la penúltima”

- Importancia de la farmacovigilancia (2003, 2006)
- Riesgos CV de celecoxib y rofecoxib (2001)
- Seguridad de las estatinas (2001, 2015)
- Efectos adversos de los ISRS (2000, 2007)
- Seguridad de inhaladores en asma y EPOC (2009)
- .....
- Señales y alertas de seguridad (bienal)
  
- Nuevos anticoagulantes orales: dabigatran (2012, nº1)  
rivaroxaban y apixaban (2012, nº5)





# No todo es medicamento: ampliando el enfoque y evolucionando





# No todo es medicamento: El conocimiento y la medicina basada en la evidencia (MBE) frente al *marketing*



- Los principios de la MBE, la selección adecuada de las fuentes de información y la lectura crítica son esenciales para una información independiente y de calidad sobre terapéutica:
  - Fuentes de información del medicamentos ([2011, nº 6](#)).
  - “Respondiendo a preguntas desde la MBE” ([2000, nº 6](#)),
  - “Ensayos clínicos: aspectos metodológicos, éticos y legales” ([2001, nº 7](#))
  - “Interpretando la literatura médica ¿qué necesito saber?” ([2006, nº 7/8](#))
  - “Las GPC: metodología de elaboración” ([2002, nº 5](#))

# El conocimiento y la medicina basada en la evidencia (MBE) frente al *marketing*



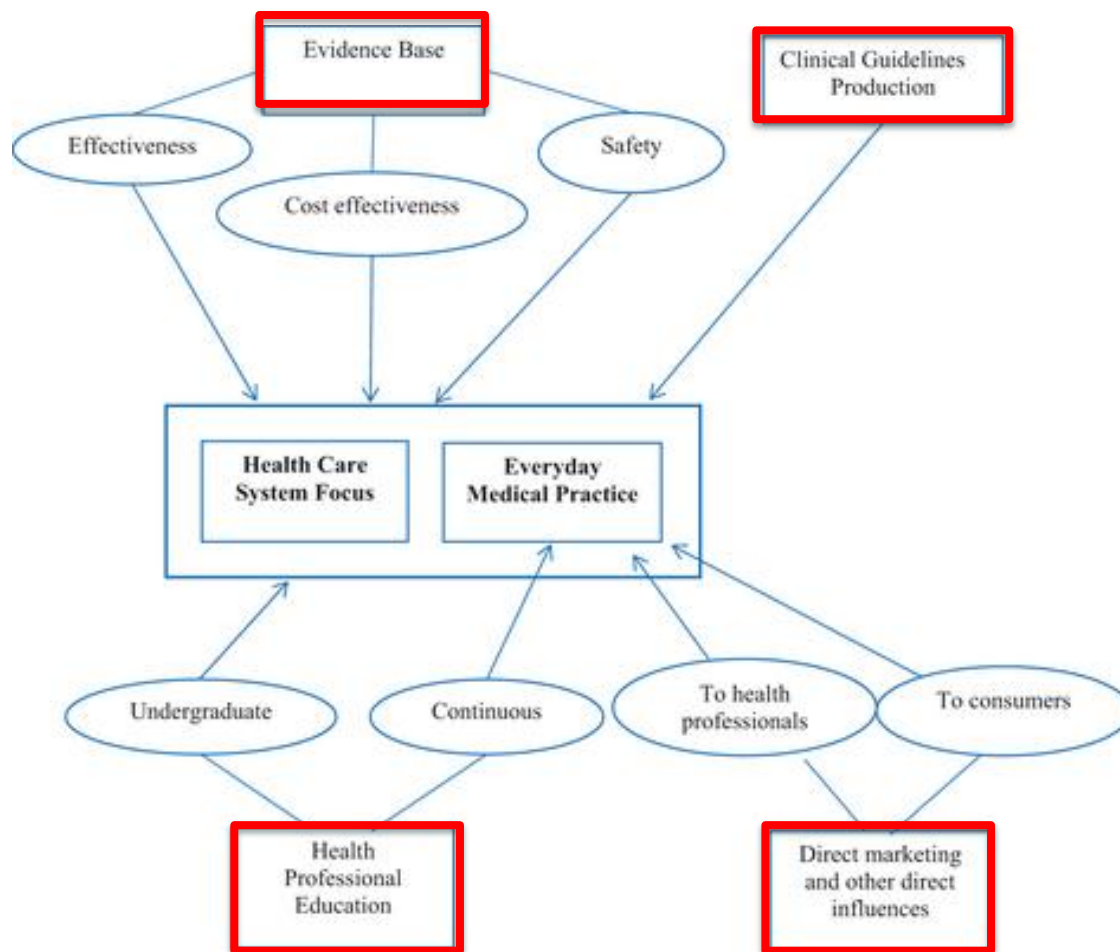
- El marketing y la prescripción:
  - “Trampas promocionales en la presentación de medicamentos” (1997, nº 4)
  - “Publicidad de medicamentos directa al consumidor: ¿un lobo con piel de cordero?” ([2007, nº 6](#)).

# La pérdida de la inocencia:

Manipulación del conocimiento científico o MBSE : “medicina basada/sesgada por la evidencia”

Original Article

Undue industry influences that distort healthcare research, strategy, expenditure and practice: a review



“Interpretando la literatura médica ¿qué necesito saber?”

(2006, nº 7/8)

# La pérdida de la inocencia y las GPC:

Los conflictos de interés, el “pago por objetivo”, la aplicabilidad en pacientes con comorbilidad...

## Clinical Practice Guidelines and Quality of Care for Older Patients With Multiple Comorbid Diseases Implications for Pay for Performance

OPEN ACCESS Freely available online

PLOS MEDICINE

## How Evidence-Based Are the Recommendations in Evidence-Based Guidelines?

Finlay A. McAlister<sup>1\*</sup>, Sean van Diepen<sup>1</sup>, Rajdeep S. Padwal<sup>1</sup>, Jeffrey A. Johnson<sup>2,3</sup>, Sumit R. Majumdar<sup>1</sup>

<sup>1</sup> The Division of General Internal Medicine, University of Alberta, Edmonton, Canada, <sup>2</sup> The Institute of Health Economics, University of Alberta, Edmonton, Canada, <sup>3</sup> The School of Public Health, University of Alberta, Edmonton, Canada

OPEN ACCESS Freely available online

PLOS one

## Current Guidelines Have Limited Applicability to Patients with Comorbid Conditions: A Systematic Analysis of Evidence-Based Guidelines

Marjolein Lugtenberg<sup>1,2\*</sup>, Jako S. Burgers<sup>2,3</sup>, Carolyn Clancy<sup>4</sup>, Gert P. Westert<sup>1,2</sup>, Eric C. Schneider<sup>5,6,7</sup>

<sup>1</sup> Scientific Centre for Care and Welfare (Tranzo), Tilburg University, Tilburg, The Netherlands, <sup>2</sup> Scientific Institute for Quality of Healthcare (IQ Healthcare), Radboud University Nijmegen Medical Centre, Nijmegen, The Netherlands, <sup>3</sup> Dutch College of General Practitioners (NHG), Utrecht, The Netherlands, <sup>4</sup> Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Rockville, Maryland, United States of America, <sup>5</sup> Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States of America, <sup>6</sup> RAND Corporation, Boston, Massachusetts, United States of America, <sup>7</sup> Division of General Medicine and Primary Care, Brigham and Women's Hospital, Boston, Massachusetts, United States of America

Age and Ageing Advance Access published August 21, 2012

Age and Ageing 2012; 0: 1–8  
doi: 10.1093/ageing/afs100

© The Author 2012. Published by Oxford University Press on behalf of the British Geriatrics Society.  
All rights reserved. For Permissions, please email: journals.permissions@oup.com

## Guidelines for people not for diseases: the challenges of applying UK clinical guidelines to people with multimorbidity

LLOYD D. HUGHES<sup>1</sup>, MARION E. T. McMURDO<sup>2</sup>, BRUCE GUTHRIE<sup>3</sup>



# El “trabajo” del paciente crónico

## Medicina mínimamente impertinente



Victor M. Montori  
Profesor de Medicina  
Mayo Clinic



[www.osakidetza.euskadi.eus/cevime](http://www.osakidetza.euskadi.eus/cevime)  
[www.osakidetza.eus](http://www.osakidetza.eus)

# No todo es medicamento: Los otros elementos en la toma de decisiones



# Los otros elementos en la toma de decisiones

- La toma de decisiones compartidas ([2014, nº 3](#))
- La prescripción prudente o razonada: “La ética de la prescripción” ([2003, nº 3](#))
- El gasto farmacéutico: una responsabilidad compartida ([2010, nº 9](#))

# Tiempo para la reflexión

## Lo que late bajo la prescripción

- La ética de la prescripción (2003)
- Medicalización de la vida – creación de enfermedades (2005)





TOO MUCH  
MEDICINE

BMJ

Steroid injection for plantar fasciitis  
Maintenance drugs for opioid dependence  
Managing ventilator assisted pneumonia  
BMJ Group Awards: the winners

BMJ

30 November 2013 | bmj.com

Genomic testing: what are the rules?  
Surgery for spinal stenosis  
Managing hyperhidrosis  
How to investigate a low TSH level



POLYPHARMACY: A NECESSARY EVIL?



OVERDIAGNOSIS  
Harming the healthy

T  
d  
d



# Tiempo para la reflexión

## Lo que late bajo la prescripción

- La ética de la prescripción (2003)
- Medicalización de la vida – creación de enfermedades (2005)
- Medicalización de la infancia: TDAH (2013)

## TRASTORNO POR DÉFICIT DE ATENCIÓN CON HIPERACTIVIDAD (TDAH): ¿INFRA O SOBREDIAGNOSTICADO? ¿INFRA O SOBREMEDICALIZADO? UNA REFLEXIÓN

### Sumario

#### INTRODUCCIÓN

FÁRMACOS PARA EL TDAH. ¿ESTÁ JUSTIFICADO EL AUMENTO DE SU CONSUMO?

¿A QUÉ SE DEBEN LAS DIFERENCIAS EN EL NÚMERO DE DIAGNÓSTICOS Y CONSUMO DE FÁRMACOS? ¿POR QUÉ AMBOS ESTÁN AUMENTANDO?

- Diagnóstico
- Estrategias de la industria farmacéutica
- Usos fuera de indicación: potenciación cognitiva y en preescolares
- Otros factores

¿SEGUIRÁN AUMENTANDO LOS CASOS DE TDAH?

#### TDAH EN ADULTOS

#### CONCLUSIONES

El boletín INFAC es una publicación electrónica que se distribuye gratuitamente en línea. Los profesionales sanitarios de la CAPV. El objetivo de este boletín es la promoción del uso racional del medicamento para obtener un mejor estado de salud de la población.

### INTRODUCCIÓN

El trastorno por déficit de atención con/sin hiperactividad (TDAH) constituye la alteración del comportamiento infantil más común en el ámbito de la pediatría y la medicina de familia y se describe como una situación clínica que cursa con tres tipos de síntomas inespecíficos como son déficit de atención, hiperactividad e impulsividad inapropiados para la edad de desarrollo. En 2006 se publicó un boletín INFAC sobre el TDAH en el niño-adolescente<sup>1</sup>, que abordaba aspectos como el diagnóstico y tratamiento, haciendo hincapié en que se trata de una condición crónica que requiere un abordaje y seguimiento multidisciplinar (médico, psicológico, educativo y social), y en el que el tratamiento es sintomático, no curativo.

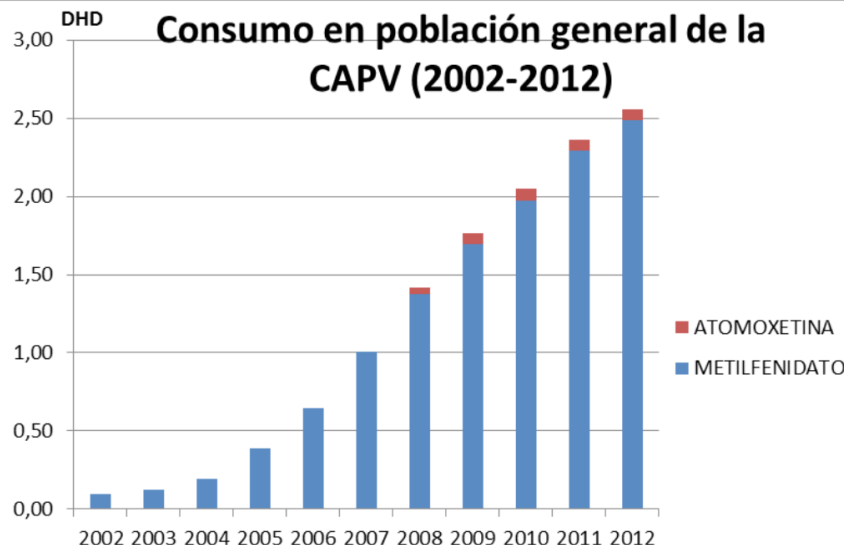
Posteriormente, en 2010 se publicó un informe de OSTEBIA que analizaba la situación asistencial del TDAH en la CAPV y las recomendaciones terapéuticas<sup>2</sup>. El apartado de conclusiones de este informe (resumidas en la tabla 1) es muy interesante.

El objetivo de este INFAC es hacer reflexionar sobre algunas cuestiones del TDAH como son los motivos y las consecuencias del aumento del consumo de fármacos para su tratamiento (principalmente metilfenidato) así como el uso de estos fármacos en adultos.

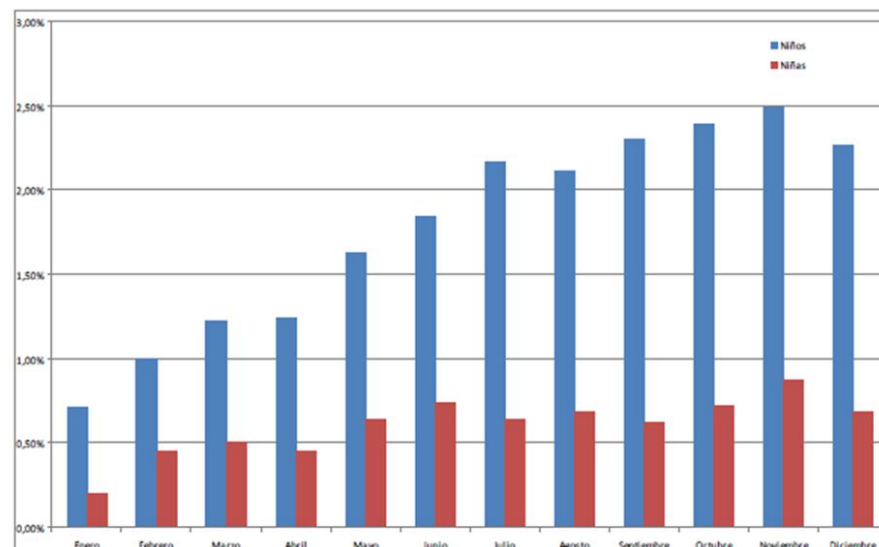
Otros aspectos que generan dudas son qué hacer con los pacientes que comenzaron a tomar medicamentos para TDAH en la infancia. ¿Hasta cuándo tienen que seguir con la medicación? ¿Están indicados estos medicamentos en adultos? ¿Qué consecuencias tiene el uso de estos medicamentos a largo plazo?

*La decisión de tratar el TDAH presenta importantes componentes sociales*

## DHD Consumo en población general de la CAPV (2002-2012)



## Gráfico 2: Porcentaje de niños y niñas de entre 6 y 13 años de la CAPV con prescripción de metilfenidato y atomoxetina, en función del mes de nacimiento



Fuente: Datos procedentes de Historia Clínica OSABIDE y de Historial Farmacoterapéutico (HFT). Osakidetza-Servicio Vasco de Salud. Mayo 2013.

# Tiempo para la reflexión

## Lo que late bajo la prescripción

- La ética de la prescripción (2003)
- Medicalización de la vida – creación de enfermedades (2005)
- Medicalización de la infancia: TDAH (2013)
- Medicalización de la vida de las mujeres:
  - Osteoporosis: ¿epidemia silenciosa o medicalización de la vejez? (2006, 2015)
  - Disf. sexual femenina: entre la realidad y el marketing (2010)
- Medicalización de mujeres y ancianos:
  - BZD en el manejo del insomnio (2006, 2015)
  - Opioides: entre la opiofobia y la opiofilia (2010)
  - Gabapentina y pregabalina: entre el uso y el abuso (2014)

# Tiempo para la reflexión

## Lo que late bajo la prescripción

- Deprescripción (2012)
- “No hay medicamentos para toda la vida” (2013)
- Conciliación de la medicación (2013)



# Tiempo para la reflexión

## Lo que late bajo la prescripción

- ¿Qué sabemos sobre el efecto placebo? (2015)
- Participación en la toma de decisiones (2014)

Invitación a mejorar el **contexto clínico**, optimizando el **encuentro** entre paciente y profesional, reforzando la **comunicación** tanto **cognitiva** como **afectiva** y avanzando en la **toma de decisiones compartida**



# ***Eskerrik asko!!***

