

# INDICADORES DE CALIDAD DE PRESCRIPCIÓN



Ana Isabel Rigueira García  
Farmacéutica Área III  
(Avilés) - SESPA

9ª edición curso USO RAZONADO MEDICAMENTOS - 2013

Formación SESPA

---

---

---

---

---

---

---

---

# CALIDAD DE ASISTENCIA SANITARIA

Capacidad para mantener y/o mejorar la salud de una población dentro de las limitaciones impuestas por las circunstancias presentes en cada paciente, la tecnología de la atención sanitaria y los recursos disponibles.

Se mide en términos de impacto de salud.



---

---

---

---

---

---

---

---

# METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN Y MEJORA DE LA CALIDAD



---

---

---

---

---

---

---

---

## PUNTOS DEL PROCESO DE MEJORA DE CALIDAD DE PRESCRIPCIÓN

### PRIORIZACIÓN

- Beneficios insuficientes
- Riesgos excesivos
- Desfavorable relación beneficio / riesgo / coste

### FORMULACIÓN DE CRITERIOS

- Normativas legales
- Códigos éticos y deontológicos
- Guías de práctica clínica
- Literatura científica
- Práctica prevalente
- Práctica de profesionales o de instituciones líderes

### ANÁLISIS CAUSAL

- Formación
- Actitud
- Punto de "cadena terapéutica" : formación, prescripción, derivación, dispensación, uso-administración

### REQUISITOS

- Fiabilidad
- Facilidad de obtención
- Precisión
- Sensibilidad
- Especificidad

---

---

---

---

---

---

---

---

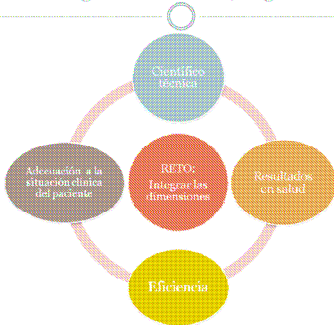
---

---

---

---

## Las dimensiones de una terapéutica farmacológica de calidad, según la OMS




---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DE INDICADORES DE CALIDAD DE PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA

- Definir el **nombre** del indicador
- Plantear el **fundamento** del indicador concretando qué mide, bibliografía...
- Establecer **fuentes de datos** y método de obtención de resultados
- Definir los **términos** que contienen el numerador y denominador y sus unidades de medida: envases, PVP/gasto, nº DDD, unidades físicas (g, L), población
- Elaborar la **fórmula** del indicador (numerador y denominador): valor absoluto, porcentaje, tasa, uso relativo
- Establecer **periodicidad** de medida y quién
- Marcar **estándar** aceptable
- Comentarios al indicador y al estándar

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## INDICADORES DE CALIDAD DE PRESCRIPCIÓN FARMACOLÓGICA

- Valoración cualitativa del consumo
  - Análisis global
  - Análisis estratificado por grupos o subgrupos
- Valoración cualitativo de relación indicación-prescripción
- Calidad de seguimiento de medicación prescrita
- Combinados en procesos que impliquen uso de medicamentos

---

---

---

---

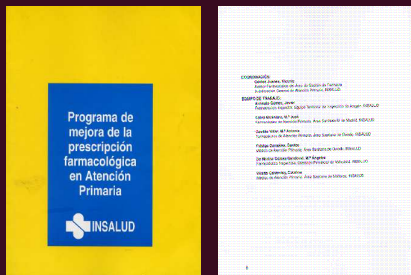
---

---

---

---

## INDICADORES INSALUD




---

---

---

---

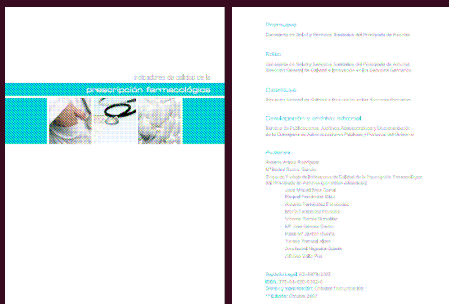
---

---

---

---

## INDICADORES SESPA




---

---

---

---

---

---

---

---

## TIPOS DE INDICADORES

- De suceso centinela

Mide aspectos tan relevantes que la sola aparición de un caso comporta un estudio del tema. Se expresa en números absolutos

- Basado en un índice

- Uso relativo entre dos fármacos
- Selección de fármacos
- Tasa

Mide aspectos de la práctica en los que se acepta o espera un cierto nivel de aparición del hecho

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## INDICADORES SESPA 2012-13

De adhesión a medidas estructurales	
% EFG	% envases s/total ↑
% DOE	% envases s/total ↑
De selección	
Medicamentos sin aportación terapéutica relevante	% envases s/total ↓
IECA	% env. IECA s/IECA + ARA II ↑
Estatina de reciente comercialización	% env. Rosuvastatina+pitavastatina s/total estatinas ↓
Morfina	% env. morfina s/total opiáceos ↑
De prevalencia	
IBP	$\left[ \frac{1000}{\text{Mes} \cdot 30} \right] * \left( \frac{\text{DDDact} * 0,6573}{\text{Pobl. act}} + \frac{\text{DDDpen} * 0,3427}{\text{Pobl. pen}} \right) \downarrow$
Ansiofíticos, hipnóticos sedantes	
Antiesteoporosis	
Antibióticos	

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## ¿EFG como numerador de indicadores de calidad ? ...Si...

- "Desincentivan la investigación"
- "Contribuyen a la mala evolución y paro de las farmacéuticas"
- "No son igual de eficaces que las marcas"
- "Produce más alergias, intolerancias..."
- "Se permite hasta un 20% menos de principio activo"
- "Se aprueban sólo por conveniencia de su precio"
- "Y este laboratorio...¿quién lo conoce?"

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## Equivalente farmacéutico genérico (EFG)

“Todo medicamento que tenga la **misma composición cualitativa y cuantitativa** en principios activos y la misma forma farmacéutica, y **cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad**”

Directive 2001/83/EC.

Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios

---

---

---

---

---

---

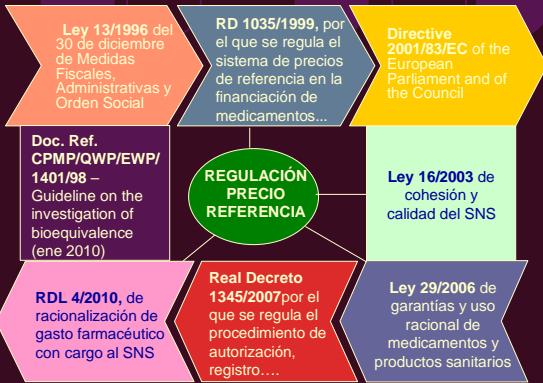
---

---

---

---

## Marco legal




---

---

---

---

---

---

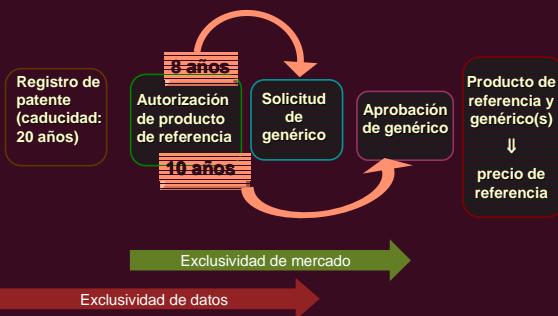
---

---

---

---

## E.F.G.: ¿cuándo se comercializan?




---

---

---

---

---

---

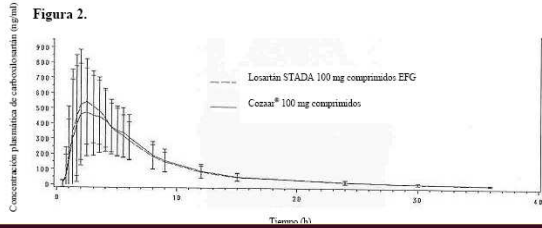
---

---

---

---

Ejemplo de estudio bioequivalencia entre Losartan y Cozaar en 39 voluntarios sanos



Parámetros	Intervalo aceptado	Intervalo obtenido
AUC <sub>0-∞</sub>	80-125%	100,540% (94,219-107,285%)
C <sub>max</sub>	80-125%	103,569% (88,379-121,370%)

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

¿Son bioequivalentes? El famoso  $\pm 20\%$

Los Intervalos de Confianza al 90% de los cocientes de las medias del ABC y C<sub>máx</sub> del original y el genérico deben estar dentro de los límites prefijados del 80-120% (el famoso 20%)

Tabla 1: cocientes entre las medias de ABC y C<sub>máx</sub>, y sus intervalos de confianza para el ejemplo de la figura 1

	ABC ngh/ml	Ratio ABC original/ABC genérico	IC 90%	C. max ngh/ml	Ratio Cmax original/Cmax genérico	IC 90%
GENÉRICO	3030	3000/3030 = 0,99	0,92-1,07	662	660/662 = 0,99	0,91-1,04
ORIGINAL	3000			660		

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Bioequivalentes o no

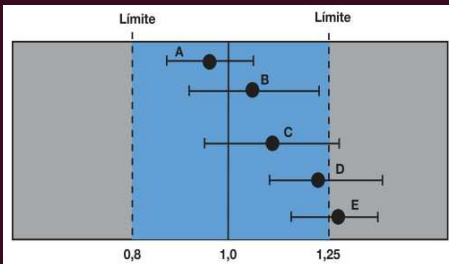


Figura 2: Test de bioequivalencia. (A, B: bioequivalencia; C,D,E: no bioequivalencia).

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---









