

FORMULARIO DE FORMAS FARMACÉUTICAS MODIFICADAS (FFM). AÑO 2010

Una gran parte de los medicamentos comercializados recientemente no corresponden a nuevos principios activos, sino que se trata de **nuevas presentaciones o modificaciones de principios activos ya existentes**. Para la autorización de una nueva forma farmacéutica no se exige haber demostrado superioridad respecto a la formulación de referencia que exista hasta el momento, ni siquiera igualdad de eficacia.

Generalmente, las formas farmacéuticas modificadas (comprimidos retard, bucodispersables, flas, etc) se lanzan al mercado con una importante promoción comercial, y con frecuencia la comercialización coincide en tiempo con la aparición de genéricos de la FFC. Se promocionan como presentaciones con grandes ventajas en cuanto a administración (menor número de tomas diarias o facilidad de ingesta en el caso de comprimidos dispersables); sin embargo, estas ventajas no son relevantes para la mayoría de los pacientes incluso, presentan algunos inconvenientes como son: mayor riesgo de sobredosificación o peor control en situaciones de sobredosis, interacciones farmacológicas con alimentos o con medicamentos que alteran la liberación,...

El precio de estos productos suele ser superior al de las formulaciones convencionales. Además, en muchos casos dentro de las FFM existen diferencias sustanciales entre el precio de la marca original y los genéricos de la misma.

Por ello, es importante hacer una adecuada selección de los pacientes que se pueden beneficiar de estos tratamientos.

Para obtener más información consulta el Sacylite Especialidades farmacéuticas de liberación modificada y estereoisómeros.

http://www.salud.jcyl.es/sanidad/cm/profesionales/tkContent?pgseed=1239182816940&idContent=19571&locale=es_ES&textOnly=false

La **cumplimentación** y envío de este formulario **antes del 13 de marzo de 2011** tendrá una **bonificación de 4 puntos** en la Incentivación individual de Médicos de equipo de AP para el año 2010.

*Todos los datos que figuran en este documento se han obtenido del Sistema de Información Concyllia a fecha de Agosto 2010.



En resumen, las formas farmacéuticas modificadas presentan ventajas sustanciales solo en algunos pacientes concretos.

Dado que generalmente su coste es superior, es importante seleccionar adecuadamente aquellos pacientes que realmente se benefician, y en el resto utilizar las formas convencionales.

Así mismo las FFM se deben prescribir por DOE para garantizar la dispensación del producto más eficiente.

A continuación, se exponen ejemplos de las diferencias entre algunas formulaciones.

FORMAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Ejercicio 1-a

La posología recomendada de **claritromicina** es de 250mg/12 h pudiendo aumentar a 500mg/12h en infecciones más graves. La formulación de liberación controlada "unidia" permite administrar las dosis totales diarias (500 ó 1000 mg) en una sola toma. Esta diferencia en el número de administraciones, que no ha demostrado mejoras significativas en adherencia terapéutica, supone un incremento del coste de más de un 100%: 30 € para las FFM frente a 14 € para los comprimidos convencionales (coste aproximado de un tratamiento de duración máxima). En el año 2010 (Enero-Agosto), el consumo de claritromicina "unidia" supuso más del 40% del consumo de claritromicina en comprimidos.

¿Crees que esta distribución de consumo, teniendo en cuenta el coste y los beneficios corresponde con una utilización eficiente de los recursos?

1. Si. La administración una vez al día es más cómoda que dos veces, y por tanto esto justifica cualquier diferencia de precio.
2. No, la claritromicina FFM solo se debería prescribir a aquellos pacientes con problemas importantes de cumplimiento que realmente se beneficien de la diferente posología.
3. No, siempre hay que utilizar la presentación más barata, independientemente del tipo de paciente.

Ejercicio 1 -b

El **metilfenidato** es un principio activo que tiene presentaciones de liberación inmediata y de liberación modificada. Accede a la Guía Terapéutica de Sacyl de pediatría a través del portal del Uso Racional disponible en:

http://www.salud.jcyl.es/sanidad/cm/urm/tkContent?idContent=729943&locale=es_ES&textOnly=false. **¿está recomendado en alguna situación el uso de las FFM?**

1. En ningún caso, las FFM no se recomiendan en las guías
2. Si, una vez alcanzada la dosis eficaz, en determinados casos, por ejemplo si el niño come en el colegio
3. Si, las FFM de metilfenidato son el tratamiento de elección en todos los niños

DIFERENCIAS DE PRECIO SEGÚN PRESENTACIÓN Y MEDICAMENTO (MARCA VS GENÉRICO)

Algunas formas farmacéuticas, sin ser FFM ni presentar ventajas adicionales, tienen precios muy superiores a otras. Por tanto, **conviene tener en cuenta estas diferencias a la hora de prescribir.**

Por ejemplo:

- El ciprofloxacino en sobres cuesta 10 veces más que las cápsulas (40€ vs 4 €)
- El ibuprofeno granulado efervescente marca cuesta 3 veces más que el genérico (9.30 € vs 3.12 €)

Además algunas de estas presentaciones de FFM **disponen de medicamentos genéricos** en el mercado y por ello, para garantizar la dispensación del medicamento más eficiente, en los casos que se considere necesario uno de estos productos **se debe prescribir por DOE.**

Ejercicio 2

Consulta en la Base de Datos Remedios desde el portal URM (http://www.salud.jcyl.es/sanidad/cm/urm?locale=es_ES&textOnly=false) el PVP de la marca y de alguno de los genéricos de Risperidona comp bucodispersables 2 mg c/56. **¿Cuál es la diferencia aproximada de precio entre ellas?**

1. Aproximadamente 87 € risperidona marca vs 17 risperidona genérico, 5 veces más.
2. El precio de ambos medicamentos es el mismo
3. Ambas presentaciones poseen un precio próximo a los 86 €, apenas hay diferencia.

BUCODISPERSABLES, LIOFILIZADOS, etc

Existen presentaciones de **ebastina** bucodispersable. La ventaja que proporciona es un inicio de acción ligeramente más rápido. Esto puede tener interés en situaciones concretas. El importe de la ebastina flas supera en más de un 100% a la ebastina convencional (20-21 € vs 8-10 €). En el año 2010 (Ene-Agosto), el consumo de ebastina bucodispersable supuso casi un 40% del consumo total de ebastina en comprimidos.

Otro ejemplo en el que se observa una importante diferencia de precio entre la formulación dispersable y la convencional es el **lansoprazol** (24€ vs 8-11€). En el año 2010 (Ene-Agosto), el consumo de lansoprazol dispersable supuso un 25% del consumo total de lansoprazol.

Ejercicio 3

En caso de querer hacer una prescripción de risperidona 2mg a un paciente anciano con problemas importantes de deglución ¿qué prescripción sería la más adecuada?

1. Risperdal® flas 2mg comprimidos bucodispersables ya que todos los pacientes obtienen un claro beneficio al utilizar este medicamento.
2. Risperidona 2mg comprimidos convencionales ya que en ningún caso está justificado el uso de las FFM por su elevado precio.
3. Risperidona 2mg comprimidos bucodispersables (prescripción DOE) que además del beneficio que obtiene este paciente al usar esta formulación, garantiza la dispensación de un genérico por ser una prescripción DOE.

A continuación, se muestran algunos principios activos con formulación modificada. Es preciso reflexionar sobre las ventajas que aporta e identificar aquellos pacientes que realmente se pueden beneficiar de las mismas. Para el resto de pacientes, la utilización de estas FFM no se corresponde con una utilización eficiente de los recursos.

| Liberación modificada (retard) | | Bucodispersable flas | Otros |
|--------------------------------|-------------|----------------------|------------------------------|
| Alprazolam | Quetiapina | Aripiprazol | Paracetamol efervescente |
| Claritromicina | Tamsulosina | Ebastina | Ibuprofeno sales |
| Fluvastatina | Tolterodina | Lansoprazol | Amoxicilina clavulánico PLUS |
| Indapamida | Oxicodona | Mirtazapina | |
| Metilfenidato | | Olanzapina | |
| | | Risperidona | |

Algunas CCAA (Andalucía, Baleares) han incluido en sus sistemas de incentivación de farmacia indicadores que cuantifican la utilización de estos productos.

CONCLUSIONES:

- **Seleccionar los pacientes** que pueden obtener un beneficio sustancial del tratamiento con FFM y restringir la utilización a esta población.
- **Prescribir por DOE:** garantiza la dispensación de genéricos siempre que existan.
- Los sistemas actuales de prescripción promueven la **utilización de fármacos eficientes** y la prescripción por principio activo. La adecuada selección de los tratamientos a la hora de prescribir contribuye de forma directa a la sostenibilidad del sistema sanitario.