

# Normas y Procedimientos para la realización de intercambio terapéutico en los hospitales

## INTRODUCCIÓN

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

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

El Intercambio Terapéutico considera la existencia de medicamentos clínicamente equivalentes e intercambiables entre sí, y define cual es el más adecuado para la prescripción según el paciente y en base a la política de medicamentos del hospital. Mediante los Programas de Intercambio Terapéutico se asegura también el uso de la mejor alternativa terapéutica dentro de los fármacos incluidos en la GFT de la institución.

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

## TERMINOLOGÍA

**Equivalente Terapéutico:** Fármaco diferente en su estructura química del original, pero del que se espera un efecto terapéutico y un perfil de efectos adversos similares cuando se administra a un paciente a dosis equivalentes.

**Intercambio Terapéutico:** Sustitución de un fármaco diferente químicamente del prescrito, pero considerado equivalente terapéutico o mejor alternativa terapéutica, en base a un protocolo previamente establecido y aceptado.

**Programa de Intercambio Terapéutico:** Documento consensuado para la prescripción y dispensación de fármacos susceptibles de intercambio terapéutico según la información científica disponible y en base a un procedimiento previamente establecido.

**Medicamento homólogo:** Equivalente Terapéutico que se utiliza indistintamente en función del costo o la disponibilidad.

## ACTUACIONES A CONTEMPLAR EN UN PROGRAMA DE INTERCAMBIO TERAPÉUTICO

Las actuaciones que debe contemplar un Programa de Intercambio Terapéutico se puede clasificar en:

1. Sustitución de fármacos por la alternativa terapéutica incluida en la Guía Farmacoterapéutica, adaptando dosis y pauta de tratamiento.
2. Suspensión de fármacos que no han mostrado eficacia en ensayos clínicos o que carecen de interés terapéutico en pacientes ingresados.
3. Continuación de tratamiento con fármacos que no es aconsejable modificar.
4. Aplicación del concepto de fármacos homólogos, mediante el cual se utilizan indistintamente los medicamentos considerados equivalentes terapéuticos en función del coste y la disponibilidad.

## ASPECTOS A CONSIDERAR PARA ESTABLECER LA EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA:

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

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

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

## CRITERIOS MINIMOS PARA REALIZAR INTERCAMBIO TERAPÉUTICO EN EL HOSPITAL

Todo Programa de Intercambio Terapéutico debe cumplir los siguientes criterios de calidad:

1. El Intercambio Terapéutico se realizará en base a un documento consensuado previamente con los equipos clínicos que lo van a aplicar: cada grupo terapéutico debe ser revisado, discutido y aceptado por los clínicos especialistas en este tema.
2. El Documento debe estar supervisado y aprobado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica del centro.

3. La aplicación del Programa de Intercambio Terapéutico se debe realizar en base a unos Procedimientos Normalizados de Trabajo previamente establecidos y disponibles por escrito.
4. Se debe hacer una difusión adecuada del Programa de Intercambio Terapéutico para que sea conocido, y debe estar a disposición de los facultativos que lo requieran.
5. El médico prescriptor debe ser responsable de su aplicación y, en cualquier caso, debe ser informado de una sustitución en un tiempo razonable que debe constar en los procedimientos establecidos.
6. El farmacéutico ha de poder tener acceso a la historia clínica y la información analítica del paciente en el caso de que se necesite para realizar un política de intercambio terapéutico.
7. Se debe realizar una evaluación continuada del grado de implantación, eficacia, seguridad y aceptación del Programa de Intercambio Terapéutico.
8. Se debe realizar un seguimiento y registro de los pacientes a los que se aplica Intercambio Terapéutico, así como de las reacciones adversas que pudieran ser atribuidas a su aplicación.
9. El Programa de Intercambio Terapéutico se debe actualizar de forma periódica en base a nuevos datos publicados; en el documento se debe hacer constar la fecha y los autores del mismo.
10. Los Programas de Intercambio Terapéutico deben contemplar la posibilidad de realizar excepciones al mismo, que deben quedar registradas para su estudio.

#### CONSIDERACIÓN FINAL

El sistema de Formularios y Programas de Intercambio Terapéutico constituyen herramientas disponibles para mejorar la terapéutica del paciente y, su uso contribuye a mejorar la gestión de los recursos farmacéuticos, y proporcionar a nuestros pacientes la terapia más eficaz y costo efectiva.

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

© Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Junio 2003

Comisión de Normas y Procedimientos de la SEFH

Dra Olga Delgado. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.

Dr Francisco Puigventos. Hospital Son Dureta. Palma de Mallorca.