

PROGRAMA PARA LA REVISIÓN DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON ABSORBENTES DE INCONTINENCIA URINARIA (AIU) + FÁRMACOS PARA SÍNDROME DE LA VEJIGA HIPERACTIVA (SVH):

I. JUSTIFICACIÓN:

Una de las líneas estratégicas planteadas por el Servicio Extremeño de Salud consiste en el desarrollo de intervenciones farmacoterapéuticas, encaminadas a garantizar la seguridad de los pacientes. En este sentido, y dentro del marco del Uso Racional del Medicamento (URM), se propone el programa para la revisión de aquellos pacientes mayores o igual a 80 años que se encuentren en tratamiento activo con Absorbentes de Incontinencia Urinaria y medicamentos para el tratamiento del síndrome de vejiga hiperactiva (SVH).

El objetivo del tratamiento del SVH es mejorar la calidad de vida de este tipo de pacientes, al disminuir los síntomas relacionados con la incontinencia urinaria de urgencia y la frecuencia de micción, valorando en todo momento el balance beneficio/riesgo/ inconvenientes y coste.

Definiciones:

Vejiga hiperactiva (VH). La Sociedad Internacional de Continencia (ICS) la define como «urgencia urinaria, usualmente acompañada de frecuencia y nicturia, con o sin incontinencia urinaria de urgencia, en ausencia de infección del tracto urinario u otras patologías obvias».

Urgencia. Definida por la ICS como «la queja de un deseo repentino e imperioso de orinar, que es difícil de posponer». Este es el síntoma distintivo de la VH. Sin embargo, por ser subjetivo, en algunos estudios utilizan otras medidas para cuantificar la respuesta al tratamiento.

Frecuencia urinaria. Hasta 7 episodios de micción durante el periodo de vigia son considerados como una frecuencia urinaria normal; esto puede ser medido con un diario miccional. Sin embargo, este número puede ser variable teniendo en cuenta las horas de sueño, las comorbilidades y la ingesta de líquidos.

Nicturia. Es la interrupción del sueño una o más veces por la necesidad de orinar. Este síntoma también es multifactorial (puede ser secundario a patologías diferentes, como apnea del sueño o poliuria nocturna).

Incontinencia urinaria de urgencia. Es el escape involuntario de orina, asociado a un deseo repentino e imperioso de orinar. El número de episodios puede ser medido en un diario miccional y la cantidad con una prueba de protector «Pad Test».

El tratamiento no farmacológico del SVH constituye la primera alternativa que debe contemplarse en todos los pacientes, no debiéndose plantear otras medidas terapéuticas sin este primer nivel de intervención. Incluye cambios en el estilo de vida (modificación de la dieta e ingesta de líquidos, bajada de peso, evitar estreñimiento) y tratamiento conductual (entrenamiento de vejiga, ejercicio de los músculos pélvicos). Los medicamentos para el tratamiento del SVH **son una alternativa más** cuando las medidas no farmacológicas no han sido suficientes, debiéndose mantener éstas, constantes a lo largo de todo el tratamiento.

Los beneficios de estos fármacos, respecto a placebo, son pequeños y de escasa relevancia clínica, por lo que en aquellos pacientes con SVH y absorbentes de incontinencia urinaria (AIU), poco puede aportar el tratamiento farmacológico, además de NO estar exento de efectos adversos.

Serán pues susceptible de revisión aquellos pacientes a los que se les dispensen las cantidades máximas de AIU permitidas, 4 unidades/día (que equivale a una absorción media aproximada de al menos 3.200 ml) junto con medicamentos para el tratamiento del SVH, por entender que la eficacia de los mismos no está siendo al menos la esperable, y por el hecho de que este grupo de medicamentos a su vez, no están exentos de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) importantes, especialmente en los pacientes seleccionados: pacientes mayores , frágiles y polimedicados.

II. METODOLOGÍA.

1. Listados de pacientes:

La Subdirección de Gestión Farmacéutica nos facilitará el listado de todos los pacientes en tratamiento activos con AIU + medicamentos para el SVH, durante más de tres meses consecutivos.

Los pacientes de Centros Sociosanitarios quedan excluidos de este programa, dado que los AIU se suministran desde las Gerencias de Área y no queda constancia su prescripción en Jara.

2. Listados de medicamentos y Códigos ATC:

ANTICOLINÉRGICOS VESICALES:

Medicamento	Código ATC.
Tolterodina.	G04BD07.
Trospio.	G04BD09.
Solifenacina.	G04BD08; G04CA53.
Fesoterodina.	G04BD11.
Oxibutinina.	G04BD04.

AGONISTAS b3 adrenérgicos:

Medicamento	Código ATC.
Mirabegrón.	G04BD12.

ANTICOLINÉRGICO + moderador flujo Calcio:

Medicamento	Código ATC.
Propiverina	G04BD06.

3. Población Diana:

Selección del listado de pacientes con **edad >= a 80 años** con el fin de elegir a la población más vulnerable y frágil que se pueda beneficiar de nuestra intervención, ya que los listados previsiblemente serán muy extensos y nuestros recursos limitados.

Esta edad de >=80 años está muy por encima de la edad media de los pacientes incluidos en los EC responsables de la autorización y seguimiento de estos medicamentos, no estando además, los pacientes de esta franja etaria representados en los mismos.

4. Criterios de Revisión:

1. EFICIENCIA:

Se entiende como poco eficiente, la prescripción de AIU junto con fármacos para SVH. Tendremos en cuenta una prescripción conjunta de más de 3 meses de duración.

Para valorar la eficiencia, comprobaremos que la prescripción y dispensación de AIU es continua en el tiempo (al menos 3 meses) y que el uso de los AIU es a dosis máximas: 4 absorbentes/día. Descartaremos aquellos casos en los que el paciente no esté recibiendo las dosis máximas de AIU.

De la misma manera se comprobará la dispensación activa de los medicamentos de estos grupos farmacológicos.

2. SEGURIDAD:

Nos centraremos en los efectos adversos más frecuentes propios de cada grupo de medicamentos, en las posibles contraindicaciones o condiciones especiales de seguimiento farmacoterapéutico según ficha técnica, así como en las notas informativas o de seguridad de la AEMPS o del laboratorio titular, si las hubiere.

SEGURIDAD EN EL GRUPO DE MEDICAMENTOS CON CARGA ANTICOLINÉRGICA :

En este grupo de medicamentos, nuestra revisión se centrará en los siguientes puntos:

1. Si aparece en JARA registrado diagnóstico de SVH.
2. Si el paciente presenta **deterioro cognitivo registrado** en Jara, en los problemas de salud, en los posibles informes en consulta de neurología, o si el paciente tuviera un tratamiento concomitante con fármacos para esta patología que nos pudiera orientar.

3. Si el paciente presenta entre **los problemas de salud**: “ojo seco”, estreñimiento, que nos pueda orientar a identificar una posible prescripción en cascada y/o reacciones adversas.
4. Si los informes clínicos **refieren o no**, que las **medidas no farmacológicas** para el tratamiento del SVH del paciente no han resultado efectivas, o bien si se recomiendan junto con el tratamiento farmacológico.
5. Si el paciente está en tratamiento con **otros medicamentos con carga anticolinérgica** asociada, ya que de entrada este grupo de por sí, tiene un efecto anticolinérgico muy fuerte: valor ≥ 3 según escala ACB.
6. Si el paciente está en **tratamiento para la Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP), glaucoma ángulo cerrado o insuficiencia cardíaca congestiva severa (NYHA IV)**, pues en estos casos está contraindicado el uso de este grupo de medicamentos por su carga anticolinérgica.

SEGURIDAD EN EL GRUPO DE AGONISTAS B3 ADRENÉRGICOS:

Este es el caso del Mirabegrón, aquí nos centraremos en:

1. Si aparece en JARA registrado diagnóstico de SVH.
2. Existencia de HTA grave no controlada (HTA con afectación de órgano diana...).
3. Existencia de tratamientos HTA con más de 1 medicamento y a dosis máximas.
4. Existencia de registros periódicos (parámetros vitales) de tensiones arteriales dada las recomendaciones de seguridad tanto de la AEM como del Laboratorio.
5. Revisar si en los informes clínicos refieren o no, que las medidas no farmacológicas para el tratamiento de la vejiga hiperactiva del paciente no han sido efectivas, o bien se recomiendan junto con el tratamiento farmacológico.
6. Existencia de alguna otra enfermedad cardiovascular grave.
7. Existencia de insuficiencia renal, dada la especial precaución que se debe tener (no hay datos de estudios).
8. Existencia de infecciones recurrentes del tracto urinario, pues es una de las RAM frecuente.

Aunque nos pueda sorprender, podemos encontrar pacientes con SVH en tratamiento concomitante con estos dos grupos diferentes de fármacos, pero estrictamente no podemos considerarlo como una duplicidad, dado que en la ficha técnica del Mirabegrón se hace referencia a su administración con precaución en estos casos.

Resumen Revisión de pacientes (variables a medir):

- Comprobar si están indicados (diagnóstico de SVH).

- Comprobar la dispensación activa de los medicamentos en cuestión y de los AIU.
- Identificar entre los problemas de salud registrados: deterioro cognitivo, HTA, glaucoma, ICC.
- Identificar entre los problemas de salud: "ojo seco", estreñimiento, para determinar la aparición de efectos advesos y una posible prescripción en cascada.
- Determinar la carga anticolinérgicos (si existen otros medicamentos anticolinérgicos que incrementen la carga).
- Comprobar las cifras tensionales y controles periódicos : parámetros vitales.
- Revisar si se recoge que se han llevado a cabo medidas NO farmacológicas y no han sido efectivas, o bien que se recomiendan junto con el tratamiento farmacológico.

5. **Emisión de informes al médico:**

El informe final que se emita, debe quedar grabado en la Historia Clínica del paciente - documentos de farmacia-, y ser claro, concreto y conciso. Proponemos unos textos estándar, orientativos, basados en la bibliografía consultada, susceptibles de modificación, según lógicamente las características particulares de cada paciente encontradas en la revisión.

Apartados:

1. MOTIVO DEL ESTUDIO
2. EFICACIA
3. SEGURIDAD
4. CONCLUSIÓN.

1. **MOTIVO DEL ESTUDIO:**

“Programa específico de revisión: PROGRAMA PARA LA REVISIÓN DE PACIENTES EN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON AIU más FÁRMACOS PARA EL SÍNDROME DE VEJIGA HIPERACTIVA”.

2. **EFICACIA:**

Grupo Anticolinérgicos.

“Medicamentos de eficacia controvertida por presentar resultados de escasa relevancia clínica y no exentos de RAM.”.

Mirabegron.

“Medicamento de eficacia controvertida, por presentar resultados de escasa relevancia clínica y no exentos de RAM. En pacientes que orinan 11-12 veces al día, sólo se reduce en 0.5 veces /día la frecuencia urinaria, y en aquellos pacientes con 2-3 episodios de incontinencia urinaria se reducen en 0.4 episodios /día”.

3. SEGURIDAD:

Grupo Anticolinérgicos.

“Paciente mayor, polimedcado con medicamentos de alta carga anticolinérgica, por lo que se debe tener especial cuidado dado el riesgo alto de aparición de alteraciones cognitivas, obstrucción intestinal, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva y del glaucoma de ángulo estrecho, entre otras”.

Mirabegrón.

“Paciente con HTA, y dada las características de este medicamento y las propias del paciente, se debería monitorizar la tensión arterial muy regularmente, valorando en todo momento la idoneidad de la continuación del tratamiento con Mirabegrón”.

4. CONCLUSIÓN:

Grupo Anticolinérgicos.

“El beneficio de los medicamentos para el SVH respecto a placebo es pequeño, con escasa relevancia clínica, lo cual unido a que no están exentos de RAM, especialmente en este caso que nos ocupa: paciente mayor, frágil, polimedcado y en tratamiento con AIU a dosis máxima, hace recomendable, en aras de la seguridad, la deprescripción de los mismos”.

Mirabegrón.

i. Caso donde demos especial importancia a la HTA.

“El Mirabegrón, según ficha técnica, está contraindicado en pacientes con hipertensión grave no controlada, definida como presión arterial sistólica mayor o igual a 180 mm Hg y/o presión arterial diastólica mayor o igual a 110 mm Hg.

Esto, unido a una eficacia limitada, hace recomendable la deprescripción del mismo, especialmente ante la aparición de un empeoramiento de la HTA o alteraciones de índole cardíaca, así como en aquellas situaciones donde no sea posible llevar a cabo un control regular y estricto de la HTA.”.

ii. Caso donde demos especial importancia a las infecciones tracto urinario.

*“La aparición de infecciones del tracto urinario está descrita como **RAM frecuente** en la ficha técnica lo cual hace recomendable la deprescripción del mismo”.*

iii. Caso donde demos especial importancia a los criterios de eficiencia:

“El beneficio de los medicamentos para el SVH respecto a placebo es pequeño, con escasa relevancia clínica, lo cual unido a que no están exentos de RAM, especialmente en este caso: paciente mayor, frágil, polimedcado y con AIU a dosis máxima, hace recomendable en aras de la seguridad la deprescripción de los mismos.

III. COMUNICACIÓN CON EL MÉDICO PRESCRIPTOR.

Estos informes quedaran registrados en la Historia Clínica del Paciente - Documentos de farmacia- a su vez que se imprimirán y enviarán al médico prescriptor de A.P. y de A.E cuando proceda.

Se propone modelo de carta adjunta a estos informes.

IV. EVALUACIÓN.

Una evaluación completa reúne resultados en seguridad del paciente, impacto económico y colaboración del profesional médico.

En primer lugar la evaluación supondrá revisar de nuevo los pacientes sobre los que hemos emitido informes y comprobar que se han llevado a cabo nuestras recomendaciones, entendiendo como éxito la deprescripción.

El resultado incluirá por cada Área de Salud: nº total pacientes de partida; nº pacientes revisados; nº pacientes revisados y sobre los que se ha elaborado un informe; nº pacientes a los que se les ha deprescrito el medicamento para el SVH.

En función del éxito obtenido, se podrá realizar una **segunda vuelta** sobre aquellos casos donde no se haya deprescrito el/los medicamento/s, solicitando justificación clínica.

En este caso, se medirán:

Nº pacientes a los que se le ha solicitado una justificación clínica.

Nº justificaciones clínicas recibidas.

En segundo lugar podemos evaluar el impacto económico en cada Área y en la totalidad del SES. El gasto farmacéutico de estos medicamentos antes y tras la intervención (6 meses después).

Opcionalmente puede realizarse una evaluación de los profesionales colaboradores: número de médicos participantes, nº médicos que deprescriben y nº de médicos que quedan por deprescribir.

Los datos de la evaluación serán recogidos en el anexo: HOJAS DE EVALUACIÓN.

V. ESTRATEGIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ACTIVIDAD:

Es importante y necesario que esta actividad tenga el visto bueno de **todas** las direcciones competentes a nivel de SSCC, así como el conocimiento y apoyo de los directivos implicados, tanto en el ámbito de la A.P. como de la AE.

Una vez aprobada la estrategia en SSCC, se dará conocimiento a los Gerentes de las Áreas, quienes debieran transmitirlo a los Servicios de Urología , Ginecología y médicos de Familia, para evitar recomendaciones contradictorias entre los distintos profesionales del SES.

Finalizado el trabajo, se informará a los Gerentes de las Áreas y a los SSCC del SES a través de la Subdirección de Farmacia.

Se facilita carta orientativa de los Gerentes a los profesionales médicos, explicando el programa.

VI. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA:

1. Fichas Técnicas de los medicamentos:

<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

2. Hojas de evaluación de medicamentos (Comité Mixto Evaluación).

Tolterodina: sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/.../tolterodina.pdf

Solifenacina:
www.euskadi.eus/contenidos/informacion/medicamentos.../solifenacina_ficha.pdf

Fesoterodina:
sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/.../fesoterodina.pdf

Mirabegron: www.cadime.es/docs/informes/CADIME_IEM_2014-03_Mirabegron.pdf

Propiverina:

www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/medicamentos_atencion_primaria/es_def/adjuntos/P/propiverina/propiverina_ficha_es.pdf

http://www.navarra.es/NR/rdonlyres/6DFC5382-F45B-4757-99F3-899CBF1B9AD5/425572/FET_2018_1.pdf

3. Vejiga hiperactiva.

Adot JM, Esteban M, Batista JE, Salinas J. Guía vejiga hiperactiva de la AEU (Asociación Española de Urología). 2015 [consultado 28 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.aeu.es/UserFiles/files/GuiaVejigaHiperactivaAEU.pdf>

Gormley EA, Lightner DJ, Burgio KL, Chai TC, Clemens JQ, Culkin DJ, et al. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non neurogenic) in adults AUA/SUFU Guideline. American Urological Association Education and Research, Inc. 2014 [consultado 28 Ago 2015]. Disponible en: <http://www.auanet.org/common/pdf/education/clinical-guidance/Overactive-Bladder.pdf>

4. Criterios Stopp actualizados (2014):

<https://www.fundacionmf.org.ar/files/c408e5ff7e3a0178169d58286709f3f9.pdf>

5. Formación Médica Continuada: protocolos 3/2015: deprescripción:

<http://www.fmc.es/es-deprescripcion-medicamentos-articulo-S1134207215001450>

6. Más sobre estos medicamentos anticolinérgicos:

- a. “Anticolinérgicos en ancianos: sigue creciendo la evidencia que desaconseja su uso”. Blog de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. <https://farmaciadeatencionprimaria.com/2015/09/23/anticolinergicos-en-ancianos-sigue-creciendo-la-evidencia-que-desaconseja-su-uso/>
- b. [Anticholinergic burden quantified by anticholinergic risk scales and adverse outcomes in older people: a systematic review. BMC Geriatr.](#) 2015 Mar 25;15:31. [Documento PDF.](#)
- c. [The Anticholinergic Risk Scale and Anticholinergic Adverse Effects in Older Persons. Arch Intern Med.](#) 2008;168(5):508-513. [Documento PDF.](#) [Documento PDF.](#)
- d. [Effect of medications with anti-cholinergic properties on cognitive function, delirium, physical function and mortality: a systematic review. Age Ageing.](#) 2014 Sep;43(5):604-15. [Documento PDF.](#)
- e. http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/medicamentos_atencion_primaria/es_def/adjuntos/M/mirabegron/Mirabegron_critica.pdf
- f. <https://sinaem.agemed.es/CartasFarmacovigilanciaDoc/2015/DHCP-Betmiga-07-septiembre-2015.pdf>