

# ADECUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE APÓSITOS DE LIDOCAÍNA 5% A LA INDICACIÓN AUTORIZADA MEDIANTE VISADO

Dra. Cristina Pérez Díez / Dra. M<sup>a</sup> Cristina Carcas de Benavides<sup>1</sup> / Dra. Matilde Martínez Martínez

Dirección de Atención Primaria Sector Teruel.

<sup>1</sup> Servicio de Evaluación y Acreditación. Dirección General de Asistencia Sanitaria

## RESUMEN

**Objetivo.** Analizar el grado de adecuación de los apósitos de lidocaína 5% (AL5%) a la indicación autorizada en ficha técnica (FT) y evaluar el impacto económico de limitar su dispensación mediante visado.

**Método.** Estudio observacional retrospectivo. Se analizaron prescripciones activas de AL5% en receta electrónica (e-receta) y códigos diagnósticos asociados (CIAP) a 1 de octubre 2018, 1 de octubre 2019 y 1 de octubre 2020, considerándose adecuadas las prescripciones de AL5% asociadas al diagnóstico CIAP S70 (Herpes Zoster). Se analizaron datos de consumo farmacéutico con receta del SNS (número de envases y PVP) en tres periodos de tiempo: noviembre 2017-octubre 2018, noviembre 2018-octubre 2019 y noviembre 2019-octubre 2020.

**Fuentes de datos:** DATA de Farmacia, Farmasalud. Los datos fueron tratados de forma global y anónima para evitar identificar a los pacientes o a los prescriptores.

**Resultados.** A fecha 1 de octubre 2018, 664 pacientes tenían prescripciones activas de AL5% en e-receta, de los cuales el 2,1% (n=14) cumplía la indicación autorizada en FT (CIAP S70). A fecha 1 de octubre 2019, hubo 54 pacientes con prescripciones activas de AL5%, de las que en 18 pacientes (33,3%) se adecuaban a la indicación autorizada. A fecha 1 de octubre 2020, 13 y 19 pacientes de los que estaban en tratamiento con AL5% en 2018 y 2019 respectivamente, mantenían la prescripción activa de AL5% en e-receta, siendo a su vez, el 46,2% (n=6) y 52,6% (n=10) respectivamente, acordes a la indicación autorizada en FT.

El consumo de AL5% se redujo un 97,5% pasando de 6.527 envases facturados en el periodo de noviembre 2017 a octubre 2018 a 163 envases facturados desde noviembre 2019 a octubre 2020. El gasto farmacéutico asociado a AL5% disminuyó un 98,0% en el periodo noviembre 2019-octubre 2020 con respecto al mismo periodo de 2017-2018.

**Conclusiones.** La limitación de las condiciones de financiación de AL5% ha permitido la adecuación de la prescripción a la indicación en FT, una disminución en el número de pacientes con prescripciones activas en e-receta y una reducción del gasto farmacéutico.

## PALABRAS CLAVE

Herpes Zoster, Prescripción, Gasto sanitario

## ABSTRACT

**Objetivo.** To analyze the degree of adequacy of lidocaine 5% dressings (AL5%) to the authorized indication in the technical data sheet (FT) and evaluate the economic impact of limiting their dispensing by means of a visa.

**Method.** Retrospective observational study. Active prescriptions of AL5% in electronic prescription (e-prescription) and associated diagnostic codes (CIAP) were analyzed as of October 1, 2018, October 1, 2019 and October 1, 2020, considering the AL5% prescriptions associated with the CIAP S70 diagnosis as adequate. (Herpes zoster). Data on pharmaceutical consumption with prescription from the SNS (number of containers and RRP) were analyzed in three time periods: November 2017-October 2018, November 2018-October 2019 and November 2019-October 2020.

**Data sources:** DATA de Farmacia, Farmasalud. The data were processed globally and anonymously to avoid identifying patients or prescribers.

**Results.** As of October 1, 2018, 664 patients had active prescriptions of AL5% in e-prescription, of which 2.1% (n = 14) met the authorized indication in FT (CIAP S70). As of October 1, 2019, there were 54 patients with active prescriptions of AL5%, of which in 18 patients (33.3%) they were adapted to the authorized indication. As of October 1, 2020, 13 and 19 patients of those who were in treatment with AL5% in 2018 and 2019 respectively, maintained the active prescription of AL5% in e-prescription, being in turn, 46.2% (n = 6) and 52.6% (n = 10) respectively, according to the authorized indication in FT.

The consumption of AL5% was reduced by 97.5%, from 6,527 containers invoiced in the period from November 2017 to October 2018 to 163 containers invoiced from November 2019 to October 2020. Pharmaceutical expenditure associated with AL5% decreased by 98.0% in the period November 2019-October 2020 with respect to the same period of 2017-2018.

**Conclusions.** The limitation of the financing conditions of AL5% has allowed the adaptation of the prescription to the indication in FT, a decrease in the number of patients with active prescriptions in e-prescription and a reduction in pharmaceutical spending.

## KEY WORDS

Herpes Zoster, Prescription, Health Expenditures

## INTRODUCCIÓN

Los apósitos adhesivos de lidocaína al 5% (AL5%) están indicados en el alivio sintomático del dolor neuropático asociado a infección por herpes zoster (neuralgia posherpética (NPH))<sup>1</sup>. A pesar de la baja incidencia de neuralgia postherpética (NPH) (1-3 por 1000 en adultos mayores de 75 años)<sup>2</sup>, AL5% supuso un elevado impacto económico para el sector sanitario en los años 2017 y 2018, lo que hacía suponer que se estaba utilizando para tratar otros tipos de dolor, un uso no indicado y no avalado por la evidencia científica<sup>3-4</sup>. Con efectividad a partir del 1 de noviembre de 2018, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social estableció reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS) para AL5% consistente en limi-

tar su dispensación, mediante visado (cupón precinto diferenciado (CPD)) para la indicación autorizada en FT. Por tanto, con posterioridad a esta fecha, el uso de AL5% en condiciones diferentes a las autorizadas en FT es excepcional y limitado a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento, según establece el Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales<sup>6</sup>.

La utilización de medicamentos fuera de FT u *off-label*, en su término anglosajón, es una práctica tan frecuente como incorrectamente manejada por los prescriptores<sup>5</sup> que conlleva un

riesgo de utilización de medicamentos en situaciones en las que no haya evidencia de eficacia, se disponga de datos insuficientes de seguridad o la utilización no resulte coste-efectiva. En cuanto a la seguridad, AL5% son bien tolerados, las reacciones adversas son escasas y no suelen presentar interacciones relevantes<sup>4</sup>. El uso de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas en FT, incluyendo cuando la dosificación y/o duración de la medicación son diferentes a las autorizadas o se administran a un grupo de pacientes para los que no está autorizada esa indicación, cae dentro de la esfera clínica y, por tanto, en el ámbito de responsabilidad del médico prescriptor<sup>4, 7-9</sup>.

Con la finalidad de favorecer la implantación del visado, se difundieron las nuevas condiciones de prescripción y dispensación de AL5% con un mensaje en la historia clínica informatizada disponible en atención primaria (AP) de Aragón (OMI-AP) dirigido a los profesionales de AP y se incorporaron los pacientes en tratamiento con AL5% en la pestaña Pacientes VIP de Pendientes para identificarlos rápidamente. Para facilitar la revisión de los tratamientos ya iniciados, optimizar el uso de AL5% y conseguir un mayor beneficio en la analgesia de estos pacientes, se definieron unos criterios de uso y recomendaciones para el Servicio Aragonés de Salud (SALUD) en base a la evidencia científica disponible<sup>4</sup>.

El objetivo de este estudio es analizar el grado de adecuación de los AL5% a la indicación autorizada en FT, así como evaluar el impacto económico de limitar la dispensación de este medicamento mediante visado en el Sector de Teruel.

## MÉTODO

Estudio observacional de tipo retrospectivo. Se analizaron las prescripciones activas de AL5% en receta electrónica (e-receta) y los códigos diagnósticos asociados (CIAP) a 1 de octubre 2018, 1 de octubre 2019 y 1 de octubre 2020. A fecha 1 de octubre 2018, 33.714 pacientes del sector tenían prescripciones activas en e-receta. Cada registro se corresponde con una prescripción electrónica y un episodio o código CIAP al que va asociada la prescripción. La his-

toria clínica informatizada disponible en AP de Aragón (OMI-AP) codifica los diagnósticos asociados al episodio en función de la Clasificación Internacional de AP (CIAP2)<sup>10</sup>. Se consideraron adecuadas las prescripciones de AL5% asociadas al diagnóstico CIAP S70 (Herpes Zoster).

Para evaluar el impacto económico de la implantación del visado, se analizaron los datos de consumo farmacéutico con receta del SNS, usando las variables número de envases y Precio de Venta al Público (PVP) en tres periodos de tiempo: noviembre 2017-octubre 2018, noviembre 2018-octubre 2019 y noviembre 2019-octubre 2020.

*Fuentes de datos:* Sistema de Información de Farmacia (DATA de Farmacia), que incluye todas las prescripciones activas en e-receta en Aragón. Sistema de Información de Consumo Farmacéutico (Farmasalud) que incluye datos de consumo farmacéutico de todas las recetas dispensadas con cargo al SALUD.

*Consideraciones éticas:* los datos fueron tratados de forma global y anónima para evitar identificar a los pacientes o a los prescriptores.

*Análisis estadístico.* Se calcularon proporciones (frecuencias absolutas y porcentajes) para las variables cuantitativas.

## RESULTADOS

A fecha 1 de octubre 2018, 664 pacientes (23,5% hombres, edad media: 75,3 años) tenían prescripciones activas de AL5% en e-receta, de los cuales el 2,1% (n=14) cumplía la indicación autorizada en FT de dolor neuropático asociado a infección por herpes zoster (CIAP S70). El 78,3% (n=520) de las prescripciones fueron por algias en el sistema óseo-muscular, siendo los diagnósticos principales las lumbalgias (22,3%) y gonalgias (3,9%); el 19,6% (n=130) por otros tipos de neuralgia periférica.

A fecha 1 de octubre 2019, hubo 54 pacientes (17,0% hombres, edad media: 74,4 años) con prescripciones activas de AL5%, de las que en 18 pacientes (33,3%) se adecuaban a la indicación autorizada en FT. El 64,8% (n=35) de las prescripciones fueron por algias en el sistema óseo-muscular y el 1,9% (n=1) por otros tipos de neuralgia periférica.

# Originales

A fecha 1 de octubre 2020, un total de 33 pacientes tenían una prescripción activa de AL5% de las cuales 18 (54,5%) eran acordes a la indicación autorizada en FT. Además 13 y 19 pacientes de los que estaban en tratamiento con AL5% en 2018 y 2019 respectivamente, mantienen la prescripción activa de AL5% en e-receta en octubre de 2020; siendo a su vez, el 46,2% (n=6) y 52,6% (n=10) respectivamente acordes a la indicación autorizada en FT. En la Figura 1 se muestran las prescripciones activas de AL5% en e-receta y diagnósticos CIAP asociados en las tres fechas de estudio.

El consumo de AL5% se redujo un 96,0% pasando de 6.527 envases facturados en el periodo de noviembre 2017 a octubre 2018 a 256 envases facturados en el mismo periodo de 2018-2019, y un 97,5% si se compara el primer periodo con el periodo de 2019-2020 llegando a facturar 163 envases es este último rango temporal (Fig. 2). El gasto farmacéutico asociado a AL5% disminuyó un 96,0% en el periodo noviembre 2018-octubre 2019 y un 98,1% en el periodo noviembre 2019-octubre 2020 con respecto al mismo periodo de 2017-2018.

## DISCUSIÓN

La necesidad de cumplir con los requisitos de indicación y autorización de visado para poder dispensar AL5% ha permitido adecuar su utilización a la indicación terapéutica recogida en FT, logrando un uso racional del medicamento y una prestación farmacéutica de calidad. Previamente a la limitación de dispensación mediante visado de inspección, el análisis de las prescripciones puso de manifiesto una amplia utilización de AL5% para tratar el dolor musculoesquelético y neuropático, usos no indicados y que no disponen de evidencia científica consistente<sup>4</sup>. Para intentar entender la elevada utilización de AL5% antes del cambio en sus condiciones de prescripción, hay que tener en cuenta las dificultades del tratamiento del dolor, que es una experiencia individual extraordinariamente compleja que incluye aspectos sensoriales, emocionales y sociales<sup>11</sup>.

El objetivo de someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los medicamentos en el SNS es verificar la adecuada utilización de los mis-

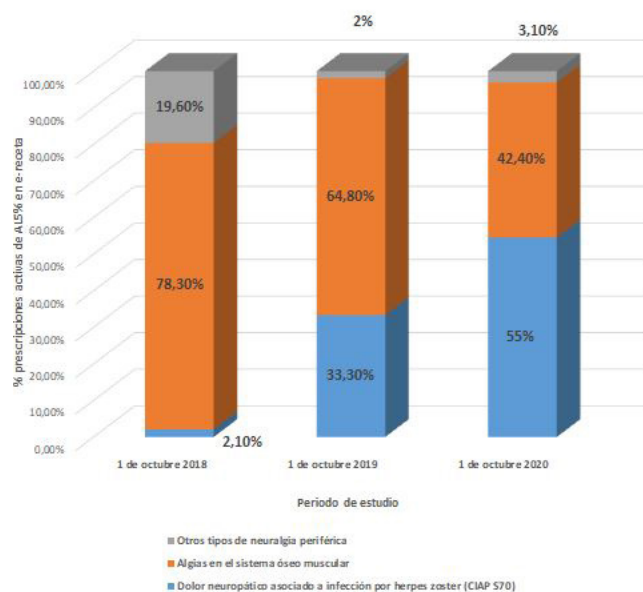


Fig. 1. Prescripciones activas de AL5% en e-receta y diagnósticos CIAP asociados.

AL5%: Apósitos de lidocaína 5%. CIAP: Clasificación Internacional de Atención Primaria.

Fuente: Sistema de Información de Farmacia (DATA de Farmacia).

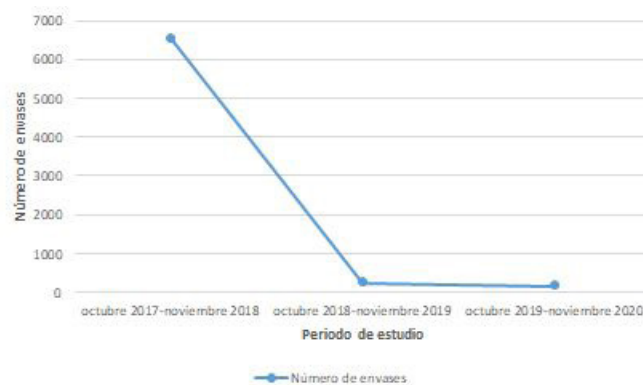


Fig. 2. Evolución del consumo farmacéutico con receta del SNS de AL5% durante el periodo de estudio (número de envases)

SNS: Sistema Nacional de Salud; AL5%: Apósitos de lidocaína 5%.

Fuente: Sistema de Información de Consumo Farmacéutico (Farmasalud).

mos para conseguir un mayor beneficio de los pacientes, prestando especial atención a los que están sujetos a prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados, así como a aquellos que planteen especiales problemas de seguri-



dad o se circunscriban al tratamiento farmacológico de determinados grupos poblacionales considerados de riesgo<sup>12</sup>. En el caso de los AL5%, tiene que ver con la falta de eficacia en el tratamiento de cualquier tipo de dolor, a excepción del dolor causado por neuropatía postherpética, y el coste elevado.

Conocer la FT de los medicamentos que se prescriben resulta imprescindible ya que reviste una gran importancia tanto desde el punto de vista asistencial como jurídico, porque condiciona la válida actuación del médico prescriptor<sup>5</sup>. La FT es el documento oficial y legal que contiene la información científica de un medicamento dirigida a los profesionales sanitarios, así como las indicaciones terapéuticas para las que ha sido autorizado de acuerdo con los estudios que avalan su autorización<sup>13</sup>. La FT de los medicamentos autorizados en España puede consultarse en el Centro de Información online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) – CIMA<sup>14</sup>.

Desde el punto de vista legal, es importante prescribir de forma adecuada los medicamentos para los usos *off-label*, puesto que estas prescripciones suponen la mayor parte de los expedientes sancionadores relacionados con la prescripción farmacéutica<sup>4</sup>. En ocasiones se prescriben medicamentos para indicaciones no autorizadas o en condiciones distintas a las que contempla la FT por desconocimiento del contenido de la FT o para continuar una prescripción inducida, fuente de conflictos en la relación médico-paciente y entre los propios profesionales. No obstante, la prescripción debe ser un proceso reflexivo que, en el caso de los medicamentos indicados fuera de FT, añade connotaciones éticas y legales<sup>15</sup>.

En España, el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas se regula en el Capítulo III del RD 1015/2009<sup>6</sup>, que exige que estemos ante situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, respetando en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dis-

pensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario que, en el caso de la Comunidad Autónoma (CA) de Aragón, implica disponer de la autorización de la Dirección del mismo<sup>16</sup>. A modo de garantías, el médico responsable del tratamiento deberá justificar en la historia clínica la necesidad de uso del medicamento e informar al paciente de los posibles beneficios y riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica<sup>17</sup>. El RD 1015/2009, que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales<sup>6</sup>, introdujo una simplificación del proceso para el acceso a medicamentos en condiciones diferentes a la FT y desde entonces no es necesaria la autorización caso por caso por la AEMPS. Este hecho facilita la utilización de medicamentos fuera de FT en los cuales exista evidencia suficiente de eficacia y seguridad, pero, por el contrario, puede ocasionar un uso creciente de medicamentos *off-label* sin el suficiente aval científico que origine una disminución de la calidad de asistencia farmacoterapéutica al paciente. Las Comunidades Autónomas (CCAA) han establecido normas propias para regular esta práctica en sus respectivas instituciones sanitarias estableciendo el procedimiento a seguir y limitando el ámbito de aplicación, amplitud del informe médico, modelo de consentimiento que debe prestar el paciente y la necesidad o no de aprobación previa<sup>9,16</sup>; sin olvidar que tanto los Servicios de Farmacia como las Comisiones Farmacoterapéuticas juegan un importante papel en garantizar la adecuada utilización de los medicamentos<sup>18</sup>.

## CONCLUSIONES

La limitación de las condiciones de financiación de los AL5% ha conseguido la adecuación de la prescripción a la indicación en FT y ha supuesto una importante disminución en el número de pacientes con prescripciones activas en e-receta y una reducción del gasto farmacéutico.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ficha técnica Versatis®. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de información online de medicamentos-CIMA. [consultado 18/08/2020]. Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/71848/FT\\_71848.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/71848/FT_71848.html)
2. Redondo Fernández M, Costillo Rodríguez J, Jiménez Rodríguez M. Abordaje de la neuralgia postherpética en Atención Primaria: situación actual del tratamiento farmacológico. *Semergen* 2007;33(2):80-5. DOI: 10.1016/S1138-3593(07)73853-4.
3. Boletín de Información Terapéutica Sacylite Nº1 (modificado)-2018. Lidocaína 5% apósito. Criterios de uso y recomendaciones en SACYL. 2018. [consultado 10/09/2020] Disponible en: [https://www.saludcastillayleon.es/sanidad/cm/facm/1379106/1167518-SACYLITE%202018%2001%20\\_Lidoca%C3%ADna%20%20ap%C3%B3sito.%20Criterios%20de%20uso%20y%20recomendaciones%20en%20Sacyl.%20Modificado%20sep%202018.pdf](https://www.saludcastillayleon.es/sanidad/cm/facm/1379106/1167518-SACYLITE%202018%2001%20_Lidoca%C3%ADna%20%20ap%C3%B3sito.%20Criterios%20de%20uso%20y%20recomendaciones%20en%20Sacyl.%20Modificado%20sep%202018.pdf)
4. Comisión de Información y Actualización en Farmacoterapia de Aragón (CIAFAR) y la Unidad de Coordinación Autonómica del Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios. Lidocaína 5% en apósitos. Informe de visado.
5. Lomas Hernández V. El uso de medicamentos fuera de ficha técnica: la responsabilidad profesional del médico y la importancia de las comisiones farmacoterapéuticas. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, nº18, 2016. Disponible en: <http://www.revista.uclm.es/index.php/cesco>.
6. Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. *Boletín Oficial del Estado* núm. 174, de 20 de julio de 2009 [consultado 18/08/2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2009/06/19/1015>
7. Avendaño C. Uso compasivo de medicamentos: un cambio necesario en España. *Med Clin* 2009; 133:425-426.
8. Montero D, Vargas E, de la Cruz C, Andrés-Telles F. Nuevo real decreto de acceso a los medicamentos en situaciones especiales. *Med Clin* 2009; 133: 427-432.
9. Cruz Martos E. Uso de medicamentos fuera de indicación autorizada. *Legislación de Comunidades Autónomas*. 55 Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH): 19-22 de octubre de 2010, Madrid.
10. Comité Internacional de Clasificación de la WONCA. Clasificación Internacional de la Atención Primaria segunda edición. CIAP-2. Barcelona: Masson; 1999.
11. Sobre el dolor. Consejos y Recomendaciones para el tratamiento del dolor. Sociedad Española del Dolor (SED). [consultado 18/08/2020]. Disponible en: <https://www.sedolor.es/pacientes/consejos-y-recomendaciones/>
12. Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. *Boletín Oficial del Estado* núm. 114, de 12 de mayo de 2007. [consultado 18/08/2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/05/11/618>
13. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado* núm. 177, de 25 de julio de 2015 [consultado 18/08/2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>
14. Centro de Información online de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) – CIMA. [consultado 18/08/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
15. Martínez González C, Bravo Acuña J. Prescripción off-label inducida. Responsabilidad ¿compartida? *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2016; 69:59-63.
16. Instrucción de 18 de febrero de 2010 del Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón en desarrollo de lo dispuesto en el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales. [consultado 18/08/2020]. Disponible en: [http://gruposedetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/INSTRUCCION\\_18\\_2\\_2010\\_ARAGON\\_MED.pdf](http://gruposedetrabajo.sefh.es/genesis/genesis/Enlaces/INSTRUCCION_18_2_2010_ARAGON_MED.pdf)
17. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *Boletín Oficial del Estado* núm. 274, de 15 de noviembre de 2002. [consultado 15/02/2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2002/11/14/41/con>
18. Orden SAN/1112/2017, de 20 de julio, por la que se crea y regula la Red de uso racional del medicamento y productos sanitarios de Aragón. [consultado 18/08/2020]. Disponible en: <http://www.boa.aragon.es/cgi-bin/EBOA/BRSCGI?CMD=VEROBJ&MLKOB=974969503737>