1a JORNADA DE VALIDACIÓ SANITÀRIA

28 DE NOVEMBRE

Auditori Josep Irla

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

CatSalut
Servei Català de la Salut
Regió Sanitària Girona

Institut Català de la Salut
Direcció d'Atenció Primària Girona

Doctora, això* ha de ser per tot l'any!

*sulodexida (Aterina®, Dovida®)

Fanny Boada Senciales
EAP Anglès
Institut d'Assistència Sanitària

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

CatSalut
Servei Català de la Salut
Regió Sanitària Girona

Institut Català de la Salut
Direcció d'Atenció Primària
Girona

ADVERTÈNCIA

La següent història està basada en fets reals.

S'han omès les dades identificatives del protagonista

per tal de mantenir el seu anonimat.

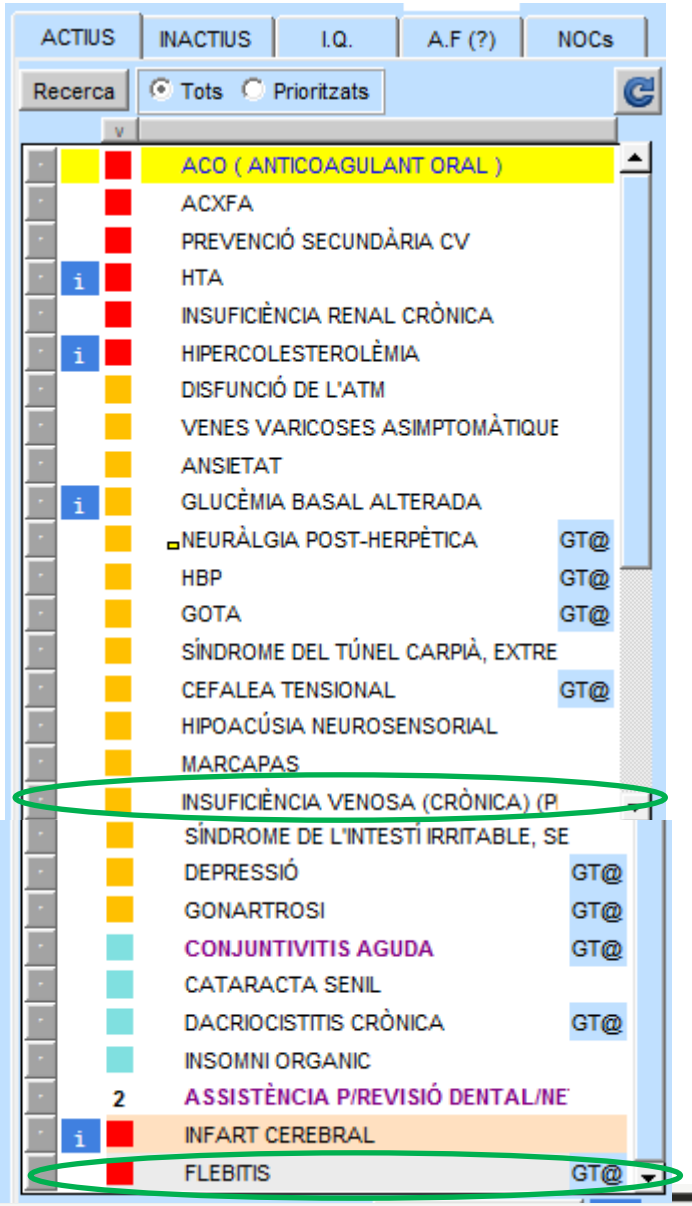
Qualsevol similitud amb un cas conegut vostre

no serà casual.

Són més freqüents del que sembla.

82a

Medicament	Principi Actiu	Via	Posologia
BISOPROLOL PENSA 5MG 60 COMPRIMIDOS (BLISTER PVC/PVDC) EFG (MFC)	BISOPROLOL, FUMARAT		1 x 24 h.
DEPRAX 100MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG (MFC)	TRAZODONA CLORHIDRAT		1 x 24 h.
LYRICA 25MG 56 CAPSULAS DURAS (MFC)	PREGABALINA	Oral	1 x 12 h.
OMEPRAZOL ALMUS 20MG 56 CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES EF	OMEPRAZOL		1 x 24 h.
RIVOTRIL 2,5MG/ML 1 FRASCO 10ML GOTAS ORALES EN SOLUCION (MFC)	CLONAZEPAM	Oral	1 x 36 h.
SIMVASTATINA NORMON 40MG 28 COMPRIMIDOS RECUB EFG (MFC)	SIMVASTATINA		1 x 24 h.
SINTROM 4MG 20 COMPRIMIDOS (MFC)	ACENOCUMAROL		1 x 24 h.
STILNOX 10 10MG 30 COMPRIMIDOS (MFC)	ZOLPIDEM, HEMIHIDRAT		1 x 24 h.
TORASEMIDA NORMON 10MG 30 COMPRIMIDOS EFG (MFC)	TORASEMIDA	Oral	1 x 24 h.
TRYPTIZOL 10MG 24 COMPRIMIDOSRECUBIERTOS CON PELICULA (MFC)	AMITRIPTILINA, CLORHIDRAT I	Oral	1 x 12 h.
VALSARTAN NORMON 320MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	VALSARTAN		1 x 24 h.
FLATORIL 100MCG/ML + 40MG/ML 1 FRASCO DE 225ML EMULSION ORAL (MF	CLEBOPRIDA MALEAT	Oral	10 x 24 h.
PARACETAMOL KERN PHARMA 1G 40COMPRIMIDOS EFG (MFC)	PARACETAMOL		1 x 8 h.
ATERINA 15MG 60 CAPSULAS BLANDAS (MFC)	SULODEXIDA	Oral	2 x 12 h.



CURS CLÍNIC AE

Data	Anotació	Servei
09/08/2019	Sd. postrombótico en EID. También IVP poplitea bilateral. En tto con SINTROM. Pulso tibial posterior derecho presente, no palpo pedio. No ulceras. En tto con Aterina y medias de compresión. Hoy no toca PAO.... control 6 meses	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
28/01/2019	COntrol paciente con insuficiencia venosa poplítea bilateral en tratamiento con medias. Hago nuevo PAO 06060680 + informe para aterina. Crema hidratante. COntrol 6 meses.	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
09/07/2018	Nou PAO 06060680 Mitja de dues cames amb cintura regulable, a mida Control 6 mesos	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
22/01/2018	ACUDE PARA PAO LA HAN RETIRADO ATERINA PLAN: REINTRODUCIR ATERINA RECETO PAO CONTROL EN 6 MESES PARA NUEVO PAO	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
26/06/2017	Control Insuficiencia venosa profunda poplítea bilateral en tto con medias ECO-DOPPLER VENOSO EEII: insuficiencia poplíteo bilateral evidente. plan: aterina 2-0-2 presric media de compresión (PAO). control anual	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
28/01/2016	control post flebitic ext inf dreta amb mitges a mida 04 06 06 80. PAO.Variplus. Hidrataciò.	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR

CURS CLÍNIC AE

Data	Anotació	Servei
09/08/2019	Sd. postrombótico en EID. También IVP poplitea bilateral. En tto con SINTROM. Pulso tibial posterior derecho presente, no palpo pedio. No ulceras. En tto con Aterina y medias de compresión. Hoy no toca PAO.... control 6 meses	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
28/01/2019	COntrol paciente con insuficiencia venosa poplítea bilateral en tratamiento con medias. Hago nuevo PAO 06060680 + informe para aterina. Crema hidratante. COntrol 6 meses.	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
09/07/2018	Nou PAO 06060680 Mitja de dues cames amb cintura regulable, a mida Control 6 mesos	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
22/01/2018	ACUDE PARA PAO LA HAN RETIRADO ATERINA PLAN: REINTRODUCIR ATERINA RECETO PAO CONTROL EN 6 MESES PARA NUEVO PAO	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
26/06/2017	Control Insuficiencia venosa profunda poplítea bilateral en tto con medias ECO-DOPPLER VENOSO EEII: insuficiencia poplíteo bilateral evidente. plan: aterina 2-0-2 presric media de compresión (PAO). control anual	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
28/01/2016	control post flebitic ext inf dreta amb mitges a mida 04 06 06 80. PAO.Variplus. Hidrataciò.	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR

CURS CLÍNIC AE

Data	Anotació	Servei
09/08/2019	Sd. postrombótico en EID. También IVP poplitea bilateral. En tto con SINTROM. Pulso tibial posterior derecho presente, no palpo pedio. No ulceras. En tto con Aterina y medias de compresión. Hoy no toca PAO.... control 6 meses	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
28/01/2019	COntrol paciente con insuficiencia venosa poplítea bilateral en tratamiento con medias. Hago nuevo PAO 06060680 + informe para aterina. Crema hidratante. COntrol 6 meses.	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
09/07/2018	Nou PAO 06060680 Mitja de dues cames amb cintura regulable, a mida Control 6 mesos	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
22/01/2018	ACUDE PARA PAO LA HAN RETIRADO ATERINA PLAN: REINTRODUCIR ATERINA RECETO PAO CONTROL EN 6 MESES PARA NUEVO PAO	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
26/06/2017	Control Insuficiencia venosa profunda poplítea bilateral en tto con medias ECO-DOPPLER VENOSO EEII: insuficiencia poplíteo bilateral evidente. plan: aterina 2-0-2 presric media de compresión (PAO). control anual	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR
28/01/2016	control post flebitic ext inf dreta amb mitges a mida 04 06 06 80. PAO.Variplus. Hidrataciò.	ANGIOLOGIA I CIRURGIA VASCULAR

Principi actiu | Recerca

Prescrit | Disp.FARMACIA | Disp.MHDA

« Periode de 2019/NOV fins a 2018/JUN »

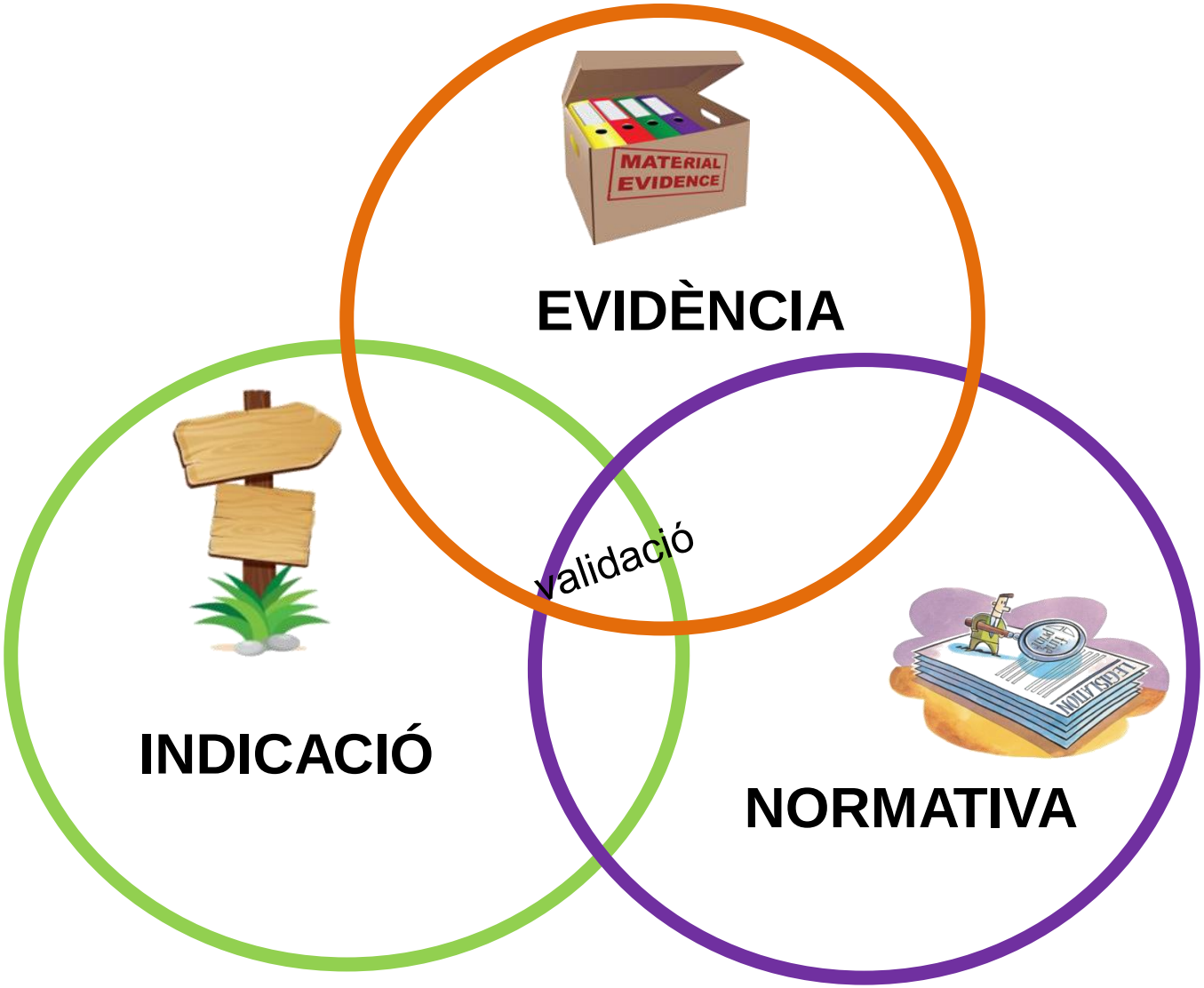
Descripció		2019 NOV	OCT	SEP	AGO	JUL	JUN	MAI	ABR	MAR	FEB	GEN	2018 DEC	NOV	OCT	SEP	AGO	JUL	JUN
ACENOCUMAROL	(14a.11m.)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	(2m.)											■			■				
AMITRIPTILINA, CLORHIDRAT D'	(2a.11m.)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	(10m.)		■	■	■		■	■		■	■	■	■		■				
BISOPROLOL, FUMARAT	(2a.2m.)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	(8m.)		■		■		■	■			■	■		■	■				
CLONAZEPAM	(15a.1m.)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	(9m.)				■	■	■	■		■	■	■	■	■					
OMEPRAZOL	(15a.9m.)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	(8m.)		■		■		■	■		■		■		■	■				
PREGABALINA	(7a.8m.)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	(1a.1m.)		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
SIMVASTATINA	(13a.5m.)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	(1a.1m.)		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
TORASEMIDA	(7a.5m.)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	(8m.)				■	■	■	■		■	■	■	■						
TRAZODONA CLORHIDRAT	(17a.7m.)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	(6m.)			■		■		■		■		■		■					
VALSARTAN	(7a.11m.)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	(1a.1m.)		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
ZOLPIDEM, HEMIHIDRAT	(9a.11m.)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	(1a.1m.)		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				
CLEBOPRIDA MALEAT	(14a.4m.)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	(3m.)							■				■			■				
PARACETAMOL	(14a.2m.)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	(11m.)		■	■	■	■	■	■		■	■	■	■	■					
SULODEXIDA	(1a.8m.)	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	(1a.1m.)		■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■				

Principi actiu | Recerca

Prescrit | Disp.FARMACIA | Disp.MHDA

Periode de 2019/NOV fins a 2018/JUN

Descripció		2019 NOV	OCT	SEP	AGO	JUL	JUN	MAI	ABR	MAR	FEB	GEN	2018 DEC	NOV	OCT	SEP	AGO	JUL	JUN
ACENOCUMAROL	(14a.11m.)																		
	(2m.)																		
AMITRIPTILINA, CLORHIDRAT D'	(2a.11m.)																		
	(10m.)																		
BISOPROLOL, FUMARAT	(2a.2m.)																		
	(8m.)																		
CLONAZEPAM	(15a.1m.)																		
	(9m.)																		
OMEPRAZOL	(15a.9m.)																		
	(8m.)																		
PREGABALINA	(7a.8m.)																		
	(1a.1m.)																		
SIMVASTATINA	(13a.5m.)																		
	(1a.1m.)																		
TORASEMIDA	(7a.5m.)																		
	(8m.)																		
TRAZODONA CLORHIDRAT	(17a.7m.)																		
	(6m.)																		
VALSARTAN	(7a.11m.)																		
	(1a.1m.)																		
ZOLPIDEM, HEMIHIDRAT	(9a.11m.)																		
	(1a.1m.)																		
CLEBOPRIDA MALEAT	(14a.4m.)																		
	(3m.)																		
PARACETAMOL	(14a.2m.)																		
	(11m.)																		
SULODEXIDA	(1a.8m.)																		
	(1a.1m.)																		


MATERIAL
EVIDENCE
EVIDÈNCIA
validació
INDICACIÓ
NORMATIVA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Informe de Posicionamiento Terapéutico de sulodexida (Aterina®, Dovida®) en insuficiencia venosa crónica, úlcera venosa crónica y claudicación intermitente

IPT, 9/2019. V1

Fecha de publicación: 21 de marzo de 2019†
Corrección de errores de fecha 1 de abril de 2019 (ver al final)

INDICACIÓ

- Insuficiència venosa crònica (25% adults occidentals)
- Úlcera venosa crònica

Malaltia Venosa Crònica

- Tractament simptomàtic de la claudicació intermitent

(3-12% població mundial)

INDICACIÓ

- Insuficiència venosa crònica (25% adults occidentals)
- Úlcera venosa crònica

Malaltia Venosa Crònica

- Tractament simptomàtic de la claudicació intermitent

(3-12% població mundial)

Comercialitzat actualment a:

- ✓ Espanya
- ✓ Italia
- ✓ Europa de l'Est
- ✓ Alguns païssos de Sud-Amèrica
- ✓ Asia

INDICACIÓ

- Insuficiència venosa crònica (25% adults occidentals)
- Úlcera venosa crònica

© Elena Conde Montero

INDICACIÓ

- Insuficiència venosa crònica (25% adults occidentals)
- Úlcera venosa crònica
- Tractament simptomàtic de la claudicació intermitent

(3-12% població mundial)

Mitges compressives són la mesura principal pel tractament

INDICACIÓ

- Insuficiència venosa crònica (25% adults occidentals)
- Úlcera venosa crònica
- Tractament simptomàtic de la claudicació intermitent

(3-12% població mundial)

✓***Canvis estil de vida (stop tabac i exercici físic)***

✓***Reducció risc cardiovascular (antidiabètics, antihipertensius i estatines)***

EVIDÈNCIA

- Insuficiència venosa crònica (25% adults occidentals)
- Úlcera venosa crònica
- Tractament simptomàtic de la claudicació intermitent

(3-12% població mundial)

EVIDÈNCIA

- Insuficiència venosa crònica (25% adults occidentals)

EVIDÈNCIA

➢ Insuficiència venosa crònica (25% adults occidentals)

Assaig clínic publicat 1993:

- estudi de comparació de dosis (25mg/12h; 50mg/12h; 100mg/12h)
- no controlat amb placebo
- 2 mesos de durada
- 476 pacients diagnostic MVC confirmada per doppler.
- Sense critèris definitis d'inclusió (si d'exclusió)
- No variable principal definida
- RESULTATS:
    - reducció simptomes subjectius
    - no comparat amb placebo
    - subjectivitat observació de resultats
    - pautes diferents a les de fitxa tècnica

EVIDÈNCIA

- Insuficiència venosa crònica (25% adults occidentals)

esvs

Escasa evidencia en tractament de la MVC

Recomanació IIa en MVC amb ulceració

EVIDÈNCIA

➢Úlcera venosa crònica

Branca ”venous arm” de l’ **estudi SUAVIS** (Coccheri i cols, 2002)

- controlat amb placebo
- variable principal: cicatrització complerta d’úlceres venoses d’almenys 2cm
- Durada de tractament: 3 mesos

- RESULTATS:
    - fàrmac superior a placebo en la cicatrització total (a dosis 60mg/dia im x 20d continuant amb 50mg/12h oral x 70 dies)
    - 2 mesos: diferència del 14% en la millora (NNT 7)
    - 3 mesos: diferència del 20% en la millora (NNT 5)

EVIDÈNCIA

➢Tractament simptomàtic de la claudicació intermitent

(3-12% població mundial)

Branca ”arterious arm” de l’ **estudi SUAVIS** (Coccheri i cols, 2002)

- controlat amb placebo
- variable principal: cicatrització complerta d’úlceres venoses d’almenys 2cm
- Durada de tractament: 6 m i 20 dies (dosis 60mg/dia im x 20 dies + 25mg/12h x 6m)

- RESULTATS:
    - ⬆ % pacients que doblen la distancia caminada sense dolor
    - ⬆ Distància màxima caminada

SEGURETAT

- ✓ amplia experiència en assajos clínics (>5000 pacients) i post-comercialització
- ✓ > 35 anys post-comercialització
- ✓ RA més freqüents són gastrointestinals (diarrea, nauseas, dolro epigastric)
- ✓ No modifica significativament els parametres de coagulació
- ✓ Pot augmentar l'efecte anticoagulant de l'heparina i anticoagulants orals

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO

Informe de Posicionamiento Terapéutico de sulodexida (Aterina®, Dovida®) en insuficiencia venosa crónica, úlcera venosa crónica y claudicación intermitente

IPT, 9/2019. V1

Fecha de publicación: 21 de marzo de 2019†
Corrección de errores de fecha 1 de abril de 2019 (ver al final)

CONCLUSIÓ

- No és un tractament curatiu
- Eficacia limitada (modest alleugeriment simpt)
- Podria considerar-se una alterativa més per:
    - alleugeriment simptomàtic a curt plaç dels simptomes

NORMATIVA

Codi	Nom producte	Via d'administració
949438	ATERINA 15MG 60 CAPSULAS BLANDAS	ORAL

60 Unitats per envàs Preu 13,47

☐ Medicament indicació finançada només: Tractament de la insuficiència venosa crònica exclusivament en pacients en estadi C3* (únicament amb edema moderat o greu de la escala VCSS) a C6 de la classificació clínica CEAP. La durada màxima del tractament és de tres mesos.

Informe curt Validació

CONCLUSIONS per la VALIDACIÓ FINANÇADA

Indicació finançada: **Malaltia Venosa Cronica classificació CEAP de C3 amb edema moderat o greu a C6**

Màxim: 3 mesos/any

MOLTES GRÀCIES!