

Noticias y temas de interés

Subgrupos ATC de mayor consumo en el Sistema Nacional de Salud en 2006

Como introducción a la información que resaltamos en este apartado sobre los Subgrupos ATC más consumidos en el pasado año, volvemos a destacar los datos globales de consumo del 2006 (ya comentados en el anterior número).

El **importe total** de la prestación farmacéutica a través de receta en 2006 fue de **11.591,46 millones de euros**, de los cuales 11.084,07 millones han correspondido a medicamentos (95,62 % del importe total) que han supuesto un **gasto total** (descontando la aportación de activos) de medicamentos de **10.387,01 millones de euros** (95,62 % del gasto total del 2006)- no se ha tenido en cuenta el descuento efectuado por la contribución de las oficinas de farmacia.

El consumo total (en importe) de medicamentos durante 2006 se ha incrementado respecto al año anterior en un 4,46 %.

En la tabla I se enumeran los 40 subgrupos ATC con mayor consumo (en importe total sin descontar la aportación de beneficiarios activos) durante 2006 en el S.N.S. a través de receta, que representan el 68,56 % del consumo total de medicamentos (sin incluir la de Uso hospitalario).

Al lado de cada subgrupo ATC figuran los principios

activos más representativos de cada uno de ellos, el importe en millones de euros, el número de envases consumidos, el precio medio del envase, el porcentaje respecto del importe total de medicamentos y el incremento de su consumo de 2006 respecto a 2005 en porcentaje (%), tanto en importe como en envases.

En relación al consumo de los mismos subgrupos ATC en 2005, los que han experimentado una mayor variación durante 2006 son:

- En IMPORTE:
 - *Aumentan*: A10AE (Insulinas y análogos de acción prolongada): 81,06, L01XX (Otros agentes antineoplásicos): 48,40% y N03AX (Otros antiepilépticos): 34,31%.
 - *Disminuyen*: R03AC (Agonistas selectivos β_2 -adrenérgicos inhalatorios): - 10,14%, N02BE (Otros analgésicos antipiréticos: anilidas): -6,24% y C01DA (Vasodilatadores: nitratos orgánicos): -2,93%
- En ENVASES:
 - *Aumentan*: A10AE (Insulinas y análogos de acción prolongada): 77,47%, N03AX (Otros antiepilépticos): 44,74% y L02BG (Inhibidores enzimáticos): 34,65 %
 - *Disminuyen*: N02BE (Otros analgésicos antipiréticos: anilidas): -7,10 %, R06AX (Otros antihistamínicos sistémicos): -4,12% y J01CR (Otros antihistamínicos sistémicos): - 3,40%

Tabla I
Subgrupos ATC de mayor consumo en 2006 ordenados por importe a P.V.P.

CLAVE SUBGRUPO ATC	NOMBRE SUBGRUPO	PRINCIPIOS ACTIVOS (más representativos)	CONSUMO (mill. €.)	ENVASES (miles)	PRECIO MEDIO/ ENVASE	% DEL TOTAL	$\Delta\%$ 2006/2005 (en importe)	$\Delta\%$ 2006/2005 (en envases)
C10AA	Inhibidores de la HMG CoA reductasa	Simvastatina, Lovastatina, Pravastatina, Fluvastatina, Atorvastatina, Cerivastatina	781,62	31.449,66	24,85	7,05	7,51	14,02
A02BC	Inhibidores bomba de protones	Omeprazol, Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol	627,60	45.483,25	13,80	5,66	13,51	25,56
N06AB	Antidepresivos: ISRS	Fluoxetina, Citalopram, Paroxetina, Sertralina, Fluvoxamina, Etoferidona, Escitalopram	438,36	15.389,10	28,49	3,95	1,93	6,54

IT del Sistema Nacional de Salud. Volumen 31, Nº 4/2007

CLAVE SUBGRUPO ATC	NOMBRE SUBGRUPO	PRINCIPIOS ACTIVOS (más representativos)	CONSUMO (mill. €.)	ENVASES (miles)	PRECIO MEDIO/ ENVASE	% DEL TOTAL	Δ% 2006/2005 (en importe)	Δ% 2006/2005 (en envases)
R03AK	Adrenérgicos inhalatorios y otros agentes contra padecimientos obstructivos vías respiratorias	Epinefrina, Isoprenalina, Salbutamol, Salmeterol, Formoterol	424,52	6.530,94	65	3,83	6,58	8,80
C09CA	Antagonistas de la angiotensina II, monofármacos	Losartán, Eprosartán, Valsartán, Irbesartán, Candesartán, Telmisartán	424,50	15.108,11	28,10	3,83	6,87	8,72
B01AC	Inhibidores agregación plaquetaria, excluyendo heparina	Clopidogrel, Ticlopidina, AAS, Dipyridamol, Carbasalato de calcio, Epoprostenol, Iloprost, Abciximab, Eptifibatida, Triflusal, Anagrelida	308,20	24.814,17	12,42	2,78	7,74	18,85
C09DA	Antagonistas de la angiotensina II y diuréticos	Diuréticos asociados a: Losartán, Valsartán, Irbesartan, Candesartán, Telmisartán	291,07	10.089,61	28,85	2,63	22,51	23,18
N03AX	Otros antiepilépticos	Sultiamo, Fenacemida, Lamotrigina, Felbamato, Topiramato, Gabapentina, Feneturida, Levetiracetam, Beclamida, Zonisamida	287,72	4.248,56	67,72	2,60	34,31	44,74
M05BA	Bifosfonatos	Ácidos: etidrónico, clodrónico, pamidrónico, alendrónico, ibandrónico, risedrónico, zoledrónico y tiludrónico	249,45	6.379,56	39,10	2,25	-1,90	4,74
C08CA	Antagonistas calcio, derivados de la dihidropiridina	Amlodipino, Felodipino, Isradipino, Nicardipino, Nifedipino, Nimodipino, Nisoldipino, Nitrendipino, Manidipino, Barnidipino, Lercanidipino, Lacidipino	229,92	12.743,18	18,04	2,07	-2,04	2,34

 del Sistema Nacional de Salud. Volumen 31, Nº 4/2007

CLAVE SUBGRUPO ATC	NOMBRE SUBGRUPO	PRINCIPIOS ACTIVOS (más representativos)	CONSUMO (mill. €.)	ENVASES (miles)	PRECIO MEDIO/ ENVASE	% DEL TOTAL	Δ% 2006/2005 (en importe)	Δ% 2006/2005 (en envases)
N06AX	Otros antidepresivos	Oxitriptán, Triptofano, Mianserina, Nomifensina, Trazodona, Nefazodona, Minaprina, Viloxazina, Mirtazapina, Tianeptina, Venlafaxina, Reboxetina	229,01	6.075,07	37,70	2,07	21,39	24,15
N05AH	Diazepinas, oxazepinas y tiazepinas	Loxapina, Clozapina, Olanzapina, Quetiapina	217,09	2.276,73	95,35	1,96	10,46	10,27
N05AX	Otros antipsicóticos	Risperidona, Clotiapina	205,55	2.006,07	102,47	1,85	14,49	16,81
C09AA	Inhibidores de la ECA, monofármacos	Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril, Ramipril, Quinapril, Benazepril, Cilazapril, Fosinopril, Trandolapril, Espirapril, Zofenopril, Imidapril, Delapril	179,82	19.839,44	9,06	1,62	-1,86	6,66
L04AA	Inmunosupresores selectivos	Ciclosporina, Muromonab-CD ₃ , Ig.antiinfocitaria, Ig.antitimocítica, Tacrolimus, Ác.micofenólico, Daclizumab, Basiliximab, Sirolimus, Etanercept, Infliximab, Leflunomida, Anakinra, Adalimumab, Everolimus, Efalizumab	163,78	1.470,12	111,40	1,48	10,05	5,32
M01AE	AINEs y antirreumáticos: Derivados del ácido propiónico	Ibuprofeno, Naproxeno, Ketoprofeno, Fenoprofeno, Fenbufén, Flurbiprofeno, Ibuproxam, Dexibuprofeno, Dexketoprofeno	149,86	26.750,68	5,60	1,35	4,41	11,17
N06DA	Antidemencia: Anticolinesterasas	Tacrina, Donepezilo, Rivastigmina, Galantamina	149,40	1.294,15	115,45	1,35	10,86	13,08
G04CA	Fármacos hipertrofia prostática benigna: Antagonistas de receptores α adrenérgicos	Alfuzosina, Tamsulosina, Terazosina	145,61	5.718,57	25,46	1,31	9,27	7,65
R03BB	Otros agentes contra padecimientos obstructivos vías respiratorias, inhalatorios: Anticolinérgicos	Ipratropio bromuro, Tiotropio bromuro	144,91	4.408,32	32,87	1,31	10,50	5,14

IT del Sistema Nacional de Salud. Volumen 31, Nº 4/2007

CLAVE SUBGRUPO ATC	NOMBRE SUBGRUPO	PRINCIPIOS ACTIVOS (más representativos)	CONSUMO (mill. €.)	ENVASES (miles)	PRECIO MEDIO/ ENVASE	% DEL TOTAL	Δ% 2006/2005 (en importe)	Δ% 2006/2005 (en envases)
L02AE	Antineoplásicos: Análogos hormona liberadora gonadotropinas	Buserelina, Leuprorelina, Goserelina, Triptorelina	116,95	408,33	286,40	1,06	3,77	4,15
N05BA	Ansiofíticos: Derivados de benzodiazepina	Diazepam, Clordiazepóxido, Medazepam, Oxazepam, Clorazepato de potasio, Lorazepam, Bromazepam, Clobazam, Ketazolam, Alprazolam, Halazepam, Pinazepam, Clotiazepam, Cloxazolam	114,64	42.526,74	2,70	1,03	4,01	6,35
B01AB	Grupo de la heparina	Heparina, Antitrombina III, Dalterapina, Enoxaparina, Nadroparina, Tinzaparina, Sulodexida	113,86	2.168,83	52,50	1,03	10,58	5,29
N02BE	Otros analgésicos antipiréticos: Anilidas	Paracetamol, Fenacetina	106,01	36.921,02	2,87	0,96	-6,24	-7,10
A10AD	Combinación de insulinas y análogos de acción intermedia y rápida	Insulina: humana, bovina, porcina, lispro y asparta	98,39	2.215,34	44,41	0,89	33,08	16,19
C01DA	Vasodilatadores: Nitratos orgánicos	Trinitrato de glicerilo, Dinitrato de isosorbida, Mononitrato de isosorbida	94,79	5.694,55	16,65	0,86	-2,93	-0,43
L02BG	Inhibidores enzimáticos	Aminoglutetimida, Anastrozol, Letrozol, Exemestano	92,21	628,04	146,82	0,83	33,06	34,65
N02AB	Analgésicos opioides: derivados de la fenilpiperidina	Petidina, Fentanilo	92,18	1.331	69,26	0,83	22,65	26,82
J01CR	Combinación de penicilinas, incluyendo inhibidores de β lactamasa	Sultamicilina, Inhibidores de la enzima con: Ampicilina, Amoxicilina, Piperacilina y Combinaciones de penicilinas	90,88	10.185,93	8,92	0,82	1,29	-3,40
L01XX	Otros agentes antineoplásicos	Anagrelida, Trióxido Arsénico, Bexaroteno, Bortezomib, Celecoxib, Estramustina, Hidroxicarbamida, Irinotecán, Miltefosina, Mitotano, Pentostatina, Topotecán, Tretinoína	85,17	350,36	243,08	0,77	48,40	17,50

 del Sistema Nacional de Salud. Volumen 31, Nº 4/2007

CLAVE SUBGRUPO ATC	NOMBRE SUBGRUPO	PRINCIPIOS ACTIVOS (más representativos)	CONSUMO (mill. €.)	ENVASES (miles)	PRECIO MEDIO/ ENVASE	% DEL TOTAL	Δ% 2006/2005 (en importe)	Δ% 2006/2005 (en envases)
J01MA	Fluoroquinolonas	Ofloxacino, Ciprofloxacino, Norfloxacino, Lomefloxacino, Levofloxacino, Moxifloxacino, Pefloxacino	84,39	4.719,12	17,88	0,76	-1,34	3,21
S01EE	Prep. contra glaucoma: análogos prostaglandinas	Latanoprost, Travoprost, Bimatoprost, Unoprostona	84,03	3.931,40	21,37	0,76	14,64	18,93
A10AE	Insulinas y análogos de acción prolongada	Insulina: humana, bovina, porcina, glargina, detemir	82,68	1.082,55	76,37	0,75	81,06	77,47
M01AX	Otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos	Nabumetona, Ac.Niflúmico, Glucosamina, Bencidamina, Feprazona, Diacereina, Morniflumato, Oxaceprol, Condroitinsulfato	81,42	5.719,31	14,24	0,73	12,91	6,51
C09BA	Inhibidores de la ECA y diuréticos	Captopril, Enalapril, Lisinopril, Quinapril, Cilazapril, Fosinopril, Perindopril, Ramipril, Benazepril	80,57	6.519,15	12,36	0,73	2,29	11,04
R03DC	Antagonistas del receptor de leucotrienos	Montelukast, Zafirlukast	79,87	1.833,29	43,56	0,72	14,50	17,35
R03AC	Adrenérgicos inhalatorios: Agonistas selectivos receptores β2adrenérgicos	Salbutamol, Terbutalina, Fenoterol, Salmeterol, Formoterol, Clenbuterol, Procaterol	79,21	8.025,73	9,87	0,71	-10,14	-1,48
C05CA	Agentes estabilizadores capilares: bioflavonoides	Rutósido, Diosmina, Troxerutina, Hidrosmina	76,14	7.070,62	10,77	0,69	8,37	6,80
C08DB	Antagonistas calcio, derivados de la benzotiazepina	Diltiazem	74,99	2.976,17	25,20	0,68	-2	-0,17
R06AX	Otros antihistamínicos sistémicos	Ciproheptadina, Antazolina, Triprolidina, Azatadina, Astemizol, Terfenadina, Loratadina, Ketotifeno, Azelastina, Ebastina, Mizolastina, Fexofenadina, Desloratadina, Rupatadina, Epinastina	73,88	6.734,60	10,97	0,67	1,98	-4,12

CLAVE SUBGRUPO ATC	NOMBRE SUBGRUPO	PRINCIPIOS ACTIVOS (más representativos)	CONSUMO (mill. €.)	ENVASES (miles)	PRECIO MEDIO/ ENVASE	% DEL TOTAL	Δ% 2006/2005 (en importe)	Δ% 2006/2005 (en envases)	
L02BB	Antineoplásicos: terapia endocrina-antiandrógenos	Flutamida y Bicalutamida	73,01	529,92	137,78	0,66	1,10	-0,55	
TOTAL CONSUMO (mill. €.).....				7.596,28	TOTAL (%).....				68,56

Real decreto 1344/2007 sobre Farmacovigilancia de los Medicamentos de Uso Humano

Con este real decreto, publicado en el B.O.E. el pasado 1 de noviembre, se completa la transposición iniciada en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en materia de farmacovigilancia¹ como consecuencia de la transposición del Título IX "Farmacovigilancia" de la Directiva 2001/83/CE, modificada por la Directiva 2004/27/CE.

Entre las aportaciones más destacables del nuevo reglamento están:

- la **tramitación electrónica de sospechas de reacciones adversas**. Hasta el momento, el intercambio de información entre la industria farmacéutica y las autoridades sanitarias e incluso entre las propias autoridades competentes (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios-AEMPS y Agencia Europea de Medicamentos- EMEA) se realizaba en papel, vía fax o por correo ordinario.

La directiva comunitaria que se traspone en este real decreto establece como *obligatoria la notificación electrónica de casos de sospechas de reacciones adversas* entre los diferentes agentes. El objetivo es hacer posible la creación y mantenimiento de una BASE DE DATOS EUROPEA de las citadas sospechas, gestionada por la EMEA y accesible para todos los Estados miembros, de forma que se pueda compartir la información, y se facilite así la identificación de riesgos con mayor rapidez.

La base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia ha realizado en los últimos años la adaptación necesaria para este intercambio de información con la base de datos europea. Este sistema es gestionado por la AEMPS y en él participan y acceden en tiempo real los órganos competentes de las Comunidades Autónomas.

Esta nueva base de datos es ya operativa desde agosto del presente año y, próximamente, comenzará la transmisión electrónica de la industria farmacéutica.

- la introducción del concepto de **gestión de riesgos**. La planificación de las actividades de farmacovigilancia para anticiparse a los problemas de seguridad de los medicamentos y la introducción de medidas que minimicen los *riesgos conocidos de los medicamentos* y la comunicación efectiva de los mismos.

Esto supone un nuevo enfoque de la farmacovigilancia, más activo, en el que cobra especial importancia la FARMACOEPIDEMIOLOGÍA y, en particular, los ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN. Las notificaciones de casos de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de los profesionales sanitarios, que constituye la base de cualquier sistema de farmacovigilancia, debe ser complementada con estudios epidemiológicos que confirmen las sospechas y permitan su cuantificación.

A tal fin, la norma establece que la AEMPS debe crear bases de datos que permitan la realización de dichos estudios farmacoepidemiológicos de un modo eficiente. La AEMPS, con la colaboración de diez comunidades autónomas, desarrolla este objetivo desde 2003 a través del proyecto BIFAP.

- la **actualización de los procedimientos**. El real decreto recoge la mejora de algunos procedimientos. Por ejem-

¹En su capítulo VI del título II, que establece las garantías de seguimientos de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos.