

	<ul style="list-style-type: none"> Título documento: PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN CLÍNICAS DENTALES. 				
	Autor:	Eutimio Tercero Fernández y Laura Boza Koulouridis		Fecha edición:	26/01/2022
	Revisado:	Eutimio J. Tercero Fernández	Aprobado:	Eutimio J. Tercero Fernández	Fecha última versión:

I- INTRODUCCIÓN

El primer marco director de la Inspección de Servicios Sanitarios supuso un cambio de paradigma desde el que se realizaban las actuaciones inspectoras. Este marco puso el acento en el fin último de la inspección de servicios sanitarios, que no es otro, que la tutela de los derechos de los pacientes que acuden al sistema sanitario, ya sea público o privado.

Uno de los derechos de los pacientes es el de recibir un adecuado tratamiento. La OMS define el uso racional de los medicamentos como que los pacientes reciban fármacos apropiados para sus necesidades clínicas, a dosis ajustadas a su situación particular, durante un periodo adecuado de tiempo y al mínimo costo posible para ellos y para la comunidad.

Durante los años 2018, 2019 y 2020, la ISS ha llevado un programa de evaluación a clínicas dentales, donde, entre otros aspectos, se ha evaluado el uso de antibióticos que hacen los odontólogos.

Para la realización de ese protocolo se contó con PIRASOA, el CACOD y el CACOF cada uno haciendo las aportaciones que eran de su competencia.

Se han evaluado, casi la totalidad de clínicas dentales en Andalucía, encontrando una variabilidad excesiva en las prescripciones de antibióticos. Ante esta variabilidad, la inspección de servicios sanitarios propone llevar a cabo una estrategia de intervención conjunta, donde participe el CACOD, PROA, CACOF e inspección. La estrategia de intervención se concreta en una acción formativa y posterior evaluación por parte de la inspección.

Durante el mes de octubre se llevará la formación en las distintas provincias, tras la cual se volverá a evaluar la actividad prescriptora. En esta segunda evaluación se tendrán en cuenta que la prescripción se haga según lo impartido en esa formación, o en su defecto, se justifique la prescripción con cualquier evidencia científica.

FUNDAMENTO

Las resistencias bacterianas son una de las mayores amenazas para la salud pública mundial.

El consumo excesivo e inadecuado de antibióticos es una de las principales causas de este grave problema que si no se controla pondrá en riesgo la medicina moderna.

Nuestro país se encuentra a la cabeza del mundo en consumo de antibióticos en general y de amplio espectro en particular. Así por ejemplo el consumo de amoxicilina/clavulánico en España es 100 veces mayor que en Alemania.

Como consecuencia de esta elevada presión antibiótica, España tiene una de las más altas tasas de infecciones por bacterias multirresistente de Europa.

La prevención y el tratamiento de las infecciones dentales es una de las primeras indicaciones de consumo de antibióticos en la comunidad.



	<ul style="list-style-type: none"> Título documento: PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN CLÍNICAS DENTALES. 				
	Autor:	Eutimio Tercero Fernández y Laura Boza Koulouridis		Fecha edición:	26/01/2022
	Revisado:	Eutimio J. Tercero Fernández	Aprobado:	Eutimio J. Tercero Fernández	Fecha última versión:

Los programas de mejora del uso de antibióticos (PROA) han demostrado que reducen el consumo y mejoran el perfil de prescripción de los antibióticos.

En Andalucía el programa PIRASOA ha demostrado el extraordinario beneficio de esta estrategia desde que se implantó en enero de 2014.

El Consejo Oficial de Colegios de Dentistas de Andalucía ha firmado un convenio de colaboración con la Consejería de Salud, el convenio PIRASOA, para extender el programa a todos sus colegiados.

La Guía del Aljarafe, una prestigiosa guía clínica de tratamiento antibiótico ambulatorio, disponible en:

<http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/guiaterapeuticaaljarafe/guiaTerapeuticaAljarafe/> es la guía de referencia del programa PIRASOA para los tratamientos antibióticos en infecciones extrahospitalaria, y que tiene un capítulo recién actualizado, titulado “Tratamiento de infecciones bucales y odontógenas”. En él han participado representantes del consejo de dentistas como revisores del mismo.

II - OBJETIVO

El objetivo de este protocolo es verificar si la prescripción antibiótica por odontólogos en Andalucía se hace de acuerdo a la normativa vigente, evidencia científica y recomendaciones de la AEMps.

III - ÁMBITO DE APLICACIÓN

El inspector actuante seleccionará la clínica dental objeto de inspección utilizando los criterios de selección que se detallan más adelante.

IV - RESPONSABILIDADES

Será responsabilidad de los Inspectores Provinciales de Inspección de Servicios Sanitarios, la adecuada aplicación de los criterios de selección y la ejecución de las verificaciones contenidas en este procedimiento.

Las actuaciones de las inspección serán coordinadas por la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios (SS.CC.)



	• Título documento:	PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN CLÍNICAS DENTALES.			
	Autor:	Eutimio Tercero Fernández y Laura Boza Koulouridis		Fecha edición:	26/01/2022
	Revisado:	Eutimio J. Tercero Fernández	Aprobado:	Eutimio J. Tercero Fernández	Fecha última versión:

V - PROCEDIMIENTO

El procedimiento de verificación se desarrollará en las siguientes fases:

1. La dirección de inspección provincial deberá mantener una reunión, preferentemente antes de la actividad formativa, al objeto de presentar los resultados sobre la práctica prescriptora de antibióticos, obtenidos del programa de inspección de los años 2018, 2019 y 2020.
2. En esa reunión, se dará a conocer el protocolo de inspección.
3. En la inspección se aplicará el protocolo.
4. Tras la visita de inspección se realizará un informe y se cumplimentará la hoja excell.

REVISIÓN DE HISTORIA CLÍNICA

Una vez seleccionada la clínica dental, el inspector actuante acudirá a la misma. Solicitará la historia clínica de los pacientes y comprobará que el tratamiento prescrito se adecua a un diagnóstico para el que, según la guía Aljarafe es correcta su prescripción. En su defecto se deberá pedir al odontólogo que justifique en base a qué criterio está prescribiendo ese medicamento. En caso de no haber justificación deberá anotarse en acta.

Las recomendaciones de la citada guía, así como las del grupo de Bucodental del PROA Andalucía, se recogen en la siguiente tabla:

DIAGNÓSTICO	TRATAMIENTO		
	Medidas no antibióticas	Antibiótico	
		Elección	Alternativa en alérgicos a betalactámicos
1. Caries	Tratamiento dental individualizado	No está indicado	
2. Pulpitis SIN signos de repercusión sistémica.*	Tratamiento dental individualizado	No está indicado	
3 Pulpitis CON signos de	Tratamiento	Amoxicilina 5-7	Metronidazol,



	<ul style="list-style-type: none"> Título documento: PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN CLÍNICAS DENTALES. 		
	Autor: Eutimio Tercero Fernández y Laura Boza Koulouridis	Fecha edición:	26/01/2022
	Revisado: Eutimio J. Tercero Fernández	Aprobado: 18/02/2021	Eutimio J. Tercero Fernández

repercusión sistémica.*	dental individualizado	días. Si fracaso terapéutico: amoxicilina/clavulánico 5-7 días.	claritromicina o clindamicina.
4. Absceso periapical SIN signos de repercusión sistémica.*	Tratamiento dental individualizado	No está indicado	
5. Absceso periapical CON signos de repercusión sistémica.*	Tratamiento dental individualizado	Amoxicilina 5-7 días. Si fracaso terapéutico: amoxicilina/clavulánico 5-7 días.	Metronidazol, claritromicina o clindamicina.
6. Gingivitis	Tratamiento dental individualizado	No está indicado	
7. Gingivitis ulcero necrotizante	Tratamiento dental individualizado	Amoxicilina y metronidazol combinado 7 días	Metronidazol, claritromicina o clindamicina.**
8. Periodontitis (enfermedad periodontal)	Tratamiento periodontal individualizado	No está indicado de forma generalizada. En la enfermedad periodontal estadio IV, grado C (anteriormente <i>periodontitis agresiva</i>) se valorará el tratamiento antimicrobiano.	
9. Absceso periodontal SIN signos de repercusión sistémica.*	Tratamiento dental individualizado	No está indicado	
10. Absceso periodontal CON signos de	Tratamiento dental	Amoxicilina 5-7 días.	Metronidazol, claritromicina o



	<ul style="list-style-type: none"> Título documento: PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN CLÍNICAS DENTALES. 		
	Autor: Eutimio Tercero Fernández y Laura Boza Koulouridis	Fecha edición:	26/01/2022
	Revisado: Eutimio J. Tercero Fernández	Aprobado: 18/02/2021	Eutimio J. Tercero Fernández

repercusión sistémica.*	individualizado	Si fracaso terapéutico: amoxicilina/clavulánico 5-7 días.	clindamicina.
11. Pericoronaritis SIN signos de repercusión sistémica.*	Tratamiento dental individualizado	No está indicado	
12. Pericoronaritis CON afectación regional o signos de repercusión sistémica.*	Tratamiento dental individualizado.	Amoxicilina 5-7 días. Si fracaso terapéutico: amoxicilina/clavulánico 5-7 días.**	Metronidazol, claritromicina o clindamicina.**
13. Periimplantitis SIN signos de repercusión sistémica.*	Tratamiento dental individualizado.	No está indicado	
14. Periimplantitis CON afectación regional o signos de repercusión sistémica.*	Tratamiento dental individualizado.	Amoxicilina 5-7 días. Si fracaso terapéutico: amoxicilina/clavulánico 5-7 días.**	Metronidazol, claritromicina o clindamicina.**
15. Profilaxis antibiótica para prevenir fracaso de implante		No está indicada de forma generalizada. En pacientes inmunocomprometidos o procesos complejos: amoxicilina oral, 2 g, dosis única, 1 hora antes del procedimiento.	
16. Profilaxis antibiótica de la endocarditis bacteriana en determinados procedimientos odontológicos.		No está indicado de forma generalizada. En determinados procedimientos y en determinados	Ampicilina IV o IM 2 g, ½ hora antes o clindamicina oral, 600 mg 1 hora antes.



	<ul style="list-style-type: none"> Título documento: PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN CLÍNICAS DENTALES. 		
	Autor: Eutimio Tercero Fernández y Laura Boza Koulouridis	Fecha edición:	26/01/2022
	Revisado: Eutimio J. Tercero Fernández	Aprobado: 18/02/2021	Eutimio J. Tercero Fernández

		pacientes de riesgo: Amoxicilina (2 g, ½ hora antes del procedimiento)	
--	--	---	--

* Signos de propagación de la infección o afectación sistémica: linfadenopatía, inflamación difusa, fiebre, malestar general.

**No existe evidencia científica. Ante la falta de evidencia, considerar como opción en alérgicos, por extrapolación de otras situaciones.

De esta tabla que contiene las 16 patologías dentales más comunes es muy importante destacar:

1. El tratamiento antibiótico NO está indicado en 10 de ellas.
2. Amoxicilina clavulánico NO es el antibiótico de elección en ninguna de las patologías en las que está indicado tratamiento antibiótico. Solo está recomendado como segunda opción por fracaso del tratamiento de elección y siempre tras comprobar que no ha sido por persistencia del foco de infección sin eliminar.

CUESTIONARIO DE TRATAMIENTOS

Durante la visita de inspección se volverá, con el odontólogo, a cumplimentar la tabla que aparece en el protocolo de inspección que se utilizó años anteriores, con los tratamientos de elección para los distintos procesos.

Será significativo que los tratamientos que indique para cada proceso, en caso de ser necesarios, tendrán que ser los recomendados por la guía Aljarafe o en su defecto justificar por que indica otro.

Procesos	¿Está indicado tratamiento antibiotico?	Antibiótico de elección	Pauta y duración del tratamiento
1. Pulpitis SIN signos de infección			
2. Pulpitis CON signos de infección			
3. Absceso periapical SIN signos de infección			



	• Título documento:	PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN CLÍNICAS DENTALES.			
	Autor:	Eutimio Tercero Fernández y Laura Boza Koulouridis		Fecha edición:	26/01/2022
	Revisado:	Eutimio J. Tercero Fernández	Aprobado:	Eutimio J. Tercero Fernández	Fecha última versión:

4. Absceso periapical CON signos de infección			
5. Periodontitis y gingivitis ulcerativa necrotizante			
6. Periodontitis crónica			
7. Absceso periodontal SIN manifestaciones sistémicas de infección			
8. Absceso periodontal CON manifestaciones sistémicas de infección			
9. Pericoronaritis			
10. Periimplantitis			
11. Profilaxis antibiótica antes de realizar un implante			
12. Caries			
13. Gingivitis			

VI - BASE LEGAL

- La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias
- Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación
- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

La dispensación fuera de las recomendaciones de la guía aljarafe puede considerarse una



	<ul style="list-style-type: none"> Título documento: PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN CLÍNICAS DENTALES. 				
	Autor:	Eutimio Tercero Fernández y Laura Boza Koulouridis		Fecha edición:	26/01/2022
	Revisado:	Eutimio J. Tercero Fernández	Aprobado:	Eutimio J. Tercero Fernández	Fecha última versión:

irregularidad pero antes hay que tener en cuenta que:

1. La guía aljarafe contiene recomendaciones basadas en la evidencia científica pero que el odontólogo pudiera manejar otra guía u otras recomendaciones.
2. La libre prescripción es un derecho del odontólogo (siempre que sea dentro de lo que recoge la norma y exista evidencia científica)
3. La prescripción no puede hacerse fuera de las indicaciones recogidas en ficha técnica salvo que se cumpla el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

Con estas premisas, el marco normativo sería el siguiente:

1) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.

"Artículo 40. Modalidades y principios generales del ejercicio privado.

3. Los servicios sanitarios de titularidad privada estarán dotados de elementos de control que garanticen los niveles de calidad profesional y de evaluación establecidos en esta ley de acuerdo con los siguientes principios:

i) Libertad de prescripción, atendiendo a las exigencias del conocimiento científico y a la observancia de la ley"

2) El Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio

"Artículo 15. Garantías de información

1. *El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regulará los aspectos relativos a las garantías de información y, en concreto, las características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Esta información se presentará, al menos, en la lengua española oficial del Estado y con ella se elaborará la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado.*

Los textos y demás características de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y han de ser previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa o notificación, según proceda.

2. La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aprobará la ficha técnica en la que constarán datos suficientes sobre la identificación del medicamento y su titular, así como las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. A



	<ul style="list-style-type: none"> Título documento: PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN CLÍNICAS DENTALES. 				
	Autor:	Eutimio Tercero Fernández y Laura Boza Koulouridis		Fecha edición:	26/01/2022
	Revisado:	Eutimio J. Tercero Fernández	Aprobado:	Eutimio J. Tercero Fernández	Fecha última versión:

la ficha técnica se acompañará, preceptivamente, información actualizada del precio del medicamento y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pondrá la ficha técnica a disposición de los servicios de salud de las comunidades autónomas, de los colegios u organizaciones profesionales, de los médicos, odontólogos, podólogos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, de los veterinarios en ejercicio. El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente.

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, en su parte expositiva, declara que "*la receta médica y las órdenes de dispensación como documentos normalizados, suponen un medio fundamental para la transmisión de información entre los profesionales sanitarios y una garantía para el paciente, que posibilita un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento*".

3) Para que un medicamento pueda ser prescrito con una indicación o posología distinta de la de la ficha técnica, ello debe responder a una supuestos tasados excepcionales (ensayos clínicos, etc).

