



# 15

# artículo

M<sup>a</sup> Mercedes Aza Pascual-Salcedo [[Buscar autor en Medline](#)]

Francisco Javier Garjón Parra [[Buscar autor en Medline](#)]

Belén Pina Gadea [[Buscar autor en Medline](#)]

Carmen Labarta Mancho [[Buscar autor en Medline](#)]



## ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (REVISIÓN DE LA LITERATURA ESPAÑOLA).

[Ver resumen y puntos clave](#)

[Ver texto completo](#)

[Volver al sumario](#)

### Texto completo

#### Introducción

Según la OMS, los estudios de utilización de medicamentos (EUM) estudian la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad. Es decir son la principal herramienta para detectar la mala utilización, identificar los factores responsables, diseñar intervenciones efectivas de mejora y evaluar los logros de esas intervenciones<sup>1</sup>. Tienen carácter interdisciplinario, con tareas específicas para médicos, farmacéuticos, salubristas, economistas, informáticos y otros profesionales.

Los estudios de utilización de medicamentos forman parte de una disciplina conocida como farmacoepidemiología. Tienen como objetivo la mejora de la terapéutica farmacológica en el ámbito asistencial, residiendo su interés en cuatro puntos: determinar el coste de las necesidades farmacéuticas de la comunidad, analizar las posibles áreas de prescripción innecesaria, descubrir cualquier aumento de la morbilidad yatrogénica y formar una base sólida y fundada que permita supervisar la práctica de los profesionales de la atención de salud<sup>2</sup>.

Aunque no existe un criterio único para la clasificación de los EUM, en general se basan en los siguientes aspectos:

1. Se valoran aspectos cuantitativos o cualitativos
2. Se describe la prevalencia de uso o se orientan a determinados problemas
3. Ámbito de estudio: consumo, hábitos de prescripción, cumplimiento de la prescripción, oferta...
4. Los hábitos de prescripción pueden estudiarse desde distintas perspectivas: prescripción-indicación, indicación-prescripción, factores asociados a la prescripción y consecuencias prácticas de la misma<sup>3</sup>.

Aplicando los criterios descritos, los EUM se pueden clasificar en:<sup>4</sup>

- Estudios de consumo
- Estudios de prescripción-indicación
- Estudios de indicación prescripción
- Estudios de pauta terapéutica
- Estudios de los factores que condicionan los hábitos de utilización
- Estudios de las consecuencias prácticas de la utilización
- Estudios de intervención

Los requerimientos de información son bien distintos para los diferentes tipos de EUM; y el salto de los estudios de consumo a los de calidad de la prescripción depende en gran medida del desarrollo de sistemas computerizados de información y registros clínicos. A lo largo de los últimos años se ha ido desplazando el interés desde la sintomatología del consumo hacia la etiología de la calidad de la prescripción y sus determinantes. Los EUM han de servir para mejorar la gestión y también para mejorar la calidad médica, evitando interacciones dañinas entre fármacos y minimizando los efectos adversos.

### bibliografía

1. Figueiras A, Caamaño F, Gestal Otero JJ. Metodología de los estudios de utilización de medicamentos en Atención Primaria. Gac Sanit. 2000; 14 (3): 7-19.

2. Pastor García E, Eiros Bouza JM, Mayo Iscar A. Análisis comparativo de indicadores en los estudios de utilización de medicamentos. Medifam 2002. 12(1): 7-12.

3. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento 2ª edición. Masson-Salvat Medicina. Barcelona 1993.b) Alvarez Luna F. Farmacoepidemiología. Estudios de utilización de medicamentos. Parte I: Concepto y Metodología. Segim Farmacoter. 2004; 3(3): 129-136.

4. Vallano Ferraz A. **Estudios de utilización de medicamentos.** [Ver más](#)

### enlaces

No hay enlaces de interés



Para el desarrollo de los EUM se precisa de dos elementos fundamentales: la clasificación común de los medicamentos y técnicas comunes de cuantificación y análisis cuantitativo del consumo. La OMS recomienda aplicar la Clasificación Anatómico-Terapéutica (ATC), hoy oficial en España. Para analizar el uso de los medicamentos, de la prescripción, tanto de la cantidad como de la calidad, se utilizan diversas unidades, fundamentalmente la Dosis Diaria Definida (DDD), y la Dosis Diaria Definida por mil habitantes y día (DHD) con las que se construyen diferentes indicadores de prescripción<sup>5</sup>.

La disponibilidad de un amplio arsenal terapéutico y la preocupación de los costes de la atención a la salud, así como la creciente demanda de información clínico-epidemiológica sobre medicamentos ha generado un creciente interés por conocer qué, cuántos, cómo, etc., se utilizan los medicamentos, lo que se ha traducido en un aumento del número de EUM publicados en España<sup>6</sup>.

### **Revisión de la literatura española sobre Estudios de Utilización de Medicamentos**

La última revisión de los EUM realizados en España referencia los artículos publicados hasta diciembre de 2003 que se localizan mediante un búsqueda efectuada a través de PubMed<sup>6b</sup>. Recientemente, Sanz<sup>7</sup> ha descrito la estrategia de búsqueda que permite la recopilación de revisiones de EUM propiamente dichos, permitiendo diferenciarlos de aquellos que estudian aspectos farmacoepidemiológicos utilizando como base de datos MedLine.

Para la elaboración de este trabajo se ha realizado una búsqueda a través de PubMed de los estudios publicados en España desde 1 de Enero de 2004 aplicando la siguiente estrategia de búsqueda: "Drug utilization study Limits: Publication Date from 2004/01/01 to 2007/06/01, Humans, Spanish". Se han obtenido un total de 57 artículos de los cuales se seleccionaron aquellos trabajos originales realizados en España.

Los ámbitos asistenciales de los que se recogen los datos para la realización de estudios se reparten por igual entre atención primaria y atención especializada, siendo el origen de datos más frecuente en primaria los datos de facturación de recetas, ya sea a nivel nacional o a través de los sistemas autonómicos.

Destacan los estudios transversales retrospectivos, descriptivos del consumo, siendo diversas las fuentes a partir de las cuales extraen los datos para su elaboración, aunque en general los autores coinciden en la dificultad para la obtención de los datos, lo cual determina sesgos de información.

Respecto al tipo de EUM que se plantean fundamentalmente se observa que los más realizados son los que estudian los factores que condicionan los hábitos de utilización, describiendo características de los prescriptores, de los dispensadores o de los pacientes. También abundan los estudios de consumo, describiendo los medicamentos que se utilizan y en que cantidades; seguido de los estudios de intervención, los cuales permiten comprobar como se modifican las características de utilización de los medicamentos tras una intervención concreta. (**Figura 1**)

La mayoría de los estudios analizados se han realizado en el ámbito asistencial de la atención primaria y de la especializada pública. Se comprueba también un incremento notable de las publicaciones por parte de las instituciones autonómicas, lo que responde a que los problemas de la calidad de la prescripción y gasto en medicamentos son, sin duda, muy importantes en el Sistema Nacional de Salud y, por tanto, la identificación de la situación de partida y de las posibles intervenciones efectivas para reducir las dimensiones de este problema son un objetivo básico y por tanto un área de investigación de gran relevancia<sup>8</sup>. En teoría, la evaluación de intervenciones complejas como las que realizan los servicios sanitarios debería adoptar criterios y estándares similares, puesto que en la práctica, hay numerosas dificultades para evaluar la efectividad de esas intervenciones.

Una limitación frecuente en estos estudios es la accesibilidad para la obtención de los datos, lo que sugiere la necesidad de desarrollar bases de datos adecuadas para su posterior explotación, puesto que constituyen un pilar básico para la mejora de la calidad asistencial y para la planificación, gestión y evaluación de los servicios, así como para las actividades de formación e investigación<sup>9</sup>.

Desde la administración autonómica y central se vienen utilizando los datos existentes sobre consumo farmacéutico para su análisis y posterior implantación de programas internos de mejora. Sin embargo hay variabilidad en la delimitación de los ámbitos poblacionales estudiados; por una parte están las bases de facturación de recetas de carácter administrativo y por otra los datos obtenidos según ámbitos asistenciales, lo que en ocasiones dificulta la comparabilidad de los EUM.

Los datos de facturación de recetas dispensadas se reflejan a través del cálculo de la Dosis Diaria Definida, y Dosis Diaria Definida por 1000 habitantes y día, lo cual ha supuesto un avance que facilita la comparación.

Los EUM sirven de punto de partida para el conocimiento de los perfiles de consumo y para la posterior construcción de indicadores apropiados<sup>10</sup> que tienen por objeto mejorar la calidad de la prescripción (aspecto al que se dedica un apartado específico en este capítulo)

Para valorar dicha calidad se efectúan los estudios de prescripción-indicación e indicación-prescripción, dichos estudios revelan que se detectan porcentajes importantes de fracaso terapéutico y de discordancia entre las recomendaciones de utilización y la práctica clínica, teniendo un campo de actuación con el fin de mejorar<sup>11</sup>.

El uso inapropiado de los medicamentos se comprueba que afecta si cabe en mayor medida, a los pacientes de edad avanzada, ya que la mayoría presenta un perfil de polimedicación, lo que incrementa el riesgo de reacciones adversas así como de ingresos hospitalarios<sup>12,13</sup>.

La prevención y el conocimiento de los problemas asociados al uso de los medicamentos en pacientes de edad avanzada es uno de los principales retos que deben asumir los sistemas sanitarios, de hecho la informatización de las historias clínicas podría ayudar a introducir sistemas de alerta que informen de aquellas prescripciones que se repiten, de las interacciones farmacológicas y de potenciales prescripciones inadecuadas.

Los estudios acerca de los factores que condicionan los hábitos de utilización muestran que existe gran variabilidad en las prescripciones de los diferentes grupos farmacológicos, y que en muchas ocasiones no se ajustan a la pauta posológica recomendada<sup>14</sup>. En cualquier caso ante la prescripción de un medicamento estadísticamente eficaz, pero con una eficacia clínica baja, es muy importante que el médico trate de definir si la prescripción la considera claramente indicada, dudosamente indicada o no indicada<sup>15</sup>.

En cualquier caso los profesionales para evitar el uso incorrecto de los fármacos deben por un lado proporcionar educación sanitaria a los pacientes, lo que puede ayudar a comprender mejor el motivo de la prescripción o no de un determinado fármaco, así como informar adecuadamente de las condiciones de uso de estos, enfatizando en como usarlos y cómo conservarlos<sup>16</sup>.

Las intervenciones realizadas tanto en atención primaria como en especializada en el marco de los EUM llevados a cabo han permitido mejorar los perfiles de prescripción y en general se han considerado efectivas. Las intervenciones han consistido en el diseño de indicadores de prescripción<sup>17</sup>, el establecimiento de protocolos o realización de sesiones clínicas o intervenciones formativas directas con los facultativos<sup>18</sup>. Todo ello pone de manifiesto que las políticas actuales de las administraciones sanitarias pueden conducir a una mejora significativa de los perfiles de prescripción.

Los EUM se centran fundamentalmente en aquellos grupos cuyo correcto uso tiene una importante repercusión en la salud pública o bien en aquellos que constituyen un porcentaje de gasto importante.

El hecho de que los procesos infecciosos sean unos de los motivos más frecuentes de consulta al médico de atención primaria así como la detección de una utilización excesiva e inapropiada de los antibióticos, que se traduce en la generación de resistencias, motiva que muchos de los EUM se centren en el uso de éstos en los dos niveles asistenciales. El uso inapropiado de los antibióticos es un problema complejo, que se debe abordar desde los diferentes agentes que influyen en su utilización: médicos, farmacéuticos, enfermeros, pacientes y la propia administración sanitaria<sup>19</sup>.

Los fármacos que actúan a nivel del sistema nervioso central también constituyen un grupo de fármacos que han sido objeto de un aumento progresivo de su prescripción, con el agravante que muchos pacientes sometidos a estos tratamientos lo están menos tiempo del que recomienda la evidencia científica, lo que se traduce en ineficacia de los mismos<sup>20</sup>.

Las intervenciones que combinan feedback de información con material escrito, intervenciones periódicas de recordatorio y métodos basados en entrevistas personalizadas, mejoran el perfil de prescripción de medicamentos<sup>21</sup>. En el momento actual, estrategias combinadas con este perfil son las que disponen de evidencia con mejores resultados<sup>22</sup>.

Numerosos estudios indican la influencia positiva que supone recibir información sobre la propia prescripción en la mejora del uso de medicamentos y auditar y reinformar a los médicos puede ser una actividad efectiva para modificar hábitos de prescripción<sup>23</sup>.

## **Perspectivas de futuro**

Los recursos que una sociedad puede destinar a sanidad en general, o a los medicamentos en particular, no son ilimitados. Este hecho obliga a valorar el gasto que pueden generar las distintas estrategias sanitarias, incluyendo los medicamentos, como una variable

importante.

Los EUM son necesarios por las necesidades sanitarias que tiene la población y por las estrategias sanitarias que debemos plantear para darles respuesta. Por todo ello es necesario información descriptiva suficiente de la realidad que nos permita hacer una valoración cualitativa y priorizar así las áreas de intervención.

Además el desarrollo constante de nuevos fármacos así como las aportaciones de nuevos conocimientos sobre terapéutica y la creciente demanda de asistencia de calidad favorecen el desarrollo constante de los EUM.

En cualquier caso se debe tender a EUM interniveles y multidisciplinares así como a incluir estrategias de intervención, individuales o combinadas, de las que se dispone evidencia de efectividad. Todo ello ayudará a mejorar las estrategias de trabajo en Uso Racional del Medicamento

### **Indicadores de calidad de prescripción. Evaluar para mejorar.**

La prescripción farmacológica es un asunto complejo en el que intervienen factores farmacológicos, clínicos, sociales y económicos. Sin embargo es de gran importancia medir la calidad de esta prescripción dado el gran impacto sanitario y económico de la utilización de los medicamentos. Los indicadores son una forma sencilla de medir esta realidad compleja, siempre que se haga un uso sensato de los mismos.

Aunque no se repare en ello, para los clínicos es familiar el medir realidades complejas cualitativas mediante indicadores cuantitativos. Por ejemplo el grado de deterioro renal de un paciente diabético es una realidad compleja con factores endocrinos, vasculares, etc. Pero la forma de medirla es mediante un valor numérico: la concentración de albúmina en orina (**figura 2**).

El indicador de calidad de prescripción se ha definido como: "Un elemento medible del ejercicio de la prescripción para el que hay evidencia o consenso, de que se puede usar para valorar la calidad y, por tanto, en cambiar de la calidad de la atención proporcionada"<sup>24</sup>.

### **Requisitos de los indicadores<sup>25,26</sup>**

#### **Evidencia y validez**

Con el uso de indicadores se intenta cambiar la prescripción en un determinado sentido, lo que nos exige tener sólidas evidencias de que con los cambios propuestos aumentamos los beneficios, disminuimos los riesgos o incrementamos la eficiencia en la utilización de medicamentos.

Esto no es lo mismo que decir que la utilización indicadores sirva para medir y cambiar la calidad de la prescripción en los términos propuestos por la evidencia. Esto es la validez; sobre este tema en sí la evidencia es escasa y por lo tanto para el desarrollo de los indicadores se han tenido que utilizar técnicas de consenso.

La mayor parte de la literatura española sobre indicadores de calidad de prescripción afronta este asunto de la validez. Comentaremos artículos que han aparecido desde año 2000, cuando se consolida el uso de las dosis diarias definidas en los sistemas de información de consumo farmacéutico. Para ello, además de revisar la literatura que disponíamos sobre el tema, hemos realizado las siguientes búsquedas en PubMed y en Embase.

PubMed:

(("Prescriptions, Drug"[Mesh]) OR ("Drug Utilization"[Mesh])) AND ("Quality Indicators, Health Care"[Mesh]) AND ("Spain"[Mesh])

Embase:

#1. 'health care quality'/exp AND [2000-2007]/py

#2. 'prescription'/exp

#3. indicato\*

#4. 'spain'/exp

#5. #1 AND #2 AND #3 AND #4

### **¿Cómo conseguir indicadores válidos?**

La literatura describe diversas técnicas de consenso para la generación de indicadores<sup>27,28</sup>. En nuestro país todos los servicios de salud utilizan indicadores de calidad de prescripción aunque no siempre se describe el proceso como se generan.

Tradicionalmente los indicadores se han generado por grupos de expertos de las direcciones o gerencias. Desde el Instituto Nacional de la Salud (INSALUD) se generó un amplio conjunto de indicadores de calidad de prescripción con sus estándares<sup>29</sup>. El mismo

equipo utilizó un subconjunto de esos indicadores para calcular un indicador global de calidad de prescripción asignando a cada indicador un peso establecido por consenso dentro del grupo (**tabla 1**). Los datos se desagregaron a nivel de las provincias atendidas por el INSALUD<sup>30</sup>. Alguno de los indicadores elaborados por este grupo como el de antiagregantes, ha sido superado por la evidencia científica lo que nos recuerda la necesidad de mantener actualizados los conjuntos de indicadores que utilizamos.

Torres et al, describe un amplio conjunto de indicadores con sus objetivos producidos mediante consenso de expertos. Calculan un índice sintético otorgando unos determinados puntos por la consecución de los objetivos de cada indicador<sup>31</sup> (**tabla 2**)

Rigueira et al, propusieron un método basado en el SOJA (*System of Objectified Judgement Analysis*) para realizar la validación de indicadores de monitorización de la prescripción farmacológica, intentando que la valoración sea objetiva. Para ejemplificarlo construyeron siete indicadores de adhesión a una guía farmacoterapéutica y valoraron los indicadores según seis criterios que corresponden a características requeridas para los indicadores de calidad: fiabilidad, facilidad de obtención, precisión, sensibilidad, especificidad y coherencia, asignando puntuaciones según el cumplimiento de cada criterio<sup>32</sup>. El sistema así planteado es útil para evaluar la bondad técnica del indicador pero deja abierta la cuestión de su validez.

### **Validación de indicadores mediante el consenso de médicos prescriptores**

Se han realizados trabajos que incorporan a los médicos prescriptores en un panel de decisión para seleccionar indicadores de calidad de prescripción.

Gómez Castro et al, generaron un sistema de indicadores de prescripción usando un método de consenso informal con un grupo de nueve médicos de atención primaria<sup>33</sup>. Posteriormente compararon este modelo de indicadores con otros que se usaban en su área y que se habían producido en el ámbito de la dirección. Para ello construyeron una puntuación global de la calidad con los indicadores obtenidos por consenso otorgando un punto si se alcanzaba el estándar y cero en el caso contrario. Encontraron una correlación significativa entre la puntuación global de la calidad y el porcentaje de principios activos de la guía farmacoterapéutica del área, el porcentaje de analgésicos sobre analgésicos y AINE y con la eficiencia en antiulcerosos. No se halló correlación significativa con la eficiencia de la guía farmacoterapéutica, el porcentaje de envases fármacos de utilidad terapéutica baja y el porcentaje de envases de EFG<sup>34</sup>.

Garjón et al usaron una técnica basada en el grupo nominal con diecisiete médicos de atención primaria, tres médicos de atención especializada, dos médicos directivos de atención primaria y dos farmacéuticos de atención primaria repartidos en grupos paralelos para aumentar la fiabilidad. Se generaron indicadores centrados en el fármaco e indicadores que relacionan diagnóstico y tratamiento<sup>35</sup>. El mismo grupo acordó los estándares para los indicadores centrados en el fármaco<sup>36</sup> (**tabla 3**).

### **Validación de indicadores con criterios de indicación.**

Fernández et al, compararon la validez del indicador número medio mensual de envases de hipolipemiantes por cien pensionistas con el porcentaje de envases de hipolipemiantes correctamente prescritos en pensionistas según unos criterios para la indicación basados en los consensos existentes al realizarse el estudio. Se obtuvieron unas correlaciones cercanas a cero y los autores concluyeron que el indicador de consumo de hipolipemiantes en población pensionista no discrimina la calidad de prescripción<sup>37</sup>. Lo que probablemente ponga de manifiesto este resultado es que probablemente la formulación del indicador era demasiado burda para reflejar adecuadamente las recomendaciones de las guías de práctica clínica.

### **Validación de indicadores con variables de importancia clínica.**

Lo ideal sería que el cumplimiento de los indicadores de calidad de prescripción se correlacionara con mejora de variables de importancia clínica. En este sentido Torrecilla et al, definieron siete indicadores de prescripción de antidiabéticos, antihipertensivos e hipolipemiantes, basados en la evidencia científica disponible (no está claro cómo obtuvieron y sintetizaron la evidencia) (**tabla 4**) con los que construyeron un índice sintético de calidad de prescripción. Para ello un grupo de médicos y farmacéuticos asignó a cada indicador un peso en función de su importancia clínica. La media ponderada de puntuación obtenida para cada indicador según el decil en el se situara, multiplicada por el peso dado a cada indicador es lo definió el índice sintético de calidad la prescripción. Este índice sintético se contrastó en un modelo de regresión con una puntuación clínica obtenida del cumplimiento de criterios de control de diabetes, hipertensión arterial y dislipemia. Se encontró una relación estadísticamente significativa entre el índice sintético de calidad de prescripción y la puntuación clínica<sup>38</sup>.

## **Índices sintéticos**

Un índice sintético de calidad de prescripción se construye combinando diferentes indicadores; a cada uno de ellos se le da un peso relativo dependiendo de distintas variables (prevalencia de uso de los medicamentos incluidos en el indicador, importancia clínica, atribución al proveedor al que se monitoriza, dificultad en alcanzar el objetivo, etc) con el fin de resumir una evaluación amplia en un único valor. Este índice debe estar soportado en bases metodológicas y en evidencias científicas que se tienen que revisar periódicamente. Generalmente la atribución de los diferentes pesos a los indicadores se hace por consenso<sup>30,31,38</sup>, pero también se están utilizando técnicas más sofisticadas como son los métodos multicriterio, y de ellos el de jerarquización analítica; que están diseñados para ayudar a tomar decisiones acerca de un tema complejo. El método asigna las diferentes ponderaciones basándose en comparaciones pareadas, con lo que se facilita la objetividad ; transformado los juicios de valor en valores cuantitativos<sup>39</sup>.

### **¿Tienen futuro los indicadores de calidad de prescripción?**

Con la progresiva informatización de las consultas médicas cada vez más disponemos de indicadores de resultados finales. Desde un planteamiento escueto bastaría relacionar los *outputs* en forma de resultados clínicos con los *inputs* o sea recursos consumidos para evaluar la eficiencia de las organizaciones sanitarias. Sin embargo para los gestores y los clínicos los indicadores de proceso, como son los de prescripción, siguen siendo útiles para detectar situaciones mejorables en la eficacia, seguridad y eficiencia de las intervenciones.

El desarrollo de los indicadores ha sido posible gracias a los sistemas derivados de la facturación de recetas que suministran una información exhaustiva y actual, pero también les ha llevado a ir un poco por libre del resto de indicadores sanitarios. La falta de datos sobre el diagnóstico asociado a la prescripción ha sido la mayor carencia de este sistema. La informatización de las consultas va a cambiar este panorama, obligando a trabajar en el desarrollo de indicadores ligados al diagnóstico. Los indicadores de prescripción deben integrarse de forma coordinada en el conjunto de indicadores asistenciales, lo cual quizá nos lleve a que se utilice menos el término prescripción y más el de calidad de la asistencia, en un entorno centrado en el paciente.

