

Prevalencia de prescripción-indicación de protectores gástricos en pacientes hospitalizados

Álvaro Hermida Ameijeiras^a / Belén Cabana González^b / Vicente Lorenzo Zúñiga^a

^aServicio de Medicina Interna, Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, La Coruña, España; ^bUnidad Docente de Medicina Familiar y Comunitaria, Área de Santiago de Compostela, La Coruña, España.

(A survey of gastroprotective drugs: prescription-indication in hospitalized patients)

Resumen

La prescripción de fármacos antiulcerosos en medio hospitalario, y su influencia posterior en atención primaria, se incrementó en los últimos años y con ello el gasto farmacéutico. El objetivo del presente estudio es analizar la prevalencia de prescripción de antiulcerosos en nuestro centro hospitalario y la adecuación a las indicaciones establecidas. Se realizó un estudio observacional de prescripción-indicación con 2 cortes transversales separados en 6 meses para evitar sesgos de selección. Se constata el uso elevado de gastroprotectores, principalmente inhibidores de bomba de protones, sobre todo en profilaxis de gastropatía por antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (17,1%), con una tasa de prescripciones incorrectas del 77,6% a pesar de la existencia de un protocolo específico elaborado por el comité de farmacia y terapéutica de nuestro centro. Destaca el número elevado de prescripciones en pacientes con corticoterapia sin asociación con AINE (25,7%). Se requieren nuevas herramientas que impliquen al facultativo y a los gestores clínicos en el uso racional de medicamentos.

Palabras clave: Fármacos gastroprotectores. Utilización racional de medicamentos. Administración intravenosa. Omeprazol. Pantoprazol. Inhibidores de la bomba de protones. Prescripción. Indicación.

Abstract

Prescription rates of anti-ulcer drugs in hospitals and their spill-over to general practice have risen over the last few years, increasing pharmaceutical expenses.

The aim of this study was to analyze gastroprotective drug prescription habits in our hospital by assessing both prevalence and adherence to approved indications. An observational study of prescription-indication was performed with 2 cross sections separated by 6 months to avoid selection bias. We found overprescription of gastroprotective drugs, mainly proton pump inhibitors for the prevention of non-steroidal anti-inflammatory drug-induced ulcer (17.1%). Overall, 77.6% of prescriptions had no acceptable indication, despite the availability of a specific protocol produced by the Pharmacy and Therapeutics Committee in our center.

There was a high prevalence of prescriptions for non-approved indications such as prophylaxis in patients administered corticosteroids without non-steroidal anti-inflammatory agents (25.7%). New programs to train clinicians and clinical managers in rational drug use are required.

Key words: Gastroprotective drugs. Rational drug use. Intravenous administration. Omeprazole. Pantoprazole. Proton pump inhibitors. Prescription. Indication.

Introducción

El empleo de fármacos antiulcerosos se ha incrementado considerablemente en los últimos años por razones muy diversas, tanto en el medio hospitalario como en régimen ambulatorio, un fenómeno que se constata en la mayoría de países occidentales, así como en

Estados Unidos. Este incremento en la prescripción se acompaña además de una tasa elevada de utilización incorrecta de estos fármacos, según los criterios de indicación establecidos por las sociedades científicas, y también un gasto farmacéutico añadido que ha justificado la elaboración de numerosos estudios y planes de actuación encaminados a resaltar la utilización racional de medicamentos¹⁻⁵.

Los estudios de evaluación de la prescripción son herramientas útiles para el profesional sanitario y también para los gestores interesados en el proceso de mejora de la calidad asistencial. Detectar patrones de prescripción débilmente justificados o claramente incorrectos permite centrar esfuerzos y adoptar medidas que mejoren la efectividad y la eficiencia del plan terapéutico, tal como demuestran los estudios de minimización de costes o los programas de farmacoterapia secuencial^{6,7}.

Correspondencia: Álvaro Hermida Ameijeiras.
Servicio de Medicina Interna. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.
Avda. Choupana, s/n. Santiago de compostela. A Coruña, España.
Correo electrónico: alvarohermida@tiscal.es

Recibido: 12 de abril de 2006.

Aceptado: 21 de noviembre de 2006.

El objetivo del presente estudio es analizar la situación actual de prescripción de fármacos antiulcerosos en nuestro centro hospitalario y evaluar su adecuación a los criterios de indicación establecidos por nuestro propio comité de farmacia y terapéutica.

Material y métodos

Se diseñó un estudio observacional de prevalencia de prescripción y de prescripción-indicación, en el que los fármacos estudiados eran los protectores gástricos disponibles en el Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela. La población analizada fueron los pacientes ingresados en diferentes servicios clínicos en función de la naturaleza médica o quirúrgica de la enfermedad, concretamente los ingresados en los servicios de cardiología, dermatología, digestivo, endocrinología y nutrición, medicina interna, nefrología, neumología, neurología, oncología y reumatología se agruparon como servicios médicos, mientras que los ingresados en los servicios de cirugía general, cirugía torácica, cirugía vascular y angiología, ginecología y obstetricia, neurocirugía, oftalmología, otorrinolaringología, traumatología y cirugía ortopédica, reanimación y anestesia y urología se agruparon como servicios quirúrgicos. Se excluyeron los pacientes con una reacción adversa conocida, o desarrollada durante el ingreso, a alguno de los fármacos en estudio. Asimismo, tampoco se incluyeron los pacientes cuya situación clínica estuviese considerada por su clínico habitual como terminal o pre mortem, y que pudiera condicionar actitudes terapéuticas que interfiriesen en el análisis de los resultados.

Se realizaron 2 cortes transversales para la recogida de datos, uno en los primeros 15 días de julio de 2004 y otro en los 15 primeros días de febrero de 2005. Dado que la incidencia de úlcera duodenal y hemorragia digestiva alta disminuye entre los meses de julio y septiembre⁸, decidimos incluir en nuestro análisis poblaciones representativas de ambos períodos estacionales con intención de analizar posteriormente si hay diferencias significativas en la prescripción de gastroprotectores entre ellos. Nos consta que entre ambos períodos no se llevó a cabo por parte de los diferentes comités hospitalarios ningún programa de implementación ni difusión de normas de prescripción de antiulcerosos, fenómeno que acarrearía sesgos de información a la hora de analizar los datos. De forma confidencial, y a partir de la historia clínica y la hoja de prescripción de fármacos, se obtuvieron diferentes datos: edad, sexo, servicio clínico, antiulceroso prescrito, dosis, frecuencia, vía de administración, indicación de prescripción y criterio de uso de vía parenteral si procedía.

De acuerdo con las recomendaciones establecidas por nuestro comité de farmacia y terapéutica, estaría justificado el uso de gastroprotectores (en concreto 20 mg de omeprazol en dosis única diaria) en profilaxis de lesiones gastroduodenales cuando coincide la ingesta de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y uno o más de los siguientes factores: edad \geq 60 años, antecedentes de enfermedad péptica, ingesta de glucocorticoides, anticoagulación oral y enfermedad sistémica grave. También para la profilaxis de úlceras de estrés si hay ventilación mecánica prolongada, coagulopatía, sepsis, shock, politraumatismo, tetraplejía, quemaduras \geq 30% superficie corporal, traumatismo craneoencefálico o intervención neuroquirúrgica, utilizando sucralfato por vía oral (1 g/8 h) o ranitidina parenteral (200 mg/24 h) en estos supuestos. Para otros supuestos no recogidos en este protocolo, se siguieron las recomendaciones establecidas por la Asociación Española de Gastroenterología y la Sociedad Española de Reumatología⁹. Las indicaciones aceptadas para el uso de gastroprotectores con fines terapéuticos fueron las establecidas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS).

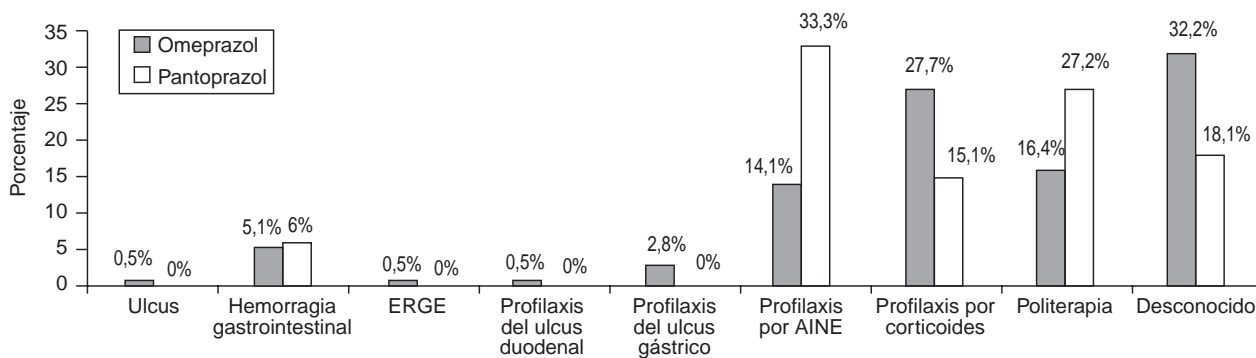
Los datos se analizaron mediante el programa estadístico SPSS (versión 10.0). Se emplearon las frecuencias absolutas y los porcentajes para la medición de variables nominales y las medias para las variables cuantitativas. Asimismo, se emplearon la prueba de la *t* de Student para la comparación de variables cuantitativas y cualitativas, y la prueba de la χ^2 con corrección de Yates para la comparación de variables cualitativas, considerando estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. Para la comparación de prescripción entre servicios médicos y quirúrgicos se empleó igualmente la prueba de la χ^2 con el estadístico exacto de Fisher, e igual valor de p .

Resultados

El número total de pacientes estudiados en ambos períodos de recogida de muestras fue de 338 (167 en julio de 2004 y 171 en febrero de 2005), de los cuales el 53% eran varones, y la media (desviación estándar) de edad se situó en 64,4 (17,6) años (rango, 15-94), sin diferencias significativas entre ambos períodos estudiados.

El número de pacientes en tratamiento con protectores gástricos, ya fuese con fines terapéuticos o preventivos, fue de 218 (64,8%) y no se hallaron diferencias estadísticamente significativas al comparar el número de pacientes en tratamiento por hemorragia digestiva entre ambos períodos. El fármaco más frecuentemente prescrito fue omeprazol en 103 pacientes v.o. y 74 i.v., seguido por el pantoprazol en

Figura 1. Distribución porcentual de los distintos motivos que justificaron la prescripción de los dos gastroprotectores más utilizados.



AINE: antiinflamatorios no esteroideos; ERGE: enfermedad por reflujo gastroesofágico.

30 pacientes v.o. y 3 i.v. Otras prescripciones halladas fueron ranitidina (2 v.o., 2 i.v.) y amalgatos v.o. en 4 pacientes. La distribución porcentual de los distintos motivos de indicación para los 2 principales fármacos utilizados se detallan en la figura 1.

Respecto a la frecuencia de administración, el análisis efectuado con los protectores gástricos prescritos revela que para los administrados oralmente, el 88,6% se hizo cada 24 h, el 7,9% cada 12 h y en un 1,4% de los casos cada 8 h; además, se realizó un 2,1% de administraciones cada 6 h. En el caso de la vía parenteral, la administración cada 24 h es la escogida en el 72,1% de los pacientes, y en un 24,1% se realiza cada 12 h. También hay un 3,8% de prescripciones cada 8 h.

La vía parenteral fue la escogida en 79 pacientes (36,2%); las razones que justificaron esta vía de administración se detallan en la tabla 1. Si se aglutinan las prescripciones de gastroprotectores en indicaciones no establecidas, la dosis y la frecuencia de administración inadecuadas junto con la administración por vía parenteral de forma injustificada, el porcentaje total de prescripciones incorrectas fue del 77,6%.

Finalmente, se realizó un análisis de los principales fármacos gastroprotectores prescritos (ambos inhibidores de la bomba de protones) según la naturaleza del servicio prescriptor (médico o quirúrgico), sin que se apreciase diferencias estadísticamente significativas. Se observó que en los servicios del área médica el 55,5% de las prescripciones correspondían a omeprazol por vía oral, el 24,6% a este mismo principio activo por vía parenteral, un 20,6% de prescripciones de pantoprazol por vía oral y ninguna por vía parenteral. Estas mismas proporciones se distribuyen de forma diferente en los servicios del área quirúrgica: 39,1, 46,7, 4,3 y 3,3%, respectivamente. El 32,6% de los pa-

cientes con una enfermedad de naturaleza médica no recibió gastroprotección frente a un 38,2% de los pacientes con una enfermedad de tipo quirúrgico.

Discusión

La prescripción de gastroprotectores, tanto en régimen hospitalario como de forma ambulatoria, es una práctica ampliamente extendida, en muchas ocasiones de forma injustificada¹⁻⁵. El presente estudio constata este hecho con una prevalencia de prescripción global del 64,8% de pacientes hospitalizados, cifra claramente superior a la observada por otros autores^{1,4,10} y en la que el grupo terapéutico de los inhibidores de la bomba de protones supone la práctica totalidad de las prescripciones (96,3%). A diferencia de otros autores, no encontramos diferencias significativas en la media de edad de los pacientes con tratamiento gastroprotector frente a los que no reciben dicho tratamiento¹. La tasa de prescripciones incorrectas, ya sea por indicación no establecida, por incorrecta posología o por vía de ad-

Tabla 1. Distribución porcentual de los principales motivos que justificaron la prescripción de gastroprotectores por vía parenteral

Indicación	%
Pre/postoperatorio	35,4
Riesgo de aspiración	17,7
Sin motivo justificado	17,7
Náuseas/vómitos	13,9
Mala absorción	7,6
Sangrado digestivo	7,6

ministración injustificada, es excesivamente elevada y guarda una cierta similitud con los datos publicados por otros autores^{4,5}. Sin duda, podríamos sumar a esta tasa la de las prescripciones incorrectas, entendiendo como tales una gastroprotección no prescrita a pesar de una indicación establecida, si bien estos datos no se han incluido en el presente análisis y serán objeto de un examen más exhaustivo en futuros estudios.

Cabe destacar el uso ampliamente extendido de los inhibidores de la bomba de protones en terapia preventiva para pacientes con tratamiento corticoideo no asociado a AINE, indicación no recomendada por nuestro comité de farmacia y terapéutica, así como tampoco por otras sociedades científicas⁹.

Si bien no es objeto del presente estudio evaluar los costes derivados de la prescripción incorrecta de gastroprotectores en el medio hospitalario, vale la pena resaltar que algunos estudios revelan que cerca del 50% de los pacientes con tratamientos injustificados siguen recibiéndolo de forma ambulatoria 3 meses más tarde, con las consecuencias que de ello se derivan respecto a la percepción de calidad de vida, las tasas de efectos adversos, las interacciones medicamentosas y el incremento del gasto farmacéutico⁴.

Aunque el uso de la vía parenteral para la administración de gastroprotectores de manera injustificada alcanza el 17,7%, este dato contrasta con las cifras claramente superiores encontradas en otras series, que llegan a alcanzar el 56%^{1,3}.

Del actual estudio se concluye además que la fluctuación estacional en la incidencia de úlcera duodenal y hemorragia digestiva alta no parece afectar a los resultados que se desprenden de este tipo de análisis de prescripción-indicación, al menos cuando se analizan de forma conjunta las prescripciones en terapia preventiva y tratamiento.

Las diferencias halladas en los patrones de prescripción de los distintos antiulcerosos en la bibliografía revisada, así como los resultados que se desprenden del presente estudio, parecen corresponder más a tendencias culturales o educativas propias de cada centro más que a un patrón estructurado de prescripción basado en pruebas científicas o protocolos de actuación. Concretamente, la existencia de un protocolo elaborado en nuestro centro por el comité de

farmacia y terapéutica o la presencia de guías de práctica clínica elaboradas por las distintas sociedades científicas no parece suficiente para mejorar las pautas de prescripción de los responsables facultativos. Es necesaria la elaboración de nuevos programas de actuación en el uso racional de medicamentos y su posterior evaluación, encaminados a reducir en lo posible el uso injustificado de fármacos, para lo cual es imprescindible conocer la realidad de cada centro sanitario.

Bibliografía

1. Grupo Andaluz para la realización de estudios de utilización de medicamentos (GAUME). Análisis de la prescripción de fármacos antiulcerosos en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud. *Farm Hosp.* 1995;19:205-14.
2. Jones M, Greenfield SM, Jowett S, Bradley CP, Seal R. Proton pump inhibitors: a study of GPs' prescribing. *Family Practice.* 2001;18:333-8.
3. Guda NM, Noonan M, Kreiner MJ, Partington S, Vakil N. Use of intravenous proton pump inhibitors in community practice: an explanation for the shortage? *Am J Gastroenterol.* 2004; 34:1233-7.
4. Parente F, Cucino C, Gallus S, Bargiggia S, Greco S, Pastore L, Bianchi Porro G. Hospital use of acid-suppressive medications and its fall-out on prescribing in general practice: a 1-month survey. *Aliment Pharmacol Ther.* 2003;17:1503-6.
5. Grupo de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria para el estudio sobre la utilización del omeprazol. Situación actual de la utilización del omeprazol en los hospitales españoles. *Farm Hosp.* 1997;21:257-71.
6. García González F, Soler Company E, Hedo Aparicio G. Estudio de minimización de costes en la prescripción de inhibidores de la bomba de protones intravenoso: pantoprazol versus omeprazol. *Farm Hosp.* 2003;27:339-45.
7. Llopis Salvia P, Real Soler JV, Pérez Ruixo JJ, Jiménez Torres NV. Programa de farmacoterapia secuencial centrado en ranitidina y omeprazol. *Farm Hosp.* 1997;21:309-15.
8. Zimmerman J, Arnon R, Beerl R, Keret D, Lysy J, Liqunski M, et al. Seasonal fluctuations in acute upper gastrointestinal bleeding: lack of effect of nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Am J Gastroenterol.* 1992;87:1587-90.
9. Lanás A, Martín-Mola E, Ponce J, Navarro F, Piqué JM, Blanco FJ. Estrategia clínica para la prevención de los efectos adversos sobre el tracto digestivo de los antiinflamatorios no esteroideos. *Gastroenterol Hepatol.* 2003;26:487-504.
10. Mat Saad AZ, Collins N, Lobo MM, O'Connor HJ. Proton pump inhibitors: a survey of prescribing in an Irish general hospital. *Int J Clin Pract.* 2005;59:31-4.