

# CARTAS DE INVESTIGACIÓN

## Utilización inadecuada de los AINE inhibidores selectivos de la COX-2

**Introducción.** En los últimos años se han comercializado los AINE inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2). Las actividades de promoción comercial de estos fármacos han sido intensas y se han generado grandes expectativas de una mayor seguridad, sobre todo gastrointestinal. Sin embargo, no existen estudios sobre las indicaciones clínicas y las condiciones de uso de estos nuevos AINE en la práctica clínica.

**Objetivo.** El objetivo del estudio fue evaluar las características de la utilización de los nuevos AINE inhibidores selectivos de la COX-2 en atención primaria.

**Diseño.** Estudio descriptivo, longitudinal y prospectivo.

**Emplazamiento.** Una oficina de farmacia rural de la provincia de Tarragona.

**Participantes.** Pacientes que solicitaron la dispensación de uno de estos fármacos (período del 1-II-2001 al 10-VII-2001). Se recogió información sobre variables demográficas de los pacientes, indicación de uso y coste de la dispensación. Se analizó la idoneidad del uso en función de los factores de riesgo de complicaciones gastrointestinales inducidas por AINE (edad  $\geq 70$  años, antecedentes de hemorragia o úlcera gastroduodenal y uso simultáneo de corticoides o anticoagulantes orales) y de las indicaciones autorizadas (rofecoxib y celecoxib en el tratamiento de la artrosis y celecoxib en el tratamiento de la artritis reumatoide). También se analizó el posible uso de otros fármacos analgésicos o AINE alternativos.

**Mediciones y resultados principales.** Dieciocho pacientes (edad mediana, 70 años; límites, 19-88 años) solicitaron la dispensación de un nuevo AINE inhibidor selectivo de la COX-2, y 5 no presentaban factor de riesgo alguno. Se prescribió celecoxib a 9 (50%) pacientes y rofecoxib a otros 9 (50%). Las indicaciones de uso fueron: artrosis (7,39%), artritis reumatoide (2,11%) y otras indicaciones no autorizadas (9,50%). El uso fue inadecuado en 13 (72%) pacientes. En todos era posible el uso de otros analgésicos y/o AINE alternativos. El coste total del tratamiento durante el período de estudio fue de 520.422 pts. (3.127,80 e) y la del tratamiento alternativo hubiera sido de 96.984 (582,89 e). La

mediana de coste por paciente fue de 27.261 pts. (163,84 e) (límites, 6.727-59.472 pts.; 40,43-357,43 e) y la del tratamiento alternativo hubiera sido de 3.780 pts. (22,72 e) (límites, 756-28.518 pts.; 4,54-171,40 e).

**Discusión y conclusiones:** Los resultados sugieren una sobreutilización y un uso inadecuado de los AINE inhibidores selectivos de la COX-2 que condiciona un incremento del gasto farmacéutico. El problema de la sobreutilización de estos fármacos probablemente se debe a la promoción de su mejor perfil de toxicidad gastrointestinal. Los resultados de diferentes estudios endoscópicos y ensayos clínicos concluyen que estos nuevos AINE, en comparación con otros AINE, reducen en un pequeño porcentaje (1-2,4%) la incidencia de complicaciones gastrointestinales graves<sup>1-4</sup>. Sin embargo, no hay pruebas convincentes sobre la relevancia clínica de estos resultados en la práctica clínica. Por otra parte, estos fármacos no se hallan exentos de los otros efectos indeseados de los AINE, y recientemente se ha desencadenado una fuerte controversia porque se ha sugerido que podrían incrementar el riesgo de efectos cardiovasculares trombóticos<sup>4,5</sup>. Los estudios en la fase de poscomercialización (Reino Unido. Canadá y Australia) no han demostrado de forma convincente que su perfil de efectos indeseados sea diferente al del resto de AINE, ni que aporten ventajas clínicas notables<sup>6-8</sup>. A pesar de las indicaciones de uso autorizadas, se ha detectado un uso inadecuado porque se utilizan en otras indicaciones clínicas distintas de las autorizadas, para las que existen otras opciones terapéuticas eficaces y seguras. Además, el uso inadecuado de estos AINE se asocia a un elevado gasto, porque el precio de rofecoxib y de celecoxib es más caro que el de los AINE clásicos o el de los analgésicos no antiinflamatorios. Las empresas farmacéuticas han sugerido que estos nuevos AINE son coste-efectivos porque permiten reducir el coste de los antiulcerosos asociados al uso de los AINE clásicos, pero no existen estudios que confirmen este punto. Además, el uso de estos fármacos no significa que se evite el uso de los antiulcerosos, lo que supone un incremento del gasto todavía mayor. En conclusión, los resultados sugieren que el uso de los AINE inhibidores selectivos de la COX-2 suele ser inadecuado y caro. En

la mayoría de casos todavía existe la posibilidad de emplear otros analgésicos y/o AINE alternativos eficaces, seguros y más baratos.

M. Rocamora Batalla<sup>a</sup>  
y A. Vallano Ferraz<sup>a,b,c</sup>

<sup>a</sup>Fundació Institut Català de Farmacologia.

<sup>b</sup>Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario Vall d'Hebron. <sup>c</sup>Universitat Autònoma de Barcelona.

1. Langman MJ, Jensen DM, Watson DJ, Harper SE, Zhao P-L, Quan H, et al. Adverse upper gastrointestinal effects of rofecoxib compared with NSAIDs. *JAMA* 1999;282:1929-33.
2. Goldstein JL, Silvestein FE, Agrawal NM, Hubbard RC, Kaiser J, Maurath, et al. Reduced risk of upper gastrointestinal ulcer complications with celecoxib, a novel COX-2 inhibitor. *Am J Gastroenterol* 2000;95:1681-90.
3. Silverstein FE, Faich G, Goldstein JL, Simon LS, Pincus T, Whelton A, et al. Gastrointestinal toxicity with celecoxib vs nonsteroidal anti-inflammatory drugs for osteoarthritis and rheumatoid arthritis: the CLASS study: a randomized controlled trial. *JAMA* 2000;284:1247-55.
4. Bombardier C, Laine L, Reich A, Reicin A, Shapiro D, Burgos-Vargas R, et al, for the VIGOR Study Group. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *N Engl J Med* 2000; 343:1520-8.
5. Mukherjee D, Nissen SE, Topol EJ. Risk of cardiovascular events associated with selective COX-2 inhibitors. *JAMA* 2001;286:954-9.
6. Anónimo. In focus: rofecoxib (Vioxx). *Current Problems in Pharmacovigilance* 2000;26:13.
7. Anónimo. Celecoxib (Celebrex<sup>TM</sup>): 1 year later. *Canadian ADR Newsletter* 2000;10:1-3.
8. Anónimo. Celecoxib: early australian reporting experience. *Aust Adverse Drug React Bull* 2000;19:6-7.

## Prescripción de antibióticos en la infección del tracto urinario: adecuación a criterios de calidad en atención primaria

**Objetivos.** Analizar la calidad de la prescripción de antibióticos en las infecciones del tracto urinario y los factores asociados

que se relacionan con una distinta calidad de la prescripción, así como conocer la incidencia por consulta de infección del tracto urinario (ITU) y los antibióticos que se utilizan con más frecuencia en dicho proceso.

**Diseño.** Estudio descriptivo, retrospectivo.

**Emplazamiento.** Centro de Salud de Vecindario. Gran Canaria.

**Pacientes.** Se incluyeron en el estudio todos los usuarios del Centro de Salud de Vecindario que acudieron al menos una vez al centro durante el período comprendido entre el 1-I-1999 y el 30-VI-1999, con historia clínica y presencia de ITU tratada con antibióticos.

**Medición y resultados.** La calidad de la prescripción se valoró analizando tres conceptos: indicación, posología e información proporcionada al paciente. Se aplicó un baremo, tomando como base el baremo utilizado por Juncosa et al<sup>1</sup> para juzgar la calidad medida en una escala de 0-100, otorgando a cada concepto una puntuación prefijada en caso de ser correcto y una puntuación de cero en caso de ser incorrecto o no hallar registro en la historia clínica. Igualmente, mediante una revisión bibliográfica<sup>2-4</sup> se elaboró un estándar de calidad para valorar la adecuación del antibiótico prescrito.

Se analizaron las prescripciones en su conjunto en términos de indicación, posología, información proporcionada y calidad global. Posteriormente se analizó la influencia de algunas variables cualitativas (sexo, titulación, horario de consulta) utilizando la calidad media obtenida como variable dependiente. El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS PC+ versión 10.0. Las pruebas estadísticas empleadas

fueron: U de Mann Whitney para la comparación de medias en 2 grupos, test de Kruskal-Wallis para la comparación de medias en más de 2 grupos y el coeficiente de correlación de Spearman. En todos los casos se cumplieron las condiciones de aplicabilidad de dichos estadísticos. Se consideró significativa una  $p < 0,05$ .

De 5.928 historias clínicas analizadas se obtuvieron 111 infecciones urinarias. Es de destacar (tabla 1) el elevado porcentaje de prescripciones incorrectas en todos los aspectos que se valoraron. La incidencia por consulta de ITU fue del 1,8% para ambos sexos. Un 75% de los procesos se registró en mujeres de 20-40 años. La calidad media fue de 32 puntos, DE, 31 (cero puntos, 43,2%, y 100 puntos, 1,8%). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la calidad respecto a la titulación (generalistas sin título, 56,7; medicina familiar y comunitaria [MFyC], 54,8; pediatría, 57,1;  $p = 0,93$ ) ni con el horario de consulta (mañanas, 54,9; tardes, 57,7;  $p = 0,64$ ), aunque sí respecto al sexo (varones, 63,4; mujeres, 51,3;  $p = 0,04$ ). El antibiótico más utilizado fue el norfloxacin, 48 (43,2%).

**Discusión y conclusiones.** Es necesario introducir algunos comentarios respecto a la metodología empleada en el estudio. En primer lugar, debemos tener en cuenta que los datos se extrajeron de las historias clínicas, con los consiguientes problemas que ello acarrea derivados de la falta de cumplimentación necesaria de las historias. Por otra parte desconocemos la validez de la medida del baremo establecido. La distribución de los procesos en la población de estudio se asemeja a otros estudios realizados<sup>5</sup>, es decir, afectan fundamentalmente a

mujeres jóvenes. Al analizar el porcentaje de prescripciones, observamos que el porcentaje de incorrectas es mayor que el de correctas en todos los aspectos analizados, destacando en la información proporcionada un 96% de incorrectos, resultados que contrastan con los de otro estudio en los cuales un 88% de los pacientes recibió algún tipo de información escrita<sup>1</sup>. La calidad media de las prescripciones es baja. Aunque no hubo diferencias significativas al compararla con la titulación, los peores resultados los obtuvieron los médicos de MFyC. Los que mejor puntuaron fueron los pediatras, hecho que contrasta con los resultados de otros estudios<sup>1,6</sup>. Concluimos que, a pesar del sesgo de no registro de las historias, la calidad de la prescripción en la ITU en nuestro centro es deficiente. Se debe mejorar dicha calidad; para ello es aconsejable la adopción de medidas correctoras oportunas tanto en el ámbito de la prescripción como en el registro de la información, aspecto de calidad en sí mismo.

A. Gómez Prieto<sup>a</sup>  
y M.C Mesa Suárez<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Médico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, máster en Salud Pública. Centro de Salud de Vecindario. Gran Canaria.

<sup>b</sup>Diplomada Universitaria en Enfermería, máster en Salud Pública. Unidad de Litotricia, Hospital Dr. Negrín. Gran Canaria.

**TABLA 1. Distribución porcentual acierto/desacuerdo en los distintos aspectos de la prescripción**

Aspecto valorado	Correcto	Incorrecto
ATB-cultivo-antibiograma	30 (27%)	81 (73%)
ATB-labstic-sedimento	40 (36%)	71 (64%)
Dosis	47 (42,3%)	64 (57,7%)
Información	4 (3,6%)	107 (96,4%)
Intervalo	48 (43,2%)	63 (56,8%)
Duración	20 (18%)	91 (82%)
Vía	49 (44%)	62 (56%)

- Juncosa S, Ledesma A, Carvajal JA. Calidad del tratamiento antibiótico en la atención primaria de la comarca de Osona (Barcelona). *Med Clin (Barc)* 1994;103:252-7.
- Martín Zurro A, Cano Pérez JF. Atención primaria; conceptos, organización y práctica clínica. 4.ª ed. Madrid: Harcourt Brace, 1997;6:927.
- Izquierdo Arranz J, Cots Yago JM, Mayer Pujados MA, Monedero Mira MJ, Pareja Bezares A, Tórtola Graner D. Grupos de trabajo de enfermedades infecciosas de la semFYC. Manual de enfermedades infecciosas en atención primaria. Litofinter, 1999;4:63.
- Servicio Canario de Salud. Guía farmacoterapéutica de Las Palmas. 2.ª ed. Pelayo, 1998.
- Barrasa JY. Infección urinaria según sexo. *Med Clin (Barc)* 1997;109:333-5.
- Alfárez NP, Puche G, De la Revilla L. Estudio de las prescripciones farmacéuticas en el centro de salud de la Cartuja. *Aten Primaria* 1985;2:7-10.