

Medicamentos: el control de dosis como estrategia para su uso racional

Santa Fe, Argentina, 2003

Autores: Ribeiro, Ricardo; González, Ana María; Amézaga, Susana; Agotegaray, Manuel

Agradecimientos

A la Prof. Marta Gustcher, el Farm. Guillermo Falvo, la CPN Marta Krabesky, la Lic. Stella Maris Vaira, la Sra. Roxana Cáceres y la Sra. Silvina Irigoyen, cuyas colaboraciones hicieron posible este trabajo.

Al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1ª Circ., en cuyo ámbito fue desarrollado el estudio.

Al Instituto Universitario ISALUD que otorgó la Beca Internacional de Investigación en Políticas de Medicamentos (2003) mediante la cual pudo financiarse parte de este estudio.

Resumen

El trabajo consistió en el diseño, puesta en práctica y evaluación de un sistema para el control del consumo de medicamentos, sobre la base de la utilización de DOSIS MÁXIMAS. Desde una institución que presta el servicio de provisión de medicamentos a través de convenios capitados, con recursos informáticos desarrollados para la facturación y autorización "on line" de recetas, se estudió el consumo de 149 drogas, por parte de los 11.400 beneficiarios de una obra social. Dicha población se dividió en dos grupos (A y B). Se intervino el Grupo A con una herramienta de control diseñada para evitar el exceso de consumo. Al Grupo B se lo tomó como grupo control, sin intervenir en su consumo. El seguimiento se realizó a lo largo de un año, evaluando diversos aspectos del consumo y analizando las diferencias entre ambos grupos. No se evidenciaron, entre los grupos, diferencias significativas en el consumo global de las drogas. En el análisis de las desviaciones detectadas, se observó diferencia significativa en las expresiones del consumo en Dosis Diarias Definidas y en Pesos, logrando disminuir el exceso de consumo del Grupo A. Como conclusión, se demostró la utilidad de la herramienta para el control del consumo de dosis en exceso y se determinó que los Grupos Terapéuticos "C", "N", "A", "H" y "J", de la clasificación ATC, fueron los que presentaron mayores problemas en el consumo.

"Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad"

(Definición de USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS, Organización Mundial de la Salud (OMS))¹

Palabras clave:

Uso Racional – Dosis Máxima – Consumo de Medicamentos – Control de Dosis – Auditoría de Medicamentos

Introducción

El problema del uso irracional de los medicamentos es universalmente reconocido. Según la OMS, más del 50% de los pacientes que consumen medicamentos no lo está haciendo en forma adecuada.²

* La versión completa de este trabajo está disponible en el Centro de Documentación de ISALUD.

Entre las formas frecuentes de uso irracional de medicamentos se señalan:

- Uso de excesiva cantidad de drogas por paciente.
- Uso inadecuado de antimicrobianos: en dosis o indicaciones incorrectas.
- Uso excesivo de preparaciones parenterales en casos en los que serían más adecuadas las orales.
- Prescripción no acorde a las pautas terapéuticas aceptadas.
- Automedicación con drogas que requieren prescripción médica.
- Utilización de productos de escaso valor terapéutico o de eficacia dudosa (valor intrínseco dudoso o nulo).

Frente a la gravedad de las consecuencias de la falta de acceso a los medicamentos en el momento en que son necesarios, tanto o más peligrosa puede resultar la disponibilidad de los mismos si son utilizados en indicaciones equivocadas, en combinaciones peligrosas o en cantidades excesivas.

La morbimortalidad por uso inadecuado de medicamentos, si bien difícil de cuantificar, es muy alta. Una publicación de 1999 indica que las reacciones adversas a los medicamentos afectan anualmente a más de dos millones de estadounidenses. Asimismo, en dicha publicación el Dr. Sindy Wolfe atribuye la epidemia de reacciones medicamentosas a la millonaria inversión que hace la industria farmacéutica para promover el uso de medicamentos.³

El beneficio obtenido de las estrategias de control pasa tanto por evitar el uso excesivo, como evitar la morbimortalidad por efecto directo de la utilización de medicamentos, que acarrea mayores gastos y afecta la salud y el bienestar de la población.

El desarrollo de estructuras de gestión de medicamentos es uno de los pilares para lograr un financiamiento sustentable que garantice la continuidad en el acceso a estos bienes

Algunos países han desarrollado un sistema de información que les permite realizar un análisis detallado de su situación. En España se ha logrado informatizar la totalidad de la prescripción farmacéutica de la seguridad social; con ello es posible conocer el gasto y los medicamentos prescritos y observar la evolución de indicadores de consumo.

En nuestro país, la práctica habitual se ha centrado en la contención del gasto, sin criterio sanitario y con poca preocupación por la calidad de la atención.

Este trabajo se diseñó, considerando uno de los aspectos del uso irracional de los medicamentos, el consumo en dosis mayores a las terapéuticas, y consistió en el desarrollo y puesta a prueba de un sistema de control individual de dosis.

Objetivos

- Detectar el uso de drogas en dosis excesivas entre los beneficiarios de una obra social durante un período de 12 meses.
- Cuantificar el efecto de la aplicación de medidas diseñadas para el control de dicho exceso, en la población en estudio.
- Analizar los probables cambios en el perfil del consumo provocados por el sistema de control, y el impacto económico derivado de dicho cambio.

Materiales y métodos

Población estudiada

El presente estudio se llevó a cabo en una institución que presta el servicio de provisión de medicamentos a través de su red de farmacias, mediante convenios capitados.

El estudio incluyó la totalidad de la población de una obra social que cuenta con 11.400 beneficiarios.

Al comenzar el estudio, se conformaron dos grupos con igual número de afiliados, seleccionados al azar.

A uno de los grupos, el denominado GRUPO A, se le aplicó el sistema de control, mientras que el GRUPO B permaneció liberado en su consumo, sin ningún tipo de restricción.

La población se consideró estable a lo largo del período estudiado, no incorporándose nuevos individuos.

Características de la población

La obra social estudiada comprende personal en relación de dependencia. La mayoría de los beneficiarios corresponde a grupos etáreos económicamente activos, si bien algunos son jubilados.

El nivel económico de los afiliados es variado, ya que incluye personal de servicios, con sueldos muy bajos, y personal profesional, con remuneraciones importantes, y con otras fuentes de ingresos.

La obra social brinda mayor descuento para los medicamentos incluidos en el formulario terapéutico, a través de un sistema de monto fijo por principio activo, y una cobertura menor para los medicamentos no incluidos en el formulario.

Selección de las drogas y determinación de sus Dosis Máximas

Se seleccionaron las drogas a controlar entre las comprendidas en el formulario terapéutico, considerando que el mismo posee drogas con Valor Intrínseco Elevado. Se excluyeron aquellas que, por utilizarse en distintas presentaciones (tópicas, inhalatorias, vaginales, etc.) presentaban dificultades para la determinación de una dosis máxima única; además, en general, estas drogas poseen, en la Clasificación Anatómica – Terapéutica - Química (ATC), distintas Dosis Diarias Definidas (DDD) para cada vía de administración.

Se determinaron las dosis máximas diarias de las drogas seleccionadas mediante consulta bibliográfica. En la mayoría de los casos, se adoptó la dosis terapéutica máxima. En algunas drogas, con rangos terapéuticos muy amplios, se consideró como dosis máxima, a los fines del estudio, la correspondiente a las indicaciones más frecuentes.

Dichas dosis fueron incorporadas al sistema informático bajo la forma de dosis máximas diarias y fueron transformadas, por el mismo, en dosis máximas para 90 días.

Control de Dosis

Los primeros días de cada mes, del 1 al 5, se realizó el control de las dosis dispensadas a cada afiliado en las farmacias de la red, en base a los datos de consumo registrados en el trimestre anterior.

Para ello, el sistema informático de la institución gerenciadora contó con la información de las recetas autorizadas “on line”, durante los últimos 30 días, y las recetas facturadas, durante los 60 días anteriores. La Dosis Dispensada a cada afiliado fue comparada con la Dosis Máxima para 90 días y el sistema procedió a seleccionar a todos los pares AFILIADO-DROGA que habían superado dicha dosis. Además se transformó el exceso detectado en medidas ponderales, a DIAS DE EXCESO, es decir, se determinó para cuántos días del siguiente trimestre, consumiendo la dosis máxima, hubiera tenido que alcanzar el exceso dispensado durante el trimestre anterior.

El sistema informático, simultáneamente, el monto total facturado correspondiente a las drogas que habían registrado exceso de consumo, considerando para el estudio el costo total incluyendo lo abonado por el afiliado.

Debido a que el exceso de consumo, como ya fue explicado, se calculó en base al trimestre anterior al momento del control, para poder e-

valuar el exceso en relación al consumo desde el primer mes (enero de 2003), se recogió información del consumo de las drogas de cada uno de los grupos durante los tres meses anteriores a la aplicación del control (octubre, noviembre y diciembre de 2002).

Consumo total de cada grupo

Se calculó el consumo total de cada una de las drogas objeto de control, por parte de cada uno de los dos grupos, A y B. Es decir, se registró para cada una de las drogas, el consumo de los afiliados que recibieron dosis dentro del límite autorizado, y también el de los que excedieron las dosis.

Expresión del consumo

El consumo de cada droga fue expresado en medidas ponderales (miligramos), en número de afiliados que consumieron, y en monto total facturado.

Para poder establecer comparaciones y evitar las distorsiones propias de otras unidades de medida, los miligramos de cada una de las drogas consumidos fueron transformados en Dosis Diarias Definidas (DDD). Esta es la recomendada por la OMS4 y se define como "la dosis promedio de mantenimiento en adultos para la indicación principal del principio activo considerado".

Aplicación del sistema de control de dosis

Se diseñó un sistema que consistió en la apertura de fichas electrónicas de control de dosis a aquellos afiliados que, mediante la metodología descrita anteriormente, fueron detectados como consumidores en exceso, en relación a las dosis máximas establecidas.

Dicha ficha se activaba cuando el farmacéutico solicitaba, por medio del sistema "on line", la autorización de la receta que iba a dispensar. En ese momento, podían darse dos situaciones:

- **El exceso de dosis correspondía a 90 o más días**, en cuyo caso el sistema no autorizaba la venta del medicamento, indicando "SUPERADA DOSIS".
- **El exceso de dosis correspondía a un período inferior a los 90 días**, en cuyo caso el sistema indicaba "AFILIADO CONTROLADO", y autorizaba la dispensación de la droga en forma restringida. El límite lo establecía la diferencia entre la dosis correspondiente a un período de 90 días, y el exceso registrado el trimestre anterior.

Articulación con la Obra Social:

Mensualmente se notificó a la auditoría de la obra social la nómina de afiliados a los cuales se les abría la ficha electrónica de control de dosis, y se le informó el motivo de dicha apertura, así como el detalle de la droga en cuestión. No se notificó la nómina de los afiliados correspondientes al grupo B, que hacía las veces de grupo control.

En el momento en que el afiliado con ficha de control abierta concurría a la farmacia, fue notificado, por el farmacéutico, de la existencia del control, explicándosele que debía presentarse a la oficina de auditoría de su obra social. El auditor de la obra social informó al beneficiario el motivo del control de dosis y le solicitó que concurriera a su médico, con un formulario preimpreso de historia clínica, a los efectos de justificar la utilización de la droga en la dosis indicada.

Cuando el médico de cabecera completaba la historia clínica y justificaba la prescripción de una dosis mayor a la habilitada, ésta era remitida al médico auditor de la obra social para su aprobación o disenso. Finalmente se remitía copia de la misma al sistema de la institución gerenciadora, donde la auditoría médica reevaluaba la documentación presentada, y resolvía en definitiva autorizar o no la dis-

pensa de dicho medicamento en la dosis solicitada. En caso afirmativo, se procedía a liberar del control a dicho afiliado.

Análisis por Grupos de Drogas

Para el análisis del tipo de drogas que registró mayores excesos en su consumo, así como para evaluar cuáles fueron las drogas más consumidas por la población estudiada, se adoptó la clasificación del INDICE ATC con DDDs (Clasificación ANATOMICA-TERAPÉUTICA-QUÍMICA, con Dosis Diarias Definidas)⁷.

Las drogas fueron clasificadas de acuerdo al uso más frecuente, especialmente considerando cuál era la Dosis Máxima incorporada al sistema de control, y la DDD seleccionada para la cuantificación farmacológica del consumo. Por ese motivo, aún las drogas que en la clasificación general se encuentran incluidas en más de un grupo, aparecen, a los efectos de este trabajo, en uno solo.

Análisis estadístico*

Se realizaron dos tipos de estudios, de acuerdo a diferentes variables medidas u observadas: longitudinal y transversal.

En el primero se analizaron las variables a lo largo del tiempo, en sus tendencias y evolución de ambos grupos, (A y B), con el fin de observar si las series de datos se comportaron en forma paralela, o si hubo algún instante en el cual el grupo controlado y el no controlado se separaron.

En el segundo enfoque de los datos se compararon las variables y se tomó cada una con tamaño de muestra doce, que son los meses que duró el estudio, para analizar el comportamiento medio en todo el período.

A los efectos de comparar se utilizó la prueba t-student, siempre analizando el supuesto de homogeneidad de variancias y normalidad de las variables.

En todas las pruebas realizadas se informó el valor P asociado exacto o asintótico, según correspondiera, el nivel de significancia elegido fue $\alpha=0.05$. La referencia NS en el texto significa No Significativo, la referencia S significa Significativo y AS Altamente Significativo.

Resultados

Consumo de Drogas bajo Control de Dosis

Se seleccionaron 149 drogas para el control de dosis.

El seguimiento del consumo global de estas drogas a lo largo de todo el año no mostró diferencias significativas entre los grupos A y B, tanto en lo referente a Cantidad de afiliados que consumieron ($P=0.799$), DDD consumidas ($P=0.622$), y Pesos gastados ($P=0.454$).

El consumo no manifestó un comportamiento uniforme a lo largo de los doce meses, sino que presentó un máximo en los meses de agosto a noviembre, registrando una leve disminución en diciembre.

El consumo, expresado en DDD y en Pesos, del primer semestre fue notablemente inferior al del segundo semestre, tal como se evidencia en la Tabla 1.

El incremento observado se debe al aumento de la Cantidad de afiliados que adquirieron medicamentos a través de su obra social (Promedio mensual de Cantidad de afiliados que consumieron en el primer semestre: 1928, versus 2170 en el segundo semestre), que alcanzó el 12,55%.

Efectivamente, como se evidencia en la Tabla 2, tanto el promedio mensual de DDD consumidas por cada afiliado como el costo pro-

* El asesoramiento en el Análisis Estadístico estuvo a cargo de la Licenciada en Matemáticas Stella Maris Vaira.

medio por DDD en el primer semestre fue muy similar al del segundo semestre.

Tampoco se verificaron variaciones importantes en el costo de los medicamentos utilizados, lo que se evidencia en la Tabla 3.

Además, es importante aclarar que durante todo el período de estudio no se registró ninguna modificación en los montos fijos de cobertura por parte de la obra social, que pudiera explicar una mayor accesibilidad como causa del mayor consumo registrado durante el segundo semestre del año.

No se dispone de elementos para evaluar qué impacto en el consumo puede haber tenido la inundación registrada en mayo, cuyos efectos se prolongaron varios meses, y que afectó a casi la tercera parte de la población de la ciudad de Santa Fe, que es donde reside la mayoría de los beneficiarios de la obra social estudiada.

La evolución del gasto en medicamentos durante el año, fue comparada con otras poblaciones cuya provisión de medicamentos también se administra, encontrando en la mayor parte de ellas un comportamiento similar, con mayor consumo en el segundo semestre del año.

Exceso de Consumo

Se evidenció para cada grupo una notable coincidencia en la evolución de las variables: Cantidad de afiliados que excedieron dosis, DDD correspondientes al exceso de medicamentos consumidos, y Pesos gastados en dicho exceso, tanto en valores absolutos como relativos.

Tabla 1
Comparación del Promedio mensual de consumo de drogas bajo control de dosis, Grupos A + B, correspondiente a los dos semestres del año 2003

	1° semestre	2° semestre
DDD	71.473	81.159
PESOS	\$91.823,56	\$105.512,31

Tabla 2
Comparación del Promedio mensual de DDD de drogas bajo control de dosis consumidas por afiliado, Grupos A y B, correspondiente a los dos semestres del año 2003

	1° semestre	2° semestre
GRUPO A	37,60	37,20
GRUPO B	36,53	37,60
AMBOS	37,06	37,39

Tabla 3
Comparación del Costo Promedio por DDD de drogas bajo control de dosis consumidas por afiliado, Grupos A y B, correspondiente a los dos semestres del año 2003

	1° semestre	2° semestre
GRUPO A	\$1,25	\$1,28
GRUPO B	\$1,32	\$1,32
AMBOS	\$1,28	\$1,30

En cuanto a la Cantidad de afiliados, el GRUPO A presentó, durante los primeros tres meses, valores ligeramente superiores al GRUPO B. A partir del cuarto mes, la relación se invirtió, permaneciendo, en forma sostenida, por encima el GRUPO B, con una mayor Cantidad de afiliados que excedieron dosis, excepto en el mes de julio.

Considerando todo el período de estudio, no hubo una diferencia significativa entre la Cantidad de afiliados de cada grupo que excedieron dosis ($P=0.230$) y tampoco entre los grupos al comparar Porcentaje de afiliados que superan dosis ($P=0,165$).

El análisis del exceso en DDD, permitió observar que la relación mantuvo un comportamiento similar a la anterior a lo largo de todo el período, pero la diferencia en el comportamiento se hizo mucho más evidente, con un exceso de consumo muy superior por parte del grupo testigo, a partir del mes de abril. (Figuras A y B)

Considerando el exceso de DDD en todo el período de estudio, en valores absolutos la diferencia entre ambos grupos fue significativa ($P=0.022$); y en valores relativos altamente significativa ($P=0.006$).

Es importante destacar que recién a partir del cuarto mes los resultados del GRUPO A están plenamente afectados por la aplicación de la herramienta, no obstante, a los fines del análisis estadístico, se incluyeron también los tres primeros meses.

Utilizando la variable Gasto, expresado en Pesos, la diferencia entre ambos grupos a partir del cuarto mes, fue más notable que considerando el exceso en DDD.

El análisis estadístico del gasto de todo el período muestra, tanto en valores absolutos como relativos, una diferencia altamente significativa. ($P=0.001$)

Esto parece indicar que el GRUPO B adquirió medicamentos de mayor precio, lo cual efectivamente sucedió: tomando el gasto ocasionado por el exceso, desde el cuarto mes hasta el final del estudio, el costo promedio por DDD fue para el GRUPO A de \$1,06, y de \$1,30 para el GRUPO B.

Este mayor costo de las DDD adquiridas por el GRUPO B puede ser atribuido a la importante gravitación de los fármacos del grupo "J", de los cuales este grupo registra un importante exceso de consumo. (Figuras C, D y E)

Efectivamente, el costo por DDD de este grupo, que reúne los Antiinfecciosos en general para uso sistémico alcanza, para el GRUPO B en la totalidad del período, un promedio de \$4,39. Este valor es 3,37 veces mayor al costo promedio de las DDD consumidas en exceso por el mismo grupo.

Análisis por Grupos de Drogas

De los catorce grupos terapéuticos de la clasificación ATC cuatro no aparecieron representados entre las drogas que registraron excesos de consumo a lo largo del período estudiado: "D" (Dermatológicos), "L" (Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores), y "S" (Organos de los sentidos), y "V" (Varios). Si bien numerosas drogas incluidas en los grupos "D" y "S" fueron controladas, su codificación a los efectos del estudio fue hecha en otros grupos, donde registran otras vías de administración cuyas DDD fueron adoptadas. Las drogas del grupo "L", por corresponder a tratamientos muy específicos o críticos, no fueron incluidas en el estudio.

Los grupos "C" (Sistema Cardiovascular), y "N" (Sistema Nervioso) concentraron la mayor parte del exceso de consumo, en las tres expresiones consideradas. Muy por detrás estuvieron los grupos "A" (Tracto Alimentario y Metabolismo), y "H" (Preparados Hormonales Sistémicos excluidos hormonas sexuales). Los excesos registrados para los otros grupos fueron muy poco significativos, por lo que no se analizaron en particular, excepto el gasto que representa el exce-

so de consumo de drogas del grupo "J" (Antiinfecciosos en general para uso sistémico)

El análisis de las drogas correspondientes al grupo "C" muestra que a partir del mes de junio fue notablemente mayor el consumo del GRUPO B que el del GRUPO A. Esta diferencia no es tan marcada en Cantidad de afiliados que exceden ($P=0,295$), como en DDD ($P=0,104$), y más aún en Pesos ($P=0,016$, S). (Figuras F, G y H)

Dentro del grupo "N" (Sistema Nervioso), tal como era previsible de acuerdo a la información disponible, fue importante la gravitación de los derivados de la Benzodiazepina, de los cuales se estudió el consumo de seis drogas, de utilización frecuente en nuestro país: alprazolam, diazepam, flunitrazepam, bromazepam, lorazepam y clonazepam.

El resultado del control de dosis de estas drogas favoreció al GRUPO A, pero no lo suficiente para declarar diferencias significativas. Esta diferencia resultó mínima en Cantidad de afiliados que excedieron ($P=0,527$), levemente superior en Pesos gastados ($P=0,267$), mostrando los mejores resultados en DDD ($P=0,075$).

En el control de dosis para el grupo "N" se pudo constatar, a partir del mes de abril, un consumo superior por parte del GRUPO B. (Figuras I, J y K). Esta diferencia fue significativa cuando se analizó la variable Pesos ($P=0,014$), menor al analizar DDD ($P=0,064$), y más aún en Cantidad de afiliados que excedieron ($P=0,423$).

El grupo "A" mostró un comportamiento muy variable a lo largo del estudio, con curvas que se entrecruzan para los grupos A y B, en las tres expresiones del consumo utilizadas. Esta diferencia no fue significativa en el análisis de ninguna de las tres variables, registrándose

Figura A
Exceso de consumo expresado en Dosis Diarias Definidas, por grupo y por mes

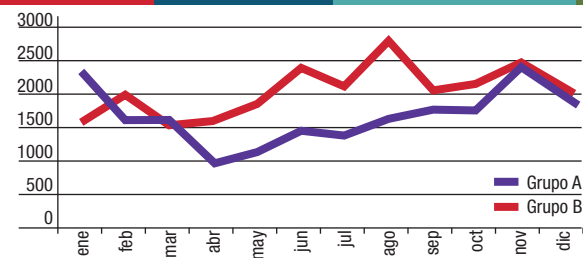


Figura B
Relación expresada en porcentaje entre exceso de consumo en DDD, y consumo total de drogas bajo control de dosis, por grupo y por mes

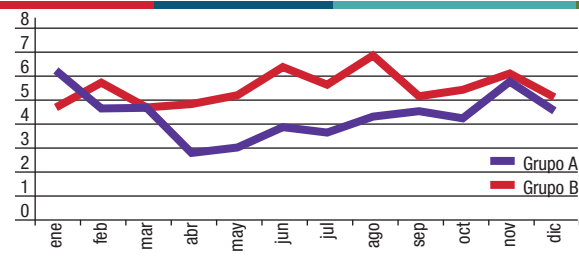


Figura C
Cantidad de Afiliados que excedieron dosis, por grupos terapéuticos, sumatoria de los 12 meses de 2003

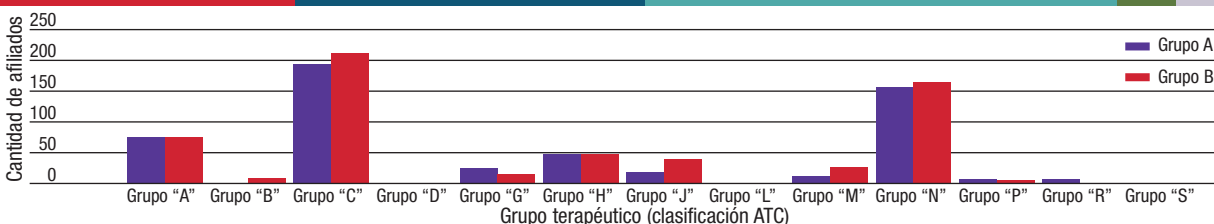


Figura D
Expresión en DDD del exceso de dosis, por grupos terapéuticos, sumatoria de los 12 meses de 2003

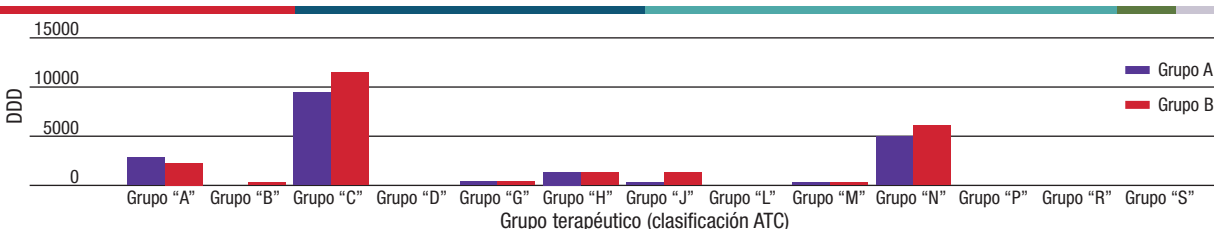
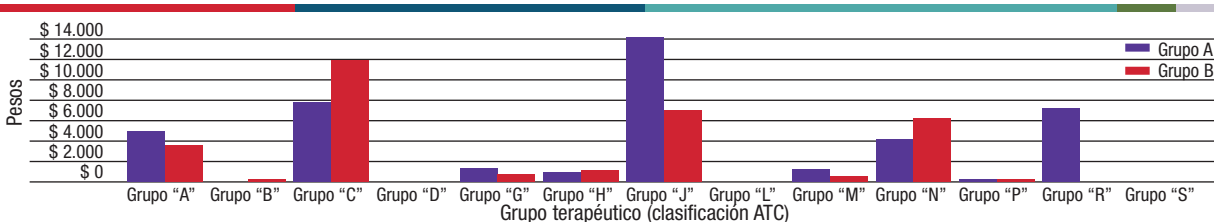


Figura C
Gasto en Pesos ocasionado por el Exceso de Consumo por Grupo Terapéutico, Grupos A y B, sumatoria de los 12 meses de 2003



se incluso mayor consumo por parte del grupo controlado: en Pesos ($P=0,084$), en DDD ($P=0,212$), y en Cantidad de afiliados que excedieron ($P=0,875$).

En lo referente a las drogas correspondientes al grupo "H", el comportamiento observado fue en cierta forma parecido al del grupo "A", sin diferencias importantes entre ambas curvas que se entrecruzan. Fueron muy notables las oscilaciones que presentó en las distintas expresiones del consumo, el GRUPO B. Tampoco se evidenciaron, para este grupo terapéutico, diferencias estadísticamente significativas: en Pesos ($P=0,761$), DDD ($P=0,939$) y Cantidad de afiliados que excedieron ($P=0,677$).

Respuesta de los afiliados a la apertura de fichas

En lo referente al comportamiento de los afiliados frente a la apertura de las fichas de control de dosis, resultó llamativa la rápida disminución de la respuesta que se manifestó por una reducción de la cantidad de historias clínicas recibidas. (Figuras L, M y N) De éstas una cantidad impor-

tante no implicó cambios en las dosis máximas, lo que puso en evidencia alguna circunstancia por la cual el afiliado estaba adquiriendo una cantidad excesiva del medicamento en relación a la indicación médica. Esto podría deberse a que el médico, al confeccionar las recetas, no lleva un control estricto de la cantidad y frecuencia de las mismas, y por otra parte, el paciente puede demandar recetas a distintos profesionales. En estos casos, no se adoptó ninguna medida que modificara dosis, vale decir que se mantuvo vigente el sistema de control hacia esos afiliados, sin que esto generara ningún tipo de reclamo, lo que confirmaría la hipótesis de que motivos ajenos a la prescripción médica provocan excesos en el consumo de medicamentos, o al menos en su adquisición a través de los beneficios que otorga la obra social.

Durante los primeros tres meses, período en que se registró la mayor cantidad de historias clínicas, se verificaron más casos de pacientes que no tenían prescrita una dosis mayor a la fijada por el sistema. En cambio, durante los últimos meses, si bien las historias recibidas fueron pocas, en el 100% de los casos se debió autorizar una mayor dosis para ese paciente.

Figura F
Grupo C (Clasificación ATC):
cantidad de afiliados que superan
dosis máxima, por grupo y por mes

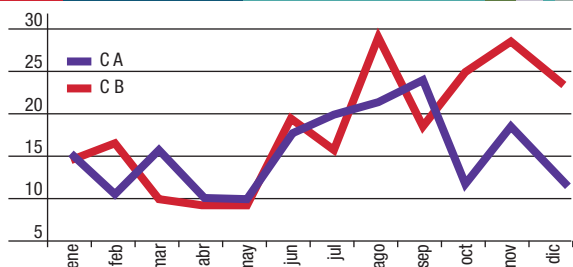


Figura I
Grupo N (Clasificación ATC):
cantidad de afiliados que superan
dosis máxima, por grupo y por mes

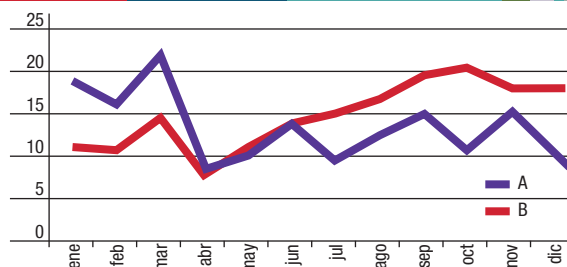


Figura G
Grupo C (Clasificación ATC):
exceso de consumo en dosis diarias
definidas, por grupo y por mes

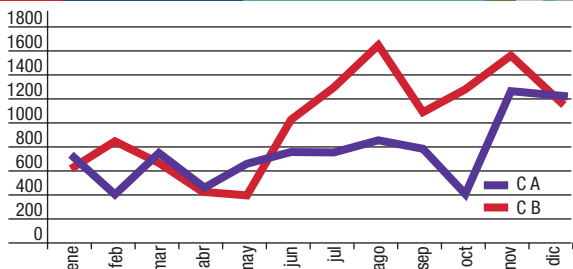


Figura J
Grupo N (Clasificación ATC):
exceso de consumo en dosis diarias
definidas, por grupo y por mes

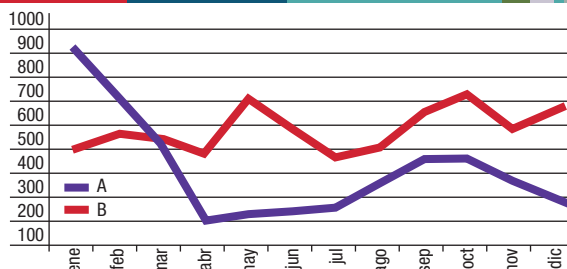
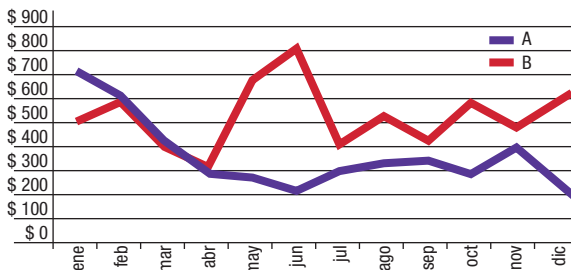


Figura K
Grupo C (Clasificación ATC):
exceso de consumo en pesos
gastados, por grupo y por mes



Figura K
Grupo C (Clasificación ATC):
exceso de consumo en pesos
gastados, por grupo y por mes



En ninguno de los pocos casos en que el médico de cabecera indicó dosis superiores a las consideradas máximas por el sistema, se objetó, por parte de la auditoría médica, la liberación del consumo de dicha droga para ese afiliado.

Las drogas consumidas por los afiliados a los cuales debió autorizarse un aumento de dosis pertenecieron, en la Clasificación ATC, a cinco grupos: "A", "C", "H", "N" y "R".

El grupo "N", que fue el que registró mayor número de afiliados a los cuales se autorizó incremento de dosis, estuvo representado exclusivamente por benzodiazepinas, de cuyo alto consumo ya se hizo mención.

Perfil del consumo de drogas

La observación del consumo anual por grupo terapéutico, tanto en DDD como en Pesos, no mostró diferencias importantes entre los GRUPOS A y B.

Además, los mayores excesos se verificaron en los grupos de drogas que presentaron mayor consumo. (grupos "C", "N", "A" y "H").

El consumo global de drogas del grupo "J" expresado en DDD, ocupó el sexto lugar, luego de los cuatro mencionados y el grupo "M", mientras que en la expresión en Pesos, compartió el segundo lugar con el grupo "N". Esto tiene su explicación en el mayor costo promedio por DDD de las drogas consumidas del grupo "J", \$4,30, mientras que el costo promedio global de todas las drogas controladas fue de \$1,29.

Visualizando las curvas de consumo global de los GRUPOS A y B, por grupo terapéutico, se observan resultados dispares, sin que en ninguno de los grupos aparezca una diferencia destacada.

Haciendo un análisis más detallado de los grupos terapéuticos mencionados, en DDD, se verifica que para el grupo "C" no existió una diferencia de consumo significativa ($P=0,302$). En cambio, para las drogas del grupo "N", la diferencia a favor del grupo controlado fue significativa ($P=0,051$). El grupo "A" no mostró diferencias significativas de consumo entre los dos grupos estudiados ($P=0,318$). El consumo de las drogas del grupo "H", si bien de menor gravitación sobre el consumo total, determinó una diferencia altamente significativa, con un menor consumo por parte del grupo testigo. ($P=0,001$)

Si este mismo análisis se realiza considerando el gasto en Pesos, también se debe comenzar por el grupo "C", donde se repitió un resultado no significativo ($P=0,231$). El segundo lugar lo ocuparon los grupos "N" y "J". El grupo "J" no presentó diferencias significativas ($P=0,916$), mientras el grupo "N" volvió a presentar, al igual que en el análisis de las DDD, una diferencia altamente significativa ($P=0,001$). El análisis de los grupos "A" y "M" que siguen en importancia del gasto, no mostraron diferencias significativas ($P=0,231$ y $P=0,203$ respectivamente).

Considerando que el exceso de consumo, tanto en DDD como en Pesos, es una fracción baja del consumo global en ambas expresiones, aproximadamente un 4%, difícilmente su control pueda manifestarse con cambios importantes en el perfil de consumo. Sin embargo, en el caso de los medicamentos del grupo "N", dentro de los cuales se destacaron las benzodiazepinas por su potencial de adicción, se observó que la reducción importante en los excesos de consumo, se manifestó también en el consumo global con una diferencia significativa en el gasto entre los GRUPOS A y B.

Discusión

La toma de decisiones para conseguir un uso eficiente de los recursos terapéuticos requiere disponer de información y aplicar conocimientos técnicos.

Los estudios de utilización de medicamentos han demostrado ser herramientas valiosas para observar el uso de medicamentos a través del

Figura L
Cuadro comparativo entre el exceso de consumo en DDD, y la cantidad de fichas de control abiertas por mes

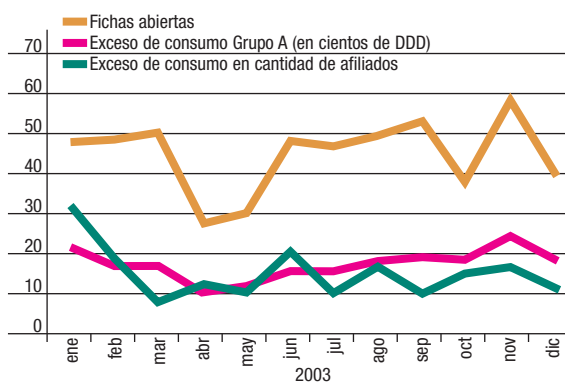


Figura M
Respuesta a la ficha de control: fichas abiertas, historias clínicas recibidas, y modificaciones de dosis autorizadas

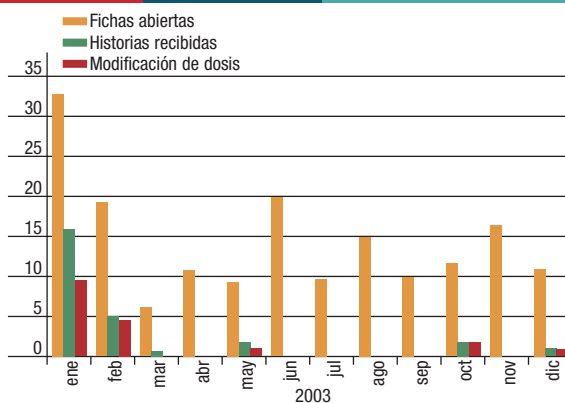
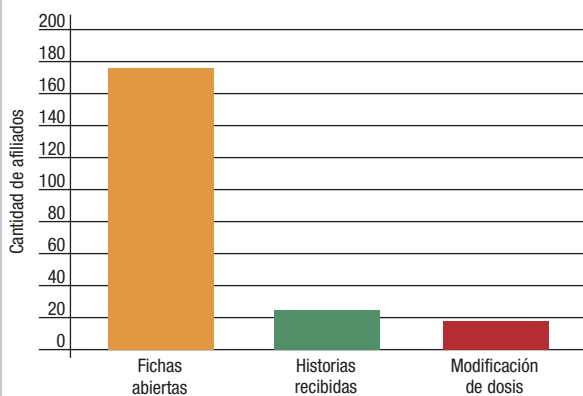


Figura N
Fichas abiertas, historias clínicas recibidas y modificaciones de dosis autorizadas durante todo el año 2003



tiempo, identificar problemas potenciales asociados al empleo de los mismos y evaluar los efectos de las intervenciones regulatorias y educativas⁵⁻⁶. Uno de ellos es el estudio del consumo que tiene como objetivo cuantificar y valorar la calidad del mismo, determinando la cantidad de cada droga consumida en determinado lugar y tiempo. El presente trabajo se enmarca en este tipo de estudios.

El consumo de medicamentos puede expresarse en término de gasto o bien en número de envases. Estos parámetros son útiles para algunas aplicaciones, sobre todo administrativas y de política sanitaria. Sin embargo, para estudiar epidemiológicamente el consumo de un determinado medicamento o grupo terapéutico, es necesario utilizar una unidad de medida que permita realizar comparaciones del consumo dentro de un mismo país o a lo largo del tiempo sin influencias que distorsionen los resultados, tal como ocurre con los cambios de precio o las modificaciones de las presentaciones (unidades por envase) de los medicamentos. Lo mismo ocurre cuando se realizan comparaciones internacionales o interregionales.⁷

La expresión del consumo de una droga en DDD permite su valoración evitando los inconvenientes que pueden surgir de utilizar otras unidades de medida, como las unidades monetarias, que presentan el problema de los cambios de precios de los medicamentos. Sin embargo, durante el período de este estudio, sólo se verificaron variaciones mínimas de los mismos, por ello se adoptaron las tres variables de expresión del consumo utilizadas, y que ya han sido exhaustivamente descritas.

En el presente trabajo se seleccionaron 149 drogas de las 401 que incluye el formulario terapéutico, aunque como ya se advirtió la obra social también financia otras drogas por fuera del formulario. De este modo, el promedio mensual de drogas consumidas durante el período de estudio resultó ser de 625 drogas, no obstante, el consumo expresado en Pesos de las drogas seleccionadas para el control de dosis representó aproximadamente el 50% del total del consumo.

En cuanto al análisis del exceso de consumo de drogas se evidencia que existen algunos grupos terapéuticos más proclives que otros a presentar estas desviaciones y sobre los que se debería prestar más atención. Es de destacar el caso de las Benzodiazepinas que poseen cierto potencial de abuso y están incluidas en las listas de "sustancias controladas". La dependencia física de estas drogas ocurre con la administración de dosis mayores que las usuales y a menudo se desarrolla con el uso diario regular de dosis terapéuticas durante períodos prolongados. ⁸

Otro de los grupos cuyo exceso en DDD y en Pesos resultó llamativo fueron los antibióticos (Grupo "J" de la clasificación ATC). Esto es importante si se tiene en cuenta que el incremento de la resistencia a los antibióticos y la diseminación, fundamentalmente, de las bacterias resistentes se ven favorecidos, entre otros factores, por las fuertes presiones selectivas derivadas de la utilización en forma excesiva e inapropiada de estas drogas.⁹

Los antibióticos constituyen, en general, el segundo gasto en farmacia (15-30% del presupuesto hospitalario) después de los insumos biomé-

dicos y las soluciones parenterales y, si bien no son los medicamentos más caros por su volumen de uso, su peso económico es muy importante. Equivalen al 15% del consumo de medicamentos de la práctica médica ambulatoria y entre el 23 y el 37% de la prescripción en el hospital.¹⁰ Además, se observa con preocupación que el Estado, las compañías aseguradoras o fondos de salud y/o los particulares enfrentan los precios cada vez más elevados que ostentan los nuevos antibióticos que se desarrollan para contener las infecciones ocasionadas por estos gérmenes multiresistentes.¹¹

Conclusiones

Como conclusiones del presente trabajo, se señala:

- Existe utilización de medicamentos en dosis excesivas y gasto innecesario de los recursos económicos entre los beneficiarios de la obra social estudiada.
- La herramienta diseñada y aplicada para controlar el uso de medicamentos en dosis excesivas ha resultado útil, logrando reducir dichos excesos.
- El mayor consumo de medicamentos en dosis excesivas se verificó en los Grupos terapéuticos "C" (Sistema Cardiovascular), "N" (Sistema Nervioso), "A" (Tracto Alimentario y Metabolismo), "H" (Preparados Hormonales Sistémicos excluidos hormonas sexuales) y "J" (Antiinfecciosos en general para uso sistémico), de la clasificación ATC.
- Dentro de los grupos terapéuticos con consumo en dosis excesivas, algunas drogas presentaron una destacable incidencia, tal es el caso de las Benzodiazepinas del Grupo "N".

Recomendaciones

Sería conveniente:

- Continuar con el desarrollo y perfeccionamiento de la herramienta basada en el control de dosis, incluyendo otras drogas no contempladas en el presente trabajo, evaluando en forma permanente las dosis máximas asignadas, incorporando información referente a formas farmacéuticas y presentaciones y diseñando un sistema que permita la traducción de estos consumos en distintas dosis de control. Sería conveniente adoptar, para este tipo de control, una dosis de alarma, o de alerta, que sin llegar a ser la dosis terapéutica máxima, ponga en marcha el sistema de control.
- Establecer otros controles a fin de procurar la corrección de las diferentes desviaciones observadas, tales como utilización de múltiples drogas, fármacos incompatibles entre sí o incompatibles con el sexo o edad del paciente, subutilización de fármacos para patologías crónicas o con cambios frecuentes e inexplicables en el consumo.

Bibliografía

- ¹ Definición de la Conferencia de Expertos de la OMS reunida en Nairobi, Kenia, en 1985.
- ² Organización Mundial de la Salud "Promoción del uso racional de medicamentos: componentes esenciales" Boletín "Perspectivas políticas sobre medicamentos". Setiembre de 2002.
- ³ Wolfe, S. "Worst Pills, Best Pills" Public Citizen, Gaithersburg, USA, 1999.
- ⁴ WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology (WHO-Oslo) Guidelines for DDD. 2nd Edition. Oslo: Marit Renning and Solveig sakshaug, 1993. pp 9-23
- ⁵ Organización Panamericana de la Salud, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina regional de OMS. Métodos de Farmacología Clínica. 1992 Disponible en: www.dnsffaa.gub.uy/revista/Vol23/P8a19V23.htm
- ⁶ Laporte JR, Tognoni G. Principios de Epidemiología del Medicamento, 2 ed. Masson-Salvat. 1993. pp 2-23.
- ⁷ Laporte JR, Capella D. 1983. Métodos aplicados en estudios de utilización de medicamentos. En Principios de epidemiología del medicamento. Editorial Salvat. Barcelona. pp 67-93
- ⁸ American Medical Association. Drug Evaluation. 1994
- ⁹ Barbosa T M, Levy S B. 2001. *Antibiotic Use and Resistance: What Lies Beneath*. APUA Newsletter. Alliance for the prudent use of antibiotics 19(1):1-3
- ¹⁰ Jasovich A, Prieto S, Curcio D, Belloni C. 2001. *Dilema en el uso de los antibióticos: consumo, costo y calidad*. Salud para todos 9(92): 16-7
- ¹¹ Istúriz Arreaza R, Guzmán Blanco M. 1999. *El costo a la sociedad y al individuo de la resistencia bacteriana a los antibióticos*. Rev Panm Infectol 3(1):60-2