

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 €) y la del tratamiento alternativo hubiera sido de 96.984 (582,89 €). La

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

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 graves¹⁻⁴. 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^{4,5}. 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 notables⁶⁻⁸. 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^a
y A. Vallano Ferraz^{a,b,c}

^aFundació Institut Català de Farmacologia.
^bServicio de Farmacología Clínica. Hospital
Universitario Vall d'Hebron. ^cUniversitat
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 (CelebrexTM): 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 al¹ 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 bibliográfica²⁻⁴ 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 realizados⁵, 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 escrita¹. 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^{1,6}. 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^a
y M.C Mesa Suárez^b

^aMédico Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria, máster en Salud Pública. Centro de Salud de Vecindario. Gran Canaria.

^bDiplomada 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.

Deslices y regresiones en la reflexión sobre la formación MIR

Sr. Director: Seguramente será por la brevedad que exige el formato, pero deslices como los que aparecen en el editorial de Pérez Franco y Turabián¹ desmienten las bien intencionadas predicciones de J.R. Vázquez cuando afirmó en otro editorial: «El médico de familia de los próximos años podrá ser un profesional capaz de mirar sin complejos a otros especialistas y sin temor a verse relegado a prácticas marginales.»² En el contexto de lo que parece, pues la apretada y genérica exposición no permite ver otra cosa, una propuesta de rehospitalización de la formación MIR, los autores afirman cosas como estas:

«Los residentes de medicina de familia y comunitaria, que seguirían manteniendo su rotación en el centro de salud el tercer año...»¹

«Se completaría el programa de la especialidad, pero sería de forma "significativa". Es decir (...) los residentes tendrían que facilitar la visión integral del caso [al tutor especialista]» consistente en investigar el grupo familiar, prever el cumplimiento terapéutico al alta o conocer qué piensan otros especialistas¹.

«La cuestión no es renunciar al hospital a favor de la primaria...»¹

No acabo de entender muy bien la necesidad que se siente en ciertos ámbitos de la atención primaria por *incorporarse* de lleno a estructuras hospitalarias en lugar de *coordinarse* con ellas. Sólo desde un inexplicable sentimiento de inferioridad se pueden entender manifestaciones que hablan de una regresión inaudita: ¿cómo plantearse siquiera la idea de que los residentes *seguirían manteniendo* su rotación en el centro de salud!, cuando la tendencia en los lugares más sólidos es precisamente la contraria, es decir, centrar la formación en el tutor de atención primaria y rotar 3 o más meses al inicio de la formación. Por otro lado, los ejemplos no son neutros, y este papel de *vassallo* del especialista que los autores *sueñan* para el residente, limitado a ofrecerle información sobre ciertos aspectos sociosanitarios y de coordinación sin ningún papel propio, me recuerda la función *principal* y

única que el presidente del comité organizador de nuestro congreso de San Sebastián, en su bienvenida en los folletos pre-congresuales, otorgaba al médico de familia: ser puerta de entrada y distribuidor del paciente en el sistema nacional de salud. La propuesta de Martín Zurro³ sobre las jefaturas de servicio de atención primaria, siendo un asunto abierto a discusión, se enmarca, me parece, en este mismo contexto. Yo creo que en muchos aspectos la atención primaria y la formación MIR en medicina de familia es la envidia de muchos hospitales por haber sido capaces de crear organizaciones cooperativas, integrar con gran facilidad nuevos saberes, técnicas y competencias y por disponer de una estructura de gestión y docente abierta, inquieta y comparativamente bien dotada. Ninguna complacencia: estamos efectivamente en un desasosegante *impasse* desde hace un lustro, pero no busquemos las soluciones donde no están.

Estoy seguro que ni Pérez Franco, Turabián o Berraondo han pretendido decir lo que han escrito, *pero lo han dicho*, y sobre esos actos fallidos quiero llamar la atención, porque los juzgo como síntomas en una situación en la que se debate, en lo que a lo docente se refiere, creo, en torno a meras técnicas importadas de Estados Unidos y con afanes cuantificadores y fiscalizadores. Tal enfoque nos aleja del empeño que deberíamos poner en la mejora de nuestro modelo intensivo y mediterráneo, de éxito probado, pero a extinguir como nos descuidamos, basado en dos ejes fundamentales: el oficio enseñado por verdaderos maestros en él y la dedicación en tiempo y forma al cuidado de la amistad docente. Pero ese es otro debate, en modo alguno regresivo.

F. Miguel García

Coordinador de la Unidad Docente de Medicina de Familia y Comunitaria. Valladolid Oeste.

1. Pérez Franco B, Turabián Fernández JL. Servicios funcionales de medicina de familia y comunitaria. *Aten Primaria* 2001;28:217-8.
2. Vázquez Díaz JR. La atención primaria en la primera mitad del siglo XXI. *Aten Primaria* 1999;24:55-6.
3. Martín Zurro A. ¿Deben desaparecer las actuales unidades docentes de medicina de familia y comunitaria? *Aten Primaria* 2000;26:1-2.

Contracepción de emergencia. Información al paciente

Sr. Director: Según el artículo 26 del código de ética y deontología médica, «el médico deberá dar a los pacientes que las soliciten las informaciones pertinentes en materia de reproducción humana, a fin de que puedan decidir con suficiente conocimiento y responsabilidad»¹. El código declara, de esta manera, que la información que se proporciona al paciente sobre la reproducción humana (en este caso la llamada contracepción de emergencia) es un área delicada. Se impone al médico, especialmente al ginecólogo y al médico general, el deber de informar cualificada y objetivamente sobre estos métodos. No es sólo importante comunicar la eficacia de estos métodos, sino su mecanismo de acción con las consiguientes implicaciones éticas que conlleva.

Los métodos más usados actualmente en contracepción de emergencia son el régimen de Yuzpe y el levonorgestrel (LNG). En una reciente revisión de la literatura se ha indicado que el régimen de Yuzpe puede actuar alterando parámetros fisiológicos tales como la señalización que recibe el ovario desde la hipófisis y la que recibe el endometrio desde el cuerpo lúteo, así como la morfología de este órgano diana². En otra revisión, mediante cálculos estadísticos, se ha demostrado que otros mecanismos, diferentes de la prevención o retraso de la ovulación, contribuyen en aproximadamente un 13-38% de la eficacia estimada del régimen de Yuzpe³. Aunque otros mecanismos de acción prefecundación pueden contar para ese porcentaje, caso del espesamiento del moco cervical, la alteración del transporte tubárico del esperma o la inhibición directa de la fecundación, hasta el presente no contamos con datos clínicos sobre ellos³.

En cuanto al LNG, se observó en un estudio que a dosis de 0,75 mg, aplicado 2 veces en un intervalo de 12 horas, pocos días antes de la ovulación, resulta en algunos casos en interferencia con la ovulación, y en otros en deficiencia de la función lútea con un posible efecto contraceptivo. En ese estudio, se sugiere que el LNG actúa por otros mecanismos además de interferir con la ovulación, incluyendo el retraso en la ma-

duración del endometrio⁴. En otro estudio, en que se administró LNG alrededor de la ovulación, también en dosis de 0,75 mg, 2 veces en 12 horas, se observaron cambios bioquímicos considerados críticos para la implantación del embrión en el endometrio, tales como integrinas, el factor inhibidor de la leucemia y receptores esteroideo⁵. Un mecanismo prefecundación por el que podría actuar el LNG es su efecto sobre el moco cervical, espesándolo e interfiriendo en la penetración del esperma; sin embargo, esta acción es improbable que prevenga el embarazo cuando se toma el LNG 12-72 horas después del coito⁴. De otros mecanismos prefecundación del LNG no existen datos clínicos hasta ahora.

Todos estos datos muestran que estos preparados hormonales pueden actuar mediante un número diferente de mecanismos, algunos de ellos contraceptivos (previniendo el embarazo) y otros, en cambio, contragestivos o abortivos precoces (después de la fecundación, o sea, cuando ya se ha iniciado el embarazo). Esto es necesario comunicarlo claramente a los pacientes.

**C.G. Almodóvar
y L. Fernández Pacheco**

Centro de Salud Buenos Aires. Área 1.
Madrid.

1. Herranz G. Comentarios al Código de Ética y Deontología Médica. 2.a ed. Barcelona: J. Uriach & Cia, 1993.

2. Croxatto HB, Devoto L, Durand M, Ezcurra E, Larrea F, Nagle C, et al. Mechanism of action of hormonal preparations used for emergency contraception: a review of the literature. *Contraception* 2001;63:111-21.
3. Trussel J, Raymond EG. Statistical evidence about the mechanism of action of the Yuzpe regimen of emergency contraception. *Obstet Gynecol* 1999;93:872-6.
4. Hapangama D, Glasier AF, Baird DT. The effects of peri-ovulatory administration of levonorgestrel on the menstrual cycle. *Contraception* 2001;63:123-9.
5. Wang JD, Jie W, Jie C, et al. Effects of emergency contraceptive mifepristone and levonorgestrel on the endometrium at the time of implantation. *International Conference on Reproductive Health, Mumbai, India 1998*;A83.