

ESTUDIO FARMACOEPIDEMIOLÓGICO Y FARMACOECONÓMICO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL

PHARMACOEPIDEMIOLÓGIC AND PHARMACOECONOMIC STUDY OF ARTERIAL HYPERTENSION

HIPERTENTSIO ARTERIALAREN IKERKETA FARMAKOEPIDEMIOLÓGIKOA ETA FARMAKOEKONOMIKOA

Luis Carlos Abecia-Inchaurregui.

Prof. Titular del Dpto. de Medicina Preventiva y Salud Pública. UPV / EHU. Facultad de Farmacia. Vitoria-Gastéiz. España UE.

RESUMEN.

El tratamiento farmacológico de la hipertensión arterial es complejo, como lo indican la gran cantidad de fármacos ofertados por los laboratorios farmacéuticos y prescritos por los facultativos. La hipertensión arterial es una patología muy prevalente, especialmente en los mayores de 65 años. La prevalencia de hipertensos tratados en el País Vasco se puede cifrar en 108 por mil habitantes. Los fármacos más utilizados en el tratamiento de la hipertensión arterial en el País Vasco son los inhibidores de la ECA, particularmente enalapril, y los antagonistas de la angiotensina II. El coste económico de los fármacos antihipertensivos supone en el País Vasco 72.050.133,02 €. Existen importantes diferencias de precio entre idénticas presentaciones de un fármaco determinado. Escogiendo la especialidad más barata existente en el mercado podríamos alcanzar un ahorro de 6.463.400,35 €. **PALABRAS CLAVES:** FÁRMACOS ANTIHIPERTENSIVOS, FARMACOEPIDEMIOLOGÍA, FARMACOECONOMÍA, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, PAÍS VASCO, COSTE.

ABSTRACT

Pharmacologic treatment of arterial hypertension is complicated, as indicated by the elevated number of drugs offered by pharmaceutical companies and prescribed by medicine doctors. Arterial hypertension shows a high prevalence, specially in individuals aged 65 years or more. The prevalence of treated hypertensive patients in the Basque Country can be estimated in 108 per one thousand inhabitants. Preferentially used drugs for the treatment of arterial hypertension in the Basque Country are ECA inhibitors, specially enalapril, as well as angiotensin II antagonists. Economic cost of antihypertensive drugs in the Basque country reaches 72.050.133,02 euros. There are important differences in the price of analogous pharmaceutical preparations of the same drug. 6.463.400,35 euros could be saved, if the cheapest pharmaceutical preparations were selected. **KEY WORDS:** ANTIHYPERTENSIVE DRUGS, PHARMACOEPIDEMIOLOGY, PHARMACOECONOMICS, ARTERIAL HYPERTENSION, BASQUE COUNTRY, ECONOMIC COST

LABURPENA

Hipertentsiorako tratamendu farmakologikoa konplexua da, hori adierazten du medikuek errezetatutako eta laborategi farmazeutikoek eskainitako farmako aukera zabala. Hipertentsio arterialaren prebalentzia handia da, batez ere 65 urtetik gorako pertsonetan. Euskal Herriko hipertentsioz tratatutako populazioaren prebalentzia 108 mila biztanleekikoa da. Hipertentsioaren tratamendurako farmako erabilienak Euskal Herrian dira: ECA-ren inhibitzailak, batez ere enalapril, eta angiotensina II-ren antagonistak. Farmako antihipertentsiboen kostu ekonomikokoak 72.050.133,02 € suposatzen du. Farmako zehatz baten presentazio berdinen artean prezio ezberdintasun garrantzitsuak existitzen dira. Merkatuak eskaintzen digun espezialitate merkeena aukeratuko bagenu 6.463.400,35€-ko aurrezpena lortuko genuke. **HITZ GAKOAK:** FARMAKOEKONOMIA, FARMACOEPIDEMIOLOGIA, FARMACOEKONOMIA, HIPERTENTSIO ARTERIALA, EUSKAL HERRIA, KOSTUA.

Correspondencia:
Luis Carlos Abecia-Inchaurregui.
Prof. Titular del Dpto. de Medicina Preventiva y Salud Pública.
Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea. Facultad de Farmacia.
Vitoria – Gastéiz. España UE.
Enviado: 09/05/07 Aceptado: 09/09/07

INTRODUCCION

La Farmacoepidemiología y la Farmacoeconomía constituyen las herramientas principales para el desarrollo de las investigaciones necesarias para llevar a cabo el imperativo de la OMS y colaborar a conseguir el tan ansiado uso racional del medicamento. Como es lógico, tienen particular interés aquellos grupos terapéuticos de gran consumo y aquellos en los que aparecen innovaciones terapéuticas. Desde este punto de vista, entendemos que uno de los grupos de medicamentos de mayor interés es el de los antihipertensivos. Basándonos en este planteamiento, los objetivos que pretendemos conseguir son los siguientes:

1. Describir la evolución de la oferta de antihipertensivos desde el año 1995 hasta el año 2004.
2. Conocer la dispensación de antihipertensivos en el País Vasco por subgrupos y principios activos, desde el año 1992 hasta el año 2004.
3. Conocer la influencia de la edad y el sexo en la prescripción de antihipertensivos.
4. Realizar una aproximación de la prevalencia de pacientes hipertensos tratados.
5. Valorar el coste que ha supuesto en el año 2004 la dispensación de antihipertensivos en el País Vasco.
6. Realizar un análisis de minimización de costes con el fin de ofrecer herramientas para el ahorro.

MATERIAL Y METODOS

I.- Evolución de la oferta de antihipertensivos (1.995 – 2.004).

Para conocer la oferta existente se han revisado los Catálogos de Especialidades Farmacéuticas correspondientes a cada uno de los años incluidos en el estudio (1.995 a 2.004), valorando cuatro parámetros diferentes: número de principios activos, número de especialidades farmacéuticas, número de presentaciones diferentes y número de presentaciones totales.

Para la realización de este trabajo nos hemos basado en la Clasificación Anatómica Terapéutica Química (Anatomical Therapeutic Chemical Classification, ATC). Esta clasificación se basa en la Clasificación Anatómica de la European Pharmaceutical Market Research Association (EPHRA) y del Internacional Pharmaceutical Market Research Group (IPMRG). Esta es la clasificación generalmente utilizada para la realización de estudios nacionales e internacionales, y ha sido utilizada y aceptada por el Drug Utilization Research Group (DURG), vinculado formalmente a la OMS.

II.- Evolución de la dispensación de antihipertensivos en el País Vasco (1.992 – 2.004)

Para la elaboración de esta parte del trabajo se han utilizado datos procedentes de la base de datos ECOM del Ministerio de Sanidad y Consumo, en lo que se refiere a número de envases de todas las especialidades farmacéuticas que entran a formar parte de nuestro estudio dispensadas en las Oficinas de Farmacia del País Vasco.

Dicha base de datos facilita la información referente a los siguientes parámetros: especialidad farmacéutica, presentación, número de envases vendidos y coste económico. A los que hemos añadido el principio o principios activos de cada especialidad, unidades por envase, dosis por unidad y dosis definida diaria (DDD).

Como unidad técnica de medida para el estudio de consumo se ha utilizado la DDD. Los datos de consumo en DDD siempre se refieren a la población ya que en términos absolutos son difícilmente comparables. Así, cuando se realizan estudios comparativos de consumo de medicamentos entre distintos países o dentro de un mismo país en periodos de tiempo diferentes, se utiliza la DDD, unidad establecida por el Drug Utilization Research Group de la Oficina Regional Europea de la OMS (concretamente por el Nordic Council on Medicines, centro colaborador del DURG).

Esta unidad se define como la dosis diaria de mantenimiento empleada habitualmente para un principio activo en su indicación principal. El número de DDD consumidas se expresa por 1000 pacientes y por día, y proporciona una estimación del número de pacientes que han sido tratados con un fármaco determinado.

La ausencia en la lista del Nordic Council on Medicines (NCM) de las DDD de algunos principios activos utilizados llevó a calcular la misma, atendiendo a los mismos criterios utilizados por el NCM y siguiendo las pautas de mantenimiento comúnmente utilizadas en la práctica médica habitual.

Posteriormente, para saber el número de Dosis Definidas Diarias por mil habitantes y día se aplica la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{gramos dispensados} \times 1000}{\text{DDD (gramos)} \times \text{días de estudio} \times \text{n}^\circ \text{ habitantes}}$$

III.- Influencia del sexo y la edad en la prescripción.

Una de las preguntas a la que deben responder los estudios epidemiológicos es quién sufre un determinado efecto; en este caso, a quién se prescribe un fármaco. Por ello, hemos realizado un estudio de prescripción de antihipertensivos.

Este trabajo ha sido realizado con datos procedentes del Centro de Salud Iturrama de Pamplona, perteneciente al Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.

La muestra quedó formada por todos los individuos que pertenecían al cupo de los facultativos de Atención Primaria, todos ellos Especialistas en Medicina Familiar y Comunitaria. Por lo tanto, no está incluida en este estudio la edad pediátrica.

El número de individuos fue de 17.297, siendo 8.198 hombres (47,40%) y 9.099 mujeres (52,60%). Por grupos de edad, 14.924 tenían menos de 65 años (82,64%) y 3.003 tenían 65 o más años (17,367%).

El periodo de duración del estudio abarcó desde el 1 de Enero al 31 de Diciembre de 2.004, es decir, 1 año completo.

A través del sistema informático del Centro de Salud se recogieron una serie de datos pertenecientes a todos aquellos sujetos a los que se prescribió algún medicamento en el periodo de estudio.

Los datos recogidos fueron los siguientes:

- Datos sobre el paciente: edad y sexo.

- Datos sobre el medicamento prescrito:
 - Especialidad farmacéutica y presentación.
 - Fecha de prescripción.

La base de datos posteriormente se completó con los siguientes datos:

- Principio activo.
- Dosis por unidad y dosis total por envase.
- Dosis Diaria Definida (DDD).

Los datos se introdujeron en una base de datos con el fin de realizar la siguiente descripción de los mismos y los análisis pertinentes.

En primer lugar, se ha valorado el número de personas que en el periodo de estudio les ha sido prescrito algún medicamento antihipertensivo, con independencia del número de prescripciones a lo largo del año.

Posteriormente, se obtuvieron los resultados de la prescripción por principios activos, divididos por los grupos de edad establecidos y por sexo.

Posteriormente, se aplicó el análisis ABC o de Pareto, con el fin de estudiar los subgrupos de mayor interés.

El análisis de Pareto es una clasificación de problemas o elementos, por orden de importancia, en tres categorías (A, B y C), con el fin de tratar cada categoría de manera diferente.

Cuando existe un conjunto numeroso de elementos o problemas cuyos valores son muy distintos entre sí, es conveniente conocer con claridad la importancia relativa de cada uno. De esta forma se evidencian los problemas más importantes sobre los cuales, con un mínimo de trabajo, se pueden dedicar esfuerzo o tiempo y obtener los resultados más beneficiosos.

El análisis de Pareto clasifica los elementos o problemas en tres categorías o zonas:

- **Zona A:** formada por un 10-20% de los elementos o problemas cuya entidad o valor corresponde al 70-90% del valor global del conjunto. El estudio o la gestión de estos elementos debe ser muy cuidadoso. El coste de esta gestión es muy rentable ya que se extiende a pocos elementos y los resultados afectan a la mayor parte del valor total.
- **Zona B:** formada aproximadamente por un 40% de los elementos o problemas. Su valor es de importancia secundaria.
- **Zona C:** formada por aproximadamente un 50% de los elementos o problemas y cuyo valor total supone el 5 – 10% del valor total del conjunto. El estudio de los elementos de esta zona sería larguísimo y tendría poca repercusión. Por ello su gestión debe ser facilitada al máximo.

IV.- Prevalencia de hipertensos tratados en el País Vasco.

Uno de los problemas que se plantea a la hora de realizar una aproximación a la prevalencia de hipertensos tratados estriba en el hecho de que, en determinadas ocasiones, los llamados fármacos antihipertensivos se emplean en el tratamiento de otros procesos patológicos. Por ello se hace necesario realizar un estudio indicación – prescripción, con el fin de conocer con exactitud cual es el porcentaje de pacientes que siendo tratados con estos medicamentos padecen realmente la enfermedad.

Para ello, hemos valorado en 1.918 pacientes diagnosticados de hipertensión arterial el tratamiento prescrito y lo hemos comparado con el total de prescripciones de los diferentes

principios activos que entran a formar parte de nuestro estudio, obteniendo los correspondientes factores de corrección a utilizar para hallar la prevalencia de pacientes hipertensos tratados.

V.- Coste del tratamiento antihipertensivo en el País Vasco.

A través de la base de datos ECOM, antes mencionada, hemos calculado para los diferentes subgrupos terapéuticos y para el total el coste económico que supone la prescripción de los medicamentos que forman parte del estudio.

VI.- Análisis de minimización de costes.

Para realizar el análisis minimizado de costes, se han introducido en una base de datos el precio de la especialidad más barata existente en el mercado para cada presentación, y se ha calculado el ahorro que se podría haber conseguido si se hubiera prescrito la misma.

En los casos en los que se haya prescrito comprimidos, cápsulas, tabletas o grageas, se elegirá la presentación más barata de entre todas ellas, con la misma dosis y número de unidades por envase, independientemente de que se trate de una u otra forma farmacéutica.

RESULTADOS

I.-Evolución de la oferta de antihipertensivos (1.995 – 2.004)

En la figura 1 se muestra la evolución de la oferta de principios activos y asociaciones a dosis fijas, especialidades, presentaciones diferentes y presentaciones totales existentes en el mercado desde 1995 hasta 2004 para el subgrupo terapéutico C02 (antihipertensivos). El número total de principios activos descendió de 11 en 1995 a 7 en el 2004, sin embargo el de especialidades aumentó de 12 a 24 durante ese mismo periodo. En cuanto a las presentaciones comerciales, en 1995 existían en el mercado 19 presentaciones distintas, con un total de 22 presentaciones, siendo 20 las presentaciones distintas en 2004, con un total de 51 presentaciones comerciales.

En la figura 2 se muestra la evolución de la oferta para el subgrupo terapéutico C03 (diuréticos). El número total de principios activos descendió de 18 en 1995 a 15 en el 2004, sin embargo el de especialidades se mantiene en 28 durante ese mismo periodo. En cuanto a las presentaciones comerciales, en 1995 existían en el mercado 36 presentaciones distintas, con un total de 47 presentaciones, siendo 31 las presentaciones distintas en 2004, con un total de 55 presentaciones comerciales.

En la figura 3 se muestra la evolución de la oferta para el subgrupo terapéutico C07 (agentes betabloqueantes). El número total de principios activos apenas se modificó en el periodo de estudio, ya que descendió de 21 en 1995 a 20 en el 2004, sin embargo el de especialidades aumentó de 37 a 47 durante ese mismo periodo. En cuanto a las presentaciones comerciales, en 1995 existían en el mercado 42 presentaciones distintas, con un total de 74 presentaciones, siendo 48 las presentaciones distintas en 2004, con un total de 119 presentaciones comerciales.

En la figura 4 se muestra la evolución de la oferta para el subgrupo terapéutico C08 (bloqueantes de canales de calcio). Se trata del primer grupo de fármacos de los analizados hasta ahora en el que el nº total de principios activos aumenta en el periodo de estudio, ya que pasó de 11 en 1995 a 14 en el 2004, el de especialidades aumentó de 62 a 75 durante ese mismo periodo. En cuanto a las presentaciones comerciales, en 1995 existían en el mercado 67 presentaciones distintas, con un total de 157 presentaciones, siendo 75 las presentaciones distintas en 2004, con un total de 175 presentaciones comerciales.

En la figura 5 se muestra la evolución de la oferta para el subgrupo terapéutico C09 (agentes que actúan sobre el sistema renina – angiotensina). Se trata de un grupo de fármacos con grandes cambios durante el periodo de estudio. El nº de principios activos pasó de 14 en 1995 a 34 el 2004, el de especialidades aumentó de 63 a 188 durante ese mismo periodo. En cuanto a las presentaciones comerciales, en 1995 existían en el mercado 28 presentaciones distintas, con un total de 133 presentaciones, siendo 79 las presentaciones distintas en 2004, con un total de 375 presentaciones comerciales.

Este aumento en todas las variables del estudio de la oferta se observan para todos los subgrupos de fármacos que constituyen el grupo C09 (figuras 6 a 9).

II.- Evolución de la dispensación de antihipertensivos en el País Vasco (1.992 – 2.004)

Las tablas 1 a 7 muestran la evolución de las dispensaciones realizadas en Oficinas de Farmacia de medicamentos antihipertensivos de los diferentes subgrupos terapéuticos.

En todas ellas se consignan las DHD de los principios activos más prescritos, una vez utilizado el análisis de Pareto y del total del subgrupo, así como los porcentajes de variación del último año de estudio (2.004) con respecto al año anterior y al año 2.000.

En el subgrupo terapéutico C02 (antihipertensivos), se observa un aumento importante en su utilización, siendo los principios activos más utilizados, por este orden y en el año 2.004, doxazosina y moxonidina.

En el subgrupo terapéutico C03 (diuréticos), se observa un aumento muy discreto en su utilización, siendo los principios activos más utilizados, por este orden y en el año 2.004, furosemida, clortalidona, indapamida, la asociación amilorida e hidroclorotiazida, torasemida, hidroclorotiazida y espirolactona.

En el subgrupo terapéutico C07 (agentes betabloqueantes), se observa un ligero aumento en su utilización, siendo los

principios activos más utilizados, por este orden y en el año 2.004, atenolol, bisoprolol, carvedilol, la asociación atenolol y clortalidona y nebivolol. A destacar la disminución en la utilización de la asociación atenolol y clortalidona.

En el subgrupo terapéutico C08 (bloqueantes de los canales de calcio), se observa un ligero aumento en su utilización, siendo los principios activos más utilizados, por este orden y en el año 2.004, amlodipino, nifedipino, diltiazem, verapamilo y lercanidipino. A destacar la disminución en la utilización de nifedipino y el aumento de lercanidipino.

En el subgrupo terapéutico C09A (inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina), se observa un ligero aumento en su utilización, siendo los principios activos más utilizados, por este orden y en el año 2.004, enalapril, ramipril, la asociación enalapril e hidroclorotiazida, lisinopril y quinapril. A destacar la disminución en la utilización de lisinopril y quinapril y el aumento de ramipril.

En el subgrupo terapéutico C09C (antagonistas de la angiotensina II), se observa un importante aumento en su utilización, siendo los principios activos más utilizados, por este orden y en el año 2.004, valsartán, candesartán, irbesartán, la asociación irbesartán e hidroclorotiazida, telmisartán, la asociación valsartán e hidroclorotiazida, losartán y la asociación losartán e hidroclorotiazida.

En la **Tabla VII** se observa la evolución sufrida por los diferentes subgrupos terapéuticos a lo largo de los años, destacando el espectacular aumento de los antagonistas de la angiotensina II. De una forma más gráfica, dicha evolución se expone en la figura 10.

III.- Influencia del sexo y la edad en la prescripción.

La tabla 8 refleja en números absolutos y porcentajes el número de personas que han utilizado algún medicamento de los que entran a formar parte del estudio, sin perjuicio de que hayan existido cambios o repeticiones. Se observa como es mayor el número de mujeres consumidoras de forma significativa, así como de mayores de 64 años.

En las tablas 9 a 14 se recogen las DHD para los diferentes subgrupos terapéuticos estudiados y, en cada uno, para los principios activos más prescritos, todos ellos por sexo y grupos de edad.

La tabla 9 muestra como el principio activo más prescrito dentro del subgrupo de antihipertensivos y, prácticamente, el único, es doxazosina, prescribiéndose en mayor cantidad a hombres y mayores de 64 años.

La **Tabla X** muestra como los principios activos más prescritos dentro del subgrupo de diuréticos son, por este orden, indapamida, clortalidona, la asociación amilorida e hidroclorotiazida.

rotiazida, hidroclorotiazida y torasemida. Para todos ellos, la prescripción es mayor en mujeres y mayores de 64 años.

La **Tabla XI** muestra como los principios activos más prescritos dentro del subgrupo de betabloqueantes son, por este orden, atenolol, bisoprolol, carvedilol y la asociación bisoprolol e hidroclorotiazida. Para todos ellos, la prescripción es mayor en hombres y mayores de 64 años.

La **Tabla XII** muestra como los principios activos más prescritos dentro del subgrupo de bloqueantes de los canales de calcio son, por este orden, amlodipino, nifedipino, diltiazem y verapamilo. Amlodipino y nifedipino se prescriben más en hombres y diltiazem y verapamilo en mujeres. Todos ellos se prescriben más en mayores de 64 años.

La **Tabla XIII** muestra como los principios activos más prescritos dentro del subgrupo de inhibidores de la ECA son, por este orden, enalapril, la asociación enalapril e hidroclorotiazida, ramipril y quinapril. Todos ellos se prescriben más en hombres y en mayores de 64 años.

La **Tabla XIV** muestra como los principios activos más prescritos dentro del subgrupo de antagonistas de la angiotensina II son, por este orden, valsartán, la asociación losartán e hidroclorotiazida, losartán, telmisartán, irbesartán, candesartán y la asociación valsartán e hidroclorotiazida. Todos ellos se prescriben más en mayores de 64 años. Valsartán, losartán, irbesartán y candesartán se prescriben más en hombres y el resto en mujeres.

La **Tabla XV** muestra un resumen de la prescripción por subgrupos terapéuticos así como el total. Se observa como el subgrupo más prescrito es el de los inhibidores de la ECA seguido de los antagonistas de la angiotensina II. La prescripción es mayor para los hombres y para los mayores de 64 años.

En la tabla 16 se pretende reflejar cual es la influencia del sexo y la edad en la prescripción de antihipertensivos. Así, se observa como el subgrupo terapéutico de antihipertensivos se prescribe más en hombres y mayores de 64 años; los diuréticos en mujeres y mayores de 64 años; los betabloqueantes en hombres y menores de 65 años; los bloqueantes de canales de calcio en hombres y mayores de 64 años; los inhibidores de la ECA en hombres y mayores de 64 años; y los antagonistas de la angiotensina II en hombres y menores de 65 años.

IV.- Prevalencia de hipertensos tratados en el País Vasco.

La **Tabla XVII** muestra la prevalencia de hipertensos encontrada en el estudio realizado en el Centro de Salud, siendo ligeramente superior en mujeres y en los mayores de 64 años. La prevalencia en la población se cifra en 110,9 por mil habitantes.

En la **Tabla XVIII** se refleja la prevalencia obtenida para el País Vasco una vez aplicado el factor de corrección obtenido al haber realizado el estudio de indicación – prescripción. La prevalencia en la población se cifra en 108,48 por mil habitantes.

V.- Coste del tratamiento antihipertensivo en el País Vasco.

En las tablas XIX a XIV se refleja el coste económico que ha supuesto la dispensación de antihipertensivos para los dife-

rentes subgrupos terapéuticos estudiados y sus principales principios activos.

En la **Tabla XIX** se observa como el coste en el subgrupo de antihipertensivos asciende a algo más de tres millones de euros, siendo los principios activos que más contribuyen a dicho coste doxazosina y moxonidina.

En la **Tabla XX** se observa como el coste en el subgrupo de diuréticos asciende a casi seis millones de euros, siendo los principios activos que más contribuyen a dicho coste torasemida, indapamida, furosemida y espironolactona.

En la **Tabla XXI** se observa como el coste en el subgrupo de betabloqueantes asciende a casi cuatro millones y medio de euros, siendo los principios activos que más contribuyen a dicho coste carvedilol, bisoprolol, atenolol, nebivolol, la asociación metoprolol y felodipino y la asociación atenolol y clortalidona.

Fig. 1.- Evolución del número de principios activos, especialidades farmacéuticas, presentaciones diferentes y presentaciones totales del subgrupo terapéutico C02 (antihipertensivos).

En la **Tabla XXII** se observa como el coste en el subgrupo de bloqueantes de los canales de calcio asciende a algo más de quince millones de euros, siendo los principios activos que más contribuyen a dicho coste amlodipino, diltiazem, nifedipino, nimodipino y lercanidipino.

En la **Tabla XXIII** se observa como el coste en el subgrupo de inhibidores de la ECA asciende a más de quince millones y medio de euros, siendo los principios activos que más contribuyen a dicho coste enalapril, la asociación enalapril e

Fig. 2.- Evolución del número de principios activos, especialidades farmacéuticas, presentaciones diferentes y presentaciones totales del subgrupo terapéutico C03 (diuréticos).

hidroclorotiazida, ramipril, quinapril, lisinopril, la asociación lisinopril e hidroclorotiazida y la asociación verapamilo y trandolapril.

En la **Tabla XXIV** se observa como el coste en el subgrupo de antagonistas de la angiotensina II asciende a casi veintisiete millones y medio de euros, siendo los principios activos que más contribuyen a dicho coste valsartán, irbesartán, candesartán, la asociación losartán e hidroclorotiazida, la asociación irbesartán e hidroclorotiazida, la asociación valsartán e hidroclorotiazida, losartán y la asociación candesartán e hidroclorotiazida.

Fig. 3.- Evolución del número de principios activos, especialidades farmacéuticas, presentaciones diferentes y presentaciones totales del subgrupo terapéutico C07 (agentes betabloqueantes).

La **Tabla XXV** resume los datos referidos al coste de antihipertensivos. El coste total se cifra en poco más de setenta y dos millones de euros, siendo los subgrupos terapéuticos que más contribuyen a dicho coste los antagonistas de la angiotensina II, los inhibidores de la ECA y los bloqueantes de canales de calcio, por este orden.

La **Tabla XVI** refleja el coste por tratamiento y día de los principios activos que más se utilizan en la actualidad. Destacan como fármacos caros torasemida en el subgrupo de diuréticos; bisoprolol en el de betabloqueantes; diltiazem en el de bloqueantes de canales de calcio; quinapril y ramipril entre los inhibidores de la ECA; y losartán entre los antagonistas de la angiotensina II.

Fig. 4.- Evolución del número de principios activos, especialidades farmacéuticas, presentaciones diferentes y presentaciones totales del subgrupo terapéutico C08 (bloqueantes de canales de calcio).

VI.- Análisis de minimización de costes.

Las **Tablas XXVII a XXXIII** expresan el ahorro potencial que se podría haber obtenido, respetando siempre la prescripción efectuada por el facultativo, habiendo prescrito la especialidad más barata existente en el mercado.

En la **Tabla XXVII** se observa como el ahorro potencial en el subgrupo de antihipertensivos se cifra en más de setecientos mil euros, todos ellos a costa de doxazosina.

En la **Tabla XXVIII** se observa como el ahorro potencial en el subgrupo de diuréticos se cifra en más de sesenta y tres mil euros, destacando el posible ahorro en torasemida.

En la **Tabla XXIX** se observa como el ahorro potencial en el subgrupo de betabloqueantes se cifra en casi quinientos mil euros, destacando el posible ahorro en carvedilol.

Fig. 5.- Evolución del número de principios activos, especialidades farmacéuticas, presentaciones diferentes y presentaciones totales del subgrupo terapéutico C09 (agentes que actúan sobre el sistema renina – angiotensina).

Fig. 6.- Evolución del número de principios activos, especialidades farmacéuticas, presentaciones diferentes y presentaciones totales del subgrupo terapéutico C09A (inhibidores de la ECA, monofármacos).

Fig. 7.- Evolución del número de principios activos, especialidades farmacéuticas, presentaciones diferentes y presentaciones totales del subgrupo terapéutico C09B (inhibidores de la ECA, combinaciones).

Fig. 8.- Evolución del número de principios activos, especialidades farmacéuticas, presentaciones diferentes y presentaciones totales del subgrupo terapéutico C09C (antagonistas de angiotensina II, monofármacos).

En la **Tabla XXX** se observa como el ahorro potencial en el subgrupo de bloqueantes de canales de calcio se cifra en más de un millón seiscientos mil euros, destacando el posible ahorro en amlodipino.

En la **Tabla XXXI** se observa como el ahorro potencial en el subgrupo de inhibidores de la ECA se cifra en más de tres millones y medio de euros, destacando el posible ahorro en enalapril y en la asociación enalapril e hidroclorotiazida.

Fig. 9.- Evolución del número de principios activos, especialidades farmacéuticas, presentaciones diferentes y presentaciones totales del subgrupo terapéutico C09D (antagonistas de la angiotensina II, combinaciones).

En la **Tabla XXXII** se observa como el ahorro potencial en el subgrupo de antagonistas de la angiotensina II es muy bajo (11737 euros).

La **Tabla XXXIII** resume el análisis de minimización de costes, observándose como el ahorro potencial se cifra en casi seis millones y medio de euros, siendo los subgrupos que más contribuyen a dicho ahorro los inhibidores de la ECA y los bloqueantes de canales de calcio.

Tabla I.- DHD (DDD x mil habitantes x día) de los principales principios activos del subgrupo terapéutico C02.

Tabla II.- DHD (DDD x mil habitantes x día) de los principales principios activos del subgrupo terapéutico C03.

Tabla III. - DHD (DDD x mil habitantes x día) de los principales principios activos del subgrupo terapéutico C07.

DISCUSIÓN

El medicamento constituye en la mayor parte de los procesos patológicos el último eslabón de una cadena que comienza con el diagnóstico del proceso y culmina con la instauración de una terapéutica determinada. Por lo tanto, supone un nexo de unión entre el sistema de asistencia sanitaria y el paciente, desprendiéndose de él consecuencias clínicas, sociales y económicas de gran importancia.

Así, la selección de los medicamentos en general y de los antihipertensivos en particular debe hacerse bajo criterios de eficacia, seguridad, calidad y coste de los mismos para lograr el uso racional del medicamento ..

Podemos decir que los medicamentos están utilizándose de forma racional cuando los pacientes reciben el tratamiento más adecuado (principio activo, forma farmacéutica, dosis, pauta y duración del tratamiento), al menor coste para ellos y para la comunidad. Consecuentemente, si los medicamentos se emplean de forma racional, es decir logrando el tan ansiado Uso Racional del Medicamento, aumentará la calidad de los servicios sanitarios; por ello, el conocimiento del consumo de medicamentos, tanto cualitativo como cuantitativo, actuará como indicador principal de calidad asistencial .

Tabla IV. - DHD (DDD x mil habitantes x día) de los principales principios activos del subgrupo terapéutico C08.

En este contexto es conveniente definir tres términos que se confunden a menudo, pero que expresan conceptos a la vez diferentes y complementarios: eficacia, efectividad y eficiencia .

La eficacia se define como el “grado en el que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio originan un resultado beneficioso en condiciones ideales. De manera ideal, la determinación de la eficacia se basa en los resultados de un ensayo clínico controlado con distribución aleatoria” .

La efectividad es el “grado en el que una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio puestos en práctica logran lo que se pretende conseguir para una población determinada”. La efectividad de un fármaco en la práctica no sólo dependerá de su eficacia intrínseca (demostrada en el contexto de un ensayo clínico) sino también de la habilidad diagnóstica del prescriptor, de las condiciones farmacéuticas del producto cuando esté en el mercado y de un conjunto de factores, como la información dada por el médico en el momento de prescribir, las características clínicas del paciente, las características del centro sanitario, el uso concomitante de otros fármacos, la personalidad del paciente, las características de su entorno y otros determinantes, algunos identificables y otros no.

La eficacia y la efectividad no dan una idea del esfuerzo que es preciso realizar para obtener el resultado deseado con

Tabla V.- DHD (DDD x mil habitantes x día) de los principales principios activos del subgrupo terapéutico C09A.

Tabla VI.- DHD (DDD x mil habitantes x día) de los principales principios activos del subgrupo terapéutico C09C.

Tabla VII.- DHD (DDD x mil habitantes x día) totales.

una intervención. Por eso se define la eficiencia como los “resultados finales alcanzados en relación con el esfuerzo empleado, en términos monetarios, de recursos y de tiempo”, o también como el “grado en el que los recursos empleados para procurar una determinada intervención, procedimiento, régimen o servicio, de eficacia y efectividad conocidas, son mínimos”, o como la “medida de la economía (o coste de los recursos) con la que se lleva a cabo un procedimiento de eficacia y efectividad conocidas” .

El manejo de estos conceptos implica un proceso de toma de decisiones que puede ser definido de la siguiente manera :

- a) De entre las posibles alternativas al alcance para prevenir o tratar una enfermedad se deberían elegir primero las más eficaces.
- b) Entre éstas habría que inclinarse por aquellas que sean más efectivas.
- c) Entre las alternativas efectivas seleccionadas habrá que buscar, por último, la que rinda mayores beneficios en relación a su coste, la más eficiente.

Fig. 10.- Evolución de la dispensación de antihipertensivos en el País Vasco (1.992-2.004).

Tabla VIII.- Consumidores de algún medicamento antihipertensivo en el estudio.

Tabla IX.- DHD prescritas (subgrupo terapéutico C02) por sexo y grupos de edad.

Tabla X.- DHD prescritas (subgrupo terapéutico C03) por sexo y grupos de edad.

Tabla XI.- DHD prescritas (subgrupo terapéutico C07) por sexo y grupos de edad.

Tabla XII.- DHD prescritas (subgrupo terapéutico C08) por sexo y grupos de edad.

Tabla XIII.- DHD prescritas (subgrupo terapéutico C09a2) por sexo y grupos de edad.

Tabla XIV.- DHD prescritas (subgrupo terapéutico C09C) por sexo y grupos de edad.

Tabla XV.- DHD prescritas para los diferentes subgrupos terapéuticos por sexo y grupos de edad.

Tabla XVI.- Influencia del sexo y la edad en la prescripción de antihipertensivos.

Tabla XVII.- Prevalencia (x 1000) de hipertensos en la muestra estudiada.

Tabla XVIII.- Prevalencia (x 1000) de hipertensos tratados.

Tabla XIX.- Coste de los principales principios activos del subgrupo terapéutico C02.

Tabla XX.- Coste de los principales principios activos del subgrupo terapéutico C03.

Tabla XXI.- Coste de los principales principios activos del subgrupo terapéutico C07.

Tabla XXII.- Coste de los principales principios activos del subgrupo terapéutico C08.

Tabla XXIII.- Coste de los principales principios activos del subgrupo terapéutico C09A.

Tabla XIV.- Coste de los principales principios activos del subgrupo terapéutico C09C.

Tabla XXV.- Coste total y de los diferentes subgrupos terapéuticos.

Tabla XXVI.- Coste por DDD o coste/tratamiento/día.

Tabla XVII.- Análisis de minimización de costes para el subgrupo terapéutico C02.

Tabla XVIII.- Análisis de minimización de costes para el subgrupo terapéutico C03.

Tabla XXIX.- Análisis de minimización de costes para el subgrupo terapéutico C07.

Tabla XXX.- Análisis de minimización de costes para el subgrupo terapéutico C08.

Tabla XXXI.- Análisis de minimización de costes para el subgrupo terapéutico C09A.

Tabla XXXII.- Análisis de minimización de costes para el subgrupo terapéutico C09C.

Tabla XXXIII.- Resumen del análisis de minimización de costes.

El medicamento, como especialidad producida por una industria es un bien económico, un objeto de consumo con unas características propias que lo diferencian de otros. Estas diferencias radican sobre todo en el hecho de que el precio no sea un factor regulador, principalmente en un sistema sanitario como el nuestro en el que quien decide la adquisición (el médico), quien realiza el consumo (el paciente) y quien lo paga en su totalidad o en una proporción significativa (la administración), sean personas o instituciones diferentes y muchas veces con intereses encontrados. Por ello se hace necesario, para impedir un crecimiento del gasto sanitario sin límites, la adopción de algún tipo de medida reguladora.

En la actualidad, el gasto farmacéutico en España representa aproximadamente el 20% del presupuesto total destinado a la asistencia sanitaria por el Sistema Nacional de Salud, . El 90% del consumo de medicamentos corresponde a prescripciones realizadas por los facultativos de Atención Primaria, siendo para las gerencias de este nivel asistencial la mayor partida de gasto .

Su crecimiento en los últimos años se debe fundamentalmente al aumento del precio medio por receta y al aumento

del número de prescripciones a pensionistas, ya que el número de recetas se ha mantenido relativamente estable ; esto se explica en virtud del aumento de la expectativa de vida y en la mayor presencia de procesos crónicos en la tercera edad. La aparición de nuevas moléculas en el mercado (con un elevado precio) y la promoción de la industria farmacéutica sobre los prescriptores se han postulado, así mismo, como factores vinculados al aumento del gasto.

La preocupación por el coste se ha centrado en diferentes áreas : la cantidad total gastada en farmacia como parte del gasto sanitario general; el coste de determinados medicamentos o grupos de medicamentos, en comparación con otros (hipolipemiantes, fármacos contra el SIDA, etc.); la prescripción excesiva por parte de algunos médicos o centros, en comparación con otros; el uso aparentemente excesivo en un país o una región de determinados fármacos o clases de fármacos de utilidad no demostrada y el desperdicio que supone el uso de fármacos de eficacia no probada.

Ante estos problemas, de índole diversa pero sin duda de extraordinaria complejidad, se han propuesto soluciones de tipo administrativo (como control de precios, incremento de la aportación directa de cada usuario en los sistemas de

seguridad social, exclusión de ciertos medicamentos de la financiación de la seguridad social, creación de formularios institucionales con listas restringidas de medicamentos prescribibles, limitación de talonarios de recetas para los prescriptores y otras), así como de tipo cultural (formación continuada, edición y distribución de guías para la prescripción, boletines periódicos y otro material impreso, contacto personal a través de visitadores médicos y otras).

En España, el gasto sanitario es el 7% del producto interior bruto (PIB) y de ese gasto sanitario total, el 23% se destina a medicamentos. Pues bien, el 80% de esos medicamentos se gasta en atención primaria y no en el hospital.

En resumen, el uso racional de medicamentos consiste en que cada paciente tome en el momento oportuno, durante el período necesario, en la dosis y forma farmacéutica adecuadas, el medicamento que más conviene a su situación clínica, al menor coste posible para él y para la comunidad. Además, se puede considerar como un indicador indirecto de la calidad asistencial. Como decía G. Dukes (Coordinador de la Oficina Regional Europea de la OMS) en 1989, "el uso racional de los medicamentos es un ideal que descansa en la prescripción racional y ésta se alcanza cuando un médico bien informado, utilizando su mejor criterio, le pauta a su paciente en la forma adecuada y por el período de tiempo adecuado, un medicamento bien seleccionado". Se trata de un concepto que implica a las Administraciones Sanitarias, a la industria farmacéutica, a todos los profesionales sanitarios y a los usuarios y pacientes.

A MODO DE CONCLUSIONES

- 1.- El tratamiento farmacológico de la hipertensión arterial es complejo, como lo indican la gran cantidad de fármacos ofertados por los laboratorios farmacéuticos y prescritos por los facultativos.
- 2.- La hipertensión arterial es una patología muy prevalente, especialmente en los mayores de 65 años.
- 3.- La prevalencia de hipertensos tratados en el País Vasco se puede cifrar en 108 por mil habitantes.
- 4.- Los fármacos más utilizados en el tratamiento de la hipertensión arterial en el País Vasco son los inhibidores de la ECA, particularmente enalapril, y los antagonistas de la angiotensina II.
- 5.- El coste económico de los fármacos antihipertensivos supone en el País Vasco 72.050.133,02 €

6.- Existen importantes diferencias de precio entre idénticas presentaciones de un fármaco determinado.

7.- Escogiendo la especialidad más barata existente en el mercado podríamos alcanzar un ahorro de 6.463.400,35 €

BIBLIOGRAFÍA

1. Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. En: Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento, 2ª ed. Masson-Salvat Medicina, Barcelona, 1993: 1-24.
2. Domínguez Rojas V, Ortega Molina P, Astasio Rabiza P, De Juanes Pardo JR. Farmacovigilancia. Farmacoepidemiología. En: Piédrola Gil. Medicina Preventiva y Salud Pública, 10ª ed. Masson-Salvat Medicina, Barcelona, 2001: 189-198.
3. Last JM. Diccionario de epidemiología. Salvat, Barcelona, 1989.
4. Ortún Rubio V, Rodríguez Artalejo F. De la efectividad clínica a la eficiencia social. Med Clin 1990;95(10):385-8.
5. Arroyo MP, Cano R, Ansorena J, Celay F, Cortés F, Estremera V. Prescripción delegada por especialistas en atención primaria. Aten Primaria 1995; 16: 538-44.
6. Temes Montes JL, Gil Redrado J. Sistema Nacional de Salud. McGraw Hill-Interamericana, Madrid, 1997.
7. Azagra R. ¿Podemos disminuir los costes de farmacia? Aten Primaria 1993; 3: 117-8.
8. García Latorre FJ, Dolsac Espinosa JI, Cebrián Martín C, Lorente Valero F, Bastarós García JC. Indicadores económico-asistenciales en dos áreas sanitarias: el coste del "producto consulta" en equipos de atención primaria. Aten Primaria 1994; 3: 655-60.
9. Arnau JM. Medidas de contención del gasto farmacéutico e indicadores de calidad en el uso de los medicamentos: ¿prescribir menos o prescribir mejor?. Aten Primaria 1995; 16: 131-6.
10. Haaijer-Ruskamp FM, Dukes MNG. Drugs and money. The problem of cost containment, 6ª ed. Styx, Grnningen, 1991
11. Soto Alvarez J. Farmacoeconomía: ¿una nueva actividad para el asesor de medicamentos en atención primaria?. Aten Primaria 1999; 23 (4) 250-251.
12. Cortejoso Hernández FJ, Muñoz Hernández JG, Dueñas Laita A, Velasco Martín A. Estudio del consumo de medicamentos en una zona básica de salud rural. Farm Clin 1994; 11(7): 558-70.
13. Dukes GNM. Racional Use of Drugs. En: Topics in Clinical Pharmacy. Excepto Medica. 1989.
14. Schubert I. Drug utilization in Europe-report of the EURO-DURG workshop and joint symposium with the EACPT Berlin 16.9-18.9 1997. European Drug Utilization Research Group. European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics. Int J Clin Pharmacol Ther 1998 Mar; 36(3): 176-9.
15. Fields WH, Siroky KA. Converting data into information. J Nurs Care Qual 1994; 8(3): 1-11.
16. González A, Peydró E, Pedraz JL. Aportación del parámetro de Pareto al modelo de gestión de un servicio de farmacia hospitalaria. III Congreso Derecho y Salud. Pamplona; 1-11.