

Evaluación del uso apropiado de medicamentos en atención primaria. ¿Cómo se puede mejorar?

B. González López-Valcárcel^a, V. Ortún Rubio^b, J. Martín Oliva^c, A. Cabeza Mora^c, A. López Cabañas^c, J.A. Díaz Berenguer^c y F. Álamo Santana^d

Introducción. El proceso de medicación de un paciente abarca la identificación de su problema de salud, la prescripción para esa indicación por parte del médico, la dispensación farmacéutica y el consumo del fármaco. Los estudios de utilización de medicamentos analizan dicho proceso con el objeto de detectar los factores que alteran el uso correcto de los fármacos.

Objetivo. Evaluar la calidad de la prescripción de ciertos medicamentos en atención primaria en función de la indicación para la que fueron prescritos, detectando aquellas características de los pacientes, médicos prescriptores, centros de atención primaria y áreas de salud que influyen en su uso inapropiado.

Método. Estudio prescripción-indicación basado en la estimación de modelos multinivel con bases de datos individualizadas de las prescripciones, que contienen características de las prescripciones, pacientes, médicos, centros de salud y áreas de salud de pertenencia. Estos modelos suponen un avance en este tipo de estudios ya que permiten analizar de forma conjunta la información de distintos niveles y estimar sus respectivas «cuotas de responsabilidad» en la inadecuación de la prescripción.

Discusión. Además de su interés metodológico, que puede guiar estudios posteriores, el principal interés del trabajo estriba en su carácter pionero en la utilización masiva de microdatos poblacionales para evaluar la calidad de la prescripción, que proceden de las historias clínicas informatizadas de atención primaria.

Palabras clave: Estudios de utilización de medicamento. Calidad de la prescripción. Prescripción-indicación. Modelos multinivel.

EVALUATION OF THE PROPER USE OF MEDICINES IN PRIMARY CARE. HOW CAN THIS BE IMPROVED?

Introduction. The process of medicating a patient embraces the identification of the health problem, the doctor's prescription to treat this indication, the dispensing of the medicine and its consumption. The studies of use of medicine analyse this process in order to detect those factors that impinge on the correct use of medicines.

Objective. To evaluate the quality of the prescription of certain primary care medicines as a function of the indication for which they were prescribed, detecting those features of the patients, prescribing doctors, primary care centre and health district that affect their inappropriate use.

Method. Prescription-indication study based on the calculation of multiple-level models with individualised data bases for the prescriptions. These include characteristics of the prescriptions, patients, doctors, health centres and the health district involved. These models are a step forward in this kind of study, in that they enable analysis of the information from different levels at the same time as calculation of the respective «degrees of responsibility» for inadequacies of prescription.

Discussion. Apart from its methodological originality, which may serve for subsequent studies, the main interest of this study lies in the pioneering nature of its massive use of population micro-data to evaluate prescription quality. These data are taken from the computerised clinical records in primary care.

Key words: Studies of use of medicines. Prescription quality. Prescription-indication. Multiple-level models.

^aUniversidad de las Palmas de Gran Canaria. España

^bUniversidad Pompeu Fabra. Barcelona. España.

^cServicio Canario de Salud, Gerencia de Atención Primaria. Área de Salud de Gran Canaria. España.

^dUnidad de Investigación. Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín.

Correspondencia:
Beatriz González López-Valcárcel.
Departamento de Métodos Cuantitativos en Economía y Gestión
Campus de Tarifa.
35017 Las Palmas de Gran Canaria. España.

Correo electrónico:
bea@empresariales.ulpgc.es

Este estudio ha recibido el apoyo de una beca incondicionada de la Fundación MERCK, Whitehouse Station, New Jersey (EE.UU.).

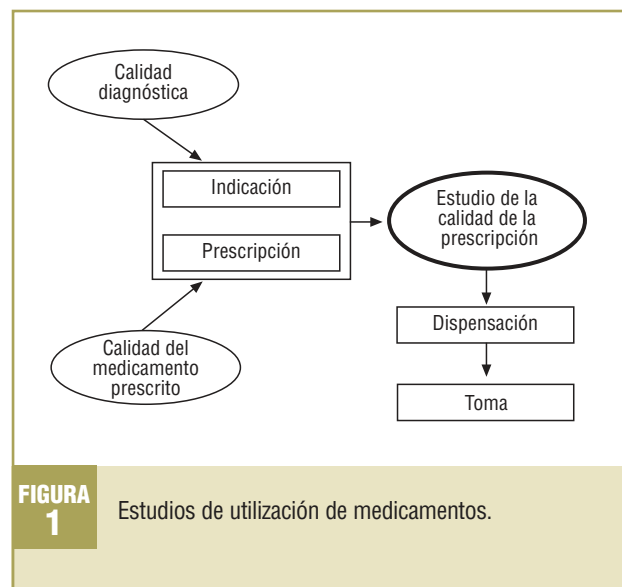
Introducción

El proceso de medicación de un paciente comienza con la identificación de su problema de salud, continúa con la prescripción para esa indicación por parte del médico y su dispensación farmacéutica, y finaliza con la toma efectiva del medicamento. Los estudios de utilización de medicamentos (EUM) analizan dichas etapas con el objeto de detectar los factores y actuaciones por parte de los agentes decisores que influyen en el mal uso de los fármacos¹.

El auge de los EUM en los últimos años ha estado potenciado por el aumento progresivo del gasto farmacológico en atención primaria (AP), así como la cuestionada calidad de algunos medicamentos prescritos. La mayoría de los trabajos publicados en los últimos 20 años se refiere a estudios cuantitativos sobre datos agregados del consumo de fármacos usando variables *proxy* para medir la calidad de la prescripción^{2,3}. Otros trabajos se basan en indicadores cuantitativos de la prescripción⁴, y en medir y monitorizar el gasto y el consumo de medicamentos, cuantificando su importe y el número de envases. Pero estos indicadores cuantitativos no son capaces de valorar la calidad del fármaco ni de la prescripción en sí.

Se entiende por calidad de la prescripción la adecuación del medicamento prescrito y su dosis a la indicación terapéutica correspondiente, determinada por el correcto diagnóstico del problema de salud que presenta el paciente, para el que existe un tratamiento efectivo. Por tanto, la calidad de la prescripción implica tres aspectos complementarios: calidad del diagnóstico, calidad del medicamento prescrito y adecuación del medicamento a la indicación. En la figura 1 se exponen estas tres dimensiones.

Los indicadores de calidad descritos en la bibliografía intentan aproximarse a una medida de la eficacia de la prescripción mediante el estudio de la calidad de los fármacos; por ejemplo, mediante la proporción de fármacos monocomponente o la proporción de medicamentos incluidos en listas restringidas de eficacia probada. Estos estudios adolecen del problema de limitarse a evaluar la calidad del medicamento prescrito, sin conexión con el diagnóstico y la indicación. Analizan, por tanto, condiciones necesarias, pero no suficientes, para la calidad de la prescripción. La ausencia de protocolos consensuados que especifiquen el correcto uso de los medicamentos, así como la falta de informatización de las historias clínicas en AP, son las principales causas de que los estudios de calidad de la prescripción médica queden incompletos. Existen dos tipos de estudios de calidad de la prescripción: prescripción-indicación e indicación-prescripción. En los del primer tipo, a partir de un fármaco o familia de fármacos determinados se analizan



las indicaciones para los que fueron prescritos; por tanto, es necesario valorar la calidad de la prescripción tomando como referencia un protocolo estándar. En los del segundo tipo, indicación-prescripción, se toma como punto de partida una determinada indicación o familia de indicaciones y se estudian los fármacos prescritos con el objetivo de determinar si el tratamiento es el más correcto en relación con el beneficio esperado, el riesgo asociado y el coste.

El presente proyecto de investigación propone analizar la calidad de las prescripciones en AP mediante un estudio multicéntrico de prescripción-indicación.

Objetivos

A largo plazo se definen los siguientes objetivos generales:

- Contribuir metodológica y empíricamente al estudio de la calidad de la prescripción farmacéutica en AP usando registros médicos informatizados.
- Aplicar esos modelos a las fuentes de información vinculadas procedentes de las bases de datos informatizadas de historias clínicas de AP (OMI-AP)⁵, gasto público en farmacia y la información de recursos humanos del servicio de salud.
- Evaluar la efectividad de diferentes políticas y sistemas de incentivos para mejorar la calidad de la prescripción.

A corto plazo se establecen los objetivos específicos que se presentan a continuación:

- Evaluar la calidad de la prescripción de fármacos en un área de salud. Más específicamente, y como estudio piloto, proponemos un estudio prescripción-indicación para

cuantificar el uso inapropiado de los inhibidores específicos de la bomba de hidrogeniones en la célula parietal gástrica (grupo A02A1) y los antiácidos (grupo A02B2)¹. El primer grupo resulta de especial interés, ya que sospechamos que su prescripción inadecuada es frecuente y fundamentada en la prevención de efectos secundarios de otros fármacos, especialmente los tratamientos con antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

– Determinar qué características de los médicos y los pacientes se asocian de forma significativa con el uso inapropiado de este grupo de fármacos y cuantificar su importancia relativa, con objeto de poder diseñar en el futuro intervenciones correctoras.

– Evaluar los cambios en las pautas de prescripción ocasionados a raíz de la entrada en vigor de la Orden de 13 de julio de 2000 sobre precios de referencia, que afecta al grupo de fármacos que estudiamos.

– Analizar los cambios en la prescripción ocasionados por la aprobación y la introducción en el mercado de los inhibidores de la COX-2.

– Contrastar la metodología del análisis multinivel en este caso específico para luego ampliarlo a otros fármacos y regiones geográficas.

Material y métodos

Diseño del estudio

Estudio multicéntrico retrospectivo observacional.

Emplazamiento

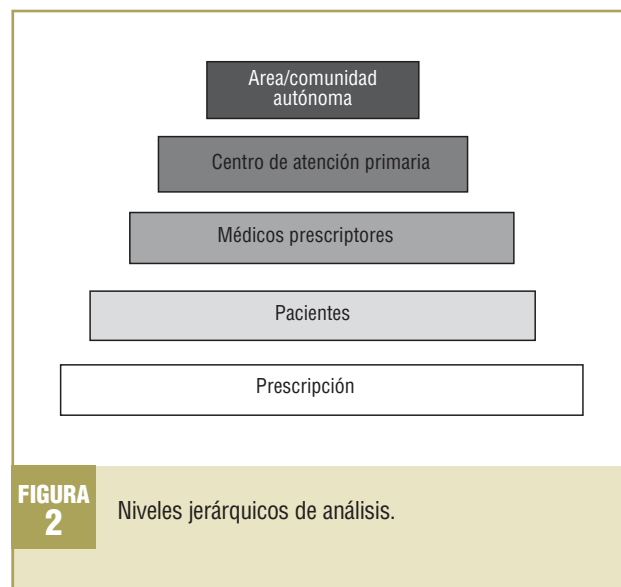
Centros de AP de todo el territorio nacional que tengan informatizadas sus historias clínicas en el formato OMI-AP y deseen participar en el estudio. Como prueba piloto se realiza el proyecto en un centro de AP del área de salud de Gran Canaria.

Sujetos

La unidad de análisis se segmenta en cinco niveles: la prescripción de los subgrupos terapéuticos A02A1 y A02B2, el paciente al que se le ha prescrito, el médico prescriptor, el centro de AP y el área de salud de pertenencia.

Criterios de inclusión y exclusión, y tamaño muestral

Se incluirán en el estudio todas las prescripciones de cualquier fármaco perteneciente a los subgrupos terapéuticos A02A1 y/o



A02B2 realizadas en los años 2000 y 2001 a pacientes de los centros de AP participantes, por lo que no se aplicará ningún método de muestreo.

Variables y métodos de medida (tabla 1)

Las variables están estructuradas en niveles jerárquicos «naturales» (fig. 2). La variable dependiente (dicotómica) de adecuación se ha definido según los criterios de adecuación obtenidos de la ficha técnica de indicación del Ministerio de Sanidad y Consumo de 2001⁶.

Criterios de adecuación de las prescripciones

Para el grupo A02A1 de inhibidores de la bomba de hidrogeniones en la célula parietal gástrica: úlcera duodenal o gástrica, esofagitis por reflujo, Zollinger-Ellison, tratamiento de mantenimiento en esofagitis péptica y úlcus, erosiones por AINE, profilaxis en mayores de 65 años en tratamiento con AINE y profilaxis de antecedentes erosivos por tratamiento con AINE.

Para el grupo A02B2 de antiácidos: úlcera péptica o gástrica, piro-sis, dispepsia, reflujo gastroesofágico y neumonitis por aspiración (tratamiento preventivo en UCI).

Estrategia de análisis y modelización estadística

Modelos multinivel⁷⁻¹⁴ de regresión logística con variable dependiente dicotómica, que permitan detectar qué características de

TABLA 1 Variables de análisis según el nivel

Nivel	Variables
Prescripción	Fármaco, precio, dosis, número de unidades, adecuación al protocolo (sí/no)
Pacientes	Edad, sexo, activo o pensionista, número de episodios, consumo de recursos o utilización total en el año, episodio psiquiátrico, etc.
Médicos	Edad, sexo, años de experiencia, nivel educativo, años en el puesto, número de pacientes a su cargo, porcentaje de pacientes activos y pensionistas, presión asistencial (número medio de pacientes atendidos al día) y perfil de la prescripción (proporción de prescripciones por paciente o visita)
Centros de AP	Número de médicos y perfil, población adscrita, rural o urbano
Zonas de salud	Indicadores del entorno socioeconómico

distintos niveles influyen en el uso inadecuado de los medicamentos. En nuestro caso los estratos analizados son características de la prescripción, las variables del paciente, del médico prescriptor, del centro de AP de pertenencia y las características de la zona de salud. Este tipo de modelos permite distribuir y asignar responsabilidades de la falta de calidad de la prescripción para cada nivel. Se parte de la hipótesis de que el uso inapropiado del medicamento está influido por las características de los pacientes y su proceso clínico, así como por sus médicos y las características del centro de salud y del entorno regulador de la zona geográfica. Estos niveles mantienen, por tanto, una estructura jerárquica interdependiente que influye en la prescripción incorrecta del medicamento. El análisis multinivel permite analizar de forma simultánea los efectos de las variables individuales de los pacientes y las grupales que afectan a todos los pacientes tratados por el mismo médico, en el mismo centro y pertenecientes a la misma zona, midiendo los efectos directos sobre la prescripción inadecuada y las interacciones entre niveles. La variable dependiente se presenta como una alternativa dicotómica que mide la adecuación de la prescripción del fármaco a la luz de la ficha técnica de indicación del fármaco. La selección de variables explicativas, de la forma funcional y de la estructura del modelo, incluyendo las hipótesis sobre los componentes del error, se basa en el resultado de contrastes de hipótesis.

Discusión

El grupo de fármacos (A02A1 y A02B2) es un excelente caso de estudio por varios motivos. En primer lugar, el omeprazol es el principio activo que supuso mayor coste para el Sistema Nacional de Salud en 2000, concretamente 293 millones de euros. En segundo lugar, se emplea cada vez con más frecuencia en atención primaria. El número de envases ha aumentado un 12,5% entre 1998 y 1999, y un 21,3% entre 1999 y 2000, hasta alcanzar un total de 11,2 millones de envases en 2000^{15,16}. El número de dosis diarias definidas (DDD) ha experimentado un aumento todavía más espectacular (31,8% en 2000). En el área de salud de Gran Canaria, el omeprazol alcanzó los 145.000 envases y un coste de financiación de 3,6 millones de euros en 2000. El tercer motivo es la sospecha de que son frecuentes las prescripciones inadecuadas de estos medicamentos, en AP y en el ámbito hospitalario, como protectores gástricos en prevención de posible efectos secundarios de otros fármacos gastrolesivos¹⁷⁻¹⁹. Un estudio reciente² define y calcula el «indicador de eficiencia del omeprazol», estimando que en España el coste del tratamiento con omeprazol al día es un 40% mayor que el recomendado y, por tanto, su prescripción es ineficiente. En el Reino Unido también se ha estudiado la variabilidad en la prescripción de omeprazol²⁰, así como los posibles instrumentos de mejora en la calidad de la prescripción y se han llevado a cabo estudios sobre la reducción del coste de los tratamientos médicos en pacientes crónicos, pero estos estudios están basados en datos agregados. Otra de las causas por la que hemos elegido estos fármacos es su inclusión en la Orden de Precios de Referencia (Conjunto Homogéneo 98, con ocho especialidades farmacéuticas),

lo que nos permitirá investigar el efecto de esta Orden en su utilización. Por último, el omeprazol es un caso interesante porque permitirá evaluar los cambios en su prescripción a raíz de la introducción en el mercado farmacéutico de los inhibidores de la COX-2, nuevo grupo de AINE indicados para la artritis reumatoide que producen menor incidencia de complicaciones gastrointestinales que otros fármacos tradicionales.

Nuestra metodología supone un avance en los estudios de utilización de medicamentos, ya que permite integrar en el análisis las fuentes de información de los pacientes procedentes de las historias clínicas informatizadas en AP y la información proveniente de los médicos prescriptores, centro de AP y zona de salud. Sin embargo, no podemos soslayar la desigual penetración de la historia clínica informatizada en todo el territorio nacional, así como posibles errores de codificación que pueden generar sesgos importantes de información. Dichos sesgos serán controlados en una primera fase de análisis de la calidad de las bases de datos, eliminando del estudio aquellos centros donde se detecte una infracodificación de diagnósticos principales y secundarios que lleven a una estimación al alza de la inadecuación de la prescripción.

Además del interés metodológico del proyecto de investigación, que puede guiar estudios posteriores, el principal interés del trabajo estriba en su carácter pionero en la utilización masiva de microdatos poblacionales, procedentes de las historias clínicas informatizadas de AP, para evaluar la calidad de la prescripción.

Bibliografía

1. Figueiras A, Caamaño F, Gestal Otero JJ. Metodología de los estudios de utilización de medicamentos en Atención Primaria. *Gac Sanit* 2000;14(Supl 3):7-19.
2. Gómez Juanes V, Candas Villar MA, Fidalgo González S, Armesto Gómez J, Calvo Alcántara MJ, De Marino Gómez-Sandoval MA, et al. Análisis del consumo de medicamentos con indicadores de calidad de la prescripción. *Aten Primaria* 2000;25: 618-24.
3. Riguera García AI, Gómez Juanes V. Set of indicators for the assessment of the degree to which drug therapy guide is followed in primary care. *Rev Esp Salud Pública* 2000;74:65-80.
4. Del Río MC, Prada C, Álvarez FJ. The use of medication by Spanish Population. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 1997;6:41-8.
5. OMI-AP. Organización y management informático en atención primaria. Bracéelos: Stacks Consulting e ingeniería en software, S.L., 2001.
6. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid: Colección Consejo, 2001.
7. Hox JJ. Applied multilevel analysis. Amsterdam: TT Publikaties, 1995.
8. Rice N, Jones A. Multilevel models and health economics. *Health Econ* 1997;6:561-75.
9. Carey K. A multilevel modelling approach to analysis of patient costs under managed care. *Health Econ* 2000;9:435-46.

10. Fusté J, Rué M. Variabilidad en las actividades preventivas en los equipos de atención primaria de Cataluña. Aplicación del análisis de niveles múltiples. *Gac Sanit* 2001;15:118-27.
11. Sánchez-Cantalejo E, Ocaña-Riola R. Los modelos multinivel o la importancia jerárquica. *Gac Sanit* 1999;13:391-8.
12. Goldstein H. Multilevel models in educational and social research. London: Griffin Ed, 1994.
13. Goldstein H. Nonlinear multilevel models with an application to discrete response data. *Biometrika* 1991;78:45-51.
14. Goldstein H, Rasbash J. Improved approximations for multilevel models with binary responses. *J R Stat Soc* 1996;159: 505-13.
15. Grupos terapéuticos y principios activos de mayor consumo en el Sistema Nacional de Salud durante 1999. *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud* 2000;24:73-6.
16. Crespo B, Gómez A, Ávila ML, Laviña. Gestión de las medidas estructurales, un ejemplo práctico: omeprazol. IV Congreso de Directivos de AP; 2001; San Sebastián.
17. Erviti J. Estudio multicéntrico prescripción-indicación de antiácidos y antiulcerosos en atención primaria. *Aten Primaria* 1999; 24:134-9.
18. Burrull M, Madríguez R, Gregori A, Busquets E. Antiinflamatorios no esteroideos y protección gastrointestinal: ¿prescripción adecuada en atención primaria? *Aten Primaria* 1996;18:507-10.
19. Cerezo A, García JA, Simó RM, Flores de Ligondes J, Freire C, Gallart MJ, et al. Estudio multicéntrico prescripción-indicación de antiácidos y antiulcerosos. *Farm Hosp* 1996;20:91-103.
20. Jones MI, Greenfield SM, Jowett S, Bradley CP, Seal R. Proton pump inhibitors: a study of GPs' prescribing. *Fam Pract* 2001; 18:333-8.