

Eficacia de las sesiones educativas para modificar la prescripción de fármacos nuevos

T. Molina López^a, J.C. Domínguez Camacho^a, J.M. Santos Lozano^b, A. Carbonell Carrillo^c, J. Sánchez Acevedo^d
y M.L. Paz León^e

Objetivo. Evaluar la eficacia de una intervención educativa para minimizar la prescripción de medicamentos nuevos cuya aportación terapéutica es poco relevante.

Diseño. Estudio experimental, controlado y aleatorizado.

Emplazamiento. El estudio se realizó en 27 centros de salud de la provincia de Sevilla.

Participantes. Participaron 376 médicos de familia generalistas. Se aleatorizó a los 264 que trabajaron en una misma plaza los 6 meses preintervención; 10 de ellos no completaron el período postintervención.

Intervenciones. Se realizaron 4 sesiones formativas de 45 minutos en un intervalo de 2 meses, impartidas por médicos de equipos de salud, sobre lectura crítica de los estudios disponibles de medicamentos de reciente comercialización, además de retroinformación personalizada de la prescripción y los boletines sobre novedades terapéuticas. El grupo control recibió sólo la retroinformación y los boletines.

Mediciones principales. Prescripción de medicamentos nuevos poco relevantes, medida como la proporción de envases respecto al total de medicamentos. Secundariamente, se midió la proporción de coxib y eprosartán medida como dosis diarias definidas.

Resultados. En los 6 meses posteriores a las sesiones educativas, los médicos del grupo intervención prescribieron proporcionalmente menos novedades terapéuticas no relevantes que los asignados al grupo control (el 1,34 frente al 1,62%, respectivamente; $p < 0,001$). La proporción de coxib y eprosartán sólo muestra una tendencia no significativa hacia una menor prescripción por el grupo intervención.

Conclusiones. Las sesiones educativas grupales, mediadas por médicos formados en elementos de medicina basada en la evidencia y preparadas de manera conjunta con la unidad de farmacia, disminuyen de manera discreta la prescripción de medicamentos nuevos escasamente innovadores.

Palabras Clave: Patrones práctica médica. Educación médica. Prescripción medicamentos. Nuevos fármacos.

EFFICACY OF EDUCATIONAL SESSIONS TO MODIFY THE PRESCRIPTION OF NEW DRUGS

Objective. To evaluate the efficacy of an educational intervention to minimise the prescription of those new medicines whose therapeutic effects are of little benefit.

Design. Controlled and randomised experimental study.

Setting. 27 health centres in the province of Sevilla, Spain.

Participants. 376 general practitioners. The 264 who worked in the same posts were randomised for the 6 pre-intervention months. 10 of them did not complete the post-intervention period.

Interventions. Four 45-minute training sessions in a 2-month period, given by health team doctors, with a critical reading of the studies available on recently marketed drugs, plus personal feed-back on prescription and bulletins on therapeutic novelties. The control group received only the feed-back and bulletins.

Main measurements. Prescription of new medication of little benefit, measured as the number of packages out of the total. Second, the amount of coxib and eprosartan measured as defined daily doses.

Results. In the 6 months after the educational sessions, the doctors in the intervention group prescribed proportionately fewer therapeutic novelties of little benefit than those allocated to the control group (1.34% vs 1.62%; $P < .001$). The coxib and eprosartan prescribed showed only a non-significant trend towards less prescription by the intervention group.

Conclusions. The group educational sessions, run by doctors trained in aspects of evidence-based medicine and prepared jointly with the pharmacy unit, reduced discreetly the prescription of new medicines that were not very innovative.

Key words: Physician's practice patterns. Medical education. Drug prescriptions. New drugs.

^aTécnico de Salud en Atención Primaria. Especialidad Medicamento. Distrito Sevilla. Sevilla. España.

^bCentro de Salud San Pablo. Distrito Sevilla. Sevilla. España.

^cCentro de Salud Inmaculada Vieira Fuentes. Distrito Sevilla. Sevilla. España.

^dCentro de Salud Mercedes Navarro. Distrito Sevilla. Sevilla. España.

^eCentro de Salud La Campana. Distrito Sevilla. Sevilla. España.

El proyecto fue becado y financiado por el Servicio Andaluz de Salud (expediente n.º 54/98 de la Resolución de 23 de febrero de 1998, BOJA n.º 145 de 22 de diciembre).

Correspondencia:
T. Molina López.
Unidad de Farmacia. Distrito Sevilla. Avda. El Greco, s/n. 41007 Sevilla. España.
Correo electrónico: mariat.molina.es

Manuscrito recibido el 19 de abril de 2004.

Manuscrito aceptado para su publicación el 24 de enero de 2005.

Resultados parciales del estudio fueron presentados como comunicación oral en el Congreso de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria celebrado en Alicante en octubre de 2002.

Introducción

La mayoría de los nuevos medicamentos son escasamente innovadores (*me-too*), la información sobre su eficacia y seguridad suele ser limitada y se asocian a costes elevados, por lo que su prescripción puede tener importantes repercusiones clínicas y económicas^{1,2}. La decisión de prescribirlos está muy influida por los visitadores médicos, los especialistas de referencia y los pacientes, y poco, en general, por la información escrita³⁻⁷. Las características de los médicos generales y su ámbito de trabajo que se asocian con un mayor uso relativo de medicamentos nuevos son: ser varón, trabajar con cupos mayores, con una baja proporción de ancianos y con trabajo en un centro urbano⁸. Por el contrario, una actitud muy restrictiva hacia la farmacoterapia y una menor actividad diagnóstica se asocian con el perfil de médico que retrasa su uso⁹.

Se han descrito varias iniciativas para un uso juicioso de los nuevos medicamentos^{1,10,11}, pero la efectividad de las estrategias para su implementación es desconocida. Se sabe que las intervenciones formativas¹², combinadas y dirigidas a superar las barreras detectadas^{13,14}, que incorporan actividades de retroinformación de la prescripción¹⁵ y formación en el centro de trabajo¹⁶, tienden a mejorar la calidad de la práctica clínica, mientras que la opinión de líderes locales tiene efectos mixtos¹⁷. Entre las actividades formativas, las visitas educativas individualizadas se asocian con una mayor efectividad que las sesiones en grupos¹⁶, si bien estas últimas pueden considerarse más factibles y económicas, llegan a más población diana y aprovechan la presión «entre pares».

El objetivo de este trabajo es comparar la eficacia de dos estrategias dirigidas a minimizar el uso de medicamentos considerados novedades terapéuticas no relevantes (NTNR): una basada en la retroalimentación y la difusión escrita de recomendaciones, y otra que incluye, además, sesiones impartidas por médicos de familia en los centros.

Participantes y métodos

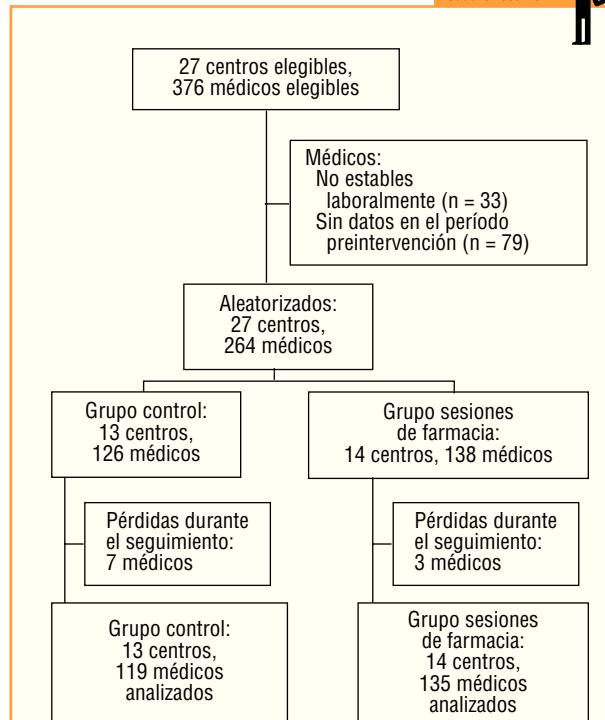
Diseño

Se realizó un estudio controlado y aleatorizado por centros. La aleatorización la efectuó TML, un investigador independiente de los médicos que intervinieron, mediante el programa informático SIGESMU®. La unidad de análisis fue el médico.

Ámbito y participantes

Se actuó sobre 264 médicos generales de 27 centros de salud de la provincia de Sevilla. El período preintervención fue de enero a mayo de 2001, y el de postintervención, los mismos meses de 2002. El tamaño de la muestra estudiada permitía detectar una

Material y métodos Cuadro resumen



Esquema general del estudio

Estudio controlado, aleatorizado por centros, para evaluar la efectividad de las sesiones formativas grupales impartidas por médicos de familia, añadidas a retroinformación personalizada, diseñadas para minimizar la prescripción de novedades terapéuticas no relevantes.

diferencia absoluta del 0,3% en la variable principal (desviación estándar [DE] = 1,0; $\alpha = 0,05$; $1-\beta = 0,8$).

Intervenciones realizadas

En el grupo de intervención se realizaron 4 sesiones formativas dirigidas a los médicos de familia de los centros de salud, de 45 min cada una. Éstas se diseñaron tras la identificación de las barreras y los facilitadores para la introducción de NTNR por un grupo nominal (tabla 1). Ambos grupos, intervención y control, recibían periódicamente un «boletín farmacoterapéutico personalizado», cuyas características se detallan en la tabla 2.

Medida de resultados

1. Variación en la utilización de NTNR. La utilización de NTNR se midió como el porcentaje de envases prescritos de este tipo de medicamentos respecto al total de envases.

En nuestro entorno, la calificación de NTNR de un medicamento es realizada, mediante un proceso de evaluación sistemática, por el Centro Andaluz de Información de Medicamentos. Los medicamentos así tipificados tienen una antigüedad en el mercado < 3 años. La limitación derivada del hecho de que es un indicador que cambia durante el período de estudio está contro-

lada, en este caso, al medir los resultados frente a un grupo control.

Como variable secundaria se midió la prescripción de celecoxib y rofecoxib respecto al total de antiinflamatorios no esteroideos (AINE), y de eprosartán respecto al total de inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II). En ambos casos, las medidas se realizaron en dosis diarias definidas (DDD). Como posibles variables de confusión se tuvo en cuenta: el tipo de acuerdo de gestión (unidad clínica, con mayor autonomía de gestión y fuertes incentivos ligados a la consecución de objetivos, o centro de salud), edad, formación (con o sin MIR) y el tipo de contrato laboral (estable o no estable). Estos indicadores miden directamente la prescripción de los medicamentos cuya evaluación se aborda en las sesiones educativas impartidas.

Análisis de datos

Para cada variable se calculan la media y el intervalo de confianza (IC). La comparación entre grupos se realiza mediante análisis de regresión lineal múltiple.

Resultados

La aleatorización por centros dio lugar a diferencias en el tipo de formación, el tipo de acuerdo de gestión y la prescripción relativa de coxib y eprosartán (tabla 3), factores que se corrigieron en el análisis multivariable. Se analizó a los 254 médicos aleatorizados de los que se dispuso información completa acerca de su prescripción (intención de tratar), con independencia de su asistencia a las sesiones. La prescripción de novedades terapéuticas en el período postintervención se redujo en ambos grupos de tratamiento, pero fue un 18,3% menor en el grupo intervención (del 1,62% en el grupo control al 1,34% en el de intervención; diferencia cruda del 0,32%, IC del 95%, 0,11-0,45%). El análisis ajustado no difiere sustancialmente (tabla 4). Las variables secundarias, prescripción de inhibidores de la COX-2 y de eprosartán, no difieren significativamente en

TABLA 1 Barreras, facilitadores e intervenciones propuestas en el grupo nominal antes del estudio

Barreras detectadas

De conocimiento	Ausencia de percepción de riesgos al prescribir medicamentos nuevos Falta información objetiva Desconocimiento de la propia prescripción de medicamentos <i>me-too</i>
De habilidades	Dificultad para filtrar la información recibida Falta de habilidades en lectura crítica
De actitudes	No se sienten comprometidos con los objetivos de la dirección de distrito/organización Intereses no relacionados con la selección racional de medicamentos
Sociales	La industria emplea refuerzos positivos muy potentes La opinión de los especialistas se impone y los médicos de atención primaria se sienten médicos de segunda categoría Se sienten acosados económicamente. «Los especialistas pueden hacer lo que quieran» «Los incentivos no van a quien lo hace bien en prescripción»
Organizativas	Tiempo: la información escrita no se lee Faltan recursos para acceder a fuentes de evidencia La formación continuada «no funciona»

Facilitadores detectados

Sociales	Precaución general ante las cosas nuevas
Organizativas	Posibilidad de información desde el distrito
De conocimiento	Aprovechar las habilidades de lectura crítica de los médicos que las tienen

Propuesta de tipo de intervención

Sesiones de formación periódicas y reiteradas	Impartidas por profesionales del equipo con formación específica, preparadas con ayuda de los técnicos de farmacia, en horario laboral, y con liberación de la labor asistencial
Incentivación económica transparente al cumplimiento de objetivos	
Contenidos	
Inseguridad de los medicamentos nuevos	
Lectura crítica de ensayos en los que se apoya la comercialización de los nuevos medicamentos	
Retroinformación de la propia prescripción	
Control de la visita médica	

TABLA 2**Características y contenidos de las intervenciones llevadas a cabo**

Intervención	Grupo de destino
«Boletín farmacoterapéutico personalizado»	Control e intervención
Elaborado por la unidad de farmacia del distrito	
Periodicidad: bimensual	
Contenidos de 2 páginas con:	
Información sobre medicamentos NTNR de reciente introducción	
Indicador del médico destinatario de medida de su prescripción de NTNR	
Datos comparativos con el centro al que pertenece	
Recordatorio de objetivos pactados en acuerdos de gestión	
Sesiones educativas ^a	Intervención
Impartidas por un médico (JSL, ACC, JSA, MPL) con formación específica previa en lectura crítica de bibliografía científica	
Preparadas en colaboración con la unidad de farmacia durante 6 sesiones de trabajo que incluyeron:	
Búsqueda bibliográfica de ensayos clínicos que evaluaran los medicamentos que se revisan en las sesiones	
Selección de ensayos clínicos	
Lectura crítica y tabulación de los principales resultados	
Elaboración de conclusiones sobre el lugar en la terapéutica del nuevo fármaco	
Diseño de una presentación de apoyo en Power point para ser utilizada por los docentes	
Contenido	
Sesión 1	
Riesgos de la prescripción de nuevos medicamentos	
Evaluación crítica de los ensayos clínicos publicados de las NTNR objetivo de la sesión	
Sesión 2	
Análisis de datos de prescripción	

NTNR: novedades terapéuticas no relevantes.

^aLos medicamentos evaluados fueron: celecoxib (dos primeras sesiones) y eropasartán (dos segundas sesiones).

ambos grupos de tratamiento, aunque del análisis multivariable se deduce una ligera tendencia (no significativa) hacia un mejor resultado en el grupo intervenido.

Discusión

Del estudio se deduce que añadir sesiones educativas grupales en los centros de salud, mediadas por médicos de dichos centros previamente formados en elementos de medicina basada en la evidencia y preparadas de manera conjunta con la unidad de farmacia, incrementan discre-

TABLA 3**Características de los médicos en el momento de la inclusión en el estudio**

Característica	Grupo intervención (n = 138)	Grupo control (n = 126)	p
Edad media ± DE, años (rango)	48,8 ± 6,0 (35-68)	48,2 ± 6,2 (38-69)	0,253
Situación laboral estable, n (%)	71 (51,4)	57 (45,2)	0,313
Médicos en el centro gestionado como unidad clínica, n (%)	20 (14,5)	13 (9,5)	0,217
NTNR (% envases sobre total medicamentos) (DE)	2,62% (1,17)	2,61% (0,93)	0,896
Coxib (% DDD sobre total AINE) (DE)	20,98% (11,27)	16,87% (11,05)	0,003
Eropasartán (% DDD sobre total IECA + ARA-II) (DE)	0,88% (1,43)	1,94% (2,49)	< 0,001

DE: desviación estándar; NTNR: novedades terapéuticas no relevantes; DDD: dosis diarias definidas; AINE: antiinflamatorios no esteroideos; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

tamente la efectividad en la mejora de la prescripción de novedades terapéuticas inducida por la difusión pasiva de boletines y la retroinformación de la prescripción. El diseño utilizado permite minimizar el fenómeno de contaminación y controlar los factores de confusión conocidos. No hemos encontrado otros estudios controlados y aleatorizados que midan el efecto de las intervenciones educativas en el cambio de prescripción de medicamentos nuevos.

Discusión
Cuadro resumen**Lo conocido sobre el tema**

- La mayoría de los medicamentos de reciente comercialización son escasamente innovadores, pero suponen una proporción importante del presupuesto en farmacia.
- Las visitas educativas en los centros de salud tienen una eficacia moderada en la modificación de la práctica médica.

Qué aporta este estudio

- Las visitas educativas en los centros de salud tienen una eficacia moderada en la minimización del uso de medicamentos considerados novedades terapéuticas no relevantes.
- Es factible que dichas sesiones educativas estén mediadas por médicos de los propios equipos básicos, en colaboración con la unidad de farmacia.

**TABLA
4****Proporción de medicamentos NTNR prescritos en ambos grupos de comparación en el período postintervención**

Variables	Intervención Media ± DE	Control Media ± DE	Diferencia cruda (IC del 95%)	Diferencia ajustada ^a (IC del 95%)	p ^b
Principal					
NTNR (% envases sobre total medicamentos)	1,34 ± 0,61	1,62 ± 0,78	0,32 (0,11-0,45)	0,26 (0,13-0,38)	< 0,001
Secundarias					
Coxib (% DDD sobre total AINE)	9,41 ± 7,47	8,29 ± 6,79	-1,12 (-2,86 a 0,63)	0,435 (-0,47 a 0,71)	0,475
Eprosartán (% DDD sobre total IECA + ARA-II)	1,05 ± 1,68	2,36 ± 3,14	1,30 (0,69-1,91)	0,101 ± (-0,20 a 0,41)	0,515

DE: desviación estándar; IC: intervalo de confianza; NTNR: novedades terapéuticas no relevantes; DDD: dosis diarias definidas; AINE: antiinflamatorios no esteroideos; IECA: inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina; ARA-II: antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

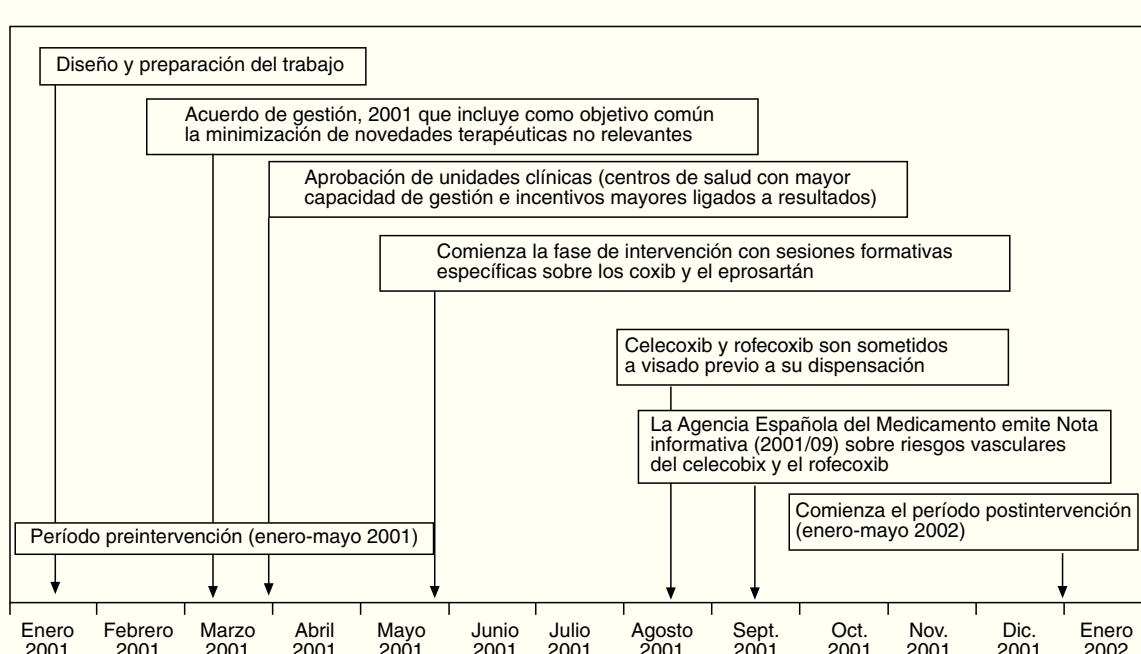
^aValor de beta obtenido al ajustar, mediante análisis de regresión lineal múltiple, las variables: edad del médico, situación laboral, tipo de gestión del centro y porcentaje de NTNR al inicio del estudio, porcentaje de coxib sobre total de AINE o porcentaje de eprosartán sobre total de IECA + ARA-II.

^bSignificación estadística para una diferencia ajustada.

En estudios realizados en otros grupos de medicamentos se muestra, al igual que en éste, efectos modestos, pero significativos¹⁸⁻²⁰. El estudio de Van Eijk et al²¹ sobre antidepresivos en ancianos muestra una reducción de la prescripción del 40% con una intervención grupal, mucho mayor que la conseguida en nuestro estudio. Una explicación plausible sería que aquel estudio pretende modificar una

pauta que va «a favor de mercado farmacéutico» (disminuir los antidepresivos tricíclicos a favor de los inhibidores de la receptación de serotonina), mientras que el objetivo de nuestro estudio va claramente «en contra del mercado».

En el estudio de Van Eijk et al²¹ se describe, de nuevo, un mayor impacto de las entrevistas individuales frente a la intervención grupal. ¿Por qué no funciona mejor la inter-

**FIGURA
1**

Cronograma del estudio.

vención grupal, que aparentemente debería aprovechar la presión social «entre pares»? Tal vez sea debido a que las dificultades para conseguir efectos mayores en las intervenciones grupales están relacionadas con la escasa participación de los implicados (en nuestro caso, en torno a un 50%) y con las cuestiones organizativas²²; asimismo, un horario inadecuado de formación continuada y la falta de habilidades en lectura crítica también habrán contribuido a limitar los efectos en este caso. Además, el entorno cambiante durante la realización del estudio ha podido afectar a los resultados (fig. 1). Durante la fase de diseño, el Servicio Andaluz de Salud (SAS) incluyó en los Acuerdos de Gestión para 2001 un objetivo de minimización de la prescripción de las NTNR para todos los centros. Dos meses después se autorizaron las primeras unidades clínicas en nuestro Distrito, que disponían de mayor autonomía de gestión y mayores incentivos ligados al cumplimiento de los objetivos de los Acuerdos de Gestión, y cabía esperar que este hecho favoreciera la intervención realizada; sin embargo, ha quedado controlado en el análisis. Por último, en junio de 2001, el SAS instauró el visado previo a los medicamentos celecoxib y rofecoxib, objetivos de nuestra intervención. Es probable, por tanto, que los resultados aquí obtenidos subestimen los verdaderos efectos de las sesiones educativas.

Por tanto, es factible realizar sesiones educativas sobre NTNR mediadas por médicos de los propios equipos básicos en colaboración con la unidad de farmacia, lo que posibilita un tipo de intervención docente eficiente en la utilización de los recursos humanos y el tiempo. Eliminar barreras estructurales y potenciar objetivos de uso racional del medicamento en los acuerdos de gestión clínica puede ser una oportunidad para alcanzar una mayor efectividad. El estudio de las características de la metodología docente que la hagan más efectiva para modificar hábitos de prescripción debe ser el objetivo de futuros estudios.

Agradecimiento

A Francisco Segura del Real e Isabel González González por su inestimable colaboración en la elaboración de la retroinformación de la prescripción y la recogida de datos.

Bibliografía

1. Prescripción de nuevos medicamentos en atención primaria. Bol Ter Andal. 2001;17:17-20. Disponible en: www.easp.es/cadime
2. Lexchin J. Are new drugs as good as they claim to be? Aust Prescr. 2004;27:2-3.
3. Prosser H, Almond S, Walley T. Influences on GPs' decision to prescribe new drugs—the importance of who says what. Fam Pract. 2003;20:61-8.
4. McGettigan P, Golden J, Fryer J, Chan R, Feely J. Prescribers prefer people: The sources of information used by doctors for prescribing suggest that the medium is more important than the message. Br J Clin Pharmacol. 2001;51:184-9.
5. Jones MI, Greenfield SM, Bradley CP. Prescribing new drugs: qualitative study of influences on consultants and general practitioners. BMJ. 2001;323:378-81.
6. Peay MY, Peay ER. The role of commercial sources in the adoption of a new drug. Soc Sci Med. 1988;26:1183-9.
7. Ruiz de Velasco E, Unzueta L, Fernández J, Santisteban M, Leake I. Prescripción inducida en atención primaria de la Comarca de Bilbao. Aten Primaria. 2002;29:414-20.
8. Tamblyn R, McLeod P, Hanley JA, Girard N, Hurley J. Physician and practice characteristics associated with the early utilization of new prescription drugs. Med Care. 2003;41:895-908.
9. Steffensen FH, Sorensen HT, Olesen F. Diffusion of new drugs in Danish general practice. Fam Pract. 1999;16:407-13.
10. Martin RM. When to use a new drug. Australian Prescriber. 1998;21:67-9.
11. Prescribing new drugs in general practice. Merec Bull. 1998;9:21-4.
12. Alastrué JL, Meneu R, Peiró S. Análisis de las opiniones, actitudes y conocimientos de los médicos de los centros de salud de Valencia sobre la eficacia y la eficiencia en la prescripción de medicamentos. Aten Primaria. 1998;21:165-71.
13. Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, Haynes RB. No magic bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to improve professional practice. Can Med Assoc J. 1995;153:1423-31.
14. University of York. NHS Centre for Reviews and Dissemination. Getting evidence into practice. Effective Health Care. 1999;5:16.
15. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL. Auditoría y devolución: efectos sobre la práctica profesional y los resultados de atención de la salud. En: Cochrane Library plus en español. Oxford: Update Software; enero 2005.
16. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL. Visitas educativas a distancia: efectos sobre los resultados de práctica profesional y de atención de la salud. En: Cochrane Library plus en español. Oxford: Update Software; enero 2005.
17. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Haynes RB, Davis DA, Freemantle N, Harvey EL. Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). En: The Cochrane Library, Issue 4, 2003. Chichester: John Wiley & Sons, Ltd.; 2003.
18. Flottorp S, Oxman AD, Hävelsrud K, Treweek S, Herrin J. Cluster randomised controlled trial of tailored interventions to improve the management of urinary tract infections in women and sore throat. BMJ. 2002;325:367-72.
19. Lundborg CS, Wahlstrom R, Tomson G, Diwan VK, Influencing prescribing for urinary tract infection and asthma in primary care in Sweden: a randomized controlled trial of an interactive intervention. J Clin Epidemiol. 1999;52:801-12.
20. Bernal-Delgado E, Galeote-Mayor M, Pradas-Arnal F, Peiro-Moreno S. Evidence based educational outreach visits: effects on prescriptions of non-steroidal anti-inflammatory drugs. J Epidemiol Community Health. 2002;56:653-8.
21. Van Eijk MEC, Avorn J, Porsius AJ, De Boer A. Reducing prescribing of highly anticholinergic antidepressants for elderly people: randomised trial of group versus individual academic detailing. BMJ. 2001;322:1-6.
22. Flottorp S, Hävelsrud K, Oxman AD. Process evaluation of a cluster randomized trial of tailored interventions to implement guidelines in primary care: why is it so hard to change practice? Family Practice. 2003;20:333-9.