

Visados de inspección: ¿garantía del uso adecuado de los medicamentos o medida de control del gasto?

L. Gutiérrez-Nicuesa, S. Magaz-Marqués y X. Badia-Llach

Objetivo. Conocer la opinión de los médicos de atención primaria (MAP) en España acerca de la finalidad del visado de inspección (visado) y su impacto en la prescripción y en los pacientes, así como la aceptación de esta medida.

Diseño. Estudio transversal mediante encuesta telefónica.

Emplazamiento. Centros de atención primaria.

Participantes. Médicos de atención primaria que utilizaban antidiabéticos orales con visado o estaban familiarizados con ellos.

Mediciones. Se realizó una encuesta telefónica en octubre-noviembre de 2003 a 1.471 MAP españoles. La muestra se calculó para asegurar una precisión del 10% en cada comunidad autónoma.

Resultados. Un 91,9% de los 1.600 MAP contactados que accedieron a participar en el estudio cumplió los criterios de inclusión. Los MAP realizan una media mensual de 30,6 (intervalo de confianza [IC] del 95%, 28,0-33,2) prescripciones de medicamentos con visado, requiriendo un tiempo medio adicional de 4,6 minutos por prescripción (IC del 95%, 4,4-4,8). El 64,7% de los MAP aumenta, por esa razón, el tiempo de trabajo clínico.

Un 71,3% (IC del 95%, 69,0-73,6) de los MAP considera el visado un impedimento para prescribir medicamentos que lo requieren y un 44,5% (IC del 95%, 42,0-47,0) de los MAP opina que el visado puede poner en riesgo el derecho del paciente a recibir el tratamiento más adecuado.

Los MAP consideran que los inspectores rechazan sus prescripciones de medicamentos con visado por razones administrativas (43,3%), económicas (36,5%) o clínicas (13,2%).

Un 87,1% de los MAP declara que para enfermedades tratadas en atención primaria, como la diabetes mellitus tipo 2, la prescripción médica es un sistema de control suficiente y no es necesario el visado. Un 76,2% opina que las autoridades sanitarias impusieron el visado a algunos antidiabéticos orales para controlar el gasto farmacéutico, y un 75,4% está a favor de su retirada.

Conclusión. Según los MAP, el visado parece responder a una finalidad fundamentalmente económica y puede tener un impacto negativo en su práctica clínica y en los pacientes. Por tanto, en general, no respaldan su aplicación, al menos en medicamentos para enfermedades mayoritariamente tratadas en atención primaria.

Palabras clave: Visado de inspección. Atención primaria. Antidiabéticos orales. Diabetes mellitus tipo 2.

INSPECTION VALIDATION OF PRESCRIPTION: GUARANTEEING PROPER USE OF MEDICINES OR A COST-CONTROL MEASURE?

Objective. To assess the views of primary care physicians (PCPs) in Spain regarding the purpose of inspection validation of prescriptions (IVP) and its impact on prescription and patients, as well as doctors' acceptance of this measure.

Design. Cross-sectional study through a telephone survey.

Setting. Primary care centres.

Participants. PCPs prescribing oral diabetes drugs requiring IVP, or who were familiar with IVP.

Methods. Telephone survey conducted in October-November, 2003, of 1471 PCPs. Sample size was calculated to ensure accuracy to 10% in each autonomous region.

Results. 91.9% of the 1600 PCPs contacted who agreed to participate in the study met the inclusion criteria. On average, they prescribed 30.6 drugs requiring IVP per month (95% CI, 28.0-33.2), requiring an additional 4.6 minutes per prescription (95% CI, 4.4-4.8). 64.7% of PCPs increased their clinical work-time for this reason.

71.3% of PCPs (95% CI, 69.0-73.6) considered IVP an obstacle when prescribing a drug that requires it and 44.5% (95% CI, 42.0-47.0) believed that the IVP puts patients' right to receive the appropriate treatment at risk. PCPs considered that inspectors refuse authorisation of their prescriptions requiring IVP for administrative (43.3%), economic (36.5%), or clinical (13.2%) reasons. 87.1% of PCPs stated that medical prescription is a sufficient control system and that IVP is not necessary for medicines for diseases managed in primary care such as Type-2 DM. 76.2% believed that the health authorities imposed the IVP requirement for some oral diabetes drugs in order to control expenditure on drugs, and 75.4% supported its withdrawal.

Conclusion. According to PCPs, the objective of the IVP is mainly economic and may affect negatively their clinical practice and patients. Therefore, in general, they do not support it, at least for drugs for diseases mainly managed in primary care.

Key words: Inspection validation of prescription. Primary care. Diabetes oral drugs. Type-2 diabetes mellitus.

Health Outcomes Research Europe.

Estudio financiado por GlaxoSmithKline.

Correspondencia:
 X. Badia-Llach.
 Avda. Diagonal, 618, 1.^o C. 08021
 Barcelona. España.
 Correo electrónico:
 xbadia@hor-europe.com

Manuscrito recibido el 4 de febrero de 2005.
 Manuscrito aceptado para su publicación el 6 de junio de 2005.

Introducción

En la actualidad hay un debate abierto acerca de los motivos que rigen, o deberían regir, la imposición de visados de inspección. El artículo 31 de la Ley del Medicamento señala: «... como norma general, los medicamentos sólo serán dispensados con receta...» y «... el Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes, psicotropos y otros que por su naturaleza los requieran o para tratamientos peculiares...»¹, abriendose así la vía, en determinados casos y por motivos evidentemente sanitarios, a un mecanismo de control sobre la prescripción del médico. Dicho control se aplicará, según el artículo 29 del Real Decreto 767/1993 y el apartado 1 del artículo 22 de la Ley del Medicamento, en 3 casos, todos ellos por motivos sanitarios: por las propiedades del fármaco, por el diagnóstico necesariamente hospitalario o por el perfil tóxico potencialmente muy grave^{2,3}.

El visado de inspección es el acto por el cual la Inspección de Servicios Sanitarios de la Comunidad Autónoma correspondiente autoriza, para un paciente concreto y previamente a su dispensación, la utilización de medicamentos y productos sanitarios prescritos por un médico. Por norma general, la prescripción médica debe ser justificada por un informe clínico en el que se especifique el diagnóstico y la necesidad del tratamiento para el paciente. Tanto el concepto del visado como el requerimiento del informe clínico aparecen descritos únicamente en una circular publicada por el INSALUD⁴. Como consecuencia de la desaparición de este organismo, ha quedado desierta la regulación acerca de qué es el visado y la forma en la que debe articularse.

El debate sobre en quién recaen las competencias de imponer visados a los medicamentos se cierra con la aprobación de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y por la modificación de su artículo 31 en la Ley de Acompañamiento a los Presupuestos del Estado para 2004⁵, donde se ratifica que corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollar y ejecutar las condiciones especiales de prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Sin embargo, la gestión de la prestación farmacéutica, incluida la articulación práctica del visado, es una competencia autonómica, lo que ocasiona incertidumbres y variabilidad regional en la aplicación práctica de los visados, la cual a su vez puede generar desigualdades de acceso a los medicamentos para los pacientes según la comunidad autónoma en que residan.

Por otro lado, el proceso de visar la prescripción origina costes y dificultades a los pacientes, a los médicos (que deben informar por escrito de la necesidad del fármaco prescrito) y a la propia administración sanitaria⁶. La

aplicación práctica del visado ha supuesto no poca controversia⁷, al haber dudas sobre si su exigencia se debe más a motivos económicos y de control del gasto que a los motivos específicamente sanitarios que parecen desprenderse del espíritu de la Ley. Este hecho parece responder a la escasa regulación sobre esta herramienta de control, en especial acerca de los criterios por los que esta medida concreta debería imponerse, así como de su organización y ejecución.

Por todo ello, se llevó a cabo un estudio cuyo objetivo fue conocer las opiniones y actitudes de los médicos de atención primaria (MAP) en España acerca del visado de inspección en general y analizar sus implicaciones administrativas, asistenciales y clínicas. Asimismo, y para conocer las opiniones de los MAP acerca del visado de inspección para medicamentos indicados en enfermedades prevalentes y que frecuentemente se manejan en atención primaria, se usó como ejemplo el caso de los antidiabéticos orales del grupo de las tiazolidindionas, a los que se les ha establecido el visado de inspección desde el momento de su comercialización. El estudio también permitió conocer la opinión de los MAP entrevistados sobre el mantenimiento de tratamientos puramente orales en pacientes diabéticos.

Sujetos y método

Se diseñó un estudio transversal mediante entrevistas telefónicas asistidas por ordenador en el cual los MAP seleccionados debían responder a las 35 preguntas de un cuestionario estructurado.

Población de estudio

Para la selección de los MAP entrevistados se establecieron los siguientes criterios de inclusión: *a)* que atendieran a pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2); *b)* que prescribieran antidiabéticos orales en general, y *c)* que prescribieran antidiabéticos orales del grupo farmacológico con visado (tiazolidindionas) o que por lo menos estuviesen familiarizados con sus ventajas e inconvenientes.

Según algunas fuentes disponibles^{8,9}, el número de MAP que actualmente ejercen en España es de unos 30.000. Puesto que no se ha identificado ninguna base de datos que indique el número de MAP por comunidad autónoma, se estimó a partir del porcentaje que representa la población de la comunidad autónoma sobre el total de la población general española, suponiendo que la proporción de pacientes asignados por MAP es similar en las diferentes comunidades autónomas.

Se estratificó por comunidades autónomas con el objetivo de minimizar el error muestral. El número de MAP en cada estrato (comunidad autónoma) se calculó para un error máximo del 10%, asumiendo un error alfa de 0,05 y una proporción estimada del 50% (es decir, siguiendo el criterio de máxima indeterminación). La población estimada de MAP y la muestra necesaria en nuestro estudio para garantizar una precisión del 10% en cada comunidad autónoma se muestran en la tabla 1.

TABLA
1

Distribución de los médicos de atención primaria entrevistados por comunidades autónomas

	Distribución de la población general	Población de MAP estimada	Muestra sin ponderar		Muestra ponderada	
			N	%	N	%
Andalucía	18,1	5.422	94	6,4	267	18,1
Aragón	3,0	887	87	5,9	44	3,0
Asturias	2,6	783	86	5,8	38	2,6
Baleares	2,1	620	83	5,6	31	2,1
Canarias	4,2	1.249	89	6,1	62	4,2
Cantabria	1,3	394	77	5,2	19	1,3
Castilla y León	6,0	1.810	91	6,2	89	6,0
Castilla-La Mancha	4,3	1.297	90	6,1	63	4,3
Cataluña	15,6	4.674	98	6,7	230	15,6
Comunidad de Madrid	13,3	3.997	94	6,4	196	13,3
Comunidad Valenciana	10,2	3.068	97	6,6	150	10,2
Extremadura	2,6	780	86	5,8	38	2,6
Galicia	6,6	1.987	92	6,3	97	6,6
Murcia	2,9	883	89	6,1	43	2,9
Navarra	1,4	410	79	5,4	21	1,4
País Vasco	5,1	1.535	90	6,1	75	5,1
La Rioja	0,7	204	49	3,3	10	0,7
Total	100,0	30.000	1.471	100,0	1.475	100,0

MAP: médicos de atención primaria.

estudio piloto del instrumento mediante 11 entrevistas, que fueron controladas por los investigadores mediante escucha telefónica y visualización simultánea de la introducción de datos. Este estudio piloto permitió detectar y corregir algunas pequeñas deficiencias del diseño original.

El cuestionario final incluyó 35 preguntas. En primer lugar se recogía información general acerca del entrevistado (especialidad, número de pacientes atendidos al día y porcentaje de pacientes con DM2, familiaridad con los anti-diabéticos orales con visado) para evaluar si cumplía los criterios de inclusión del estudio. Tras las preguntas filtro, el cuestionario se dividió en 3 secciones: la primera sobre la carga burocrática que representa el visado en el ámbito de atención primaria; la segunda sobre las consecuencias de que determinados medicamentos requieran visado en la práctica clínica, y la tercera recogió la opinión del MAP sobre el visado en general y sobre la utilización de esta medida específicamente en fármacos dirigidos al tratamiento de la DM2, y más en concreto, en el grupo de las tiazolidindionas. El trabajo de campo se realizó entre octubre y noviembre de 2003.

Selección de la muestra

La muestra se seleccionó aleatoriamente de una base de datos elaborada a partir de un listado publicado con los datos de contacto de los centros de atención primaria de España¹⁰. Se llamaba al centro y se preguntaba por cualquiera de los MAP que estuviesen realizando la consulta en el momento de la llamada. Las llamadas se realizaron de 9.00 a 14.00 y de 16.00 a 20.00 durante los meses de octubre y noviembre del año 2003. Si el médico no podía atenderlos en ese momento, se aplazaba la entrevista. Se realizaba hasta un máximo de 6 aplazamientos, tras los cuales, si no se había podido realizar la entrevista, se preguntaba por otro MAP de ese centro, con el que se procedía del mismo modo. Se repetía la operación hasta entrevistar a un médico del centro seleccionado. En caso de no poder contactar con ninguno, se seleccionaba otro centro y se procedía del mismo modo. Se realizó una sola entrevista en cada centro de atención primaria contactado.

Diseño y pilotaje del cuestionario

El cuestionario fue elaborado por un grupo de 3 investigadores compuesto por un médico general, un especialista en investigación y técnicas de mercado y un especialista en ciencias políticas, tras una revisión sistemática de la legislación y las noticias publicadas en los medios de comunicación acerca del visado de inspección en España. El cuestionario se programó en formato CATI (Computer Assisted Telephone Interviews) y se realizó un

Análisis de datos

Puesto que el cálculo del tamaño de muestra por comunidad autónoma no fue proporcional, sino que se realizó teniendo en cuenta que se maximizara la precisión de los datos en cada una de ellas, para obtener resultados de ámbito nacional fue necesario ajustar el tamaño de la muestra de modo que cada comunidad autónoma reflejara de forma proporcional su contribución a la población de MAP del nacional total (tabla 1). Para ello se asignaron factores de ponderación *a posteriori*.

Los análisis estadísticos se realizaron sobre la muestra ponderada. Se realizó un análisis descriptivo de cada variable para el total nacional y posteriormente se estratificó por comunidades autónomas. Para la comparación entre el total nacional y cada comunidad autónoma se utilizó la prueba de la χ^2 en el caso de variables categóricas y la prueba de la t de Student-Fisher en el caso de variables continuas. En todas las pruebas estadísticas se consideró un $\alpha = 0,05$ como nivel de significación.

Resultados

Se realizaron 12.824 llamadas telefónicas a 7.102 números de teléfono. En 784 casos (11,0%) no contestó nadie, y en 2.062 (29,0%) los contactos dieron resultado negativo porque el número de teléfono era erróneo o porque no se localizó a ningún MAP. De los 4.256 restantes, 2.018

TABLA 2 Actividad asistencial de los médicos de atención primaria entrevistados

	Pacientes con DM2							
	Visitados al día		Visitados al mes		Tratados con antidiabéticos		Tratados con insulina	
	Media	(IC del 95%)	Media	(IC del 95%)	Media	(IC del 95%)	Media	(IC del 95%)
Total (n = 1.475)	43,8	(42,9-44,7)	62,1	(58,9-65,4)	42,8	(40,4-45,2)	14,6	(13,6-15,5)
Médicos generales (n = 585)	43,6	(42,1-45,1)	54,2	(49,1-59,2)	31,1	(34,2-41,9)	12,3	(11,0-13,6)
Médicos de familia (n = 890)	43,9	(42,9-44,8)	67,4	(63,2-71,6)	45,9	(42,9-49,0)	16,1	(14,7-17,4)
Andalucía (n = 94)	54,1*	(51,4-56,8)	82,9*	(68,5-97,3)	54,8*	(43,4-66,2)	21,1	(17,2-25,0)
Aragón (n = 87)	34,6*	(31,5-37,7)	38,4*	(31,4-45,4)	28,1*	(22,5-33,7)	7,3*	(5,7-8,9)
Asturias (n = 86)	40,9	(36,6-45,1)	52,4	(43,2-61,6)	32,8	(26,9-38,7)	13,7	(10,0-17,4)
Baleares (n = 83)	40,8	(38,1-43,5)	54,5	(44,4-64,6)	41,6	(32,8-50,3)	11,2	(8,4-14,0)
Canarias (n = 89)	43,0	(39,9-46,0)	79,6*	(63,6-95,6)	51,1	(41,4-60,8)	23,0*	(16,6-29,4)
Cantabria (n = 77)	33,6*	(30,5-36,7)	34,9*	(28,5-41,3)	23,8*	(18,9-28,7)	8,8*	(6,8-10,8)
Castilla y León (n = 91)	30,5*	(27,1-33,9)	29,7*	(22,8-36,6)	21,3*	(16,2-26,4)	8,4*	(6,1-10,7)
Castilla-La Mancha (n = 90)	41,5	(37,9-45,1)	61,8	(48,6-74,9)	41,7	(33,0-50,3)	16,4	(11,1-21,8)
Cataluña (n = 98)	35,3*	(32,8-37,8)	48,6*	(40,7-56,5)	35,2	(29,5-40,9)	10,9	(7,0-14,7)
Comunidad de Madrid (n = 94)	44,5	(42,5-46,5)	73,8	(61,3-86,3)	45,6	(38,3-52,8)	17,1	(13,7-20,6)
Comunidad Valenciana (n = 97)	54,3*	(51,1-57,5)	69,0	(56,2-81,8)	51,2	(40,3-62,1)	15,5	(12,4-18,5)
Extremadura (n = 86)	48,8*	(43,4-54,2)	82,0*	(53,2-110,8)	56*	(32,4-79,6)	22,7*	(17,5-27,9)
Galicia (n = 92)	43,4	(39,4-47,3)	50,1	(38,7-61,6)	36,3	(27,5-45,1)	9,4*	(7,7-11,1)
Murcia (n = 89)	54,6*	(51,9-57,3)	94,4*	(73,9-114,9)	70,5*	(55,3-85,7)	20,2*	(14,3-26,1)
Navarra (n = 79)	34,5*	(32,3-36,7)	35,2*	(29,2-41,2)	26,2*	(21,3-31,1)	7,4*	(6,0-8,8)
País Vasco (n = 90)	34,1*	(32,0-36,2)	43,4*	(35,8-51,0)	33,1	(26,5-39,7)	5,2*	(4,0-6,4)
La Rioja (n = 49)	40,5	(35,2-45,7)	37,1*	(26,5-47,7)	27,4*	(18,4-36,4)	7,9*	(5,6-10,2)

DM: diabetes mellitus; IC: intervalo de confianza.

*Test de la t de Student; p < 0,05.

(28,4% del total) rehusaron participar en el estudio y 638 (9,0%) fueron aplazamientos finalmente no realizados. Al final se contactó con 1.600 (22,5%) MAP interesados en participar.

Del total de MAP contactados, 129 (8,1%) no cumplieron los criterios de inclusión: el 0,4% no atendía a pacientes con DM2, el 0,4% no prescribía antidiabéticos orales y el 7,3% no estaba familiarizado con las tiazolidindionas. Así pues, en el estudio se incluyó a 1.471 MAP. Las entrevistas tuvieron una duración media de 12 min. En todas las comunidades autónomas fue posible conseguir la muestra necesaria para garantizar que el error muestral fuese del 10% como máximo, a excepción de La Rioja, donde se entrevistó a 49 de los 65 MAP necesarios (tabla 1).

El 60,3% de los MAP eran médicos de familia y el 39,7% restante, médico general. Respecto a la media nacional, la proporción de médicos de familia fue superior en Navarra (79,7%) y Madrid (77,7%), y fue inferior en Canarias (43,8%), Baleares (44,6%), Extremadura (45,3%) y Castilla y León (47,3%) ($p < 0,05$).

Los MAP entrevistados atienden en promedio a 43,8 (intervalo de confianza [IC] del 95%, 42,9-44,7) pacientes al

día y a 62,1 (IC del 95%, 58,9-65,4) pacientes con DM2 al mes, de los que se trata al 69,3% con antidiabéticos orales y al 24,2%, con insulina. Estas proporciones presentan variabilidad entre las distintas comunidades autónomas (tabla 2).

Carga burocrática del visado de inspección

Los MAP entrevistados declararon realizar una media mensual de 30,6 prescripciones de medicamentos con visado (IC del 95%, 28,0-33,2). Dicha media fue superior en Canarias (42,6; IC del 95%, 30,2-54,8) y Galicia (44,0; IC del 95%, 30,7-54,7) e inferior en Baleares (14,6; IC del 95%, 10,8-18,4), Cantabria (17,3; IC del 95%, 12,3-22,3), Castilla y León (16,5; IC del 95%, 12,1-20,9), Castilla-La Mancha (18,0; IC del 95%, 14,4-21,4) y La Rioja (14,3; IC del 95%, 10,9-17,7) ($p < 0,05$).

El tiempo adicional necesario al prescribir un medicamento que requiere visado supuso para los MAP, en promedio y en el ámbito nacional, 4,6 min (IC del 95%, 4,4-4,8) y para las enfermeras y el personal administrativo de los centros de atención primaria, 3 min (IC del 95%, 2,8-3,2). Los MAP en Aragón y Baleares dedican más tiempo que

**TABLA
3**

Frecuencia con la que el visado representa un impedimento para la prescripción, según los médicos de atención primaria

	Siempre	Casi siempre	A veces	Casi nunca	Nunca	No sabe/no contesta
Total (n = 1.475)	15,4%	29,1%	26,8%	15,7%	12,4%	0,5%
Andalucía (n = 94)	13,8%	33,0%	28,7%	16,0%	7,4%	1,1%
Aragón (n = 87)	17,2%	28,7%	18,4%	16,1%	19,5%	0,0%
Asturias (n = 86)	12,8%	30,2%	22,1%	19,8%	15,1%	0,0%
Baleares (n = 83)	18,1%	21,7%	25,3%	19,3%	14,5%	1,2%
Canarias (n = 89)	14,6%	31,5%	22,5%	19,1%	12,4%	0,0%
Cantabria (n = 77)*	9,1%	32,5%	14,3%	28,6%	14,3%	1,3%
Castilla y León (n = 91)	9,9%	27,5%	27,5%	15,4%	17,6%	2,2%
Castilla-La Mancha (n = 90)	20,0%	37,8%	21,1%	12,2	8,9	0,0%
Cataluña (n = 98)	14,3%	21,4%	33,7%	15,3%	15,3%	0,0%
Comunidad de Madrid (n = 94)	9,6%	35,1%	21,3%	18,1%	14,9%	1,1%
Comunidad Valenciana (n = 97)	21,6%	25,8%	27,8%	17,5%	7,2%	0,0%
Extremadura (n = 86)	21,4%	34,9%	22,1%	9,3%	8,1%	1,2%
Galicia (n = 92)	21,7%	25,0%	27,2%	12,0%	14,1%	0,0%
Murcia (n = 89)	19,1%	22,5%	27,0%	11,2%	20,2%	0,0%
Navarra (n = 79)	17,7%	31,6%	26,6%	17,7%	6,3%	0,0%
País Vasco (n = 90)	15,6%	28,9%	31,1%	11,1%	13,3%	0,0%
La Rioja (n = 49)	20,4%	36,7%	26,5%	10,2%	6,1%	0,0%

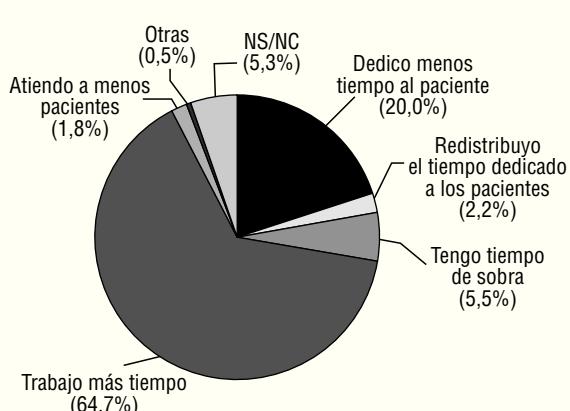
*Test de la χ^2 ; p < 0,05.

la media nacional a las tareas relacionadas con el visado (5,8 min; IC del 95%, 4,7-6,7; y 5,9 min; IC del 95%, 4,9-6,9, respectivamente) y en Cantabria y Castilla-La Mancha menos (3,5 min; IC del 95%, 2,6-4,2; y 3,1 min; IC del 95%, 2,4-3,8, respectivamente) ($p < 0,05$). Por otra parte, y en cuanto al personal de enfermería y administrativo, en Murcia se dedica más tiempo al visado (4,1 min; IC del 95%, 3,3-5,0) y en Galicia menos (1,9 min; IC del 95%, 1,3-2,5) ($p < 0,05$). De acuerdo con las respuestas obtenidas, el tiempo adicional que necesitan los MAP cuando prescriben medicamentos con visado se obtiene principalmente aumentando el tiempo de trabajo clínico (fig. 1).

Impacto del visado en la práctica clínica

Un 71,3% (IC del 95%, 69,0-73,6) de los MAP opina que el visado representa siempre, casi siempre o a veces un impedimento a la hora de prescribir un determinado fármaco que lo requiera (tabla 3). Asimismo, el 44,5% (IC del 95%, 42,0-47,0) de los MAP opina que el visado puede poner en riesgo el derecho del paciente a recibir el tratamiento más adecuado en cada momento (tabla 4).

La frecuencia con la que el inspector rechaza prescripciones con visado solicitadas por los MAP es, en opinión de los entrevistados, baja: el 41,6% respondió que nunca, el 42,9% que casi nunca, el 11,4% que a veces, el 2,1% que casi siempre y el 1,1% que siempre (NS/NC 0,9%). La



**FIGURA
1**

Procedencia del tiempo adicional invertido por los médicos de atención primaria para prescribir medicamentos con visado.

proporción de MAP que opina que sus prescripciones son rechazadas siempre, casi siempre o a veces es menor que el total nacional en Cantabria (9,6%) y mayor en Castilla-La Mancha (18,6%), Madrid (21,3%), Extremadura (24,3%)

**TABLA
4**

Frecuencia con la que el visado pone en riesgo el derecho del paciente a recibir el tratamiento más adecuado en cada momento, según los médicos de atención primaria

	Siempre	Casi siempre	A veces	Casi nunca	Nunca
Total (n = 1,475)	9,3%	10,7%	24,5%	25,6%	29,9%
Andalucía (n = 94)	13,8%	10,6%	31,9%	24,5%	19,1%
Aragón (n = 87)	9,2%	3,4%	31,0%	21,8%	34,5%
Asturias (n = 86)	5,8%	9,3%	26,7%	20,9%	37,2%
Baleares (n = 83)	12,0%	9,6%	22,9%	28,9%	26,5%
Canarias (n = 89)	9,0%	12,4%	24,7%	24,7%	29,2%
Cantabria (n = 77)	10,4%	5,2%	18,2%	26,0%	40,3%
Castilla y León (n = 91)	5,5%	8,8%	24,2%	27,5%	34,1%
Castilla-La Mancha (n = 90)	14,4%	17,8%	18,9%	25,6%	23,3%
Cataluña (n = 98)	9,2%	13,3%	21,4%	29,6%	26,5%
Comunidad de Madrid* (n = 94)	2,1%	7,4%	22,3%	23,4%	44,7%
Comunidad Valenciana (n = 97)	8,2%	10,3%	24,7%	25,8%	30,9%
Extremadura (n = 86)	15,1%	15,1%	18,6%	27,9%	23,3%
Galicia (n = 92)	13,0%	10,9%	17,4%	23,9%	34,8%
Murcia (n = 89)	4,5%	11,2%	19,1%	30,3%	34,8%
Navarra (n = 79)	10,1%	15,2%	22,8%	34,2%	17,7%
País Vasco (n = 90)	11,1%	10,0%	28,9%	21,1%	28,9%
La Rioja (n = 49)	6,1%	14,3%	34,7%	20,4%	24,5%

*Test de la χ^2 : p < 0,05.

y Navarra (32,1%) (p < 0,05). Por otro lado, cuando se rechaza dicha prescripción, el motivo que lo origina, según los MAP de ámbito nacional, es de carácter principalmente administrativo (43,3%) o económico (36,5%), mientras que un 13,2% cree que es por razones clínicas (NS/NC, 6,5%). En Aragón y Canarias hay una proporción mayor de MAP que cree que es debido a razones administrativas (el 62,5 y el 62,7%, respectivamente), y en Navarra hay una mayor proporción de MAP que cree que es por razones económicas (52,9%) (p < 0,05).

Opinión de los médicos de atención primaria sobre el visado de inspección

La mayoría de los MAP (52,9%) opina que, en caso de ser necesario, el visado debería imponerse en el momento en que se constatase que el medicamento está siendo utilizado en indicaciones diferentes de las autorizadas. Un 30,7% opina que debería imponerse en el momento de autorización del medicamento, como medida preventiva, y un 9,6% contesta que el momento adecuado es aquel en el que se constatase que el gasto asociado a ese medicamento es muy alto para el sistema sanitario. En Baleares, la distribución de respuestas es diferente: un 38,6% opina que el visado debería imponerse en el momento de autorización del medicamento y un 36,1% en el momento en que se constatase que el medicamento está siendo utilizado para

indicaciones diferentes de las autorizadas (p < 0,05).

Un 54,1% de los entrevistados se mostró a favor de que determinados fármacos tengan visado y un 38,5% se mostró en contra (un 7,4% se mostró indiferente o NS/NC). En Madrid, el porcentaje de MAP que está de acuerdo con el visado es superior a la media nacional (75,5%), y en Galicia inferior (44,6%) (p < 0,05). Para enfermedades crónicas y de alta prevalencia como la DM2, sin embargo, el 87,1% de los MAP entrevistados en el ámbito nacional consideró que la prescripción facultativa es un sistema de control suficiente y que no son necesarias medidas de control adicionales, observándose diferencias significativas en este resultado sólo para Baleares, en que dicha proporción se reduce al 72,3% (p < 0,05).

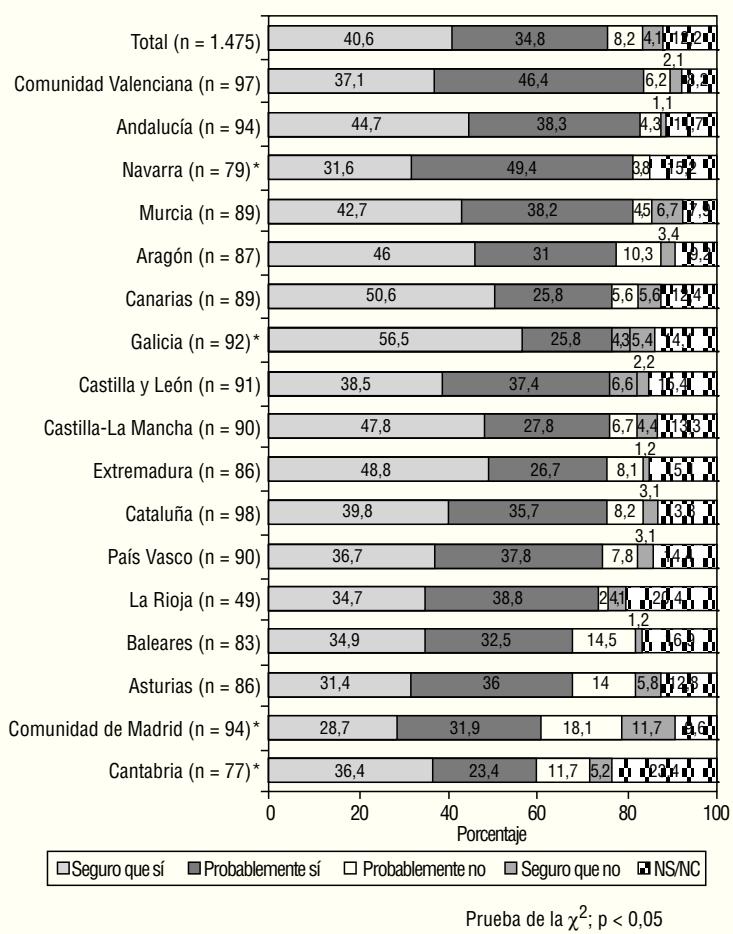
La mayoría de los MAP entrevistados (55,4%) considera que es muy importante que haya un medicamento que permita prolongar el tratamiento con antidiabéticos orales en pacientes con DM2 y retrasar su

insulinización, a la vez que proporciona un adecuado control glucémico. Un 33,8% opina que es bastante importante, un 7,7% que es medianamente importante y un 1,9% poco o nada importante (NS/NC, 1,2%). La distribución de respuestas es diferente en Galicia, donde un 68,5% de MAP opina que es muy importante (p < 0,05).

Un 56,5% de los MAP opina que el hecho de que algunos antidiabéticos orales requieran visado puede producir un retraso en el inicio del tratamiento con estos fármacos, mientras que un 41,4% cree que no (2,1% NS/NC). Una mayor proporción de MAP en las comunidades de Canarias (70,8%), Castilla-La Mancha (71,1%), Extremadura (75,5%) y Navarra (69,6%) está de acuerdo en que el visado retrasa el inicio del tratamiento (p < 0,05).

Más de tres cuartas partes de los MAP (76,2%) opinan que las autoridades sanitarias impusieron el visado a algunos antidiabéticos orales para evitar que se disparase el gasto farmacéutico destinado al tratamiento de la DM2, un 18,8% cree que fue por motivos clínicos y un 2,0% por otras razones (NS/NC, 8,4%). En Madrid, el porcentaje de MAP que considera que es por motivos clínicos es superior a la media nacional (30,9%) (p < 0,05).

Por otra parte, 3 de cada 4 MAP entrevistados creen que las autoridades sanitarias deberían retirar el visado de inspección que actualmente requieren las tiazolidindionas. En todas las comunidades autónomas, el porcentaje de


FIGURA 2

Opinión de los médicos de atención primaria sobre si las autoridades sanitarias deberían retirar el visado de inspección de los antidiabéticos orales.

MAP que apoyaría la eliminación del visado en este grupo de medicamentos está entre el 60 y el 84%, aunque la distribución de respuestas es distinta en las comunidades de Navarra, Galicia, Cantabria y Madrid respecto a la media nacional ($p < 0,05$) (fig. 2).

Discusión

El presente estudio recoge las opiniones de una muestra representativa de los MAP españoles sobre el visado de inspección y es el primero de este tipo realizado en España.

Los resultados de este estudio y la evidencia previa indican que el visado representa un inconveniente, tanto para los MAP, que tienen que dedicar un determinado tiempo a esta tarea y que en más de una ocasión dejan de prescribir un medicamento por el hecho de ser necesario el visado, co-

mo para los pacientes. Así, según un estudio realizado con pacientes que precisaban antiinflamatorios no esteroideos que requerían visado de inspección, el 75% de los encuestados declaró tener obstáculos o complicaciones para conseguir los fármacos prescritos por su médico, y el 80% de los consultados declaró que no podía recoger la receta el mismo día en que había acudido a la consulta; la mayoría de ellos declaró tener que esperar entre 3 y 4 días desde que acudieron a la consulta hasta poder recoger la receta sellada y el 20% incluso tuvo que esperar 1 semana más⁶. En el presente estudio se ha estimado que si extrapolamos a los MAP representados por la muestra de estudio (el 91,9% de los MAP españoles), el número mensual de prescripciones de medicamentos con visado realizado por cada MAP y el tiempo invertido en dichas prescripciones, tanto por los MAP como por el personal de enfermería y administrativo, observamos que mensualmente realizan cerca de 850.000 prescripciones con visado e invierten 65.000 h de trabajo, mientras que el personal de enfermería y administrativo invierte 42.000 h al mes. Puesto que el coste por hora de un MAP es aproximadamente de 33 €^{11,12} y el del personal de enfermería y administrativo de un centro de atención primaria, de unos 15 €¹¹⁻¹⁵, el coste total del tiempo invertido en atención primaria en España por temas relacionados con el visado sería de unos 33 millones de euros al año.

Sin embargo, el acceso limitado de la población a distintos medicamentos con el objetivo de disminuir la factura farmacéutica produce de forma sistemática un importante incremento en el consumo de recursos sanitarios de otros capítulos, como hospitalizaciones, pruebas complementarias y analíticas, la mayoría de las veces de una cuantía muy superior al ahorro en el gasto farmacéutico producido por la disuasoria medida implantada, y todo ello con un deterioro de la calidad asistencial de los pacientes¹⁶. El coste de mantener el visado de inspección, además de ser elevado, representa un coste de oportunidad importante, y a éste deberían añadirse, desde una perspectiva social, los costes indirectos que representan para el paciente los desplazamientos adicionales, así como la pérdida de beneficio clínico del tratamiento.

Por otro lado, y puesto que la gestión del visado es competencia de cada una de las 17 comunidades autónomas de España, esta medida de control puede generar desigualdades de acceso de los pacientes a los medicamentos que lo

Discusión
Cuadro resumen



Lo conocido sobre el tema

- No hay estudios en España que recojan las opiniones de una muestra representativa de los médicos de atención primaria españoles sobre el visado de inspección.
- El visado se puede convertir en un inconveniente, tanto para los médicos de atención primaria como para los pacientes.
- Hay, por tanto, un debate abierto sobre los motivos que rigen o deberían regir la imposición de visados de inspección.

Qué aporta este estudio

- El visado de inspección implica una carga económica importante para el Sistema Nacional de Salud en términos de tiempo invertido por los profesionales asistenciales en la gestión de cuestiones relacionadas con el visado.
- La aplicación de esta medida de control de la prescripción en medicamentos para enfermedades crónicas y prevalentes en atención primaria por razones principalmente económicas puede producir desigualdades de acceso de la población a determinados medicamentos y poner en riesgo la calidad de la atención recibida.
- La mayoría de los médicos de atención primaria entrevistados no considera el visado como una medida necesaria en los casos descritos.

requieren. De hecho, hay una gran variabilidad entre comunidades autónomas en cuanto a la media mensual del número de prescripciones realizadas por los MAP de medicamentos con visado, que oscila entre las 44 en Galicia y las 14 en La Rioja o Baleares. En general, las comunidades autónomas con competencias históricas en materia de sanidad realizan más recetas de medicamentos con visado, mientras que las comunidades autónomas con competencias transferidas en 2002 realizan menos.

Aunque no hay ningún estudio que investigue qué consecuencias puede tener el visado de inspección para el estado de salud de los pacientes, casi la mitad de los MAP entrevistados considera que el visado podría poner en riesgo el derecho de los pacientes a recibir el tratamiento más adecuado en cada momento.

Por ejemplo, en el caso de la DM2, 9 de cada 10 MAP consideran muy o bastante importante la disponibilidad de

un medicamento que controle la enfermedad y retrase la insulinización. Puesto que las tiazolidindionas, antidiabéticos orales que requieren visado, mejoran la insulinorresistencia y el control glucémico¹⁷ de los pacientes con DM2, y tienen un efecto beneficioso en la célula betapáncreática¹⁸ al preservar su funcionalidad y permitir mantener un control glucémico adecuado que retrasa la insulinización, el 80% de los MAP considera que tienen una utilidad terapéutica muy alta, alta o media, por lo que consideran que estos medicamentos no deberían estar sujetos al requerimiento de visado de inspección. Las opiniones de los pacientes a este respecto probablemente estarían en esta línea, teniendo en cuenta que diversos trabajos han puesto de manifiesto que uno de los factores que limitan la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes con diabetes radica en la necesidad de administrarse insulina^{19,20}.

De los resultados de este estudio referidos al bajo número de prescripciones de medicamentos con visado denegadas por los inspectores puede inferirse la idoneidad de la prescripción del MAP. Si a ello le añadimos el hecho de que cuando se rechaza la prescripción la razón, según los MAP, no suele ser clínica, sino económica, la finalidad que según la Ley persigue el visado queda distorsionada. Por tanto, esta medida de control debería ser puesta en cuestión y su uso restringirse de forma muy particular a los supuestos sanitarios para los que fue creada.

Estos resultados se han obtenido de un estudio transversal realizado mediante una encuesta telefónica a una muestra de 1.471 MAP. Una de las limitaciones de este estudio es que los MAP que rehusaron participar podrían haber dado respuestas diferentes de las obtenidas. No obstante, la adaptación de los horarios de llamada al horario laboral de los MAP y el esfuerzo realizado para incluir a los respondedores que no querían o no podían contestar en un primer momento (se realizaron hasta 6 aplazamientos), proporcionan unos estimadores con una precisión aceptable de las características de la población²¹ y mejora significativamente la representatividad de la muestra. Otra limitación es la asunción de que el universo de MAP tiene la misma distribución que la población general española por comunidades autónomas, por lo que se subestiman las respuestas de los MAP que viven en comunidades en las que la proporción de MAP por cada 1.000 personas es superior, y viceversa. Sin embargo, la distribución de respuestas es representativa de la proporción de población afectada por esta medida (es decir, a la población general española).

En conclusión, el visado de inspección implica una carga importante para el Sistema Nacional de Salud. De acuerdo con los MAP entrevistados, la aplicación de esta medida de control de la prescripción en medicamentos para enfermedades crónicas y prevalentes tratadas en atención primaria puede responder a una finalidad principalmente económica, puede producir desigualdades en el acceso de

la población a determinados medicamentos y puede poner en riesgo que el paciente reciba el tratamiento más adecuado, por lo que no la consideran necesaria en estos casos.

Agradecimientos

Al médico de atención primaria Dr. Luis Lizán por su participación en la elaboración del cuestionario y en la redacción de la discusión, al médico de atención primaria especializado en diabetes Dr. Josep Franch por su colaboración en la revisión del cuestionario y sus aportaciones al respecto, y a los 1.600 médicos de atención primaria que accedieron a responder a las preguntas del cuestionario.

Bibliografía

1. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, artículo 31. BOE núm. 306, de 22.10.90. Redactado según el artículo 77 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social. BOE núm. 312, de 30.12.1999.
2. Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE de 02.07.93.
3. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, artículo 22. BOE núm. 306, de 22.10.90. Redactado según el artículo 110 de la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social. BOE núm. 313, de 31.12.1998.
4. Circular 6/1992, de 12 de agosto, del INSALUD. Procedimiento para el visado de inspección en el INSALUD, de las recetas médicas del SNS [monografía en Internet]. INSALUD; 1992 [citado 1 Ene 2005]. Disponible en: <http://www.ingesa.msc.es/doc-pub/internet/anteriores/1992.pdf>
5. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, artículo 31. BOE núm. 128, de 29.05.03. Redactado según el artículo 133 de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social. BOE núm. 313, de 31.12.03.
6. Farmaindustria. Visados de inspección: debate abierto. Revista Farmaindustria. 2003;2:8-15.
7. Navarro A. Cohesión farmacéutica: una necesidad. Rev Adm Sanit. 2004;2:61-75.
8. Antoñanzas F. Challenges to achieving value in drug spending in a decentralized country: the Spanish case. Value in Health. 2003;6 Suppl 1:S52-63.
9. Principales cifras del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Instituto de Información Sanitaria; 2003.
10. Base de datos España. Jano. 2001;60 (1386 extra abril):74-167.
11. Mar J, Rueda JR, Durán-Cantolla J, Schechter C, Chicota J. The cost-effectiveness of nCPAP treatment in patients with moderate-to-severe obstructive sleep apnea. Eur Resp J. 2003;21:515-22.
12. Rueda J. Análisis de decisiones clínicas en el abordaje de la úlcera duodenal no complicada. Economía y Salud. 2002;44:12.
13. Grieve R, Hutton J, Bhalla A, Rastenye D, Ryglewicz D, Sarti C, et al. A comparison of the costs and survival of hospital-admitted stroke patients across Europe. Stroke. 2001;32:1684-91.
14. VI Conveni Col.lectiu dels Hospitals Concertats de la XHUP [monografía en Internet]. Xarxa Hospitalària d'Utilització Pública; 2002 [citado 1 Ene 2005]. Disponible en: http://www.uch.es/mmedia/document/VI_Conveni_XHUP.pdf
15. Schulman K, Burke J, Drummond M, Davies L, Carlsoson P, Gruber J. Resource costing for multinational neurologic clinical trials: Methods and results. Health Econ. 1998;7:629-38.
16. Soto J, Olivella P. ¿Son los medicamentos una inversión económica rentable para el sistema nacional de salud en España? Med Clin (Barc). 2001;117:622-4.
17. Carey DG, Cowin GJ, Galloway GJ, Jones NP, Richards JC, Biswas N, et al. Effect of rosiglitazone on insulin sensitivity and body composition in type 2 diabetic patients. Obes Res. 2002;10:1008-15. Fe de erratas en: Obes Res. 2002;10(11).
18. Ampudia-Blasco FJ. Fallo celular beta y progresión de la diabetes mellitus tipo 2. Endocrinol nutr. 2003;50:274-9.
19. Mata M, Roset M, Badia X, Antoñanzas F, Ragel J. Impacto de la diabetes mellitus tipo 2 en la calidad de vida de los pacientes tratados en las consultas de atención primaria en España. Aten Primaria. 2003;30:493-9.
20. Bradley C, Todd C, Gordon T, Symonds E, Martin A, Plowright R. The development of an individualized questionnaires measure of perceived impact of diabetes on quality of life: the ADDQoL. Quality Life Res. 1999;8:79-91.
21. Voigt LF, Koepsell TD, Darling JR. Characteristics of telephone survey respondents according to willingness to participate. Am J Epidemiol. 2003;157:66-73.