

Tema 7

Estudios de utilización de medicamentos

Fuentes de información sobre medicamentos

ÍNDICE TEMA 7

1. Estudios de utilización de medicamentos
 - 1.1. Introducción
 - 1.2. Clasificación de medicamentos
 - 1.3. Métodos de cuantificación
2. Fuentes de información de medicamentos
 - 2.1. Revisión de la literatura sobre RAM
 - 2.2. Factores a considerar
 - 2.3. Fuentes de información sobre RAM

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Introducción

El estudio de la **comercialización, distribución, prescripción y uso** de medicamentos en una sociedad, es esencial para evaluar **las consecuencias** médicas, sociales y económicas resultantes

Evolución histórica

1966-1967: Primer estudio internacional de utilización de medicamentos (Diferencias de uso entre distintos países)

1968: Reunión de Oslo (presentación de resultados)

1970: Se forma el Drug Utilization Research Group (DURG, OMS) con el objetivo de establecer una metodología común en cuanto a la clasificación de medicamentos y las técnicas de cualificación y cuantificación

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Estudios de utilización de medicamentos:

- 1.- Estudios **epidemiológicos descriptivos cuantitativos** de consumo
- 2.- Estudio de **oferta** de medicamentos y de la **dispensación**
- 3.- Estudios de **calidad** del consumo
- 4.- Estudios de **hábito** de consumo
- 5.- Estudio del **cumplimiento terapéutico**
- 6.- Utilización de medicamentos en ciertas situaciones fisiopatológicas

Para medir la utilización de medicamentos, es necesario:

Sistema de Clasificación de Medicamentos adecuado

Unidad de medida apropiada

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Clasificación de medicamentos

- Tipos de clasificaciones:**
- Según como actúan
 - Por categorías farmacoterapéuticas
 - Según las enfermedades para las que están indicados
 - Por categorías diagnósticas
 - Según su estructura ...

Establecer un **sistema internacional de clasificación es esencial:**

- Para comparar el consumo de un país a otro
- Para realizar un seguimiento del consumo nacional
- Para el análisis de los cambios en el consumo a lo largo del tiempo
- Para la farmacovigilancia
- Cualquier momento que se necesite información sistemática sobre medicamentos y su uso

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Clasificación anatómico-terapéutica (EPhMRA)

European Pharmaceutical Market Research Association (EPhMRA)

International Pharmaceutical Market Research Group (IPMRG)

Primer nivel: 14 grupos, órgano o sistema sobre el que ejerce acción

Segundo nivel: 7 subgrupos, grupo terapéutico principal (01, 02, 03, etc.)

Tercer nivel: Subgrupo terapéutico

Grupos de la clasificación Anatómico-Terapéutica. Primer nivel			
A	Aparato digestivo y metabolismo	L	Terapia antineoplásica
B	Sangre y órganos hematopoyéticos	M	Aparato musculoesquelético
C	Aparato cardiovascular	N	Sistema nervioso central
D	Dermatología	P	Parasitología
G	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	R	Aparato respiratorio
H	Hormonas de uso sistémico, excepto las sexuales	S	Organos de los sentidos
J	Antiinfecciosos por vía general	V	Varios

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Ejemplo: **Cimetidina = A02B01**

A: Aparato digestivo y metabolismo (Primer nivel, órgano o sistema)

A02: Antiácidos, antiflatulentos, antiulcerosos (Segundo nivel, grupo terapéutico principal)

A02B1: Antihistamínicos H2 (Tercer nivel, subgrupo terapéutico)

Limitaciones de esta clasificación:

- No permite identificar especialidades concretas (cimetidina, ranitidina...)
- Dado que las combinaciones a dosis fijas se clasifican según la indicación principal de la especialidad, pueden contener un principio activo “oculto” que puede pasar desapercibido. Ej. *Formulación que contenga un ansiolítico y un analgésico para el tratamiento del dolor se clasificará como analgésico, lo que subestima el consumo de los primeros*

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

2. Clasificación anatómica-terapéutica-química (ATC)

Se crea en 1976 para mejorar las limitaciones de la clasificación EPhMRA. Incluye 5 niveles

Primer nivel: Grupo principal

Segundo nivel: Grupo terapéutico

Tercer nivel: Subgrupo terapéutico

Cuarto nivel: Subgrupo químico-terapéutico

Quinto nivel: Principio activo en particular

Ejemplo. **Cimetidina: A02BA01**

A	Aparato digestivo y metabolismo (Primer nivel, órgano o sistema)
A02	Antiácidos, antiflatulentos, antiulcerosos (Segundo nivel, grupo principal)
A02B	Antiulcerosos (Tercer nivel, subgrupo terapéutico)
A02BA	Antihistamínicos H ₂ (Cuarto nivel, subgrupo químico-terapéutico)
A02BA01	Cimetidina (Quinto nivel, principio activo)

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

- En la clasificación ATC, los fármacos se clasifican según su **indicación principal**
- Se aceptan **distintos códigos para un mismo principio activo** si se utilizan para indicaciones diferentes en formulaciones farmacéuticas distintas:
- Ejemplo: Categorías ATC para la prednisolona:

A07EA01	Agentes intestinales antiinflamatorios
C05AA04	Antihemorroidales de uso tópico
D07AA03	Preparaciones dermatológicas
H02AB06	Corticosteroides de uso sistémico
R01AD02	Descongestionantes nasales
S01BA04	Oftalmológicas
S02BA03	Otológicos

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

- En la clasificación ATC, también se incluyen **productos veterinarios (ATCvet)**

En general se introduce una “Q” delante del código ATC

Ejemplo: Ampicilina

Nivel	0	1	2	3	4	5
Código ATC	J	01	C	A	01	
Código ATCvet	Q	J	01	C	A	01

Existen algunos **grupos exclusivamente veterinarios** (Ej. QP: antiparasitarios o QI: sustancias inmunológicas)



Imagen publicada en Pixabay
(licencia Creative commons CO)

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

- En la clasificación ATC, también se incluyen **productos derivados de plantas (Herbal ATC)**

Creado por Uppsala Monitoring Center

Estructuralmente similar al ATC oficial

No adoptada por la OMS

Ejemplo: **Aloe Ferox A06AB5001:**

A	Tracto digestivo y metabolismo
06	Laxante vegetal
A	Laxante
B	Laxante de contacto
5001	Aloe ferox Mill., jugo de hoja seca

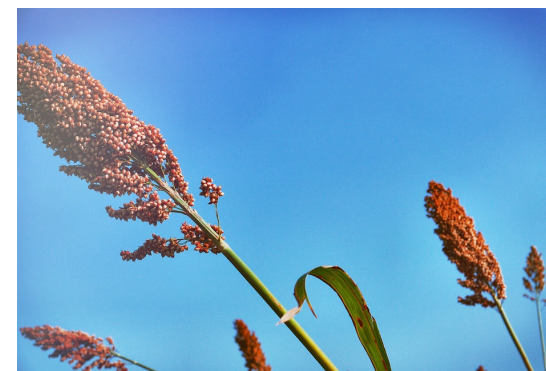


Imagen publicada en Pixabay
(licencia Creative commons CO)

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Métodos de cuantificación de consumo de medicamentos

La cuantificación del consumo de medicamentos se realiza en función del **gasto o del número de unidades**

Tipos:

1. Cuantificación del consumo en valor económico
2. Cuantificación del consumo en unidades vendidas
3. Cuantificación del consumo en dosis diaria definida

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Cuantificación del consumo en valor económico

- Indicador para la **elaboración de presupuestos y contención del gasto**
- Se expresa como **consumo por habitante**
- El **precio varía** entre países y dentro de un mismo país a lo largo del tiempo, según:
 - Tipo de sistema sanitario
 - Política de patentes
 - Coste de las materias primas
 - Investigación
- **Utilidad de los datos sobre el gasto farmacéutico:**
 - Incidencia económica del consumo global de medicamentos
 - Consumo de ciertos grupos
 - Diferencias internacionales en precio
 - No** promocionan una idea exacta de la cantidad de medicamentos vendidos o consumidos

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

2. Cuantificación del consumo en unidades vendidas

- Se expresa como **envases vendidos**
- **Utilidad de los datos sobre el gasto farmacéutico:**
 - Información sobre subgrupos terapéuticos
 - Información sobre especialidades más consumidas
- **Limitación:** Una unidad es equivalente a un envase, independientemente del tamaño o de la dosis

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

3. Cuantificación del consumo en dosis diaria definida (DDD)

DDD = dosis media diaria supuesta para su indicación principal

Es una estimación de consumo (unidad técnica de medida), no una medida real de dosis prescritas

Se expresa por **1.000 habitantes/día** en un país o región determinada y da idea del volumen de población tratada diariamente con un fármaco

Directrices para su establecimiento:

- *Basada en el uso de **adultos (70 kg)** según **publicaciones científicas, recomendaciones del laboratorio fabricante y experiencia acumulada.***
- *Se expresa en forma de **peso del principio activo***
- *Se refiere normalmente a la **dosis de mantenimiento***
- *Deriva de la indicación principal en su **clasificación ATC***
- *DDD diferente según la **vía de administración***
- *Si un **profármaco** tiene diferente ATC, también se puede asignar diferente DDD*

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Cálculo del consumo en DDD

Información sobre volumen de población expuesta diariamente

$$\text{n}^\circ \text{ DDD}/1000 \text{ hab/día} = \frac{\text{mg de fármaco consumidos en 1 año}}{\text{DDD (mg)} \times 365 \times \text{n}^\circ \text{ hab}} \times 1000$$

DDD de la cimetidina: 1g

37.000.000 habitantes

Consumo: 240.000.000 comprimidos de 200 mg/año

$$\text{n}^\circ \text{ DDD}/1000 \text{ hab/día} = \frac{200 \text{ mg/comp} \times 240.000.000 \text{ comp}}{1000 \text{ mg} \times 365 \text{ días} \times 37.000.000 \text{ hab}} \times 1000 = 3.5 \text{ DDD}/1.000 \text{ hab/día}$$

Conclusión: 0,35% de la población estudiada, en promedio, recibe cimetidina diariamente

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Cálculo del consumo en hospitales:

$$\text{n}^\circ \text{ DDD}/100 \text{ camas-día} = \frac{\text{Consumo de un fármaco (mg) en un período}}{\text{DDD (mg) x n}^\circ \text{días x n}^\circ \text{ camas x \% ocupación}} \times 100$$

Ventajas del cálculo de consumo en DDD:

- Permite hacer **comparaciones de un periodo a otro** dentro de un mismo país sin que los resultados resulten afectados por cambios en los precios o en las presentaciones
- Permite hacer **comparaciones internacionales** sin que los resultados se vean afectados por las diferencias de los **precios** o de **presentaciones**
- Da una idea sobre la **proporción de población tratada**

1. ESTUDIOS DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Limitaciones del cálculo de consumo en DDD

- Amplia **variabilidad interindividual** en la dosis prescrita y/o tomada
- **Diferentes indicaciones** de un mismo fármaco con dosis distintas
- **No** todos los fármacos **vendidos** son **consumidos**
- **No** equivale necesariamente a la **dosis media prescrita (PDD)**
- **No** equivale necesariamente a la **dosis media ingerida**

2. FUENTES DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS

Revisión de la literatura sobre RAM

La revisión de la literatura es una actividad diaria de la farmacovigilancia y sus objetivos son:

- Comprobar si la RAM es conocida y en qué grado: ¿RAM descrita en textos de referencia o es un caso aislado?
- Comprobar si es debida a la interacción: fármaco-fármaco, fármaco-enfermedad o fármaco-pruebas de laboratorio
- Efectos adversos de fármacos administrados en el embarazo
- RAM debidas a excipientes (Ej. Gluten, lactosa, edulcorantes...)
- Estudiar el modo de presentación de la RAM



Imagen publicada en Pixabay
(licencia Creative commons CO)

2. FUENTES DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS

Factores a considerar

¿Calidad de la fuente de información sobre RAM?

Habrá que tener en cuenta los siguientes **criterios**

1. **Periodicidad de la publicación.** De ella depende la actualización de la información
2. **Numero de autores.** Mayor consenso cuantos más especialistas intervengan
3. **Revisión por pares.** La revisión por otros investigadores aumenta la calidad de la publicación
4. **Cobertura de la publicación.** Incluye medicamentos nacionales, o nacionales y extranjeros, otras sustancias como excipientes o productos diagnósticos.
5. **Datos de incidencia** de RAM, o distingue entre RAM frecuentes y raras, graves y leves
6. **Referencias bibliográficas** en el texto

2. FUENTES DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS

Tipos de fuentes de información

Fuentes de información primaria: Información evaluada con la opinión del autor

Libros generales o compendios

- Martindale
- Libros de farmacología humana
- DRUGDEX (base de datos monografías completas, trimestral)

Libros específicos de RAM

- Meyler's Side Effects of Drugs (más completo sobre RAM): RAM por principio activo o excipiente
- Davies (Textbook of adverse drug reactions): RAM agrupadas por sistemas anatómicos afectados
- Pharmacovigilance. Ed Mann and Andrews

Libros específicos de interacciones

Libros sobre empleo de fármacos en embarazo y lactancia

2. FUENTES DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS

Fuentes de información secundaria:

Grupo heterogéneo de publicaciones (resúmenes, índices, revistas con revisiones)

- Permiten acceso directo a información original de revistas
- Inpharma, Medline, Embase, pharmline, Drugs, Toxline...

Fuentes de información terciaria:

Artículo original (revistas)

- The New England Journal of Medicine, The Lancet, British Medical Journal and JAMA
- Drug Safety and Pharmacoepidemiology and Drug Safety