

Uso racional de los medicamentos, criterios y requisitos

Rationale use of drugs, criteria and requisites

A. IÑESTA

Escuela Nacional de Sanidad, Subdirección General de Formación y Estudio, Sinesio Delgado 8, 28029 Madrid, España. Fax: (91) 3233777.

RESUMEN

El uso de los medicamentos es necesario estudiarlo debido a su importancia y complejidad. Se ha conseguido tener medicamentos eficaces y valiosos pero no siempre son usados de forma apropiada. Partiendo de los criterios establecidos por la OMS para un uso racional de los medicamentos se indican una serie de requisitos y condiciones para el cumplimiento de estas recomendaciones. Además se especifican y desarrollan otros criterios relacionados con la prevención de la morbilidad y mortalidad relacionada con medicamentos, la calidad de la prescripción, dispensación y educación sobre medicamentos y la necesidad de unos indicadores que evalúen los avances en uso racional.

Palabras clave: Uso Racional Medicamentos, Política de medicamentos, Atención farmacéutica.

ABSTRACT

It is necessary to study the drug use due its significance and complexity. Nowadays there is evidence we have effective therapeutic agents, however pharmaceuticals are frequently used irrationally. The importance of rational use was agreed upon by all in a WHO promoted conference of experts where specific proposals, for how more appropriate use of drugs should be achieved, were established. This article will focus on actions and conditions to perform these recommendations. Furthermore, we will examine additional ones related with drug-related morbidity and mortality prevention, the overall quality of prescribing, dispensing and patient education on drugs and the need of indicators to demonstrate that these strategies would improve rational drug use.

Key words: Rational drug use, National drug policy, Pharmaceutical care.

Recibido: 8-7-1994.

Aceptado: 19-9-1994.

BIBLID [0004-2927(1994) 35:3; 479-489]

INTRODUCCIÓN

Durante los últimos 50 años se han producido avances muy significativos que han dado lugar a medicamentos que pueden ser muy efectivos. Sin embargo no siempre estos medicamentos o bien están disponibles —como en los países en vías de desarrollo que usan solo el 15% de los medicamentos disponibles en el mundo— o bien si están disponibles no son utilizados de forma racional por una multitud de factores de carácter social, cultural o económico.

El uso de los medicamentos en un país es necesario estudiarlo debido a su importancia y complejidad. La importancia viene dada porque cuantitativamente los medicamentos son el recurso terapéutico más utilizado y el gasto achacable a los mismos es después del gasto de personal el capítulo más importante de los recursos consumidos en los sistemas de salud (del 10% al 20% en los países de la CEE y rangos que pueden llegar al 60% en Países en Vías de Desarrollo). En los países desarrollados esta importancia se ha resaltado en los últimos años debido al elevado aumento interanual en la factura farmacéutica de los servicios de salud, lo que ha supuesto la introducción de diversos programas de uso racional y de contención del gasto. Cualitativamente también es importante ya que reúne dos de las tres características establecidas por la Joint Commission on the Accreditation of Hospitals de EE.UU. para seleccionar aspectos importantes de la atención sobre los que enfocar actividades de evaluación y monitorización, a saber —alta frecuencia y tendencia a presentar problemas en su uso— e incluso a veces, la tercera característica es decir alto riesgo (1).

La complejidad del uso de los medicamentos viene dado por lo difícil que es establecer el término “uso racional” ya que es un término abstracto e inconcreto en el que hay que considerar de forma simultánea y no siempre delimitada aspectos farmacológicos, farmacéuticos, clínicos, sociales y económicos. Esta complejidad se traduce en la variabilidad en los medicamentos existentes y en los consumidos en los distintos países y en los distintos criterios de selección y uso de los mismos. No es lógico que sean equiparables formas de proceder tan dispares frente a un mismo medicamento o grupo de ellos y/o patología.

La importancia y complejidad del uso de los medicamentos, determina la urgencia de abordar su estudio para aumentar la calidad y la eficiencia de la atención sanitaria, ya que existen unas diferencias significativas que se pueden disminuir una vez se establezcan y apliquen unos criterios que delimiten lo que es racional.

El Programa de Acción sobre Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud ha estado trabajando desde 1981 para asegurar la disponibilidad de medicamentos esenciales en Países en Vías de Desarrollo (PVD). Un Comité de Expertos ha realizado numerosas revisiones de la lista modelo de medicamentos esenciales, incluyendo criterios para selección de los medicamentos en un programa nacional (2) y unos 110 países han establecido sus propias listas.

Se han hecho muchos esfuerzos para tener medicamentos eficaces y valiosos en la terapéutica y para que los esenciales estén disponibles en los países en vías de desarrollo, sin embargo se han hecho pocos esfuerzos para mejorar el uso apropiado de los mismos tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo. Por tanto es necesario una reorientación de las acciones, desde aspectos de pura logística y suministro, a aspectos relacionados con el uso apropiado de los mismos, partiendo de una pregunta básica sobre lo que sucede en todo el proceso de prescripción, dispensación y uso de los medicamentos por los pacientes/usuarios.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS (URM)

No es fácil encontrar una definición directa del término "Uso Racional de Medicamentos" sino casi siempre se utiliza una indirecta del mismo. Así la Organización Mundial de la Salud en la Conferencia de Expertos sobre Uso Racional de los Medicamentos que tuvo lugar en Nairobi en 1985, dentro de criterios de uso racional de los medicamentos, establece que "para un uso racional es preciso que se recete el medicamento apropiado, que se disponga de éste oportunamente y a un precio asequible, que se dispense en las condiciones debidas y que se tome en la dosis indicada, así como a los intervalos y durante el tiempo prescritos. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad e inocuidad aceptables" (3).

Por otra parte, Dukes en 1989 (4) indica que "el uso racional de los medicamentos es un ideal, que descansa básicamente en la prescripción racional" y esta se alcanza cuando "un médico bien informado, utilizando su mejor criterio, le prescribe a su paciente un medicamento bien seleccionado, en la forma adecuada y por el período de tiempo preciso". Esto implica buena información sobre las alternativas existentes, buena selección y buen plan de tratamiento.

Se entiende que en esta definición se considera que se ha realizado un buen diagnóstico, pero además es necesario también considerar: los aspectos económicos que implican la selección de los medicamentos más eficientes (aplicando los criterios de minimización de costes, coste/efectividad y coste/utilidad, cuando estén disponibles); los aspectos relativos a la dispensación, asesoramiento, salvaguardia y refuerzo del cumplimiento que realiza el farmacéutico; y la consideración de las preferencias y condicionamientos del paciente para maximizar la satisfacción del paciente con el medicamento elegido.

REQUISITOS Y CONDICIONES PARA UN USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Se considera en este trabajo que los criterios establecidos por la OMS son más amplios y se parte de ellos para tratar de identificar una serie de requisitos y condiciones que facilitarían la consecución de los mismos, también se incorporan otros criterios no implícitos en dicha definición que la complementan y perfeccionan. En algunos de estos requisitos se establece de forma explícita los que son aplicables a países desarrollados o en desarrollo, en otros se consideran los idealmente exigibles entendiendo que los países, de acuerdo con su grado de desarrollo, estarán más o menos alejados de su cumplimiento. Dichos requisitos se especifican a continuación de los criterios indicados.

El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad e inocuidad aceptables.

- Establecer y/o reforzar la reglamentación farmacéutica nacional.
- Existencia de un registro y un banco de datos de los medicamentos existentes en el país.
- Existencia de un laboratorio de control de calidad de los medicamentos que se registran y de los existentes en el mercado, o de los mecanismos necesarios para paliar su inexistencia.
- Establecimiento claro de las indicaciones aprobadas para las que se ha demostrado que es eficaz cada medicamento.
- Revisión periódica de los medicamentos existentes en el país, para eliminar los que de acuerdo con los conocimientos actuales no reúnen las condiciones requeridas.

Que se prescriba el medicamento apropiado.

- Disponer de información objetiva sobre eficacia de los medicamentos y sobre idoneidad y priorización de su utilización en enfermedades específicas:
 - indicaciones aprobadas por las Autoridades Sanitarias;
 - información en prospectos y publicidad controlada;
 - boletines de medicamentos;
 - centros de información de medicamentos;
 - buenas revistas biomédicas;
 - reuniones de consenso;
 - protocolos de actuación terapéutica en enfermedades específicas.

calidad de los medicamentos mismos. Sin información exacta y comprensible, el médico no puede decidir sobre el mejor régimen de tratamiento. El uso de medicamentos para indicaciones no aprobadas por las Autoridades sanitarias, debería considerarse un ensayo clínico no autorizado y no puede ampararse en ningún caso en la práctica médica y libertad profesional.

- Utilizar un número reducido de medicamentos entre todos los disponibles. Cuanto menor sea el número de medicamentos utilizados, mayor será la probabilidad de que se conozcan bien, se prescriban bien y, por tanto, que la prescripción sea racional:
 - Comisión de Farmacia y Terapéutica, que proporciona un mecanismo para asegurar el acuerdo y compromiso de los médicos para racionalizar el sistema de uso de los medicamentos y que constituye el grupo que formula, controla y revisa todo el sistema;
 - Guía o formulario farmacoterapéutico, realizada bajo la supervisión de la Comisión por grupos que proponen la selección inicial y las revisiones periódicas del formulario para incluir o excluir medicamentos. Debe establecerse basándose en la confianza mutua y respeto entre el equipo que desarrolla el formulario y los prescriptores. Debe existir la flexibilidad adecuada para renovar y acomodarse a las necesidades de prescriptores y pacientes.
- Disponer y actualizar la Historia Clínica del paciente que incluya medicamentos.
- Dar Instrucciones Claras al usuario sobre lo que debe hacer, como, cuando y porqué.
- Utilizar el medicamento más coste-efectivo o coste/útil para el tratamiento, para optimizar los recursos limitados del Sistema Nacional de Salud o de los pacientes.

Que se disponga de éste oportunamente y a un precio adecuado

- En los países desarrollados no existe problemas de disponibilidad, salvo que se trate de medicamentos muy especiales, siendo los precios marcados por las autoridades sanitarias o económicas.
- En los países en desarrollo pueden darse diversas situaciones, dependiendo de que exista una producción nacional o importación suficiente en todo o en parte o bien que exista un programa de medicamentos esenciales que garantice la disponibilidad de los mismos en todas las partes y por todas las capas sociales del país. Los precios pueden ser reducidos utilizando las fuerzas del mercado, los concursos internacionales, la

planificación y programación de necesidades que permitan comprar en grandes cantidades, la utilización de genéricos.

Que se dispense en las condiciones debidas

- Facilitar y garantizar el cumplimiento de las ordenes médicas referentes a medicamentos de prescripción.
- Facilitar y salvaguardar la bondad de las decisiones de los usuarios relativos a medicamentos que no necesitan receta.
- Facilitar y promover URM por el individuo, la familia y la comunidad.

Que se prevenga y resuelva la morbilidad relacionada con medicamentos.

- Prevenir los problemas relacionados con medicamentos debido a:
 - selección inadecuada del medicamento;
 - plan de tratamiento no adecuado (dosis, forma, vía, intervalo o duración);
 - reacciones adversas;
 - interacciones;
 - tratamiento innecesario;
 - problemas médicos no tratados;
- Resolver la morbilidad relacionada con medicamentos, es decir el fallo para producir un resultado deseado del plan terapéutico y la creación de un nuevo problema médico.

La atención farmacéutica comprende el proceso a través del cual un farmacéutico coopera con un médico, un paciente y otros profesionales, en diseñar, implementar y hacer un seguimiento de un plan terapéutico que producirá un resultado específico. Esto a su vez comprende tres funciones fundamentales: 1) identificar los problemas relacionados con medicamentos; 2) resolver los problemas relacionados con medicamentos; y 3) prevenir los problemas potenciales relacionados con medicamentos (5).

Cuando un Problema Relacionado con Medicamentos (PRM) se produce en el curso de la práctica clínica, este problema puede ser resuelto y las cosas transcurren sin ningún daño al paciente o bien pueden no resolverse y entonces se produce Morbilidad Relacionada con Medicamentos (MRM). Por tanto la MRM sería el fallo en producir el resultado terapéutico deseado. De nuevo esta MRM puede ser resuelta con mayor o menor daño para el paciente o bien progresar a la Mortalidad Relacionada con Medicamentos (5). Hoy se conoce muy poco sobre la Morbilidad y Mortalidad Relacionada con Medicamentos,

aunque en la parte más visible que son las reacciones adversas se han hecho estimaciones (6,7,8), por tanto es necesario avanzar en dos direcciones, una investigar la prevalencia y otra establecer la prevención de los PRM de forma sistematizada.

Que se tome en las dosis indicadas y a los intervalos y el tiempo prescritos.

- Los prospectos de los medicamentos deberán ser dirigidos al paciente/usuario con lenguaje claro y comprensible, conteniendo sólo la información relevante.
- Asegurarse que el paciente/usuario ha entendido las instrucciones de uso del medicamento y las condiciones de administración y conservación.
- Si son varios los medicamentos, facilitar el cumplimiento estableciendo un menú horario.
- Vigilar el cumplimiento del tratamiento.

Que se garantice la calidad de la prescripción y dispensación y la educación sanitaria sobre medicamentos.

- Disponer de información sobre lo prescrito y dispensado y sobre las prestaciones profesionales ligadas a la dispensación, como garantía de calidad:
 - sistemas de información sobre prescripción (perfil de prescripción);
 - auditorías de las prestaciones profesionales ligadas a la dispensación, información y seguimiento;
 - programas de garantía de calidad.
- Mejorar la formación de médicos/farmacéuticos en uso racional de medicamentos:
 - enseñanza pregrado de farmacología y terapéutica;
 - formación continuada sobre actualización farmacoterapéutica y actuación profesional;
 - motivación de médicos/farmacéuticos en su puesta al día.
- Promover el URM en la población:
 - campañas de URM dirigido a la población;
 - programas de educación sanitaria sobre medicamentos a los pacientes;
 - edición de material de información y educación.

Proporcionar a los profesionales sanitarios formación pregrado y continuada y a la población educación sobre el uso racional de los medicamentos es una precondition para el uso racional.

Que se establezcan unos Indicadores de Uso Racional

— Indicadores de Prescripción:

- n.º medio de medicamentos prescritos en atención primaria (AP) en cada visita o por persona y mes o año;
- proporción de pacientes en AP recibiendo antibióticos;
- proporción de pacientes en AP recibiendo una inyección*;
- porcentaje de niños por debajo de 5 años con diarrea recibiendo solución oral de rehidratación*;
- porcentaje de niños por debajo de 5 años con diarrea recibiendo un antidiarreico*;
- porcentaje de pacientes a los que no se les haya prescrito un medicamento;
- porcentaje de medicamentos genéricos prescritos;
- porcentaje de medicamentos esenciales en unidades consumidos con relación al total*;
- porcentaje de medicamentos prescritos en forma de asociaciones a dosis fija;
- porcentaje de infecciones resistentes a antibióticos de primera elección.

— Indicadores de atención al paciente:

- porcentaje de pacientes capaces de informar sobre su plan de tratamiento al dejar la consulta;
- porcentaje de pacientes que saben para que sirven los medicamentos recetados.

— Indicadores del consumo/utilización de medicamentos:

- envases per cápita;
- gasto anual per cápita en medicamentos;
- porcentaje del gasto en medicamentos con relación al gasto total sanitario;
- porcentaje del gasto total en antibióticos;
- porcentaje del gasto total en inyectables*;
- utilización de medicamentos específicos, como indicadores de calidad (en Dosis Diaria Definidas por 1.000 habitantes y año).

- Indicadores del sistema de suministro*:
 - disponibilidad de medicamentos en una farmacia para tratar los 10 procesos más frecuentes;
 - tiempo medio de retardo del suministro de medicamentos no disponibles.
- Indicadores de Marketing:
 - n.º de visitantes de laboratorios empleados con relación al n.º de médicos trabajando;
 - n.º de infracciones al código de Marketing de la IFPMA.
- Indicadores relativos con la política de medicamentos:
 - presencia de una lista de medicamentos esenciales*;
 - porcentaje de prescriptores con acceso a información de medicamentos imparcial;
 - dispensación de antibióticos, esteroides o psicótopos sin receta;
 - porcentaje de asociaciones con relación al total de medicamentos;
 - existencia de medicamentos retirados en otros países más avanzados*.

Los marcados con un asterisco son solo aplicables en PVD.

Las experiencias de URM en Atención Primaria en España se iniciaron como proyectos de investigación. Dichas experiencias originaron la demanda de varias áreas sanitarias de farmacéuticos entrenados en este campo. Por otra parte de acuerdo con lo previsto en la Ley del Medicamento (Ley 25/1990, de 20 de diciembre), la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) diseñó el Programa de Uso Racional de Medicamentos (URM) en Atención Primaria en 1991 (9). Dicho programa integraba al farmacéutico en las estructuras de atención primaria, como coordinador e impulsor de las funciones que estos equipos pueden desarrollar en el ámbito del uso racional de los medicamentos. Para cubrir esta necesidad la Escuela Nacional de Sanidad (ENS) en colaboración con la DGFPS convocó el año 1992 un curso sobre Uso Racional de Medicamentos en Atención Primaria, para un número máximo de 15 plazas, que solicitaron 400 farmacéuticos, y que tras el correspondiente proceso de selección, iniciaron el curso junto con 4 farmacéuticas que ya estaban contratadas por las áreas sanitarias de Madrid para desarrollar estas tareas.

El curso comprendía un total de 200 horas lectivas en la ENS y 500 horas de aprendizaje de habilidades en los centros de salud de tres áreas sanitarias de

Madrid, en donde ya estaban trabajando farmacéuticos experimentados y en CINIME (Centro de Información de Medicamentos) del MSC.

Los Farmacéuticos de Atención Primaria terminaron el curso preparados no sólo para prestar servicio con la metodología que aprendieron, sino atención que implica responsabilidad y compromiso y por último deberán realizar investigación como algo que es factible y deseable en todo profesional que trabaja con método en el sistema.

La implantación de este programa se consolida en enero de 1993 en que el Instituto Nacional de la Salud (que gestiona las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud del 45 % de los españoles) ofertó 59 plazas para farmacéuticos de atención primaria, una para cada una de las Áreas Sanitarias dependientes del mismo, que se cubrieron durante el primer trimestre de 1993. Otros Servicios Regionales de Salud disponen en este momento de profesionales encargados específicamente de programas de uso racional de medicamentos.

El URM en hospitales debe tener como objetivo mejorar la Calidad y la eficiencia de la atención al paciente, a través de un uso apropiado y eficiente de los medicamentos. Los componentes fundamentales de un URM en los hospitales son los siguientes:

- Información de Medicamentos es la base logística del URM en un hospital. En los hospitales debe existir un Centro de Información de Medicamentos equipado con los avances tecnológicos en información (CD-ROM, acceso a bases de datos bibliográficas biomédicas), utilizando los recursos bibliográficos del hospital y complementarlos adecuadamente. Debe tener un especialista en información de medicamentos, que esté bien formado entre otras en Revisión Bibliográfica es decir en el sistema para encontrar el conjunto de datos que se sugieren como suficientes para justificar una decisión terapéutica. A la Revisión Bibliográfica le son exigibles que la aproximación sea racional, que sea ordenada o tenga una sistemática y que sea objetivable o reproducible. Este Centro puede especializarse en unos temas determinados y coordinarse con otros centros para potenciación de los recursos.
- La Comisión de Farmacia y Terapéutica, que como se ha indicado anteriormente es el grupo que formula, controla y revisa el sistema de URM en el Hospital.
- La Guía o Formulario Farmacoterapéutico, que es la plasmación de la doctrina farmacoterapéutica del hospital.
- El Sistema de Distribución en Dosis Unitarias, que es el instrumento que garantiza que el enfermo recibe el medicamento prescrito, en la dosis adecuada y a la hora indicada y produce un registro del mismo. Este sistema consigue una minimización de los errores y de los robos, evita acumulaciones y caducidades y permite un control terapéutico del trata-

miento y un control analítico del gasto. Este sistema debe abarcar a todo el hospital y a ser posible estar informatizado.

BIBLIOGRAFÍA

- (1) JCAHO: *Quality Assurance in Ambulatory Care*. (1990), 2.^a edition, JCAHO, Chicago.
- (2) WORLD HEALTH ORGANIZATION: *The use of essential drugs model list* (1990), 6th revision. Technical Report Series 796, World Health Organization, Geneva.
- (3) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD: Conferencia de expertos OMS sobre uso racional de medicamentos (1985), WHO/CONRAD/WP, Nairobi, Kenia.
- (4) DUKES, M. N. G.: "Rational use of drugs: an overview". In: Müller, N. F. and Hekster, Y. A., eds. *Rational use of drugs* (1989), 3-18. The Hague: Amsterdam Medical Press.
- (5) HEPLER, C. D. & STRAND, L. M.: "Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care". *Am J Hosp Pharm* (1990), **47**: 533-43.
- (6) MANASSE, H. R., Jr.: "Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy, part 1". *Am J Hosp Pharm* (1989), **46**:929-44.
- (7) MANASSE, H. R., Jr.: "Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy, part 2". *Am J Hosp Pharm* (1989), **46**:1141-52.
- (8) SOUTHWICK, K. A.: "Prescription for trouble: drugs to counteract drugs". *Health Week* (1988), 2 (Aug **8**):1-12.
- (9) DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS: Programa de Uso Racional de Medicamentos en Atención Primaria (1991), Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid.