

Revisión / Review

# Farmacoepidemiología. Estudios de Utilización de Medicamentos. Parte I: Concepto y metodología

## Pharmacoepidemiology. Drug utilization studies. Part I. Concept and methodology

Francisca ALVAREZ LUNA.

Texto en español

### RESUMEN<sup>\*</sup>

La farmacoepidemiología es el estudio del uso y efectos de los fármacos en grandes poblaciones, dirigido por una parte al ámbito de la farmacovigilancia y por otra a los Estudios de Utilización de Medicamentos. Recientemente han adquirido relevancia otras áreas relacionadas con los medicamentos, como son la farmacoeconomía o las medidas de calidad de vida relacionadas con la salud, lo que ha ampliado el campo de acción de la farmacoepidemiología.

Este trabajo consta de dos partes. En esta primera se exponen los conceptos relacionados, objetivos, metodología, clasificación y aplicaciones prácticas de los Estudios de Utilización de Medicamentos. En una segunda parte se realiza una revisión sistemática de los estudios realizados en España, identificando las instituciones promotoras, tipo de estudio, metodología, fuentes de obtención y período de toma de datos, así como disposición de resultados, sugerencias prácticas y limitaciones

**Palabras clave:** Farmacoepidemiología. Uso de medicamentos.

### ABSTRACT<sup>†</sup>

Pharmacoepidemiology means the study of the utilization and effects of drugs in great populations, focusing in part on the pharmacovigilance environment, and in other part on drug utilization studies. Recently, other drug-related areas acquired importance, namely pharmacoconomics or measurement of quality of life indicator, widening epidemiology cope.

This study comprises two parts. In this first part concepts, objectives, methodology, and practical applications of drug utilization studies are shown. In a second part, a systematic review of studies carried out in Spain is presented, identifying promoting institutions, type of study, methodology, information sources, and data gathering period, and also the results presentations and practical suggestions and limitations.

**Keywords:** Pharmacoepidemiology. Drug Utilization

### (Español)

### CONCEPTOS Y ANTECEDENTES

El término farmacoepidemiología se refiere al estudio del uso y efectos de los fármacos en grandes poblaciones<sup>1</sup>. Otros autores lo definen como "la ciencia que estudia el impacto de los fármacos en poblaciones humanas utilizando para ello el método epidemiológico" o "la aplicación del conocimiento, método y razonamiento epidemiológicos al estudio de los efectos (beneficiosos y adversos) y usos de los fármacos en poblaciones humanas".

Surgió con la necesidad de evaluar los riesgos asociados al empleo generalizado de medicamentos y la vigilancia de su la eficacia en

\* Francisca ALVAREZ LUNA. Licenciada en Farmacia. Experta Universitaria en Epidemiología. Responsable del Centro de Información del Medicamento del COF. Albacete. Dirección: Avda. Estación, 10. 2º B. 02002-Albacete (España)

† Francisca ALVAREZ LUNA. BScPharm. Epidemiology specialist. Responsible for the Drug Information Center of Albacete Pharmacists association. Address: Avda. Estación, 10. 2º B. 02002-Albacete (Spain)

condiciones normales de uso (efectividad). Es la conjunción de la farmacología clínica y de la epidemiología.

Su desarrollo se ha centrado por una parte en el estudio de la seguridad de los fármacos (reacciones adversas), sobre todo durante la etapa de poscomercialización (farmacovigilancia) y por otra en el ámbito de los EUM.<sup>2</sup>

La OMS definió los estudios de utilización de medicamentos (EUM) como aquellos que se ocupan de "la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes" (serie informes Técnicos nº 615, 1977).

El grupo de expertos del Drug Utilization Research Group (DURG) propone una definición menos general: "los trabajos de investigación sobre los aspectos cuantitativos y cualitativos de los determinantes del uso de medicamentos y de sus efectos, en pacientes específicos o en la población general"

La utilización de medicamentos se considera un indicador sociosanitario, siendo los EUM la herramienta que nos permite su evaluación y posterior diseño de estrategias de intervención.

El proceso de evaluación de cualquier medicamento incluye tres pasos complementarios:

- 1.- La evaluación de los beneficios de los medicamentos, por ejemplo la evaluación cuantitativa y cualitativa de su eficacia.
- 2.- El estudio del riesgo de los medicamentos, tanto en estudios controlados como en condiciones normales de cuidado, y
- 3.- La evaluación del impacto de los tratamientos en la historia natural de la enfermedad y en la sociedad.<sup>3</sup>

Los primeros EUM fueron realizados por la industria farmacéutica en Estados Unidos para identificar campos potenciales de investigación y desarrollo, así como efectuar un seguimiento de su posición en el mercado farmacéutico. La falta de normativa en materia de ensayos clínicos propició la comercialización de gran número de medicamentos tras la segunda guerra mundial.

Paralelamente se produjo un aumento de la demanda de servicios sanitarios, como consecuencia de la implantación de sistemas de seguridad social en los distintos países, y la aparición de efectos adversos graves como el de la talidomida en 1962<sup>4,5</sup>.

Todo ello propició que las autoridades sanitarias se interesasen en este tipo de estudios, siendo pioneros los países del norte de Europa<sup>6</sup>.

En 1969 se formó el Drug Utilization Research Group (DURG), vinculado formalmente a la OMS desde 1979, para la estandarización de la metodología de los EUM. Sus conclusiones se

publicaron bajo el nombre de *Studies in Drug Utilization*, y en 1974 se creó el Nordic Council on Medicines Working Group on Drug Statistics con el objetivo de lograr una armonización en materia de medicamentos en el área de los países nórdicos<sup>7</sup>.

En 1982 se creó el centro colaborador de la OMS para la metodología de la utilización de medicamentos (WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology), ubicado en Oslo y dependiente del Instituto Noruego de Salud Pública. En 1996, con la necesidad de establecer un sistema como estándar internacional, revisarlo, actualizarlo y publicarlo en el ámbito internacional, fue vinculado directamente a la OMS en Ginebra en vez de a la oficina regional de la OMS para Europa en Copenhague.

El Centro se encarga del mantenimiento del sistema ATC/DDD y de estimular su empleo, colaborando con investigadores en el campo de la utilización de medicamentos.

## OBJETIVOS DE LOS EUM

Algunos autores<sup>8</sup> marcan como objetivos generales mejorar la calidad de la utilización de los medicamentos mediante la mejora del nivel de conocimientos sobre los mismos:

- Identificando problemas en su utilización
- Identificando factores que condicionan la mala utilización.

Otros autores<sup>9</sup>:

- Identificación de problemas relacionados con el empleo de fármacos
- Análisis de dichos problemas en relación con su magnitud, causas y posibles consecuencias.
- Propuesta de soluciones.
- Evaluación de su impacto.

## METODOLOGÍA DE LOS EUM

La realización de los EUM se hace mediante alguno de los diseños y tipos de estudios que utiliza la epidemiología.

Los primeros EUM realizados fueron de tipo cuantitativo, generaron la necesidad de estandarizar la metodología con objeto de hacer estudios comparativos entre profesionales, áreas, regiones o países.

Esto obligó a definir la forma de denominar e identificar los fármacos, utilizar una clasificación común y proponer unidades susceptibles de comparación.

Así, los expertos del DURG de la OMS adoptaron la DCI (Denominación Común Internacional), la clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical- Anatómica Terapéutica Química) y la DDD (Defined Daily Dose-Dosis Diaria Definida) en los EUM. ; WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology se encarga de la revisión,

actualización y publicación a nivel internacional de la clasificación ATC y de las DDD<sup>10</sup>. Para comparaciones internas dentro de un país y cuando se trata de medicamentos con DDD no establecida se han utilizado otras unidades.<sup>11</sup>

Por tanto, los EUM consisten en una cuantificación farmacoepidemiológica del uso de fármacos utilizando el sistema ATC/DDD. Además precisan una calificación, para evaluar la calidad del consumo, según el Valor Intrínseco Terapéutico Potencial (VITP) de los medicamentos, aunque la metodología de los estudios cualitativos no está tan consensuada al haber sido abordada en fechas más recientes<sup>7</sup>.

Según esta clasificación, útil para realizar estudios cualitativos, los medicamentos que se dispensan en el mercado farmacéutico pueden ser:

- De Valor Elevado (aquellos monofármacos que demostraron eficacia para el tratamiento, el diagnóstico o la prevención de enfermedades que afectan al ser humano)
- De Valor Dudoso/Nulo (medicamentos que existen en el mercado pero que no han demostrado fehacientemente eficacia o utilidad terapéutica)
- De Valor Relativo (medicamentos de Valor Elevado en combinación con otros de valor Dudoso/Nulo)
- De Valor Inaceptable (aquellos de Valor Elevado en combinaciones que incrementan el riesgo en todos los casos).<sup>12</sup>

#### Objetivo del sistema ATC/DDD.

El objetivo del sistema de ATC/DDD es servir como herramienta para la investigación de la utilización de medicamentos.

Se procura mantener códigos estables del ATC para permitir que las tendencias de consumo sean estudiadas sin la complicación de cambios frecuentes en el sistema. No se realizan cambios cuando se solicitan por razones no relacionadas directamente con el consumo del medicamento, por ello, este sistema por sí mismo no es adecuado para adoptar decisiones de sobre pautas de reembolso, la tasación o sustitución terapéutica.

#### Origen y estructura de la clasificación ATC

La clasificación ATC está basada en la clasificación anatómica que habitualmente utiliza la industria farmacéutica en sus estudios de mercado. En la clasificación ATC existen catorce categorías principales de grupos anatómicos de medicamentos.

Consta de cinco niveles:

1. Primer nivel. Define el grupo anatómico principal. Se designa con una letra del alfabeto (A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V). Cada una se refiere al sistema orgánico sobre el que el medicamento ejerce sus acciones principales. Por ejemplo, A es para aparato digestivo y metabolismo.
2. Segundo nivel. Define el grupo terapéutico principal. Está formado por un número de 2

dígitos. Por ejemplo 02 para antiácidos, fármacos para el tratamiento de la úlcera péptica y los carminativos.

3. Tercer nivel. Define el subgrupo terapéutico. Está formado por una letra del alfabeto. Por ejemplo, B para fármacos para el tratamiento de la úlcera péptica.
4. Cuarto nivel. Identifica el subgrupo químico/terapéutico. Está formado por una letra del alfabeto, por ejemplo A para los antagonistas del receptor H2.
5. Quinto nivel. Identifica específicamente un principio activo. Está constituido por un número de 2 dígitos, y es específico de cada principio activo. Por ejemplo, 01 para cimetitina o 02 para ranitidina.

Nomenclatura: Se adopta la DCI, en caso de no existir se eligen generalmente los USAN (United States Adopted Name) o BAN (British Approved Name)

Esta clasificación no supone una recomendación para el uso del medicamento, ni orienta sobre eficacia o la eficacia relativa de medicamentos o grupos de medicamentos.

La clasificación se revisa periódicamente y los cambios deben guardar unos requisitos mínimos, evaluando las dificultades que se presentan para los usuarios del sistema respecto a las ventajas alcanzadas por la alteración. Se realizan cuando el uso principal ha cambiado claramente o cuando se requiere incorporar a nuevos grupos sustancias nuevas. Cuando se altera un código del ATC, la DDD también se revisa.

#### Criterios de inclusión y revisión de la clasificación ATC.

WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology establece nuevas entradas en la clasificación del ATC según las solicitudes de los usuarios del sistema (fabricantes, agencias reguladoras e investigadores). La cobertura de este no es exhaustiva; una razón importante por la que una sustancia no es incluida es que no se haya recibido ninguna petición.

- Da prioridad a las preparaciones simples que contienen sustancias bien definidas con DCI, o que son entidades nuevas propuestas para autorizar en una gama de países o bien sustancias bien definidas existentes usadas en una variedad de países. Otras sustancias se consideran caso por caso.
- Los códigos oficiales del ATC para las preparaciones combinadas se asignan en casos muy concretos, por ejemplo combinaciones que se utilizarán extensamente internacionalmente.
- Una sustancia medicinal nueva no se incluye normalmente en el sistema del ATC antes de que la autorización de la comercialización se someta en por lo menos un país.
- Los productos medicinales complementarios y tradicionales no están incluidos en el sistema del ATC.

## Aspectos legales de la clasificación de los medicamentos en España.

La clasificación anatómica de medicamentos fue establecida por Resolución de la Dirección General de Sanidad del Ministerio de la Gobernación, de 25 de abril de 1977, adoptaba la de la European Pharmaceutical Market Research Association (EPHMA) y la del International Pharmaceutical Market Research Group (IPMRG).

Fue actualizada por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, de 13 de mayo de 1985 y se adoptó la clasificación ATC mediante Orden de 13 de Octubre de 1989.

El Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, estableció en la disposición adicional tercera que, en el plazo de tres años desde su entrada en vigor, se procedería a la adaptación de la vigente clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC (Anatomical, Therapeutic, Chemical Classification System).

Después de varios procesos judiciales para aclarar la vigencia de estas normas, basados en diferencias al establecer las aportaciones de los beneficiarios<sup>13</sup>, recientemente se ha aprobado y publicado dicha adaptación para, entre otros, poder adoptar criterios y decisiones con carácter unitario en los países miembros de la Unión Europea.<sup>14</sup>

### Dosis Diaria Definida: Concepto.

Se define como la "Dosis media diaria habitual de un medicamento cuando se utiliza para su indicación principal en adultos". No refleja necesariamente la dosis diaria recomendada o prescrita, aunque se intenta que sea lo más aproximada posible según datos de la bibliografía, del fabricante y de la experiencia con el fármaco, de ahí que para los medicamentos de reciente comercialización exista un período de tres años en que se puede modificar su DDD, tras el cual se procura que las modificaciones sean mínimas.

### Criterios y principios para asignación y revisión de DDD.

A una sustancia se asigna DDD si ya está clasificada en el sistema ATC; se basa en el uso del principio activo en adultos, salvo en algunos preparados que se usan exclusivamente en niños, como la hormona de crecimiento o el flúor. Cuando la dosis se establece en relación al peso corporal, se asume un peso de 70 kg para adultos y de 25 kg para niños.

La DDD refleja solamente un cálculo aproximado del consumo y no un dato exacto del uso real; proporciona una unidad de medida fija e independiente del precio y de la presentación, permitiendo al investigador determinar tendencias

en el consumo y realizar comparaciones entre grupos de la población.

Siempre que es posible, la DDD se expresa en peso de principio activo [g (gramo), mg (miligramo), mcg (microgramo), mmol (milimol), E (unidad, tanto si se trata de utilización de medicamentos unidades internacionales como de otras unidades), TE (miles de unidades), ME (millones de unidades)]. Para las asociaciones o preparados en los que la DDD no se pueda expresar en cantidad de principio activo, se utiliza la unidad ED (dosis individual efectiva, p ej 1 comprimido, 5 ml de jarabe, 1 ml de un preparado inyectable, 1 aplicación de una crema).

Las dosis para pacientes individuales y grupos de pacientes se basan en características individuales (ej. edad y peso) y consideraciones farmacocinéticas.

No se establecen DDD para las preparaciones tópicas, sueros, vacunas, agentes antineoplásicos, extractos del alérgico, anestésicos generales y locales y medios de contraste.

Los medicamentos de un mismo grupo terapéutico se evalúan juntos para lograr una buena concordancia entre las dosis. Estas deberán ser equipotentes siempre que sea posible. Cuando la dosis de mantenimiento de un fármaco difiera de la dosis de choque, se elegirá la primera para establecer la DDD.

Si un medicamento se usa para profilaxis y para tratamiento, la DDD se establecerá según la dosis de tratamiento, excepto cuando la indicación sea claramente profiláctica como en el caso del flúor.

Cuando el medicamento se usa en distintas dosis dependiendo de la vía de administración, se establecen distintas DDD para cada una de las vías, en el caso de preparados depot que se administran intermitentemente, la dosis administrada se dividirá por el número de días de tratamiento para obtener la DDD.

Para la revisión de DDD se aplican los mismos principios que para su asignación, y los utilizados para los cambios de la clasificación ATC.

Existe una revisión durante el tercer año después de la inclusión en el índice del ATC con DDD en la primera reunión semestral del grupo. Después de los primeros de tres años la DDD permanece normalmente sin cambiar por lo menos cinco años, a menos que el grupo decida hacer una revisión total de DDD en un grupo del ATC. Los cambios propuestos basados en nueva información siempre se consideran, pero solamente después que se ha realizado la revisión a los tres años.

## CLASIFICACIÓN DE LOS EUM

Los EUM se realizan tanto a nivel comunitario como hospitalario. Los principales tipos, según su objetivo y teniendo en cuenta el origen de los datos son:<sup>15,16</sup>

1. Estudios sobre la oferta de medicamentos: La fuente de información son los catálogos nacionales de especialidades farmacéuticas, las guías farmacoterapéuticas, etc. En España, toda la información al respecto aparece recogida en la base de datos ESPES. Permiten estudiar la calidad de la oferta y de la información que proporcionan las distintas fuentes.
2. Estudios cuantitativos de consumo: Las fuentes de información son las cifras de ventas del mercado obtenidas por empresas privadas, los datos suministrados por los bancos de datos de medicamentos, como el ECOM español que contiene datos de consumo de las especialidades farmacéuticas financiadas por la Seguridad Social. Con estos estudios se pueden estudiar tendencias comparadas de consumo.
3. Estudios cualitativos de consumo: la fuente de información es la misma que en el caso de los estudios cuantitativos. Se analiza la calidad farmacológica intrínseca de los fármacos que se utilizan.
4. Otros estudios cualitativos: la fuente de información la proporcionan las prescripciones médicas, los datos recogidos en impresos diseñados al efecto, etc. El análisis se puede hacer a diferentes niveles:
  - Estudios de prescripción: se puede analizar la relación entre indicación y prescripción. En el medio comunitario se elaboran los perfiles farmacoterapéuticos de cada facultativo a partir de los datos de las recetas de la Seguridad Social.
  - Estudios de dispensación: se puede estudiar la calidad de la dispensación, de la información al paciente, etc.
  - Estudios de uso-administración: permiten valorar la calidad de uso de los medicamentos por el personal de enfermería, el cumplimiento por parte del paciente, la autoprescripción, etc.
  - Estudios orientados a problemas: dentro de éstos cabe destacar las auditorías terapéuticas en que se analiza el uso de los fármacos de acuerdo con unos criterios estándar de uso correcto.

En general, las clasificaciones no agrupan los EUM en función de la metodología empleada para realizar el estudio (en función del diseño epidemiológico) sino de las distintas características de las variables principales del estudio. Así, un determinado EUM puede pertenecer, dentro de una misma clasificación, a más de un tipo de estudio al analizar varios tipos de variables, no existiendo un único criterio de clasificación en los EUM publicados en España.<sup>17</sup>

Una propuesta de clasificación se expresa en la tabla 1.

#### **INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LOS EUM**

Los resultados de los estudios cuantitativos se expresan en DDD/1.000 habitantes/día para estudios realizados en el medio comunitario y en

DDD/100 estancias/día si se trata del medio hospitalario.

Indican la proporción de población que recibe el tratamiento estándar diariamente. Sólo en el caso de tratamientos continuos (insulina, anticonceptivos) estos datos nos indican el número de pacientes tratados.

Hay una serie de factores que hay que tener en cuenta a la hora de interpretar los EUM que pueden ser causa de sesgo:

- Los datos de consumo pueden estar sobrestimados ya que no todos los medicamentos vendidos son consumidos.
- La adquisición de medicamentos puede hacerse en distinta población de la de residencia. Esto no tiene repercusión cuando se estudia al total de la población pero no ocurre lo mismo cuando se trata de grupos más pequeños de población.
- Los resultados dan un dato de porcentaje de uso de un medicamento referido a la población total, pero éste puede estar siendo utilizado por grupos determinados de población. Al hacer comparaciones habría que tener en cuenta factores en el uso de medicamentos, como edad, sexo, factores sociodemográficos.
- Al hacer estudios comparativos entre distintos países hay que tener en cuenta una serie de características inherentes a cada uno de ellos como son:
  - En algunos países los Servicios de Farmacia de los hospitales disponen de venta al público y convendría especificar si estas ventas se han incluido o no.
  - Algunos medicamentos como preparados vitamínicos, minerales, vacunas, productos de diagnóstico, se clasifican como medicamentos o no dependiendo de los países.
  - Las dosis de los medicamentos que se presentan en asociación suelen variar de un país a otro, excepto para algunas asociaciones estandarizadas como trimetoprim/sulfametoxazol, levodopa/inhibidor de la descarboxilasa, estrógeno/progestágeno, por lo que habría que especificar las dosis en cada caso.
  - En EUM realizados en el medio hospitalario a veces se utiliza la PDD (Prescribed Daily Dose). Es preferible utilizar la DDD para estudios comparativos ya que la PDD puede variar según las tradiciones terapéuticas locales, la severidad del cuadro, etc. En el ámbito hospitalario se ha utilizado la Dosis Diaria Prescrita, una adaptación a la realidad del hospital de la DDD.<sup>18</sup>

#### **ORIGEN DE LOS DATOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE EUM EN ATENCIÓN PRIMARIA DE SALUD EN ESPAÑA:**

##### **Bases de datos públicas**

El nacimiento de las bases de datos (BD) de consumo tiene su origen en los conciertos establecidos entre la Seguridad Social y el Consejo

General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos para la prestación pública. Los Colegios de Farmacéuticos provinciales mantienen un sistema de facturación mensual de recetas dispensadas a través de las oficinas de farmacia de su ámbito,

generando una información exhaustiva y rápida en soporte magnético, además de los documentos contables necesarios para la remuneración de las recetas.

Tabla I: De: Gené J, Catalán A, Martín A, Cano JF. Utilización de medicamentos en Atención Primaria. En Martín A, Cano JF eds. Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica. 5ª ed. Madrid; 2003

Tipo de estudio	Objetivo	Fuentes	Principal información obtenida
Descriptivos -De consumo	Describir y cuantificar los medicamentos usados	Facturación de recetas del SNS Cifras de ventas del mercado	Análisis de la situación Comparación entre diferentes ámbitos Tendencias temporales
Analíticos - De prescripción-indicación	Describir las indicaciones en las que se emplea un fármaco o grupo de fármacos	Historias clínicas Subgrupos de tratamientos de riesgo	Descripción de la idoneidad del uso de medicamentos para la indicación estudiada
- De indicación-prescripción	Identificar los fármacos empleados en una indicación determinada	Historias clínicas Subgrupos de pacientes de riesgo	- Criterios de utilización de protocolos terapéuticos y/o <i>guidelines</i> según la prescripción estudiada
- Sobre esquema terapéutico ( <i>Audits</i> )	Describir las características de la utilización práctica de los medicamentos: fármaco seleccionado, dosis y duración del tratamiento, cumplimiento terapéutico, etc.	Recetas médicas Historias clínicas Hojas de enfermería Hojas de medicación Entrevista con el paciente	Calidad de empleo de medicamentos, el grado de cumplimiento terapéutico, etc.
- De los factores que condicionan los hábitos de prescripción	Describir las características relacionadas con la estructura sanitaria, prescriptores, dispensadores, usuarios u otros agentes relacionados con el empleo de medicamentos y su asociación a hábitos de prescripción o dispensación	Encuestas específicas Datos sociodemográficos Historias clínicas Recetas médicas	Identificación sobre áreas prioritarias de mejora en el uso de medicamentos, si como sobre las posibilidades reales de éxito de dicha intervención
- Análisis del impacto de la utilización de los medicamentos	Describir el resultado en términos clínicos (eficacia y seguridad), económicos y humanos del tratamiento farmacológico	Historias clínicas Encuestas específicas Facturación al SNS	Datos relacionados con el éxito o fracaso de una pauta farmacoteapéutica. Satisfacción y calidad de vida del paciente
<i>De intervención</i> - Orientados a problemas	Modificar problemas relacionados con la utilización de medicamentos puestos en evidencia mediante los correspondientes EUN analíticos	Historias clínicas Grupos de pacientes de riesgo Grupos de tratamientos de riesgo	Datos relacionados con el éxito o fracaso de una intervención realizada en relación con el problema detectado

Esta información es integrada y procesada posteriormente en bases de datos institucionales, la primera fue gestionada por el Instituto Nacional de Previsión, y dio lugar a un proceso estadístico denominado PE-29 que genera los primeros datos globales de consumo en España. El INSALUD y el Ministerio de Sanidad disponían de los procesos

FAR-90, mucho más flexibles y funcionales que los iniciales PE-29.

A medida que se van consolidando las transferencias de sanidad a las diferentes autonomías, éstas a su vez han ido creando sus propias bases de datos.

El origen contable, de inspección y la rigidez de su entorno (ya que no eran bases de datos relacionales) dificultó la implementación de procesos dirigidos a otros objetivos.

Actualmente se genera información sobre el producto prescrito, quien lo ha prescrito, quien lo ha dispensado y está en proceso la obtención de datos mecanizados sobre el paciente.

En el Instituto Nacional de Salud primero y actualmente en el Instituto de Información Sanitaria se elabora desde el año 2000 un nuevo listado informatizado y accesible que, toma como base el Nomenclátor de Facturación.

Se desarrollan otros aspectos, como composición cualitativa y cuantitativa de cada especialidad farmacéutica, adaptación a la clasificación ATC y se ha comenzado el trabajo de asignación de las DDD, aunque de momento solo contempla los medicamentos afectados por el Sistema de Precios de Referencia. Este listado no incorpora de manera diferenciada la cantidad de principio activo que contiene cada medicamento, por lo que no es posible determinar el consumo final de medicamentos medido en DDD.<sup>19</sup>

Otro inconveniente que presentan estas bases disponibles, es que solo generan datos del sistema sanitario público y, aunque proporcionan gran volumen de información, el nivel de análisis de las mismas es bajo, sobre todo desde el punto de vista cualitativo.<sup>20</sup>

No se dispone de información mecanizada completa para valorar la utilización de medicamentos: por qué se ha prescrito (diagnóstico) ni de cómo se ha utilizado (necesidad, seguridad, efectividad).

## Bases de datos privadas

Aparte de la que cada laboratorio pueda generar según sus datos de ventas, la más conocida es la IMS (International Marketing Service) Los datos se obtienen por muestreo, bien a través de prescriptores como de dispensadores. Tiene la ventaja de que genera información por grupo diagnóstico del número de primeras visitas o sucesivas, de prescripciones públicas y privadas.

## APLICACIONES DE LOS EUM

Los EUM proporcionan datos descriptivos respecto al consumo de fármacos, algunos de los aspectos que se pueden investigar son los siguientes:<sup>21</sup>

- La evolución de los perfiles terapéuticos con el tiempo.
- Análisis de los factores que determinan el uso de ciertos fármacos (edad, sexo, diagnóstico, etc.).
- Descripción de patrones de uso de medicamentos.
- Detección del uso inadecuado de los medicamentos tanto por exceso como por defecto.
- Definición de áreas para futuras investigaciones sobre eficacia y seguridad de la terapéutica.
- Diseño de estudios farmacoeconómicos.
- Estimación de las necesidades de medicamentos como base para planificar su selección, y la elaboración de guías farmacoterapéuticas.
- Evaluación de los resultados de políticas educacionales, informativas o legislativas.
- Análisis de la demanda de fármacos con objeto de rentabilizar los recursos.

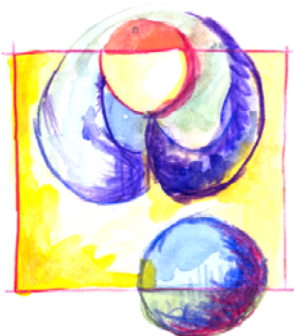
## Bibliografía / References / Referências

- 1 Strom BL. What is pharmacoepidemiology? En: Brian L. Strom ed. En: Pharmacoepidemiology (2ª ed.). Chichester: Wiley, 1994.
- 2 Baños JE, Farré M. Principios de Farmacología Clínica. Bases científicas de la utilización de medicamentos. Barcelona: Ediciones Masson S.A. 2002: 217.
- 3 Viso F, Gómez-Oliván M, González JM. Evaluación de la utilización de cloramfenicol en el Servicio de Lactantes de un Hospital pediátrico mexicano. Pharm Care Esp 2003;5: 182-185.
- 4 Speirs L. Thalidomide and congenital abnormalities. Lancet 1962; 1: 303-305.
- 5 Smithells W. Thalidomide and malformations in Liverpool. Lancet 1992; 1: 1270-1273.
- 6 Engel A, Siderius P. The consumption of drugs: report on a study 1966-1967; documento EURO 3101. WHO Regional Office for Europe. Copenhagen 1968: 1-98.
- 7 Provencio MR. Estudios de utilización de medicamentos. Rev Neurol (Barc) 1996; 24 (128): 397-399
- 8 Baños JE, Farré M. Principios de Farmacología Clínica. Bases científicas de la utilización de medicamentos. Barcelona: Ediciones Masson S.A. 2002.
- 9 Gené J, Catalán A, Martín A, Cano JF. Utilización de medicamentos en Atención Primaria. En Martín A, Cano JF eds. Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica. 5ª ed. Madrid; 2003.
- 10 The WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. URL disponible en <http://www.whocc.no/atcddd/> acceso el 24 de noviembre de 2003.
- 11 Gómez V, Candás MA, Fidalgo S, Armesto J, Cakvo MJ, Caldenty C. Análisis del Consumo de medicamentos utilizando indicadores de calidad en la prescripción. Aten Primaria 2000; 9:46-60.

- 12 Laporte J, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª ed. Barcelona: Masson-Salvat;1993.
- 13 Suñé JM. La clasificación anatómica de medicamentos. *Offarm* 2001; 4:63.
- 14 Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. BOE 264 de 4 de noviembre de 2003.
- 15 Capellà D. Descriptive tools and analysis. En *Drug Utilization Studies. Methods and uses. WHO Regional Publications. European Series* 1993; 45: 55-78
- 16 Altimiras J, Segu JL. Farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos. En *Méfica Internacional SA, eds. Farmacia Hospitalaria. 2ª ed, 1992; 412-421.*
- 17 Figueiras A, Caama F, Gestal J. Metodología de los estudios de utilización de medicamentos en Atención Primaria. *Gac Sanit* 2000;14(Supl. 3):7-19.
- 18 Grupo de Estudios de Utilización de Medicamentos de la SEFH. Estimación de la dosis diaria prescrita de antiinfecciosos en hospitales españoles. *Farm Hosp* 1994; 18: 15-21.
- 19 Presentación de la base de datos de Nomenclator DIGITALIS. URL disponible en [http://www.msc.es/Diseno/sns/sns\\_sistemas\\_informacion.htm](http://www.msc.es/Diseno/sns/sns_sistemas_informacion.htm) acceso el 19 de julio de 2004.
- 20 Segú JL. Bases de datos de consumo de medicamentos en Atención Primaria de Salud en España: Disponibilidad, utilidades y limitaciones. *El Farmacéutico Hospitales* 1994; 49: 21-27.
- 21 *Nordic Statistics on Medicines*, 1987; 9: 30

Centro de  
**FORMACIÓN CONTINUA**  
UNIVERSIDAD DE GRANADA

**MÁSTER UNIVERSITARIO EN  
ATENCIÓN FARMACÉUTICA**



**PLAZO DE INSCRIPCIÓN**  
1º Edición: Del 1 de febrero al 18 de marzo de 2005  
2º Edición: Del 1 de febrero al 18 de marzo de 2005

**INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**  
Facultad de Farmacia, D. Francisco González  
Campus de Cartuja, s/n. 18071 Granada.  
Tlf: 958 244 220. Fax: 958 243 182  
E-MAIL: [atencfar@ugr.es](mailto:atencfar@ugr.es) <http://www.ugr.es/~atencfar>

**INFORMACIÓN GENERAL E INSCRIPCIÓN**  
Centro de Formación Continua de la Universidad de Granada  
Avenida de la Constitución, s/n. Campus de Cartuja. 18071 Granada. Tlf: 958 244 220. Fax: 958 243 182  
E-MAIL: [atencfar@ugr.es](mailto:atencfar@ugr.es) <http://www.ugr.es/~atencfar>

## MASTER UNIVERSITARIO EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA 13ª EDICIÓN ABRIL 2005 – JULIO 2005

FECHAS DE REALIZACIÓN	DURACIÓN
Del 4 de abril de 2004 al 8 de Julio de 2005	700 horas

LUGAR DE REALIZACIÓN	INSTITUCIONES PARTICIPANTES
Facultad de Farmacia	Facultad de Farmacia de Granada

### PROGRAMA

Módulo I: Metodología de la Atención Farmacéutica  
Módulo II: Investigación en Servicios Sanitarios  
Módulo III: Sistemas de documentación e información  
Módulo IV: Marketing, Comunicación y Relaciones interpersonales  
Módulo V: Enfermedades más prevalentes y su Seguimiento Farmacoterapéutico  
Módulo VI: Prácticas en Atención Farmacéutica

### Dirigido a

Licenciados/as Universitarios/as en Farmacia y/o Medicina.

**Número de Plazas** 35

### Precios Públicos

3.287'94 € (dos plazas)

### Plazo de Inscripción

Del 1 de febrero al 18 de marzo de 2005.

### Información Complementaria

Facultad de Farmacia: D. Francisco González  
Campus de Cartuja, s/n. 18071 Granada.  
Tlf: 958 244 220 (Sr. González). Fax: 958 243 182  
Correo electrónico: [atencfar@ugr.es](mailto:atencfar@ugr.es)  
<http://www.giaf-ugr.org/docenc/master.htm>