

ESTUDIOS DE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS

BASES METODOLOGICAS PARA DISEÑAR REALIZAR Y ANALIZAR EUM

Sergio Daniel Morales

ESTUDIOS DE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS

- Son estudios que analizan la comercialización, distribución, prescripción y uso de fármacos en una sociedad, haciendo énfasis especial en las consecuencias médicas, económicas y sociales de este uso.

Sergio Daniel Morales

Para que sirven los EUM?

- obtener información sobre la práctica terapéutica habitual - cómo se utilizan los medicamentos fuera de los ensayos clínicos.
- RESPONDEN A INTERROGANTES como :
 - ¿Se están utilizando medicamentos inadecuados?
 - ¿el tratamiento es insuficiente?
 - ¿Se está utilizando excesivamente un tratamiento?
 - ¿Se están utilizando excesivamente o insuficientemente ciertos medicamentos en comparación con sus alternativas?
 - ¿Es adecuada la utilización de los medicamentos elegidos, respecto al esquema terapéutico?

Sergio Daniel Morales

- Los EUM son estudios observacionales que proporcionan una descripción sobre la utilización de los medicamentos, no pueden dar respuesta a cualquier pregunta sobre los medicamentos.
- Proporcionan datos de utilización de medicamentos en un contexto y en un momento determinado; la extrapolación de los resultados a otras poblaciones o ámbitos debe hacerse con cautela.

Sergio Daniel Morales

EUM: CLASIFICACION

- **cuantitativo** (cantidad de medicamento vendido, prescrito, dispensado o consumido)
- **cualitativo** (calidad terapéutica del medicamento vendido, prescrito, dispensado o consumido).

Sergio Daniel Morales

EUM: CLASIFICACION

- EUM de **consumo**: seleccionan los fármacos dispensados y se analiza la cantidad de medicamento en unidades de consumo
- - EUM de **prescripción indicación**: selecciona un fármaco o grupo de fármacos y se analizan las indicaciones para las que se prescriben).
- - EUM de **indicación-prescripción**: selecciona una indicación clínica y se analizan los fármacos que se prescriben en esa indicación

Sergio Daniel Morales

EUM: CLASIFICACION

- - EUM de **consecuencias prácticas**: analizan resultados clínicos observados en la práctica relacionados con el uso de los medicamentos
- **Estudios de factores que condicionan los hábitos de utilización** (prescripción, dispensación, automedicación, etc.): describen características de los prescriptores, de los dispensadores, de los pacientes o de otros elementos vinculados con los medicamentos y su relación con los hábitos de utilización de los mismos.

Sergio Daniel Morales

DISEÑO DE UN EUM

- consiste en la elaboración del protocolo del estudio y de la hoja de recogida de datos. El protocolo del estudio es el manual en el que figuran los detalles metodológicos que permiten llevar a cabo el EUM

Sergio Daniel Morales

DISEÑO DE UN EUM

- **Hoja de recogida de datos**: elemento que permite tener información de todas las variables de interés para el EUM (ej. edad, sexo, indicación, fármaco, dosis, vía, pauta de administración, fecha de inicio del tratamiento, etc.).
- **Variables**: están en función de la pregunta que queramos responder, del tipo de EUM y de las características del fármaco o de la enfermedad en estudio.

Sergio Daniel Morales

TIPO DE EUM:

Difieren de acuerdo al lugar de realización :

- servicio concreto o todo el hospital
- la fuente de los datos (bases de datos de consumo, facturación de farmacia, revisión de historias clínicas, entrevista con el paciente, etc.),
- criterios de inclusión y de exclusión

Sergio Daniel Morales

BASE DE DATOS

- La inclusión de los datos correspondientes a todas las variables en una hoja de cálculo (tipo Microsoft Excel) y su análisis mediante un programa estadístico tipo (Epi-Info, SPSS) puede ser suficiente para la mayoría de los EUM

Sergio Daniel Morales

OBJETIVOS

- El objetivo principal no es “abaratarse costos”, “publicar un estudio”, sino lograr la mejor atención posible en el cuidado de la salud de los pacientes mediante un uso más racional de los medicamentos.
- conocer la realidad de la utilización de los medicamentos con la finalidad de diseñar una intervención para modificar el patrón de utilización.

Sergio Daniel Morales

Análisis de datos

- Análisis de las variables incluidas en una base de datos y seleccionar los resultados más relevantes.
- Variables contempladas en los EUM son los medicamentos prescritos:
 - amoxicilina sola
 - combinaciones a dosis fijas de amoxicilina con: ácido clavulánico, bromhexina o con ambroxol.

Sergio Daniel Morales

Análisis de datos

- Por otro lado:
Amoxicilina: 12 comprimidos de 500 mg c/uno
24 comprimidos de 250 mg c/uno.
Nos interesa: a) conocer el número de pacientes tratados con amoxicilina sola
b) analizar las prescripciones de amoxicilina combinada
c) o las prescripciones de comprimidos de 250 mg de amoxicilina, .

Sergio Daniel Morales

CÓDIGO ATC-OMS y Unidades de medida del consumo

- Clasificación anatómico-terapéutica química
- **Unidades cuantitativas del consumo:** DDD (dosis diaria definida) Unidad técnica internacional de medida de consumo de medicamentos, independiente del precio y el contenido, es la dosis diaria media cuando se usa un fármaco en su indicación principal.

Sergio Daniel Morales

Análisis cualitativo del consumo: VALOR INTRÍNSECO

1. VALOR ELEVADO

fármacos cuya eficacia ha sido demostrada en ensayos clínicos controlados. Su uso está justificado en indicaciones definidas.

EJ: Insulina - Vit. B12 - Penicilina - Enalapril.

2. VALOR DUDOSO / NULO

fármacos cuya eficacia terapéutica no ha sido demostrada en ensayos clínicos controlados para las indicaciones anunciadas.

EJ: hepatoprotectores - enzimas digestivas
vasodilatadores cerebrales - polivitamínicos.

Sergio Daniel Morales

Análisis cualitativo del consumo: VALOR INTRÍNSECO

3. VALOR RELATIVO

medicamentos en combinación, contienen un fármaco de valor elevado y uno o varios de valor dudoso o nulo, en una misma forma farmacéutica.

EJ: ampicilina + mucolíticos.

4. VALOR INACEPTABLE

medicamentos en combinación irracional en una sola forma farmacéutica, los que presentan una relación beneficio / riesgo claramente desfavorable.

EJ: - aines + antibióticos . Clebopride +bromazepam+simeticona

Sergio Daniel Morales