

RESUMEN EN 10 PREGUNTAS CLAVE

1.- ¿Por qué nos interesa saber cómo se utilizan los medicamentos?

Cada fármaco tiene unas indicaciones específicas en las que ha demostrado eficacia y se debe administrar a unas dosis específicas durante un período de tiempo concreto; además, determinadas circunstancias del enfermo (edad, enfermedades concomitantes u otros tratamientos) pueden condicionar la forma de administración de ese fármaco o, incluso, contraindicarlo.

La "tradición" terapéutica de los médicos, la publicidad de los laboratorios farmacéuticos o las expectativas de los pacientes pueden ser algunos de los factores condicionantes del uso de los medicamentos (no siempre de la manera más apropiada). A veces, se prescriben fármacos ineficaces, se selecciona el medicamento más costoso, o se inicia un tratamiento sin prestar la debida atención a las medidas y recomendaciones no farmacológicas. En estos casos se habla de uso irracional de los medicamentos.

Entre los objetivos de los profesionales de la salud se encuentra el uso racional de los medicamentos y su promoción. Saber cómo se utilizan los medicamentos es un paso necesario para promover el uso racional.

(encontrará más información en el Capítulo 1)



2. ¿Qué es un EUM?

Las siglas EUM corresponden a la abreviatura de “estudio de utilización de medicamentos”.

Los EUM se definen como los estudios que analizan la regulación, comercialización, distribución, prescripción, dispensación y uso de fármacos en una sociedad, haciendo especial hincapié en las consecuencias médicas, económicas y sociales de este uso.

En realidad, cada vez que se discute sobre los medicamentos que han originado mayor gasto en el hospital durante el último año, cuando se analiza qué servicios han utilizado una cefalosporina de uso restringido en los últimos seis meses, o cuando se trata de buscar soluciones a un problema de falta de suministro de un medicamento mediante la selección de otra opción terapéutica disponible, se están haciendo “estudios” de utilización de medicamentos. En este manual se exponen las bases metodológicas para diseñar, realizar y analizar EUM de la manera más operativa para poder aprovechar todo el potencial de este tipo de investigación y lograr que el uso de los medicamentos sea lo más racional posible.

(encontrará más información en el Capítulo 1)



3. ¿Cuándo puede ser útil plantearnos la realización de un EUM?

En función de su diseño, los EUM aportan información sobre cualquiera de los eslabones de la cadena del medicamento desde el proceso de la autorización y del registro de los medicamentos por parte de las Autoridades Regulatoras del país hasta su uso por parte del paciente, pasando por la prescripción del médico, el acceso de los pacientes a los mismos, su distribución y almacenamiento en bodegas, etc.

En el ámbito hospitalario, a menudo, se plantean situaciones diversas, como la selección de medicamentos para la programación del centro, la compra y abastecimiento, la prescripción y administración de los fármacos, o el seguimiento de los tratamientos y sus consecuencias clínicas. Por tanto, el planteamiento de un EUM puede ser útil para dar respuesta a las preguntas que surjan en cada una de estas áreas.

(encontrará más información en el Capítulo 2)



4. ¿Qué respuestas puede darnos un EUM?

Los EUM pueden aportarnos mucha información y múltiples respuestas, útiles para la mejora de la gestión de los medicamentos en el hospital, para lograr un uso más racional, para reducir el coste de los tratamientos o para mejorar la manera como se tratan los problemas de salud. En definitiva, para mejorar la salud de la población y para optimizar los recursos terapéuticos utilizados para este fin.

Entre otras muchas, los EUM pueden darnos respuesta a preguntas como:

- La neumonía, ¿se maneja de acuerdo con los estándares actuales y la realidad del país? ¿Se utilizan fármacos o pautas ineficaces?
- Las benzodiazepinas, ¿en qué proporción se prescriben para indicaciones no aprobadas? ¿O a dosis más bajas que las eficaces? ¿O durante un tiempo excesivamente prolongado?
- La administración de tiopental ¿se hace a la velocidad adecuada para evitar la aparición de hipotensión?
- Cuando el paciente egresa del hospital con algún tratamiento prescrito, ¿sigue las pautas recomendadas? ¿Cuál es el grado de comprensión del mensaje del prescriptor?

Uno de los factores para asegurar el éxito de un EUM consiste en plantearse la pregunta correcta y hacerlo de manera precisa.

(encontrará más información en el Capítulo 2)



5. ¿Cómo empezamos un EUM?

Antes de plantearse la realización de un EUM es imprescindible:

- Tener la sospecha de que puede existir un problema específico relacionado con el uso de medicamentos para un problema de salud o en un servicio hospitalario concreto.
- Formularse la pregunta apropiada de manera precisa y sucinta.
- Conocer la bibliografía más relevante publicada sobre el tema.
- Tener conocimiento de la realidad del hospital o del servicio clínico para saber cuál puede ser la fuente de información más operativa.
- Contactar y/o involucrar a los profesionales sanitarios implicados en el manejo del problema de salud o de los fármacos que se quieran estudiar.
- Diseñar el EUM.

(encontrará más información en el Capítulo 3)



6. ¿Qué tipo de EUM es más adecuado a nuestro problema?

El diseño de un EUM está en función de factores como el tipo de pregunta que nos hemos planteado, la respuesta que buscamos y el lugar donde se va a llevar a cabo el estudio.

En general, los EUM pueden clasificarse en función del tipo de pregunta a la que responden. A grandes rasgos, hay EUM **cuantitativos** (analizan aspectos numéricos en relación con la utilización de los medicamentos) y EUM **cualitativos** (analizan aspectos relacionados con la calidad de esta utilización); sin embargo, muchos EUM contemplan aspectos cuantitativos y cualitativos a la vez.

En función de la manera cómo se aborda el problema del medicamento, se distinguen:

- EUM **de consumo** (se seleccionan los fármacos dispensados y se analiza la cantidad de medicamento en unidades de consumo)
- EUM de **prescripción-indicación** (se selecciona un fármaco o grupo de fármacos y se analizan las indicaciones para las que se prescriben)
- EUM de **indicación-prescripción** (se selecciona una indicación clínica y se analizan los fármacos que se prescriben en esa indicación)
- EUM de **consecuencias prácticas** (analizan los resultados clínicos observados en la práctica relacionados con el uso de los medicamentos)

(encontrará más información en el Capítulo 3)



7. ¿Qué información nos interesa recoger en la hoja de datos?

La hoja de recogida de datos es el elemento que nos permitirá tener información de todas las variables de interés para nuestro EUM (por ejemplo, edad, sexo, indicación, fármaco, dosis, vía, pauta de administración, fecha de inicio del tratamiento, etc.).

Las variables que se contemplarán en la hoja de recogida de datos 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. Se deberían incluir sólo las variables que son más relevantes para analizar el objetivo del estudio y evitar variables superfluas no relacionadas con este objetivo.

Diseñar una hoja de recogida de datos completa y que contenga las variables más relevantes para cada estudio, es esencial para poder analizar e interpretar correctamente los resultados. Es importante recordar que será imposible analizar ninguna de las variables que no se hayan incluido en la hoja de recogida de datos.

(encontrará más información en el Capítulo 3)

8. ¿Cómo podemos analizar los datos?

Los EUM proporcionan una “fotografía” de la situación que pretendemos estudiar. Se trata de estudios observacionales que, habitualmente, tienen una duración limitada e incluyen a un número de pacientes no excesivamente elevado; en la mayoría de los casos, los datos se pueden analizar a partir de la aplicación de los principios de estadística descriptiva simple (descriptores generales [media, mediana, moda, desviación estándar] y pruebas para valorar la relación entre variables cualitativas o cuantitativas [X^2 , Kruskal-Wallis, *t* de Student, análisis de la variancia, etc.]).

En algunas ocasiones, el diseño metodológico es complicado (especialmente cuando se llevan a cabo estudios de comparación pre y post-intervención, o comparación de grupos, en uno de los cuales se ha practicado una intervención, o cuando hay grandes poblaciones y hay que aplicar técnicas de muestreo aleatorio).

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-PC) puede ser suficiente para la mayoría de los EUM que se realizan en el ámbito hospitalario.

(encontrará más información en el Capítulo 4)



9. ¿Qué nos dicen los números?

Como en cualquier otro tipo de investigación científica, **no** es suficiente diseñar el estudio, recoger los datos y hacer el análisis estadístico.

El hallazgo de que la prescripción de diazepam en el servicio de neumología presenta una “diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$)” con la prescripción de diazepam en un servicio de gineco-obstetricia, no tiene ningún significado por sí mismo. Sin embargo, este hallazgo cobra su importancia si se considera, por ejemplo, la contraindicación relativa que supone la hipoxia y la edad avanzada para la administración de benzodiazepinas.

Lo que nos proporciona la información sobre la que sacar conclusiones y generar nuevas hipótesis es el análisis crítico de lo que significan los resultados obtenidos y las pruebas estadísticas aplicadas, todo ello en el contexto de la hipótesis de trabajo planteada inicialmente y en el marco del lugar dónde se ha realizado el EUM.

También hay que tener en cuenta que un EUM nos proporciona datos de utilización de medicamentos en un contexto y en un momento determinados; la extrapolación de los resultados a otras poblaciones o ámbitos debe hacerse con cautela.

(encontrará más información en el Capítulo 5)

10. ¿Qué podemos hacer con los resultados?

El objetivo principal de un EUM no es “abaratar costes”, “publicar un estudio” u otras razones similares, sino lograr la mejor atención posible en el cuidado de la salud de los pacientes mediante un uso más racional de los medicamentos.

Para lograr este objetivo, es imprescindible que los resultados del EUM se difundan y se discutan entre los profesionales sanitarios involucrados en el manejo del fármaco estudiado, que se diseñen intervenciones para modificar el hábito de prescripción inadecuado y que, en el futuro, se evalúe el impacto de esta intervención.

(encontrará más información en el Capítulo 6)