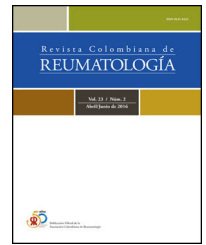




Revista Colombiana de REUMATOLOGÍA

www.elsevier.es/rcreuma



Investigación original

Intervención sobre la prescripción de alendronato en dosis superiores a las recomendadas



Luis Alfonso Laverde^a, Vladimir Solano^a, Alfredo Portilla^a, Daniel Torres^{a,b},
Mauricio Montoya-Cañon^b y Jorge E. Machado-Alba^{b,*}

^a Gerencia de Farmacoepidemiología, Audifarma S.A., Bogotá, Colombia

^b Grupo de Investigación en Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Universidad Tecnológica de Pereira-Audifarma S.A., Pereira, Colombia

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 8 de diciembre de 2015

Aceptado el 26 de abril de 2016

On-line el 16 de julio de 2016

Palabras clave:

Alendronato

Sobredosis de droga

Errores de medicación

Deprescripciones

Farmacovigilancia (fuente DeCS)

R E S U M E N

Introducción: Se buscaron pacientes con prescripciones inapropiadas de alendronato de 70 mg y mediante una intervención educativa reducir los errores de medicación.

Métodos: Se realizó un estudio cuasiexperimental, prospectivo, antes y después, sin grupo control, donde se llevó a cabo una intervención en prescriptores de pacientes que se encontraban en manejo farmacológico con alendronato de 70 mg en el período comprendido entre el 1 de julio de 2013 y el 30 de junio de 2014, incluyendo todos los sujetos que recibían más de 4 tabletas por mes. La intervención consistió en suministrar información actualizada a los responsables de la atención sanitaria y evaluar, meses después, si se modificó o no la prescripción de los pacientes identificados.

Resultados: De un total de 2.283 usuarios que recibían alendronato, se hallaron, en promedio, 105 pacientes mensuales con diagnóstico de osteoporosis que estaban recibiendo la presentación de 70 mg, con edad promedio de $66,0 \pm 5,5$ años y predominio femenino ($n = 159$; 95,8%). En promedio a 22 pacientes se les dispensaba más de 4 tabletas por mes (rango: 8-38 tabletas/mes). La intervención consiguió reducir a 8 pacientes con dosis superiores a las recomendadas, (63,6% de casos). Los aseguradores estaban pagando en promedio COP \$459.166 más, cada mes, por el exceso de tabletas dispensadas y la intervención logró un ahorro de COP \$3.491.592 al año.

Conclusiones: Las intervenciones educativas sobre los médicos prescriptores pueden conseguir disminuir el número de prescripciones potencialmente inapropiadas y de errores de medicación para reducir el riesgo sobre los pacientes y costes de atención en salud.

© 2016 Asociación Colombiana de Reumatología. Publicado por Elsevier España, S.L.U.

Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: machado@utp.edu.co (J.E. Machado-Alba).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rcreu.2016.04.005>

0121-8123/© 2016 Asociación Colombiana de Reumatología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Intervention on the prescribing of alendronate in higher than recommended doses

A B S T R A C T

Keywords:

Alendronate
Drugs overdose
Medication errors
Deprescribing
Pharmacovigilance (source MeSH)

Introduction: The aim of the study is to identify patients with inappropriate prescriptions of alendronate (70 mg) and to use an educational intervention to reduce medication errors.

Methods: A quasi-experimental, prospective before and after study was conducted, without a control group, where an intervention was conducted on prescribers of patients on pharmacological treatment with alendronate 70 mg in the period from 1 July 2013 to 30 June 2014. All subjects receiving more than 4 tablets per month were included. The intervention was to provide updated information to those responsible for health care and then assess whether or not they modified the patient prescription.

Results: Out of a total of 2,283 patients receiving alendronate, it was found that a mean of 105 patients per month diagnosed with osteoporosis received the presentation of 70 mg. The mean age was 66.0 ± 5.5 years, and the large majority ($n = 159$; 95.8%) were female. A mean of 22 patients were dispensed with more than 4 tablets per month (range: 8-38 tablets/month). The intervention managed to reduce those with a higher than recommended doses to 8 patients (63.6% of cases). Insurers were paying COP \$459,166 more on average each month for excess tablets dispensed, and the intervention achieved savings of COP \$3,491,592 per year.

Conclusions: Educational interventions on prescribers can reduce the number of potentially inappropriate prescribing and medication errors and reduce the risk to patients and health care costs.

© 2016 Asociación Colombiana de Reumatología. Published by Elsevier España, S.L.U.

All rights reserved.

Introducción

La osteoporosis es una enfermedad metabólica compleja caracterizada por una disminución de la densidad ósea y defectos en su microarquitectura que compromete la integridad biomecánica del esqueleto^{1,2}, lo que conduce a un aumento en el riesgo de fracturas^{3,4}. En Estados Unidos se estimaba que cerca de 10 millones de personas padecían la enfermedad en el 2004, con el consecuente incremento del riesgo de fracturas de cadera y vertebras^{2,5}. En Europa se estima que la osteoporosis afecta a una de cada 2 mujeres y a uno de cada 5 hombres mayores de 50 años³.

En el manejo farmacológico de la osteoporosis se han empleado suplementos de calcio, vitamina D, estrógenos, moduladores de respuesta de estrógenos y bifosfonatos tales como el alendronato⁶. Este fármaco viene en presentación de 10 mg para dosificación diaria y de 70 mg para ser tomado cada semana^{7,8}. La administración de dosis superiores a 70 mg semanales no mejora el efecto terapéutico pero sí eleva el riesgo de reacciones adversas y se considera una prescripción inapropiada porque se asocia con mayor hipocalcemia, hipofosfatemia, úlceras esofágicas y gástricas; por lo tanto, el uso de dosis altas de este medicamento debe evitarse⁶⁻⁹.

Debe considerarse que el sistema sanitario colombiano se basa en el aseguramiento total de la población e involucra procedimientos, tecnologías en salud y medicamentos (inclusive alendronato) que están contenidos en un plan de beneficios denominado Plan Obligatorio de Salud (POS), el cual es administrado por una serie de compañías aseguradoras denominadas Entidades Promotoras de Salud (EPS).

Debido a que se ha observado que existe un grupo de pacientes que está recibiendo dosis mayores de 4 tabletas al mes de alendronato de 70 mg, se planteó como objetivo identificar a los sujetos que estaban recibiendo dispensaciones de alendronato a dosis superiores a las recomendadas y notificar a los responsables de la atención sanitaria, con el fin de reducir los posibles errores en la medicación de 3 EPS, en 13 ciudades de Colombia.

Métodos

Se realizó un estudio cuasiexperimental, prospectivo, antes y después, sin grupo control, donde se llevó a cabo una intervención sobre prescriptores de pacientes que se encontraban en manejo farmacológico con alendronato de 70 mg, en el período comprendido entre el 1 de julio de 2013 y el 30 de junio de 2014. La información se obtuvo a partir de una base de datos poblacional de aproximadamente 3,5 millones de afiliados a 3 EPS del régimen contributivo del Sistema General de Seguridad Social en Salud de Colombia, en 13 diferentes ciudades, incluyendo todos los sujetos a quienes Audifarma S.A. les dispensó más de 4 tabletas de este fármaco por mes.

Las variables que se consideraron en el estudio fueron: sociodemográficas (edad, sexo, ciudad); farmacológicas (número mensual de pacientes que estaban recibiendo alendronato de 70 mg, número de tabletas mensuales dispensadas y tiempo con esa prescripción) y de resultado (número de pacientes que dejaron de recibir el fármaco evaluado).

La intervención inició un mes después de recoger la información y consistió en 3 estrategias principales:

1) presentación de los casos a los directores médicos de la EPS a escala nacional, quienes verificaron que efectivamente la formulación era inapropiada; 2) se socializó en 3 ocasiones con los médicos prescriptores la información para que no confundieran las 2 presentaciones; 3) se enviaron correos electrónicos a cada médico con literatura científica de referencia sobre la formulación adecuada de alendronato y los riesgos de uso a dosis altas.

Este trabajo se clasificó en la categoría de investigación sin riesgo según lo define la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia, garantizando los principios bioéticos de confidencialidad de la información establecida por la Declaración de Helsinki.

La información obtenida se recogió en una base de datos en Excel 2010. Se establecieron frecuencias y proporciones. Para el análisis de los datos se empleó el paquete estadístico SPSS 22.0 para Windows.

Resultados

De un total de 2.283 usuarios a quienes se les dispensaba el bifosfonato en cualquiera de sus presentaciones, se hallaron en promedio 105 pacientes al mes con diagnóstico de osteoporosis que estaban recibiendo alendronato de 70 mg, con una edad promedio de $66,0 \pm 5,5$ años, con predominio femenino ($n = 159$; 95,8%). De estos, a una media de 22 pacientes se le dispensaba más de 4 tabletas por mes (rango: 8-38 tabletas/mes). El 67,0% de los pacientes reclamaron el medicamento en la ciudad de Bogotá, seguida de Medellín (7,0%), Cali (7,0%) y Cartagena (5,0%). A cada paciente se le hizo seguimiento de la dispensación en promedio durante $7,5 \pm 3,0$ meses.

Tras la intervención, se redujo a solo 8 el número de pacientes con dosis superiores a las recomendadas, lo que significó una reducción del 63,6% de casos y además, de los 5 pacientes a quienes se les dispensaban 30 o más tabletas por mes, se disminuyó a uno solo, condición que sugiere que posiblemente el médico confundía la presentación del medicamento.

La valoración de los costos arrojó que antes de la intervención se estaba pagando en promedio COP \$459.166 más cada mes por el exceso de tabletas dispensadas, lo que se redujo a COP \$168.200 tras la intervención (reducción de 63,7% del valor facturado). Esto significó un ahorro en los costos por este medicamento de COP \$3.491.592 al año para los 3 aseguradores.

Discusión

Con esta intervención relacionada con la farmacovigilancia del uso y riesgos asociados a alendronato se logró la deprescripción en dos terceras partes del número de pacientes a quienes se les dispensaban dosis superiores a las recomendadas para el tratamiento de la osteoporosis, resultado significativo, pese a que se trata de un medicamento que no es de uso masivo. Los resultados de esta intervención son superiores a los hallados por estos mismos autores en intervenciones realizadas por el uso inapropiado de verapamilo o por el uso conjunto de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina concomitantemente con bloqueadores del receptor de angiotensina II^{10,11}, lo que demuestra una

recepción adecuada de la información brindada, que puede evitar sobrecostos para el sistema, no agrega beneficio para el paciente y puede generar algunos riesgos.

Algunas de las limitaciones encontradas en el estudio involucran que la información proviene de una base de datos poblacional de medicamentos dispensados. Además, no es posible asegurar que en todos los casos en que se dio la suspensión o cambio de la medicación fue debido a la intervención realizada por este equipo de trabajo y por el diseño del estudio no es posible estimar qué otros factores pudieron haber influido. A pesar de las posibles limitaciones, se mostró que con intervenciones sencillas, como el envío de correspondencia electrónica con el listado de pacientes con prescripciones inapropiadas, acompañados de las recomendaciones con evidencia actualizada y las capacitaciones al personal sanitario sobre el uso adecuado del recurso farmacéutico, pueden ser eficaces para mejorar la calidad de la prescripción y disminuir el riesgo de aparición de eventos adversos relacionados^{10,11}.

En conclusión se logró una reducción de la prescripción inapropiada de alendronato de 70 mg en más del 60% de pacientes mediante estrategias educativas de actualización y seguimiento de la dispensación, con lo que es posible modificar algunos hábitos en la formulación de los médicos e identificación de errores en la medicación que puedan generar riesgos sobre la salud de quienes los utilizan.

Estos resultados son indicadores de la necesidad de reforzar la formación y actualización de los prescriptores, mediante programas de educación médica continuada acerca del uso apropiado de los medicamentos utilizados en la práctica diaria. Además, es necesario que los clínicos reconozcan adecuadamente, las diferentes presentaciones de los medicamentos para evitar confusiones que pueden elevar los riesgos y costos de la atención en salud.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

Financiación

El estudio recibió financiación de Audifarma, S.A.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses. Todos los autores tienen una relación contractual con Audifarma S.A. pero los resultados corresponden a los hallazgos de la intervención.

BIBLIOGRAFÍA

1. Shen L, Xie X, Su Y, Luo C, Zhang C, Zeng B. Parathyroid hormone versus bisphosphonate treatment on bone mineral density in osteoporosis therapy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One*. 2011;6(10): e26267.
2. Harvey N, Dennison E, Cooper C. Osteoporosis: impact on health and economics. *Nat Rev Rheumatol*. 2010;6(2): 99-105.
3. Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, Cooper C, Rizzoli R, Reginster JY. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. *Osteoporos Int*. 2013;24(1):23-57.
4. Freemantle N, Cooper C, Diez-Perez A, Gitlin M, Radcliffe H, Shepherd S, et al. Results of indirect and mixed treatment comparison of fracture efficacy for osteoporosis treatments: a meta-analysis. *Osteoporos Int*. 2013;24(1):209-17.
5. Lane NE. Epidemiology, etiology, and diagnosis of osteoporosis. *Am J Obstet Gynecol*. 2006;194 2 Suppl. S3-11.
6. Pinkerton JV, Thomas S, Dalkin AC. Osteoporosis treatment and prevention for postmenopausal women: current and future therapeutic options. *Clin Obstet Gynecol*. 2013;56(4):711-21.
7. Mercer E, Norton T, Woo S, Treister N, Dodson TB, Solomon DH. Ninety-one osteoporosis patients affected with bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaw: a case series. *Calcif Tissue Int*. 2013;93(3):241-8.
8. Krieger E, Jacobs C, Walter C, Wehrbein H. Current state of orthodontic patients under bisphosphonate therapy. *Head Face Med*. 2013;9:10.
9. Abrahamsen B. Adverse effects of bisphosphonates. *Calcif Tissue Int*. 2010;86(6):421-35.
10. Machado-Alba JE, Giraldo-Giraldo C, Machado-Duque ME. Quality of conventional release verapamil prescription in patients with arterial hypertension. *Rev Calid Asist*. 2015;30(2):72-8.
11. Portilla A, Torres D, Machado-Duque ME, Machado-Alba JE. Intervention in the prescribing of the combination of an angiotensin converting enzyme inhibitor and an angiotensin-ii receptor blocker. *Aten Primaria*. 2015.