

Trabajo científico

Utilización de hipoglucemiantes orales en una unidad médica familiar de Comalcalco, Tabasco, México, 2013

Oral hypoglucemiantes utilization in a family medical unit from Comalcalco, Tabasco, Mexico, 2013

Marco Antonio Zavala-González,¹ Roberto Lima-Ortiz,² Mario Manuel Gallegos-Aguilar³

¹Sistema Estatal de Investigadores de Tabasco

²Instituto Mexicano del Seguro Social, Delegación Tabasco

³Universidad Autónoma de Guadalajara, Campus Tabasco

Resumen

Se realizó una investigación con el objetivo de evaluar la utilización de hipoglucemiantes orales en pacientes con diabetes mellitus no insulino dependiente, usuarios de una unidad médica familiar de seguridad social en Comalcalco, México, durante 2013. Se realizó un estudio de utilización de medicamentos en un universo de N=1,428 expedientes y se tomó una muestra probabilística de n=203, seleccionados aleatoriamente. Se sistematizó información del esquema terapéutico y se evaluó la calidad de las prescripciones, comparándolas contra la guía de práctica clínica nacional vigente y clasificándolas en adecuadas/inadecuadas. 94 % de las prescripciones fueron inadecuadas. El error más frecuente fue "medicamento inadecuado" (70.2 %). La calidad de la prescripción de los hipoglucemiantes orales fue inadecuada en proporción mayor a la reportada en la literatura nacional e internacional. Se requieren medidas para corregir el problema.

Abstract

We achieved a research with purpose to evaluate oral hypoglucemiantes utilization in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus users of a family medical unit of social security from Comalcalco, Mexico, during 2013. We made a drug utilization study in a universe of N=1,428 files and we took a random sample of n=203 aleatorily selected. We systematized information of therapeutic scheme information and we evaluated drug prescriptions quality comparing against current national clinical guidelines and classified in adequate/inadequate. Prescriptions were inadequate in 94 %. "Inadequate drug" was the most frequent error (70.2 %). Oral hypoglucemiantes quality was inadequate in higher proportion that reported in national and foreigner literature. Measures are required for to correct the problem.

Palabras clave: Diabetes Mellitus No Insulino dependiente; Hipoglucemiantes; Farmacoepidemiología; Utilización de medicamentos; Prescripción inadecuada.

Key words: Non-Insulin-dependent Diabetes Mellitus; Hypoglucemiantes; Pharmacoepidemiology; Drug utilization; Inappropriate prescribing.

Correspondencia:

Mtro. Marco Antonio Zavala González
Sistema Estatal de Investigadores de Tabasco
Calle de la alberca No. 24, Santa Rosalía, Cárdenas,
Tabasco, México, C.P. 86470
Teléfono: +52 (937) 1264197
e-mail: zgma_51083@yahoo.com.mx

Fecha de recepción: 01 de agosto de 2014
Fecha de recepción de modificaciones:
14 de enero de 2015
Fecha de aceptación: 20 de enero de 2015

Introducción

La diabetes mellitus no insulino-dependiente (DMNID) es una de las principales causas de morbilidad global, a nivel mundial se estima que aproximadamente el 3 % de la población la padece,¹ en México, la prevalencia en personas mayores de 20 años pasó de 7.5 % en el 2000 a 12.3 % en el 2012,²⁻⁴ y en el Estado de Tabasco (México), pasó de 6.2 % en 2006 a 9.3 % en 2012.⁴ Por consiguiente, el control de la DMNID es fundamental a nivel individual y colectivo. Esto ha demostrado ser una meta difícil de alcanzar en todos los niveles, por cuestiones como monitoreo inadecuado de la enfermedad,⁵ disminución de la respuesta biológica al tratamiento farmacológico,^{6,7} y falta de apego al tratamiento por parte de los pacientes,^{8,9} entre otros factores. Así pues, un esquema terapéutico adecuado y efectivo, incluye hipoglucemiantes, reforzados con dieta, actividad física y educación.⁵⁻⁹

No obstante, aun cuando el portador de DMNID se apegue a su tratamiento, para que un medicamento lleve a cabo el efecto terapéutico esperado, éste se debe prescribir para el tratamiento de la enfermedad correcta, a la dosis adecuada, a intervalos apropiados y durante el tiempo correcto, es decir, debe ser prescrito adecuadamente.¹⁰⁻¹¹

En este sentido, la farmacoepidemiología, como ciencia que estudia el uso de los medicamentos en las poblaciones una vez que son puestos a la venta,¹² emplea un conjunto estandarizado de métodos para generar conocimiento respecto a la comercialización, distribución, prescripción y uso de los medicamentos en la sociedad, considerando sus consecuencias médicas, económicas y sociales, este conjunto de métodos se denomina estudios de utilización de medicamentos (EUM).¹³ En este orden de ideas, los estudios sobre esquema terapéutico, son EUM que tienen por objetivo evaluar el uso de los medicamentos en la práctica, para determinar la calidad de su empleo en función del apego de la prescripción a las guías de práctica clínica y la farmacopea.¹³

Existen pocos estudios sobre esquema terapéutico en DMNID, mismos que datan del año 2005 a la fecha, lo que denota que es un tema de actualidad. Los autores que han explorado este tema, han reportado que la prevalencia de prescripción inadecuada de hipoglucemiantes orales a portadores de DMNID varía desde 17.2 % hasta 90.5 % en función del lugar, los fármacos objeto de estudio y magnitud de la investigación.¹⁴⁻²⁰ En este tenor, en 2008, Castro-Ríos y cols.¹⁷ realizaron una intervención educativa a nivel nacional en el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), con el objetivo de disminuir la frecuencia de este problema en México, sin embargo, sus esfuerzos sólo lograron reducir la prevalencia de prescripciones inadecuadas de hipoglucemiantes orales de 90.5 % a 67.9 %, haciendo necesaria la evaluación constante de este problema dentro de la

institución. Siguiendo este exhorto, otros autores mexicanos han evaluado posteriormente la utilización de hipoglucemiantes orales dentro del IMSS,^{18,19} demostrando que el problema sigue vigente en una magnitud que va desde 60.4 % hasta 81 %, subrayando la necesidad de incrementar el número de evaluaciones a nivel local en esta institución para tomar acciones particulares, en virtud de que una medida aplicada de forma global no fue suficiente para solucionar el problema.

Por consiguiente, se realizó el presente estudio con el objetivo de evaluar la utilización de hipoglucemiantes orales a pacientes con DMNID de una Unidad Médica Familiar (UMF) del IMSS, ubicada en Comalcalco, Tabasco, México. Esto, en aras de establecer un diagnóstico situacional, que permita diseñar y aplicar medidas correctivas locales.

Material y métodos

Se llevó a cabo un EUM de tipo esquema terapéutico, empleando un diseño epidemiológico observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo. El universo estuvo constituido por 1,428 expedientes de pacientes con DMNID (N=1,428), usuarios de la UMF No. 11 del IMSS, en Comalcalco, Tabasco, en 2013. Empleando el *software* STATS© 2.0 (*software* distribuido por *Decision Analytic, Inc.*, Arlington, Texas, E.U.A., licenciado para uso doméstico a través de la compra de Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. Metodología de la investigación. 4ª edición. México D.F., México: McGraw-Hill, 2006), se obtuvo una muestra probabilística simple, considerando que el universo era finito y determinado, y la variable de interés era de tipo cualitativo con una probabilidad de ocurrencia de 81 % ($p=0.81$, $q=0.19$);¹⁸ aceptándose un error máximo de 5 % ($d=0.05$) y un nivel de confianza de 95 % ($Z=1.96$), resultando una muestra de 203 expedientes ($n=203$), seleccionados usando la técnica de números aleatorios obtenidos por ordenador, a partir de un listado ordenado.

Se incluyeron sólo expedientes clínicos completos de pacientes con DMNID derechohabientes usuarios de la UMF No. 11 del IMSS en Tabasco, atendidos del 01 de Enero al 30 de Junio de 2013, que recibieron prescripción de hipoglucemiantes orales como tratamiento para su enfermedad, excluyéndose los expedientes parciales, dañados y/o ilegibles.

Se estudiaron las variables: edad, sexo, obesidad,²¹ tiempo de evolución de la DMNID, esquema terapéutico, calidad de la prescripción y error de prescripción; dado el diseño descriptivo del estudio, no se distinguieron variables dependientes e independientes. Los datos de los pacientes se obtuvieron de sus expedientes clínicos, mientras que la calidad de las prescripciones fue evaluada comparando el esquema terapéutico prescrito, contra lo dictado en la Norma Oficial

Mexicana NOM-015-SSA2-2010²² y en la Guía de Práctica Clínica Nacional vigente²³ para el tratamiento de la DMNID en el primer nivel de atención, con base en lo que se clasificaron en adecuadas e inadecuadas y se identificaron los errores cometidos. La información así recopilada, fue sistematizada y analizada empleando el software Epi Info© 3.5.1 (*freeware* distribuido por los *Centers for Disease Control and Prevention* [CDC] de Estados Unidos de América, en Atlanta, Georgia, a través de <http://www.cdc.gov>), obteniendo tablas de distribución de frecuencias, simples y cruzadas, así como medidas de tendencia central y de dispersión.

Resultados

Descripción de la población

Se estudiaron 203 expedientes clínicos, de los que se excluyeron 53 (26.1 % del total) por medicación fuera del objetivo de estudio 71.7 % (38 expedientes) y ausencia de registro 28.3 % (15 expedientes), incluyéndose 150 (73.9 % del total), correspondientes a igual número de pacientes. La media de edad fue de 56.6 ± 11.4 años, en un intervalo de 25-91, con una mediana y una moda de 55 años. El 52 % fueron de sexo femenino (78 pacientes) y 48 % de sexo masculino (72 pacientes). El 84.6 % tuvieron sobrepeso-obesidad (127 pacientes). El tiempo promedio de evolución de la DMNID fue 11.5 ± 7.9 años, en un intervalo de 1-43, con una mediana de 10.5 y una moda de 7 años.

Medicamentos prescritos y calidad de la prescripción

Se prescribieron tres hipoglucemiantes orales: acarbosa, glibenclamida y metformina; en un intervalo de uno a dos por paciente, con una moda de uno por paciente. La frecuencia con

la que fueron prescritos y la proporción de prescripciones inadecuadas para cada medicamento o combinación de medicamentos, se expone en la Tabla 1, donde se observa que la prescripción más frecuente fue glibenclamida como monoterapia, que se encontró en el 71.3 % de los expedientes clínicos incluidos, al mismo tiempo que se expone que el 94 % de las prescripciones fueron inadecuadas y que para el caso de la prescripción combinada de glibenclamida y acarbosa así como para la prescripción en monoterapia de metformina fue de 100 %.

Errores de prescripción

En la Tabla 2, se exponen los errores de prescripción identificados. En ella se observa que el error más frecuente fue la prescripción de un medicamento inadecuado, que al estratificarse, denota que se debió a que la glibenclamida fue prescrita como monoterapia en pacientes portadores de DMNID con sobrepeso-obesidad, quienes requieren prescripción complementaria de metformina.

Tabla 1. Medicamentos prescritos y calidad de la prescripción

Hipoglucemiantes	Prescripciones totales		Prescripciones inadecuadas	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
Glibenclamida	107	71.30%	99	92.50%
Glibenclamida y Metformina	32	21.30%	31	96.9%
Glibenclamida y Acarbosa	1	0.70%	1	100%
Metformina	10	6.70%	10	100%
Total	150	100.00%	141	94%

Fuente: Expedientes clínicos comparados contra las guías vigentes

Tabla 2. Errores de prescripción identificados según el medicamento prescrito

Medicamento(s) prescrito(s) inadecuadamente	Dosis inadecuada		Dosis e intervalo inadecuado		Intervalo inadecuado		Medicamento inadecuado		Total	
	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%	Frec.	%
Glibenclamida	0	0	1	1	5	5.1	93	93.9	99	100
Metformina	0	0	8	25.8	17	54.8	6	19.4	31	100
Glibenclamida y Metformina	0	0	9	90	1	10	0	0	10	100
Acarbosa	1	100	0	0	0	0	0	0	1	100
Total	1	0.7	18	12.8	23	16.3	99	70.2	141	100

Fuente: Expedientes clínicos comparados contra las guías vigentes.

Discusión

En esta serie, la práctica totalidad de las prescripciones de hipoglucemiantes orales realizadas a portadores de DMNID atendidos en la unidad médica estudiada fueron inadecuadas. Tal resultado, sobrepasa todas las cifras reportadas en el pasado por autores nacionales y extranjeros, particularmente, a las informadas dentro del contexto del IMSS.¹⁴⁻²⁰ Este hecho, por una parte continúa confirmando el fracaso en el largo plazo de la estrategia implementada por el IMSS hace cinco años para intentar resolver dicho problema,¹⁷ y por otra parte, denota una muy mala práctica médica, cuyas consecuencias médico-sociales habrán de sumarse a otros problemas relacionados con los medicamentos, como el desabasto de los mismos y el apego deficiente al tratamiento por los pacientes, que no han sido debidamente dimensionados en la UMF.

La elevada prevalencia de prescripción inadecuada de hipoglucemiantes orales observada en la unidad médica, no puede atribuirse al método de evaluación, en virtud de que los autores nacionales consultados, también han empleado como parámetro de referencia a las Normas Oficiales Mexicanas vigentes en su momento.^{14,17-20} Por lo que la explicación plausible al respecto, es una seria deficiencia por parte de los médicos adscritos a la UMF estudiada, en cuanto a conocimientos sobre la guía de práctica clínica nacional y la posología de los hipoglucemiantes orales, que habrá de ser resuelta mediante estrategias educativas y/o gerenciales *ad hoc*, haciendo necesarios estudios de intervención en el futuro. Empero, al margen de la hipótesis planteada, en este estudio se podría haber sobre estimado la prevalencia del fenómeno en virtud de que la muestra se tomó sin reemplazo, no obstante, las coincidencias con la literatura existente, lo hacen poco probable.

Los hipoglucemiantes prescritos y los errores de prescripción cometidos, son también coincidentes con la literatura nacional correspondiente al contexto del IMSS,^{14,17-20} lo que en cuanto a los medicamentos se refiere, se explica por el cuadro básico de medicamentos institucional, en el que hasta la fecha sólo se incluyen como opciones acarbose, glibenclamida y metformina,²⁴ mientras que las coincidencias en los errores de prescripción, no pueden descansar en otra razón que no sea el desconocimiento de la posología los medicamentos, es decir, sus indicaciones, dosis e intervalos.

Conclusiones

La prescripción inadecuada de hipoglucemiantes orales en el contexto del IMSS es una realidad pese a las intervenciones realizadas en el pasado, a juzgar por la situación en las UMF del Estado de Tabasco, tras la intervención nacional cuyo impacto

fuera evaluado en el corto plazo por el equipo de Castro-Ríos y cols.¹⁷ Esto hace necesario continuar estudiando el problema dentro de esta institución así como en el resto que integran el Sistema Nacional de Salud de México. En este sentido, si bien se requiere continuar realizando diagnósticos situacionales de modo particular, para lo que se sugieren estudios multicéntricos, es necesario y pertinente evaluar el impacto que el problema tiene sobre la salud de los pacientes con DMNID y sobre la institución, así como llevar a cabo estudios de intervención en los que se reporte la relación costo-beneficio de cada una de ellas, en este sentido es recomendable realizar un meta-análisis de primera intención.

Finalmente, es plausible abordar el problema desde otras perspectivas metodológicas, empleando métodos cualitativos para explorar el significado de este grave y frecuente problema para los actores que forman parte de él, en aras de lograr un mejor entendimiento de las causas del mismo y ofrecer mejores alternativas de solución.

Agradecimientos

Los autores agradecen a las autoridades de la UMF No. 11 del IMSS Delegación Tabasco, las facilidades otorgadas para realizar la investigación. Asimismo, agradecen las aportaciones de los revisores asignados al presente documento durante su proceso de publicación, cuyas críticas constructivas permitieron su mejora.

Referencias

1. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of Diabetes. Estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*. 2004;27(5):1047-53.
2. Vázquez-Martínez JL, Gómez-Dantés H, Fernández-Cantón S. Diabetes Mellitus en población adulta del IMSS. Resultados de la Encuesta Nacional de Salud 2000. *Rev Med Inst Mex Seg Soc*. 2006;44(1):13-26.
3. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012. Resultados Nacionales. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, Secretaría de Salud, 2012.
4. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2006. Resultados por entidad federativa, Tabasco. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública, Secretaría de Salud, 2007.
5. Villareal-Ríos E, Paredes-Chaparro A, Martínez-González L, Galicia-Rodríguez L, Vargas-Daza E, Garza-Elizondo ME. Control de los pacientes con diabetes tratados sólo con esquema farmacológico. *Rev Med Inst Mex Seg Soc*. 2006;44(4):303-8.

6. Asociación Latinoamericana de Diabetes. Guías ALAD de Diagnóstico, Control y Tratamiento de la Diabetes Mellitus Tipo 2. Medellín, Colombia: Asociación Latinoamericana de Diabetes, 2006.
7. Ariza-Andraca R, Álvarez-Cisneros T. Prescripción de agentes orales a pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Guía de tratamiento. *Med Int Mex.* 2008;24(1):52-8.
8. Pérez-Cuevas R, Reyes-Morales H, Flores-Hernández S, Wacher-Rodarte N. Efecto de una guía de práctica clínica para el manejo de la diabetes tipo 2. *Rev Med Inst Mex Seg Soc.* 2007;45(4):353-60.
9. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Diagnóstico, metas de control ambulatorio y referencia oportuna de prediabetes y diabetes mellitus tipo 2 en adultos en el primer nivel de atención. México: Secretaría de Salud. 2013.
10. Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria. Factores que influyen en la prescripción farmacológica del médico de atención primaria [monografía en Internet]. España: SEMFYC, 2007. Acceso 14 May 2013. Disponible en <http://www.semfyc.es/doc9.htm>
11. Pérez-Moreno R. Farmacoepidemiología [monografía en Internet]. Cuba: Monografias.com, 2007. Acceso 14 May 2013. Disponible en <http://www.monografias.com/trabajos12/farmacoe/farmacoe.shtml>
12. Strom B. What is pharmacoepidemiology? En: Strom B, Kimmel S (eds.). *Textbook of pharmacoepidemiology.* Pennsylvania: John Wiley & Sons Ltd. 2006: 3-12.
13. Lee D, Majumdar SR, Lipton HL, Soumerai SB, Hennessy S, Davis RL, et al. Special applications of pharmacoepidemiology. En: Strom B, Kimmel S (eds.). *Textbook of pharmacoepidemiology.* Pennsylvania: John Wiley & Sons Ltd. 2006: 399-445.
14. Gómez-García A, Soto-Paniagua JG, Álvarez-Aguilar C. Uso de hipoglucemiantes orales en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Atención Primaria.* 2005;35(7):348-52.
15. Minó-León D, Figueras A, Amato D, Laporte JR. Treatment of type 2 diabetes in primary health care: a drug utilization study. *Annals of Pharmacotherapy.* 2005;39(3):441-5.
16. Rodríguez-Ganen O, García-Milán AJ, BelkisYera-Alós I, Alonso-Carbonell, L. Análisis de prácticas de prescripción y criterio médico sobre calidad y efectividad de la glibenclamida cubana. *Rev Cub Farm.* 2008;42(2):1-10.
17. Castro-Ríos A, Reyes-Morales H, Pérez-Cuevas R. Evaluación de un programa de educación médica continua para la atención primaria en la prescripción de hipoglucémicos. *Salud Pública de México.* 2008; 50(Sup4):S445-52.
18. Zavala-González MA, Posada-Arévalo SE, Barrera-Olán L, López-Mandujano C, Mirón-Carrera MT, Santiago-Naranjo P. Calidad de prescripción de hipoglucemiantes orales una unidad médica familiar. Centro, Tabasco, México, 2009. *Rev Mex Cienc Farm.* 2011;42(3):42-49.
19. Durán-Arenas L, Salinas-Escudero G, Zubieta-Zavala A, Zendejas-Villanueva R, Zendejas-Villanueva J. Factores organizativos y profesionales asociados con la prescripción correcta de glibenclamida para el manejo de la diabetes mellitus tipo 2. *Avan Diab.* 2012;28(4):95-101.
20. Mino-León D, Reyes-Morales H, Jasso L, Vladislavovna-Doubova S. Physicians and pharmacists: collaboration to improve the quality of prescriptions in primary care in Mexico. *Int J Clin Pharm;* 2012;34(3), 475-480.
21. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-174-SSA1-1998, Para el manejo integral de la obesidad. México D.F., México: Diario Oficial de la Federación, 2000.
22. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-015-SSA2-2010, Para la prevención, tratamiento y control de la diabetes. México D.F.: Diario Oficial de la Federación, 2010.
23. Consejo de Salubridad General. Guía de práctica clínica. Diagnóstico, metas de control ambulatorio y referencia oportuna de prediabetes y diabetes mellitus tipo 2 en adultos en el primer nivel de atención. Evidencias y recomendaciones. México D.F.: Secretaría de Salud. 2013.
24. Instituto Mexicano del Seguro Social. Cuadro básico de medicamentos del Instituto Mexicano del Seguro Social. Actualización, octubre 2014. México D.F.: IMSS. 2014.