

Tema 1. Consumo y prescripción de antimicrobianos

- Consumo de antimicrobianos
- Prescripción

Consumo de antimicrobianos

- Introducción
- Producción de antimicrobianos
- Desarrollo de nuevos antibióticos
- Estimación del consumo
- Fuentes de información y sistemas de comparación de datos
- Cálculo de las DDD
- Consumo no humano

Prescripción de antimicrobianos

- La prescripción de antimicrobianos
- Bases científicas de la prescripción
- Significado de las resistencias
- Elementos para la mejora de la calidad de la prescripción

Consumo de antimicrobianos. Introducción

- Desde el descubrimiento de la penicilina se han descubierto, comercializado y empleado una gran cantidad de antibióticos
- En nuestro organismo:
 - Mayor número de bacterias que células eucariotas
 - Los antibióticos afectan a patógenas y comensales
- La introducción y uso masivo coinciden con un aumento importante de la prevalencia de resistencias a nivel mundial
- España:
 - Alta prevalencia de resistencias, especialmente en especies causantes de infecciones extrahospitalarias
 - Uno de los países con mayor consumo de antibióticos por habitante

Consumo de antimicrobianos. Producción

- Mercado mundial de antibióticos: crecimiento del 28% entre 1980 y 1984 (crecimiento de la población mundial 7,2%)
- Producción mundial: penicilinas, cefalosporinas y eritromicina
- La cantidad anual producida podría ser suficiente para cubrir toda la superficie de la Tierra con una capa de 1 cm de espesor con actividad antibiótica

Consumo de antimicrobianos. Desarrollo de nuevos antibióticos (I)

- Nuevas necesidades:
 - Aumento en el número de enfermedades infecciosas
 - Evolución de las resistencias
- La vida media de un nuevo antibiótico puede verse amenazada por la aparición de nuevas resistencias en periodos inferiores a aquellos que aseguren la rentabilidad y beneficios a la empresa
- La mayoría de los antibióticos desarrollados en la actualidad no son “nuevos”, sino derivados o nuevas aplicaciones de los existentes

Consumo de antimicrobianos. Desarrollo de nuevos antibióticos (II)

- Sustitución de los métodos tradicionales
 - Sistemas informatizados
 - Tecnología de ADN recombinante
 - Nuevos métodos químicos de síntesis
- Estudios
 - Preclínicos: pruebas de eficacia y toxicidad en animales
 - Fase I, II y III en humanos
- El tiempo necesario para completar las distintas fases es por término medio diez años

Consumo de antimicrobianos. Desarrollo de nuevos antibióticos (III)

- El tiempo requerido para la aceptación de un producto ha variado mucho:
 - 1980: entre 10 y 20 años
 - Actualmente: la media inferior a dos años
- Situaciones especiales que conllevan prioridad: aceptación de un nuevo compuesto en pocos meses

Consumo de antimicrobianos. Desarrollo de nuevos antibióticos (IV)

- La resistencia bacteriana actuaría como estímulo suficiente, sin embargo supone una amenaza que puede acortar la vida de un nuevo producto
- El lanzamiento de un nuevo fármaco exige a los productores un estudio de los posibles beneficios
- El control de las resistencias puede asegurar el mantenimiento en el mercado

Consumo de antimicrobianos. Estimación del consumo (I)

- Disponibilidad = (producción local + importación) - exportación
- Globalmente la disponibilidad debe aproximarse al consumo real.

Diferencias ↑ entre consumo real y disponibilidad:

- Valorar mantenimiento
- Valorar uso ilícito

Consumo de antimicrobianos. Estimación del consumo (II)

Consumo de antimicrobianos, empresa International Marketing Services (I)

- Cifra acumulada anual de unidades de antibióticos
- Valores acumulativos anuales por grupos y subgrupos terapéuticos
- Número de prescripciones realizadas de cada grupo y subgrupo terapéutico por especialidades
- Porcentaje y número de médicos prescriptores de cada grupo terapéutico

Consumo de antimicrobianos. Estimación del consumo (III)

Consumo de antimicrobianos, empresa International Marketing Services (II)

- Indicaciones de cada subgrupo terapéutico analizadas mediante impresos de prescripción
- Prescripción por especialidades
- Tipo de especialidades farmacéuticas y presentaciones
- Intencionalidad en la prescripción por parte del facultativo

Consumo de antimicrobianos. Estimación del consumo (IV)

Consumo de antimicrobianos, empresa International Marketing Services (III)

- Metodología:
 - Recoger el registro en una muestra de farmacias
 - Abarcar todos los productos con/sin receta
 - Deducción del consumo en el ámbito nacional

Consumo de antimicrobianos. Estimación del consumo (V)

- En España: competencia de Dirección General de Farmacia
- Desde 1987 implantación de Bases de Datos de Especialidades
 - Base de Datos de Fármacos
 - Base de Datos de Medicamentos
 - Base de Datos de Consumo
 - Base de Datos de Productos Medicinales
- En 1997: reestructuración y creación de Agencia Española del Medicamento

Consumo de antimicrobianos. Estimación del consumo (VI)

Funciones de la Agencia Nacional del Medicamento

- Concesión de la autorización de comercialización
- Revisión y adecuación de las especialidades ya comercializadas
- Evaluación de ensayos
- Autorización de laboratorios
- Farmacovigilancia
- Inspección
- Gestión de la Farmacopea Española
- Instrucción en las infracciones
- Competencias relativas a estupefacientes y psicótopos

Consumo de antimicrobianos. Estimación del consumo (VII)

Análisis cualitativo del consumo

- Bancos de datos
- Consumos extrahospitalarios
- Grupos terapéuticos y especialidades
- Totales y por provincias

Consumo de antimicrobianos.

Fuentes de información y sistemas de comparación de datos

Sistema internacional de agrupación de medicamentos:

clasificación de la EPhMRA

- División en grupos terapéuticos (designados por letras)
- Subgrupos terapéuticos
- Diferentes apartados (código alfanumérico)
- Antiinfecciosos utilizados por vía general: Grupo J

Consumo de antimicrobianos.

Fuentes de información y sistemas de comparación de datos

Clasificación de la EPhMAR: antiinfecciosos (I)

Grupo	Fármaco antimicrobiano
J01A	Tetraciclinas
J01B	Cloranfenicol
J01C, C1, C2	Penicilinas de espectro reducido
J01C3, C4	Penicilinas de amplio espectro
J01D	Cefalosporinas
J01E	Rifampicina
J01F	Macrólidos
J01G	Estreptomina

Consumo de antimicrobianos.

Fuentes de información y sistemas de comparación de datos

Clasificación de la EPhMAR: antiinfecciosos (II)

Grupo	Fármaco antimicrobiano
J01H	Aminoglucósidos
J01J	Otros
J01K	Asociaciones
J01K1	Fosfomicina y Eritromicina
J01K2	Amoxicilina-Acido clavulánico y Ampicilina-Sulbactam
J03	Sulfamidas
J03G	Otros quimioterápicos (fundamentalmente quinolonas)
J04	Antituberculosos

Consumo de antimicrobianos.

Fuentes de información y sistemas de comparación de datos

- Los estudios comparativos requieren unidades de medida universalmente aceptadas
- La unidad más simple: envase. Variable en función de la presentación del fármaco

→ CONCEPTO Dosis Diaria Definida (DDD)

Importante avance en la determinación de la unidad técnica ideal para el establecimiento de datos comparativos

Consumo de antimicrobianos.

Fuentes de información y sistemas de comparación de datos

→ DDD

- Dosis media diaria que se utiliza en las principales indicaciones de cada medicamento
- Dosis para adultos
- Sujeta a una serie de limitaciones, ya que las pautas terapéuticas pueden variar entre países

Consumo de antimicrobianos.

Fuentes de información y sistemas de comparación de datos

Denominaciones empleadas en distintos estudios referidos a DDD

Autor	DDD
Stobberingh	DDD/ 100 camas
Pallares	DDD/ 1000 estancias
Pérez-Gorricho	DDD/ 1000 habitantes/ día

Consumo de antimicrobianos.

Fuentes de información y sistemas de comparación de datos

Grupo de Antimicrobianos		DDD
– Penicilinas	Amoxicilina	1 g
	Ampicilina	2 g
	Cloxacilina	2 g
– Cefalosporinas	Cefaclor	1,5 g
	Cefalexina	2 g
	Cefazolina	3 g
	Cefotaxima	6 g
	Cefoxitina	6 g
	Ceftriaxona	2 g
– Macrolidos	Eritromicina	1 g
	Azitromicina	0,3 g
	Claritromicina	0,5 g
	Roxitromicina	0,3 g
– Glucopéptidos	Vancomicina	2 g
– Quinolonas	Ciprofloxacino	0,5 g

Consumo de antimicrobianos.

Fuentes de información y sistemas de comparación de datos

- Cálculo de las DDD

Extrahospitalaria:
DDD/ 1000 habitantes/día

Hospitalaria:
DDD/100 estancias

Consumo total en gramos x 1000 habitantes x día
DDD x población total x 365 días

Consumo total en gramos x 100 estancias
DDD x número de estancias x 365 días

Consumo de antimicrobianos.

Fuentes de información y sistemas de comparación de datos

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

DDD/ 100 estancias / día	1997
---------------------------------	-------------

Penicilinas	39,20
Cefalosporinas	14,02
Quinolonas	8,24
Macrólidos	5,21

Consumo de antimicrobianos.

Uso no humano de antimicrobianos (I)

- Agricultura:
 - Producción
 - Conservación
- Veterinaria
 - Terapéutica
 - Profiláctica
 - Promotores del crecimiento

Consumo de antimicrobianos. Uso no humano de antimicrobianos (II)

- Las cantidades utilizadas en la producción animal son ↑, equiparables al total empleado en medicina humana
- Preocupación sobre sus posibles repercusiones
 - Resistencia cruzadas entre cepas bacterianas de origen animal y humano: avoparcina aditivo del pienso causa resistencia de enterococos a vancomicina

La prescripción de antibióticos

- 1994: 48076 pacientes vistos en Atención Primaria
- 22% diagnosticados de algún tipo de infección
- 14,4% infecciones respiratorias
 - 36% faringoamigdalitis
 - 30% catarro común
 - 19% bronquitis aguda
 - 11% otitis
 - 5% sinusitis
 - 3,8% laringitis
 - 2,9% gripe
 - 1,9% neumonía

Prescripción: bases científicas (I)

Jerarquización de la evidencia científica:

- Evidencia A:

Basada en ensayos controlados bien diseñados, en la población objeto de la recomendación y utiliza variables de medida clínicas y bacteriológicas

- Evidencia B:

Sugerida en ensayos no controlados o realizados en diferente población a la que es objeto de la recomendación

- Evidencia C:

Apoyada en recomendaciones de expertos

Prescripción: bases científicas (II)

- Las bases científicas son poco utilizadas en la prescripción de infecciones comunitarias
- Presión a favor de la prescripción por parte del paciente
- Consultas sobresaturadas: hiperprescripción de los médicos
- Presión postcomercialización o de lanzamiento

Prescripción: Elementos para la mejora de la calidad (I)

- Información periódica enviada a los prescriptores
 - Perfiles farmacoterapéuticos
 - Sensibilidad de los antimicrobianos
- Comunicación actualizada a los prescriptores
 - Recomendaciones de conferencias de consenso
 - Aspectos diagnósticos y terapéuticos
- Accesibilidad de los profesionales de AP a:
 - Diagnóstico microbiológico
 - Datos locales sobre resistencia bacteriana

Prescripción: Elementos para la mejora de la calidad (II)

- Promoción de la formación sobre el uso racional de antibióticos
- Optimización de:
 - Condiciones laborales
 - Gestión de las consultas de AP
- Establecimiento de Comisiones interdisciplinarias de Política Antibiótica
 - Niveles: área, comunidad autónoma, país

Prescripción: Papel del farmacéutico

- Dispensación activa de antibióticos con receta
- Establecimiento de comunicación eficaz con prescriptor
- Información al paciente de terapéutica a seguir
- Aconsejar al usuario sobre forma de administración
- Integración creciente en equipos de A. Primaria