

ARTICULO DE POSICION

Situación actual y desafíos del mercado consumidor de medicamento cubano

Current situation and challenges of consumer market of Cuban drugs

Ana Julia García Milian^I. Liuba Alonso Carbonell^{II}. Pedro López Puig^{III}.

- I. Médico. Doctora en Ciencias de la salud. Profesora e investigadora Titular. Especialista de II grado en Farmacología. Máster en Economía de la Salud. Doctor en Ciencias de la Salud. ENSAP. Correo. purmed@infomed.sld.cu
- II. Médico. Profesora e investigadora Auxiliar. Especialista de I grado de Medicina General Integral y II grado en Farmacología. Máster en Promoción y Educación para la Salud. CENCEC. Correo.peveliu@infomed.sld.cu
- III. Médico. Profesor e investigador Auxiliar. Especialista de II grado en Medicina General Integral. Máster en Atención Primaria de Salud. ENSAP. Correo. plp@ensap.sld.cu

RESUMEN:

El consumo de medicamentos, eslabón final de la cadena, puede ser abordado desde diferentes perspectivas, que dependen de las aplicaciones del análisis que se realiza. Este trabajo tiene como propósito describir el mercado farmacéutico consumidor de medicamento cubano. Se presentan las imperfecciones del mercado, la segmentación del mercado y el patrón de consumo de medicamentos derivado de este. Además de los indicadores cualitativos y cuantitativos para su estudio. La utilidad básica de estos estudios es la identificación de potenciales problemas terapéuticos, y de ineficiencias en la asignación de recursos. Las prácticas de consumo descritas pueden ser incorporadas en el perfeccionamiento de la estrategia cubana para el uso racional de los medicamentos. Este proceso debe tener en cuenta el patrón de consumo y los problemas fundamentales identificados. El sistema de salud debe incorporar el instrumento que permite caracterizar el consumo de medicamentos desde la perspectiva del consumidor con condiciones adecuadas y criterios válidos.

Palabras clave. Consumo de medicamentos, economía, cuantificación del consumo, patrón de consumo, segmentación del mercado

ABSTRACT:

Drug use, the final link in the chain, can be approached from different perspectives, depending on the applications of analysis performed. This paper aims to describe the pharmaceutical market consumer of Cuban drugs. It broaches market imperfections, segmentation and pattern of consumption of drugs derived from this. It also broaches qualitative and quantitative indicators for the study. The basic utility of these studies is the identification of potential therapeutic problems and inefficiencies in resource allocation. Consumption practices described can be incorporated into the development of the Cuban strategy for the rational use of drugs. This process should take into account the consumption pattern and identified key issues. The health system should incorporate the tool permitting to

characterize drug consumption from the perspective of the consumer with adequate conditions and valid criteria.

Keywords. Drug consumption, economics, quantifying consumption, consumption patterns, market segmentation

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos constituyen la tecnología sanitaria más empleada en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades, tanto en el ámbito hospitalario como en atención primaria. Su utilización es algo cotidiano en la población, se espera de su empleo racional relevantes beneficios. Sin embargo, el incremento del número de fármacos disponibles, unido al creciente hábito de buscar en la prescripción de medicamentos la solución a todos los problemas de salud, tiene el efecto indeseable de hacer que estos no siempre se empleen de la manera más apropiada. Su uso para resolver un problema de salud puede provocar efectos indeseables o secundarios. ^(1,2)

La vigilancia en la utilización de los medicamentos es esencial para asegurar su utilización adecuada. Es primordial disponer de datos fiables sobre cómo los medicamentos se utilizan con el fin de: evaluar la accesibilidad, calidad y costo-efectividad de la atención; seguimiento de las tendencias en el consumo; proporcionar un punto de referencia para la comparación con países similares, las regiones, las instalaciones; comparar el uso de medicamentos contra las directrices basadas en la evidencia; aumentar el conocimiento de los interesados sobre el uso de medicamentos e identificar las áreas problemáticas para desarrollar estrategias específicas de intervención.

En el momento en que se inicia la comercialización de un nuevo medicamento, los resultados de los ensayos clínicos son la base del conocimiento que se posee sobre sus beneficios y riesgos en la población. Sin embargo estos son aparentes, debido a que los objetivos y condiciones en los que se desarrollan difieren de la realidad, y por tanto, tiene escasas posibilidades de predecir los resultados que se obtendrán en la práctica clínica. ⁽³⁾

Estas diferencias son analizadas en diferentes estudios y tienen implicaciones tanto en la efectividad, como en la seguridad y eficiencia de los fármacos. Entendida la efectividad como la capacidad de cualquier intervención médica de producir un resultado beneficioso establecida en las condiciones heterogéneas de la práctica clínica habitual y la eficiencia como los efectos o resultados finales alcanzados en relación con el esfuerzo empleado, en términos monetarios, de recursos y de tiempo. Por su parte la seguridad se refiere al perfil beneficio/riesgo de un medicamento. ⁽⁴⁾

Una vez comercializado debe continuarse la vigilancia de su seguridad durante toda la vida del medicamento. Tras las fases¹ de desarrollo de un fármaco se desconoce el perfil de reacciones adversas: las raras, las que aparecen tras un tratamiento prolongado y las que aparecen en pequeños subgrupos de población; la persistencia o modificación del efecto primario y la aparición de nuevos efectos.

En consecuencia, es necesario el desarrollo de investigaciones complementarias que evalúen el uso y los resultados de los medicamentos en condiciones reales, que proporcionen información relevante y que permitan la toma de decisiones clínicas. Es aquí donde la Farmacoepidemiología pasa a jugar un rol protagónico.

La Farmacoepidemiología es una rama de la salud pública y se define como la aplicación del conocimiento, métodos y razonamientos epidemiológicos al estudio de los efectos (beneficiosos o perjudiciales) y los usos de los medicamentos en las poblaciones. Su principal objetivo es alcanzar un uso racional de los medicamentos que se comercializan.⁽⁵⁾

De tal forma los estudios de pos comercialización permiten conocer la eficacia de un fármaco durante un uso prolongado, las reacciones adversas menos frecuentes o que aparecen con el uso de tratamiento a largo plazo. Brindan información sobre datos comparativos a largo plazo, las causas por las que algunos pacientes no responden al tratamiento, la sobredosificación, la mala utilización y el abuso de fármacos.

Es necesario también conocer las ventajas e inconvenientes del uso de los medicamentos mediante estudios que muestren en qué pacientes se utilizan y en qué condiciones, cómo se utilizan, por qué se utilizan, qué efectos tienen, qué factores condicionan esos efectos y qué costo tienen en las condiciones habituales de la práctica clínica, de tal forma que permita a los gerentes desarrollar intervenciones para intentar resolver estos problemas.

La investigación en el uso de los medicamentos y la Farmacoepidemiología se encuentra interrelacionada y proporciona una visión de algunos aspectos de la utilización de los medicamentos, tales como: patrón de uso -perfiles y tendencias en la utilización y los costes del tratamiento a lo largo del tiempo; calidad del uso – en comparación con guías de prescripción, protocolos de tratamiento, formularios terapéuticos o consensos en relación con las recomendaciones presupuestarias; en relación a modificaciones de la dosis por variaciones interindividuales, interacciones o contraindicaciones relativas; determinantes del uso – variables socio-demográficas, características del prescriptor o características del fármaco (propiedades terapéuticas)– y resultados del uso-beneficio, reacciones adversas y consecuencias económicas.

El proceso de medicación de un paciente comienza con la identificación de su problema de salud, continúa con la prescripción para esa indicación por parte del médico y su dispensación farmacéutica, y finaliza con la aplicación del medicamento por la vía para la cual fue concebido. El engranaje correcto de cada uno de los eslabones de la cadena del medicamento antes mencionado supone un uso racional de este, pero no es hasta el eslabón consumo donde se completa el uso racional o no de los medicamentos.

Es aquí donde el individuo juega un papel rector al ser el determinante final de su uso, su actitud decide el buen empleo de estos. El consumo de medicamentos, eslabón final de la cadena, puede ser abordado desde diferentes perspectivas, que dependen de las aplicaciones del análisis que se realiza. Así por ejemplo, la cuantificación del mismo se puede expresar en términos de gastos o de número de unidades consumidas. Estos parámetros son útiles para algunas aplicaciones, sobre todo administrativas y de políticas sanitarias; sin embargo, para realizar una aproximación epidemiológica es necesario realizar un análisis del consumo con enfoque antropológico, o lo que es lo mismo, que aborde las características socioculturales, demográficas y conductuales de los consumidores, las razones y la tipología, así como las consecuencias del consumo de estos.

Para modificar la cultura de la población respecto al consumo de los medicamentos, se hace necesario implantar un método concertado, que tome en consideración sus características socio-históricas, que favorecen el uso no racional de estos productos. Cuando la decisión del producto está relacionada con la salud se debe considerar que el producto a consumir no devenga con posterioridad en la presencia de otro problema de salud, tal es el caso de los efectos secundarios negativos que acompañan a los medicamentos.

El consumo de fármaco sin orientación ni información adecuada, recomendado por familiares o amigos o cuando se toman dosis incorrectas o por un período inadecuado influye en el uso inadecuado de estos. Otro factor que influye en que la población no haga un uso racional de los medicamentos lo constituye la conducta de esta en cuanto a la adhesión o no de lo prescripto. Esto es debido a que una serie de conductas de riesgo y problemas de salud requieren, que la persona que recibe una prescripción médica, ponga en práctica las recomendaciones terapéuticas y de salud que se le indica.⁽⁶⁾

La influencia negativa de estos factores en el consumo de medicamentos evidencia la necesidad de desarrollar investigaciones que los caractericen en aras de realizar intervenciones que permitan hacer un consumo racional de los medicamentos. Máxime si se tiene como premisa que el consumo de medicamentos por parte de la población es la medida real de la exposición de la población a los fármacos (los volúmenes de producción, ventas, dispensación o prescripción son medidas aproximadas). Para la salud pública es importante poder caracterizarlo en la búsqueda de soluciones a los problemas que representa.

Por las razones ya expuestas existe cada vez mayor interés en conocer la magnitud y características del consumo inadecuado de medicamentos, su impacto en la salud de la población, entender los factores que determinan este comportamiento por parte de los pacientes, así como evaluar las intervenciones que permitan mejorar la situación.^(7,8)

Este trabajo tiene como propósito describir el mercado farmacéutico consumidor de medicamento cubano.

DESARROLLO

Los medicamentos constituyen un importante determinante de la salud de los ciudadanos, aunque solo sea porque de ellos depende en buena medida la capacidad que hoy tiene la medicina de interrumpir o modificar el curso natural de las enfermedades, de prevenirlas o, en cualquier caso, de hacer su peso más liviano. Pero, el uso inadecuado de los medicamentos se puede convertir en un auténtico peligro para la salud de las personas.

La expansión del mercado farmacéutico tiene profundas consecuencias en la vida y en la salud de las personas. Por un lado, el descubrimiento de nuevos fármacos facilita progresos significativos en el tratamiento de muchas enfermedades; por otro, la transformación de los medicamentos en mercancía común dentro del mercado de consumo, provoca su demanda estimulada artificial e intensivamente a través de la publicidad. Esto es debido a que mercado, en economía, es cualquier conjunto de transacciones o acuerdos de negocios entre compradores y vendedores.

En contraposición con una simple venta, el mercado implica el comercio formal y regulado, donde existe cierta competencia entre los participantes. El mercado es, también, el ambiente social (o virtual) que propicia las condiciones para el intercambio. En otras palabras, debe interpretarse como la institución u organización social a través de la cual los ofertantes (productores y vendedores) y demandantes (consumidores o compradores) de un determinado bien o servicio, entran en estrecha relación comercial a fin de realizar abundantes transacciones comerciales.

Desde el punto de vista del marketing, el mercado está formado por todos los consumidores o compradores actuales y potenciales de un determinado producto. El proceso de medición es un aspecto fundamental en la investigación de mercados.

La medición de los fenómenos de mercado es esencial para el proceso de suministrar información significativa para la toma de decisiones. Los aspectos que son medidos comúnmente son: el potencial del mercado para un nuevo producto, los compradores de grupos según las características demográficas o psicográficas, las actitudes, percepciones o preferencias de los compradores hacia una nueva marca, o determinar la efectividad de una nueva campaña publicitaria. Para muchos proyectos de investigación, el error de medición puede ser considerablemente mayor que el error muestral.

El hecho de tener una comprensión clara del problema de medición y la forma de controlar este error es un aspecto importante en el diseño de un proyecto eficaz de investigación de mercados. La tarea de seleccionar y diseñar las técnicas de medición es responsabilidad del especialista de investigación. Sin embargo, con frecuencia la persona que toma decisiones debe aprobar las técnicas de medición recomendadas y necesita estar segura de que estas técnicas sean eficaces en el control del error de medición. El tamaño de un mercado, desde este punto de vista, guarda una estrecha relación con el número de compradores que deberían existir para una determinada oferta. Todos los integrantes del mercado deberían reunir tres características: deseo, renta y posibilidad de acceder al producto.

En el caso del mercado farmacéutico, además de su impacto en la salud, la importancia económica y financiera es enorme. En varios países latinoamericanos, los gastos anuales en medicamentos equivalen a más de un 20% de todos los gastos en salud realizados por el sector público, por los agentes privados y por las familias. Las ganancias anuales de las empresas productoras y comercializadoras de medicamentos en muchos países de la región se estiman superiores al 1% del Producto Interno Bruto y llegan a ser tan grandes como el déficit del sector salud y mayores que los recortes realizados a los gastos en salud y a las remuneraciones de personal para conjugar tales déficit sectoriales. ⁽⁹⁾

A esto se le suma la tendencia a la imperfección, es decir, no garantizan por sí mismos acceso a los medicamentos para todos los que los necesitan, de modo que no son equitativos ni eficientes. Las principales fallas de los mercados de medicamentos son la profusión de comportamientos comerciales que limitan o impiden la competencia. La más usual en los países subdesarrollados es el uso de un nombre comercial patentado por cada laboratorio, que presenta el medicamento como un bien único y oculta las posibilidades de sustituirlo por otros.

Al no haber conocimiento de los equivalentes y sustitutos, los medicamentos no compiten entre sí y no se garantiza al usuario la posibilidad de adquirir el de menor precio. Otros límites a la competencia provienen de la protección de patentes, la lealtad a ciertas marcas y la segmentación del mercado en subclases terapéuticas. Todas estas condiciones refuerzan el poder de mercado de las multinacionales farmacéuticas bajo condiciones monopolísticas.

La asimetría de información, que nace del hecho de que los usuarios tienen poco conocimiento sobre las ventajas, peligros y equivalencias de los medicamentos que deben adquirir, de modo que deben confiar en el saber de un tercero (el médico o el dependiente de la farmacia), quien a su vez posee menos información que el productor es otra falla de este mercado. Además de la capacidad que tiene la oferta para determinar la demanda de medicamentos.

Muchas estrategias de mercadeo de los productores y distribuidores de medicamentos "(como la entrega de estímulos y beneficios a los médicos y las farmacias)" tienen el propósito de promover el uso de medicamentos y tecnologías de salud que no son necesariamente los más apropiados, los más eficaces ni los más costo-efectivos, aprovechando la urgencia asociada a la enfermedad y la desinformación que el usuario tiene sobre las posibilidades de sustitución.

Por último el desequilibrio en el poder de mercado, debido a la presencia de uno o muy pocos oferentes de un medicamento (monopolio u oligopolio), frente a muchos compradores dispersos, de manera que los precios usualmente no reflejan los costos de producción sino el poder de la oferta (los productores y las cadenas de distribución). Este poder incrementa las utilidades e induce un nivel general de precios altos.

En consecuencia, ordinariamente son mercados en los cuales no se ejerce la "soberanía del consumidor", pues éste no sabe cuál es su mejor opción y tiene que decidir bajo presión. La soberanía del consumidor es una condición esencial para que el mercado opere como un instrumento adecuado de distribución que pueda satisfacer las necesidades de los individuos y de la sociedad. Figura 1



Desde el punto de vista del proceso de consumo, la asimetría de información es crítica pues quien consume en muchas ocasiones no es quien decide.

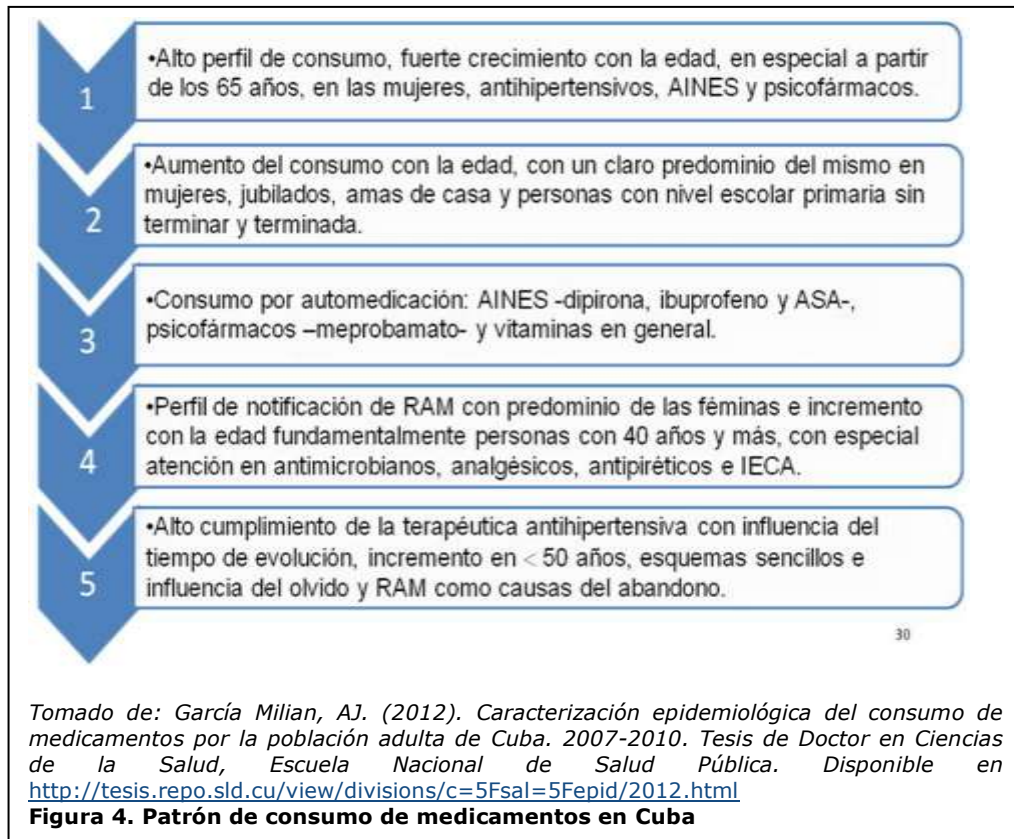
La mayoría de las imperfecciones y fallas del mercado que acaban de mencionarse pueden ser superadas. Para ello son necesarias medidas reguladoras gubernamentales sustentadas en investigaciones de mercado que aportan la evidencia necesaria para diseñar las intervenciones. ⁽¹⁰⁾

En Cuba existe una política farmacéutica que tiene como propósito el acceso, calidad y uso adecuado de los medicamentos. Figura 2



En tal sentido es necesario desarrollar investigaciones que proporcionen información vital, estratégica y táctica para la toma de decisiones de manera que ofrezca elementos científicos para la elaboración de estrategias con enfoque de mercadotecnia. Además de aportar conocimientos valiosos acerca del comportamiento del consumidor, que permiten segmentar al mercado y establecer sus patrones de consumo. ^(11,12) Figuras 3 y 4

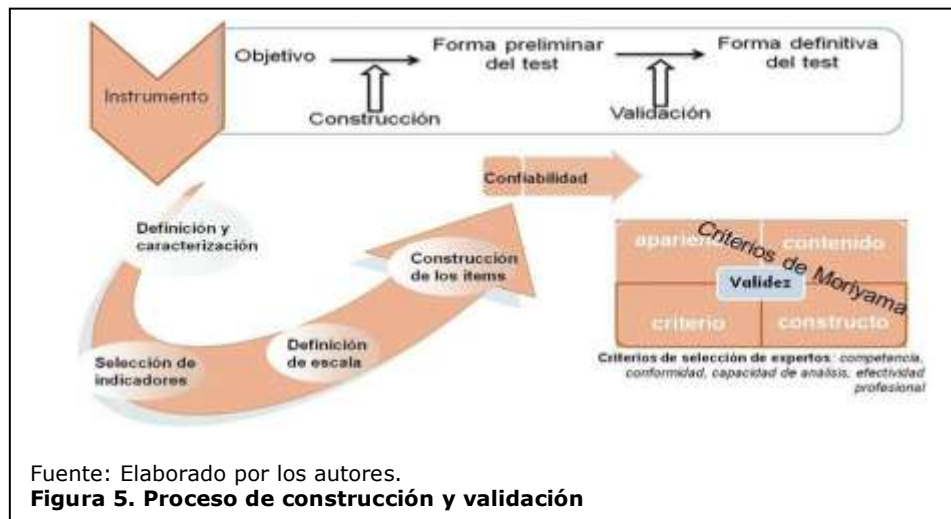




La calidad del patrón identificado se sustenta en los instrumentos que se utilizan para su caracterización. La necesidad de validar el cuestionario elaborado, para ofrecerlo a la comunidad científica y recomendar su uso, es imprescindible. A través de una validación de contenido por criterio de expertos y el análisis de la validez de construcción lógica es posible su construcción.

La validación de contenido se refiere al grado en que la prueba que se está usando, representa y es capaz de expresar la característica que se investiga; con esta se determina si el instrumento incluye todos los aspectos del concepto estudiado. Esta alternativa de validez concierne al grado de rigor con que el instrumento contempla el entorno teórico en el que se inscribe la categoría sintetizada. ⁽¹³⁾

En este caso, se realizó un proceso de construcción y validación de un cuestionario "Consumo de medicamentos" (García-Suárez-Bayarre). El cuestionario propuesto, suple en alguna medida la carencia existente en el ámbito investigativo cubano de instrumentos razonables, que permitan evaluar de manera rápida y sencilla el consumo de medicamento y encaminar la ejecución de investigaciones en este tema. Figura 5



Además, permite ofrecer al personal médico de asistencia una herramienta metodológica, para evaluar el consumo de medicamentos más allá del manejo empírico de datos que se obtiene por la simple observación de la conducta del paciente, la cual muchas veces está sesgada por la subjetividad natural del profesional o el poco conocimiento sobre este.

La validez de contenido que el instrumento constituye un importante indicador de su valor; ⁽¹⁴⁾ además, permite realizar una valoración crítica del constructo teórico del que se parte y las categorías que se proponen, las cuales expresan un modo específico de conceptualizar el fenómeno del consumo de medicamentos.

Los resultados de la validez de construcción lógica agrupan los ítems en 5 factores, lo cual coincide con la hipótesis acerca del mismo número de categorías que recorren el constructo de base y estos aluden a dimensiones teóricas que responden a características esenciales de consumo de medicamentos. Fue aplicado a muestras de la población consumidora de medicamentos; los datos derivados de esta aplicación y análisis fueron publicados.

Por último, se puede decir que está disponible un instrumento que permite caracterizar el consumo de medicamentos desde la perspectiva del consumidor con condiciones adecuadas y criterios válidos que justifican su uso y aplicación en el terreno investigativo y la práctica médica.

Lo antedicho permite segmentar el consumo de medicamento y caracterizar su patrón de consumo al brindar una perspectiva epidemiológica del consumo (quién, cómo, qué, cuándo). Sin embargo este también puede ser estudiado teniendo en cuenta el análisis cuantitativo del consumo. La cuantificación del consumo de medicamentos puede ser abordada desde distintos enfoques, que dependen fundamentalmente de las aplicaciones del análisis que se realiza. ⁽¹⁵⁾

Además precisan una calificación, para evaluar la calidad del consumo, según el Valor Intrínseco Terapéutico Potencial (VITP) de los medicamentos. ⁽¹⁶⁾

Según esta clasificación, útil para realizar estudios cualitativos, los medicamentos que se dispensan en el mercado farmacéutico pueden ser:

- De Valor Elevado (aquellos mono-fármacos que demostraron eficacia para el tratamiento, el diagnóstico o la prevención de enfermedades que afectan al ser humano).
- De Valor Dudoso/Nulo (medicamentos que existen en el mercado pero que no han demostrado fehacientemente eficacia o utilidad terapéutica).
- De Valor Relativo (medicamentos de valor elevado en combinación con otros de valor dudoso/nulo)
- De Valor Inaceptable (aquellos de valor elevado en combinaciones que incrementan el riesgo en todos los casos).

Según su impacto en la salud pública se clasifican en:

- Vitales: medicamentos que, potencialmente, salvan vidas, imprescindibles para brindar los servicios de salud básicos.
- Esenciales: medicamentos eficaces para enfermedades menos graves, pero no son absolutamente imprescindibles para proporcionar servicios básicos de atención de salud.

No esenciales: medicamentos que se utilizan para enfermedades menores o de resolución espontánea, pueden estar incluidos o no en el formulario, eficaces o no, pero son los de menor importancia.

Estas categorías permiten comparar la calidad de la oferta y la del consumo en un determinado país y ver cómo es su evolución en el tiempo. Una de las principales limitaciones de su uso que no siempre se encuentra disponible, es la información necesaria para hacer estas valoraciones.

Estos estudios de consumo describen las cantidades y el gasto de los medicamentos dispensados, comprados o financiados en el Sistema Nacional de Salud (SNS). Son útiles como sistemas de alerta, para detectar desviaciones de consumo, para comparar zonas de salud o médicos, tanto transversalmente como longitudinalmente y para aproximar la calidad del medicamento prescrito con datos agregados. ⁽¹⁷⁾

Los métodos más socorridos para su análisis son

- Cuantificación del consumo en valor económico.
- Cuantificación del consumo en unidades vendidas.
- Cuantificación del consumo según Dosis Diaria Definida (DDD) de un fármaco

Cuantificación del consumo en valor económico ⁽¹⁸⁾

La medida del gasto económico en medicamentos ha sido utilizada desde hace tiempo, sobre todo por los sistemas públicos de atención a la salud, como indicador para la elaboración de presupuestos y la contención del gasto.

La cuantificación del consumo en términos económicos puede ser útil para tener una idea de la importancia real de los medicamentos en un sistema sanitario en un país determinado, sobre todo si se expresa como porcentaje sobre el gasto total en atención sanitaria. Otra forma de expresar el consumo es en valor económico. En ese caso el costo por concepto de medicamento se refiere a:

$$\text{COSTO} = \text{PRECIO} \times \text{UNIDADES VENDIDAS}$$

Para su análisis se puede emplear

- Costo de los medicamentos en dinero
- Gasto farmacéutico per cápita

- Porcentaje del gasto farmacéutico con relación al gasto sanitario total
- Precio medio por receta
- Consumo farmacéutico financiado por la seguridad social

El coste de los medicamentos viene obviamente determinado por dos componentes: el precio y la cantidad que se usa. Los precios de los medicamentos varían considerablemente de un país a otro y dentro del mismo país a lo largo del tiempo. Además su fijación sigue reglas mucho más complicadas que la de los precios de otros productos. El tipo de sistema sanitario, los mecanismos del registro de especialidades farmacéuticas, la política de patentes y el coste de las materias primas o de los productos manufacturados en el país de origen son, entre otras, circunstancias que varían de un país a otro y que lógicamente tienen una influencia directa sobre el precio. Los datos sobre el gasto farmacéutico son útiles para conocer la incidencia económica del consumo global de medicamentos, o del consumo de ciertos grupos en particular; asimismo, permiten poner de relieve amplias diferencias internacionales en el precio de los medicamentos y en la importancia que ocupan en el dispositivo de atención a la salud de cada país. Sin embargo, no proporcionan una idea exacta de la cantidad de medicamentos vendidos o consumidos, o de la «intensidad terapéutica relativa» de una población. Las desventajas fundamentales que tiene este método son la variación del precio en tiempo y lugar y que no da idea del número exacto vendidos.

Cuantificación del consumo en unidades vendidas ⁽¹⁶⁾

Proporciona una idea más aproximada del consumo. Sin embargo, tiene como desventaja que suma elementos de magnitudes diferentes y no tiene en cuenta la variación del contenido a lo largo del tiempo y del lugar, por lo que las variaciones en el número de unidades vendidas pueden no reflejar variaciones reales del consumo.

La medición del consumo en unidades presenta también problemas cuando se analiza su evolución a lo largo del tiempo en un determinado país o cuando se compara el consumo de un país a otro. Considera la unidad como el envase de una especialidad farmacéutica independiente de la cantidad y la dosis del fármaco. Las formas análisis que utiliza son las unidades facturadas / persona/ año y el porcentaje de unidades vendidas del total.

Dosis Diaria Definida de un fármaco. DDD ⁽¹⁹⁾

Para superar las dificultades derivadas de la medición del consumo según el gasto, o según el número de unidades, se ha definido una unidad de consumo de medicamentos conocida como la «dosis diaria definida» (DDD). Ésta es la unidad utilizada por el Nordic Council on Medicines y posteriormente recomendada por el Drug Utilization Research Group europeo. Suelen emplear la DDD (Dosis Diaria Definida) y la DHD (Dosis Diaria Definida por millón de habitantes) como unidad de medida para comparar consumos agregados. Esta medida salva las dificultades de comparación entre envases que contienen diferentes cantidades del principio activo. Asimismo, se puede calcular y comparar el coste por DDD entre centros o zonas de salud. Este parámetro proporciona una idea aproximada del volumen de población tratada diariamente con una dosis habitual de un determinado fármaco. ⁽²⁰⁾

Es más que una unidad técnica de medida que permite estudios comparativos de consumo con independencia de las variaciones en el precio y en el contenido ponderal de las especialidades farmacéuticas. Con datos de consumo (en unidades físicas, en valor o en DDD), se pueden abordar estudios con el objetivo de presupuestar o monitorizar el gasto farmacéutico de los médicos, y con fines de inspección y control. Sin embargo su uso no establece las causas de las diferencias en el consumo ni la variación interindividual de la dosis prescrita y consumida.

Además, un medicamento puede tener más de una indicación con diferentes dosis y su estimación no equivale a la dosis media ingerida. Por otra parte, no todos los fármacos vendidos son consumidos ni tiene en cuenta la estructura de la población.

Es la dosis media diaria supuesta de un fármaco, cuando se usa en su indicación principal, en una determinada forma farmacéutica y en el adulto, es diferente para cada fármaco. Para su cálculo se utiliza la fórmula siguiente:

$$\text{No DDD}/1000\text{hab}/\text{día} = \frac{\text{mg Fco}/1\text{año}}{\text{DDD mg} \times 365 \text{ días} \times \text{No hab}} \times 1000$$

Para el cálculo del consumo en hospitales se aplican las mismas reglas pero se expresa el consumo en forma de DDD/100 camas-día. La cifra resultante es una estimación cruda de la probabilidad de que un paciente sea tratado con un determinado medicamento durante su estancia hospitalaria, o del porcentaje de pacientes tratados con un fármaco determinado durante un cierto período de tiempo. Se utiliza la fórmula siguiente:

$$\text{DDD}/100 \text{ camas-día} = \frac{\text{consumo de un determinado fármaco en mg durante un período «a»}}{\text{DDD en mg} \times \text{n.º de días incluidos en el período «a»} \times \text{n.º de camas} \times \% \text{ de ocupación}} \times 100$$

La estandarización conforme a estas unidades de medición hace posible que, por una parte, ellas sean sumables, y, por otra, se eviten problemas generados por otras unidades que pueden no ser universales (tales como costo, formas farmacéuticas de distinto contenido de principios activos, envases con diferentes números de formas farmacéuticas, etcétera) y por ello, entonces, facilitan la comparación de resultados provenientes de diferentes países, regiones o establecimientos.

Las DDD establecidas se encuentran en la publicación *ATC Index, Including DDDs for Plairi Substances*, que puede solicitarse al WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. En esas tablas, que se modifican cada cierto tiempo, los medicamentos se encuentran agrupados según una clasificación especial - clasificación ATC (anátomo-terapéutico-química).

El objetivo del sistema de ATC/DDD es servir como herramienta para la investigación de la utilización de medicamentos. Se procura mantener códigos estables del ATC para permitir que las tendencias de consumo sean estudiadas sin la complicación de cambios frecuentes en el sistema. No se realizan cambios cuando se solicitan por razones no relacionadas directamente con el consumo del medicamento, por ello, este sistema por sí mismo no es adecuado para adoptar decisiones de sobre pautas de reembolso, la tasación o sustitución terapéutica.

La clasificación ATC está basada en la clasificación anatómica que habitualmente utiliza la industria farmacéutica en sus estudios de mercado. En la clasificación ATC existen catorce categorías principales de grupos anatómicos de medicamentos. Consta de cinco niveles. Para su nomenclatura se adopta la DCI, en caso de no existir se eligen generalmente los USAN (United States Adopted Name) o BAN (British Approved Name). Esta clasificación no supone una recomendación para el uso del medicamento, ni orienta sobre eficacia o la eficacia relativa de medicamentos o grupos de medicamentos.

La clasificación se revisa periódicamente y los cambios deben guardar unos requisitos mínimos, evaluando las dificultades que se presentan para los usuarios del sistema respecto a las ventajas alcanzadas por la alteración. Se realizan cuando

el uso principal ha cambiado claramente o cuando se requiere incorporar a nuevos grupos sustancias nuevas. Cuando se altera un código del ATC, la DDD también se revisa.

El WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology establece nuevas entradas en la clasificación del ATC según las solicitudes de los usuarios del sistema (fabricantes, agencias reguladoras e investigadores). La cobertura de este no es exhaustiva; una razón importante por la que una sustancia no es incluida es que no se haya recibido ninguna petición.

Debe quedar claro que la DDD es una unidad de medida que no refleja necesariamente la dosis diaria recomendada o prescrita, ya que éstas deben basarse en características individuales (edad, peso) y en consideraciones farmacocinéticas. Los datos de consumo expresados en DDD sólo proporcionan una estimación aproximada, y no una fotografía exacta de su utilización real.

Para las asociaciones o preparados en los que la DDD no se pueda expresar en cantidad de principio activo, se utiliza la unidad ED (dosis individual efectiva, por ejemplo 1 comprimido, 5 ml de jarabe, 1 ml de un preparado inyectable, 1 aplicación de una crema). Las dosis para pacientes individuales y grupos pacientes se basan en características individuales (ej. edad y peso) y consideraciones farmacocinéticas.

No se establecen DDD para las preparaciones tópicas, sueros, vacunas, agentes antineoplásicos, extractos del alérgico, anestésicos generales y locales y medios de contraste. Por otro lado, no refleja las indicaciones por las que se utilizan los medicamentos y un mismo fármaco puede tener dosis diferentes para distintas indicaciones. También se debe tener en cuenta la población que se utiliza como denominador, porque para algunos medicamentos no es la población total, por ejemplo, para los anticonceptivos.

Los medicamentos de un mismo grupo terapéutico se evalúan juntos para lograr una buena concordancia entre las dosis. Éstas deberán ser equipotentes siempre que sea posible. Cuando la dosis de mantenimiento de un fármaco difiera de la dosis de choque, se elegirá la primera para establecer la DDD.

Si un medicamento se usa para profilaxis y para tratamiento, la DDD se establecerá según la dosis de tratamiento, excepto cuando la indicación sea claramente profiláctica como en el caso del flúor. Cuando el medicamento se usa en distintas dosis dependiendo de la vía de administración, se establecen distintas DDD para cada una de las vías, en el caso de preparados de depósito que se administran intermitentemente, la dosis administrada se dividirá por el número de días de tratamiento para obtener la DDD.

Para la revisión de DDD se aplican los mismos principios que para su asignación, y los utilizados para los cambios de la clasificación ATC.

En el caso de fármacos que son prescritos para una sola indicación, por ejemplo, los hipoglicemiantes orales, el consumo expresado en DDD por habitante pudiera corresponderse de forma aproximada con el perfil de morbilidad. Sin embargo, esta correlación no puede esperarse para medicamentos que tengan varias indicaciones, como las benzodiazepinas, o que se prescriban en cursos cortos y repetidos, como los analgésicos y antimicrobianos.

Para algunos grupos de medicamentos para los que no se han establecido DDD, se recomienda la utilización de unidades de medida alternativas. Otra unidad de medida que se ha empleado para ciertos propósitos, es la Dosis Diaria Prescrita (PDD).⁽¹⁷⁾ Esta unidad representa la dosis media prescrita para la principal indicación del fármaco. La PDD en una comunidad en particular puede variar de

acuerdo con los patrones de prescripción establecidos a nivel nacional, regional u otros.

Al comparar la DDD con la PDD de los medicamentos, en algunos grupos farmacológicos, las diferencias son pequeñas, por ejemplo, con medicamentos antihipertensivos o hipoglicemiantes. Sin embargo, para los medicamentos analgésicos las diferencias entre ambas mediciones pueden ser notables.

Las principales aplicaciones de los estudios cuantitativos del consumo de medicamentos son:⁽¹¹⁾

- Descripción del consumo de medicamentos en un área determinada
- Detección de desviaciones del consumo
- Detección de diferencias internacionales e intranacionales en el consumo
- Evaluación de programas de intervención (acciones reguladoras, acciones informativas)
- Denominador de consumo para el análisis de relaciones beneficio-riesgo.

Con los estudios de consumo puede avanzarse un poco más y pasar de la mera descripción de la situación al análisis cualitativo de la misma, utilizando indicadores, generalmente de dos tipos:

- *Calidad farmacológica intrínseca de los medicamentos.* Dentro de éstos se considera la cuantificación del consumo de medicamentos o de subgrupos terapéuticos de utilidad terapéutica baja o de valor intrínseco poco elevado, es decir, aquellos fármacos de los que existen pocas evidencias de eficacia o con una mala relación beneficio/riesgo (por ejemplo, subgrupos terapéuticos como el C04A vasodilatadores cerebrales, el C05 antivaricosos o determinadas asociaciones a dosis fijas como las del subgrupo R05 de antiinfecciosos y mucolíticos). La cuantificación de estos subgrupos puede permitir el cálculo del porcentaje de prescripciones potencialmente inefectivas o innecesarias sobre el total de prescripciones, y sobre las cuales intervenir prioritariamente.

La realización sistemática de estudios de utilización en los que se cuantifica el consumo de medicamentos de valor intrínseco no elevado (VINE), da lugar al establecimiento de indicadores de primer nivel de la calidad de la prescripción, de carácter oficial en determinados ámbitos, y que se utilizan para el establecimiento de objetivos asistenciales y de incentivos de los prescriptores.

- *Grado potencial de uso de los medicamentos.* Podemos comparar los datos de consumo de principios activos o subgrupos terapéuticos de primera elección frente a los alternativos o a los de uso excepcional en el ámbito que estemos considerando. Un ejemplo claro lo constituye la cuantificación del consumo de fármacos no incluidos en la guía o formulario, o la comparación del consumo de penicilinas de amplio espectro frente al de cefalosporinas en atención primaria.

Consideraciones finales

Todos estos indicadores, y especialmente los que valoran la calidad intrínseca de los medicamentos, presentan limitaciones evidentes, derivadas fundamentalmente de que no se conoce en qué indicación se han utilizado o cuáles son las características de los pacientes que puedan modificar la adecuación de las prescripciones.

Hay que ser conscientes de que lo único que proporcionan son datos de consumo que pueden reflejar un bajo beneficio intrínseco o una escasa adecuación al ámbito

asistencial donde se origina la prescripción. Por ejemplo, un alto consumo de medicamentos de valor intrínseco elevado no quiere decir necesariamente que la calidad de la prescripción sea elevada, porque puede tratarse de la utilización de medicamentos de alto valor intrínseco pero en indicaciones no adecuadas. La utilidad básica de estos estudios es la identificación de potenciales problemas terapéuticos, y también la identificación de potenciales ineficiencias en la asignación de recursos.

Por otra parte, las prácticas de consumo descritas pueden ser incorporadas en el perfeccionamiento de la estrategia cubana para el uso racional de los medicamentos. Este proceso debe tener en cuenta el patrón de consumo y los problemas fundamentales identificados. Además, el sistema de salud debe incorporar el instrumento que permiten caracterizar el consumo de medicamentos desde la perspectiva del consumidor con condiciones adecuadas y criterios válidos que justifican su uso y aplicación en el terreno investigativo y la práctica médica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE [Internet]; 2007 Nov 01 [citado 10 Ene 2010]; (262): 44631-40. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/11/01/pdfs/A44631-44640.pdf>
2. Uppsala Monitoring Centre. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un Centro de Farmacovigilancia [Internet]. Sweden: UMC; 2001 [citado 10 Feb 2009]. Disponible en: <http://who-umc.org/graphics/24751.pdf>
3. Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Medicamentos. Área Médico-Farmacéutica [Internet]. La Habana: MINSAP; 1999 [citado 17 Dic 2005]. Disponible en: <http://www.cdf.sld.cu/pnmpresen.htm>
4. Formulario Nacional de medicamentos. 3ra ed. La Habana: ECIMED. 2011.
5. Strom BL, editor. Pharmacoepidemiology. 3rd ed. Chichester: John Wiley & Sons; 2005.
6. García Milian AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P. Consumo de medicamentos en la población cubana mayor de 15 años, año 2005. Boletín de fármacos [Internet]. 2008 Abr [citado 8 Ene 2014]; 11(2): Disponible en: <http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/apr08.pdf>
7. García Milián AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P, Priego Álvarez HR, Rodríguez Ganem O. Consumo de medicamentos en urbes seleccionadas de Cuba. Rev Sal Quintana Roo [Internet]. 2012 [citado 11 Febrero 2013]; 5(22): 10-7. Disponible en: http://www.imbiomed.com.mx/1/1/articulos.php?method=showDetail&id_articulo=92857&id_seccion=3320&id_ejemplar=9108&id_revista=198
8. García Milian AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P. Consumo de medicamentos referidos por la población adulta de Cuba, año 2007. Rev Cub Med Gen Integr. 2009; 25(4).
9. Economía y política de los Medicamentos. En: Zerda A, Velásquez G, Tobar F, Vargas JE. Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos: estudios de casos de Argentina, Chile, Colombia, Costa

- Rica, Estados Unidos de América y Guatemala. Washington, DC: OPS; 2001.
10. **Ana Julia García Milián**, Liuba Alonso Carbonell, Pedro López. Mercado farmacéutico consumidor de medicamentos. Infodir. N0 15. Disponible en: <http://bvs.sld.cu/revistas/infd/indice.html>
 11. García Milian AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P. Segmentación del mercado farmacéutico consumidor de medicamentos en Cuba. Salud Tabasco. 2012; 18(1):8-13.
 12. García Milian AJ, Suarez Lugo N. Mercadotecnia social y consumo racional de medicamentos. En: Mercadotecnia Social en Salud. Teoría y práctica. México: Colección Julián Manzur Ocaña; 2012: 122-35
 13. Bernal G, Bonilla J, Santiago J. Confiabilidad interna y validez de construcción lógica de dos instrumentos para sintomatología psicológica en una muestra clínica. El IDB y la Lista de Cotejo de Síntomas. Rev Latinoamericana Psicología. 1995;27:207-29.
 14. Alonso González R, Bayarre Veá H, Artilés Visbal L. Construcción de un instrumento para medir la satisfacción personal en mujeres de mediana edad. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2004 Abr-Jun [citado 18 Ago 2011]; 30(2): [Aprox. 14 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000200006&lng=es .
 15. García Milian AJ, Alonso Carbonell L, López Puig P. Consumo de medicamentos en población adulta de Cuba. 2007-2010. VacciMonitor. 2010; 19 (suppl. 2).
 16. Alvarez Luna F. Farmacoepidemiología. Estudios de Utilización de Medicamentos. Parte I: Concepto y metodología. Seguir Farmacoter. 2004; 2(3): 129-36.
 17. Blanes Jiménez A, García López JA. Estudios de utilización de medicamentos en España. Evaluación de la literatura (1995-1997). Farm Hosp. 1997;21(3):151-6.
 18. Capellà D, Laporte JR. Métodos aplicados en estudios descriptivos de utilización de medicamentos. En: Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2da Ed. Barcelona: Masson-Salvat; 1983.
 19. WHO Collaborating Center for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2009. [Documento en línea] [citado 16 de Dic del 2011]. Disponible en: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/
 20. Furones Mourelle JA, Mederos Gómez A, Cordero Eíriz A, Cruz Barrios MA, Francisco López AA. Caracterización de los estudios de utilización de medicamentos publicados en revistas médicas cubanas, 1990-2003. Rev Cubana Farm [Internet]. 2006 Abr [citado 04 Dic 2014]; 40(1): [Aprox. 11 p.]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152006000100007&lng=es

Recibido: 16/07/2014

Aceptado: 5/01/2015