

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS CIEGO DE ÁVILA
FILIAL DOCENTE MORÓN

**Consumo de benzodiazepinas en la provincia Ciego de Ávila.
Consumption of benzodiazepines in Ciego de Ávila Province.**

Silvio Cepero Franco (1), Rosanna Báez Morales (2), Francisco Cepero Franco (3), Marlen Álvarez Delgado (4).

RESUMEN

Introducción: Estudios internacionales y en Cuba han señalado un aumento en el consumo de ansiolíticos e hipnóticos, así como un uso inadecuado en varios países, mayormente con las benzodiazepinas. El **objetivo** de este trabajo fue analizar el patrón de consumo de tres benzodiazepinas orales: Nitrazepam, Diazepam y Clordiazepóxido en la provincia de Ciego de Ávila entre los años 2006, 2007 y el primer trimestre del 2008. **Métodos:** Se realizó un estudio observacional transversal descriptivo con los datos sobre la distribución y el consumo de los tres medicamentos, utilizando el sistema MISTRAL implantado en la Droguería de Ciego de Ávila, a las 92 farmacias comunitarias, se corroboraron con las ventas efectuadas en las diferentes farmacias ubicadas en el territorio. Las cantidades de cada medicamento se expresaron en dosis diarias definidas por 1.000 habitantes y día. **Resultados:** La utilización de benzodiazepinas fue alta en el periodo estudiado siendo el medicamento más utilizado el Nitrazepam, seguido del Diazepam. **Conclusiones:** Existe incremento del uso de Diazepam y Nitrazepam a expensa de algunos municipios, mientras que el consumo de Clordiazepóxido se mantuvo según la dosis diaria definida en nuestro país.

Palabras clave: BENZODIAZEPINAS, UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS.

1. Especialista de 2do Grado en Farmacología. Especialista de 2do Grado en Toxicología. Profesor Auxiliar. Investigador Agregado. MSc. en Toxicología Clínica.
2. Licenciada en Farmacia. Profesor Asistente. MSc. en Farmacología. Profesor Asistente.
3. Especialista de 1er Grado en Estomatología General Integral. Profesor Asistente. MSc. en Salud Bucal.
4. Especialista de 1er Grado en MGI. Profesor Asistente.

INTRODUCCIÓN

Los estudios de utilización de medicamentos (EUM), según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1), son aquellos que tienen por objeto analizar la “comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad determinada, con particular atención a sus consecuencias médicas, sociales y económicas”. No se debe olvidar que un alto porcentaje de los recursos que una sociedad emplea en materia sanitaria se destina a medicamentos extrahospitalarios que son dispensados a través de las redes de farmacia que están ubicadas lo más próximo posible a los diferentes centros asistenciales con el objetivo de facilitarle el acceso a los pacientes (2).

Los EUM son una herramienta básica que permiten dar respuesta a diversas y complejas cuestiones relacionadas con las tecnologías sanitarias, además de propiciar la adopción de medidas adecuadas y pertinentes en el uso racional de los medicamentos. Este tipo de estudios, como medida aislada, puede tener escasa influencia sobre la prescripción, en cambio, su intervención en estrategias de información más globales, puede ser valiosa para todos los profesionales de la salud ya que contribuyen al

mejoramiento de las indicaciones, prescripciones y utilización más racional de los medicamentos (3-4), en aras de preservar la salud individual y comunitaria.

La realización y evaluación práctica de estos estudios ha permitido identificar, en los últimos años y en diversos países, un incremento en el consumo de algunos grupos de medicamentos, destacándose el de los psicofármacos y dentro de ellos las benzodiazepinas (5-7) tienen una incidencia alta. Cuba, y en particular la provincia de Ciego de Ávila, no se encuentran exentas de esta problemática, por lo que se decidió realizar un análisis del consumo de las benzodiazepinas incluidas en el cuadro básico nacional de medicamentos (CBM) actual, (excepto el Medazepam por no contar con la dosis diaria definida (DDD) para su análisis) y distribuidas a todas las farmacias ubicadas en la provincia de Ciego de Ávila entre los años 2006, 2007 y primer trimestre del 2008, con el propósito de caracterizar su patrón de consumo.

ANTECEDENTES

Según Wad, los primeros estudios sobre la utilización de medicamentos datan del año 1962, cuando Speirs en Escocia y Smithells en Liverpool, bajo el impacto trágico de la talidomida, tratan de establecer una correlación entre las malformaciones de los niños nacidos en sus regiones y la ingesta del fármaco por las madres, utilizando para su análisis las recetas médicas dispensadas (8).

En años posteriores, se constituyeron una serie de comisiones que estudiaron los cambios de consumo a lo largo del tiempo, la información sistemática sobre medicamentos, el análisis comparativo de consumo a nivel nacional e internacional, abuso de medicamentos, entre otros.

Desde el punto de vista internacional, se puede considerar pionero el estudio llevado a cabo por los comisionados de la OMS, los que registraron la utilización de fármacos en seis países europeos: Austria, Francia, Holanda, Hungría, Suecia y Reino Unido, en el período comprendido entre 1966-1967.

En la primera reunión, celebrada en Ginebra en septiembre de 1970, se estableció alcanzar un sistema de clasificación de medicamentos y una unidad de medida que expresara, lo mejor posible, la utilización de los mismos. El grupo noruego comenzó a trabajar con la Clasificación Anatómica y en 1975, editado por el organismo Norwegian Medicinal Depot, se publicó un folleto que, bajo el subtítulo List of Defined Doses for Drugs Registered in Norway, brindó un sistema de clasificación de medicamentos que, en trabajos posteriores, pasaría a reconocerse con las siglas ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification Systems) (9), el cual posee dos niveles más a partir del cuarto dígito de la anatómica de la EPhMRA (European Pharmaceutical Market Research Association) para permitir la identificación del compuesto. El grupo se integró oficialmente a la OMS en 1979, bajo la denominación de Drug Utilization Research Group (DURG).

En España, comienzan a realizarse trabajos en 1982, tanto en el medio ambulatorio como hospitalario, haciendo uso de las dosis diarias definidas (2). Se analizaron los estudios de utilización de medicamentos publicados en revistas médicas en el ámbito de atención primaria, posteriormente procedieron a evaluar la evolución de los estudios de utilización de medicamentos realizados en España desde 1977 a 1995, publicados en las revistas de Farmacia Hospitalaria, Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia Clínica. Identificaron 283 trabajos, a la vez que observaron un crecimiento exponencial a partir del año 1987. Dichos trabajos reflejaron el análisis en las comunidades autónomas de Madrid, Cataluña y Valencia, en un período de doce meses y se recogieron globalmente todos los grupos anatómicos-terapéuticos y, en particular, el grupo de los antiinfecciosos por vía sistémica general. El hospital fue la institución que publicó mayor número de trabajos, seguido de la administración central y autonómica, correspondiendo el resto a otras instituciones (9-10).

Realizar una prescripción de calidad requiere la adecuación de los diversos factores que modulan la selección y el uso de los medicamentos. Los agentes que conforman la "cadena del medicamento" suponen una influencia directa sobre la actitud y el rigor en el uso de la terapia farmacológica. Realizar estudios de utilización de medicamentos, son entre otras, actividades necesarias y complementarias

de la formación continuada para que el médico de familia mantenga un perfil prescriptor de alta calidad (11).

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio observacional transversal descriptivo del consumo de 3 benzodiazepinas: Diazepam (tabletas de 5 mg); Clordiazepóxido (tabletas de 10 mg); Nitrazepam (tabletas de 5 mg) para lo que se utilizó la base de datos MISTRAL, que recogió las salidas de benzodiazepinas por concepto de ventas, efectuadas por la Droguería de Ciego de Ávila y enviadas a las 92 farmacias pertenecientes a los diez municipios de la provincia en el periodo comprendido entre enero del 2006 a marzo del 2008. Posteriormente se corroboraron las ventas efectuadas en las diferentes unidades pertenecientes a la Empresa de Farmacia y Óptica, comprobándose mediante las existencias que todas las benzodiazepinas habían sido vendidas durante el período analizado. Se verificó con la dirección empresarial de que no hubo pérdidas por vencimiento, ni otro concepto. Los datos se expresaron en DDD por 1.000 habitantes y día los cuales se calcularon a través de la siguiente expresión.

$$\begin{aligned} & \text{No. unidades vendidas (mg o g) x Contenido en principio activo} \\ & \text{de la forma farmacéutica} \\ \text{No. de DDD/1000 hab/día} & = \text{-----} \times 1000 \text{ habitantes} \\ & \text{(DHD) DDD (mg o g) x 365 días x No. habitantes} \end{aligned}$$

Los resultados se muestran a través de tablas.

Control Semántico

Indicadores de Consumo

Con el fin de poder efectuar comparaciones en el consumo de medicamentos, se precisan de unidades de medida que sean aceptadas y utilizadas por todos los que van a realizar o están interesados por este tipo de estudios. Por lo que se utiliza internacionalmente la DDD.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Las benzodiazepinas constituyen uno de los medicamentos más prescritos en la práctica médica (Tabla No. 1). La prevalencia del consumo de benzodiazepinas estimada en la población general presenta grandes variaciones entre los países y en función de la pauta, pero en general se mantiene en tasas elevadas. Se informa un mayor consumo en mujeres, en personas de 50 a 65 años y una utilización de benzodiazepinas hipnóticas más elevada que la de las ansiolíticas

Como se puede apreciar en la provincia, el Nitrazepam presenta un alto consumo en todos los municipios durante el periodo analizado, si se toma en consideración la DDD que es de 5 miligramos con las dosis que han sido consumidas. Lo anterior coincide con otros estudios (2-3,6) donde se plantean que se observa un consumo de benzodiazepinas hipnóticas más elevado que la de las ansiolíticas, estos resultados dan un dato de uso de un medicamento referido a la población total, pero éste puede estar siendo utilizado por subgrupos determinados de la población estudiada. Los municipios de Ciego de Ávila, Morón, Majagua y Florencia son los que mayores tasas de consumo presentaron, siendo el incremento más marcado durante el año 2007.

En cuanto al consumo de Diazepam (Tabla No. 2), éste se mostró más elevado en los municipios de Ciego de Ávila durante el año 2006, Venezuela consecutivamente durante el 2006 y 2007, mientras Morón sobresale por mantener un sobreconsumo en todo el período analizado, en cuanto a la DDD la cual es de 10 mg.

En el municipio de Ciro Redondo se observó un incremento desmesurado del consumo durante el 2007, lo cual provocó un análisis local oportuno de todos los factores comunitarios, con la

implementación de medidas de control en la prescripción y dispensación que han propiciado la reducción en el consumo a valores similares a los del año 2006. El resto de los municipios mantuvo un consumo dentro de rangos aceptables.

Al igual que Gómez y col (3) las cifras indican que existe un alto consumo de benzodiazepinas orales por parte de la comunidad, constituyendo éste uno de los fármacos que mayor potencial de adicción provoca, fundamentalmente en la población femenina de la tercera edad.

La DDD por 1000 habitantes por día del Clordiazepóxido resultó dentro de los parámetros establecidos constituyendo, dentro de su grupo farmacológico, el único medicamento donde hay correspondencia entre la dosis preestablecida (DDD es de 20 mg) y la consumida a nivel comunitario. Varios autores coinciden que constituye la menos utilizada en tratamientos prolongados.

CONCLUSIONES

La dosis diaria definida refleja solamente un cálculo aproximado del consumo, permite una definición de áreas para futuras investigaciones sobre eficacia y seguridad de la terapéutica en cuanto al consumo de este grupo de medicamentos. Se observó un consumo de benzodiazepinas hipnóticas (Nitrazepam) más elevado que la de las ansiolíticas. El consumo del Diazepam sólo estuvo por encima de la dosis diaria definida en algunos municipios, mientras que el comportamiento del consumo de Clordiazepóxido se encontró dentro de los parámetros establecidos en toda la provincia durante el período analizado.

ABSTRACT

Introduction: National and International studies have indicated an increase in the consumption of hypnotic-ansiolitic drugs as well as an inadequate use of them in several countries, mainly the benzodiazepines. The objective of this work is to analyze the consumption pattern of three oral benzodiazepines: Nitrazepam, Diazepam and Clordiazepoxide in Ciego de Ávila province from 2006 to 2007 and the first trimester of 2008. **Methods:** a descriptive cross-sectional observational study was carried out with the data on the distribution and the consumption of the already mentioned three medicines, using the MISTRAL system implanted in the Drug store of Ciego de Ávila, to the 92 communitarian pharmacies; it was corroborated with the sales done in the different pharmacies located in the territory. The amounts of each medicine were expressed in daily doses defined by 1,000 inhabitants and day. Results: The use of benzodiazepines was high in the studied period being the Nitrazepam the most used medicine, followed by Diazepam. **Conclusions:** There was an Increase of the use of Diazepam and Nitrazepam in some municipalities, whereas the clordiazepoxide consumption stayed according to the daily dose defined in our country.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Baños JE, Farré M. Principios de Farmacología Clínica. Bases científicas de la utilización de medicamentos. Barcelona: Ediciones Masson; 2002.
2. Gené J, Catalán A, Martín A, Cano JF. Utilización de medicamentos en Atención Primaria. En: Martín A, Cano JF, editores. Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica. 5ª ed. Madrid: Doyma; 2003.
3. Gómez V, Candás MA, Fidalgo S, Armesto J, Cakvo MJ, Caldentey C. Análisis del consumo de medicamentos utilizando indicadores de calidad en la prescripción. Atenc Primaria. 2000; 9:4660.
4. Figueiras A, Caama F, Gestal J. Metodología de los estudios de utilización de medicamentos en Atención Primaria. Gac Sanit. 2000; 14(Supl. 3):7-19.
5. Díaz Paradela M, Díaz Mantis R, Bravo Díaz L, Marhuenda Requena E. Estudios de utilización de medicamentos: revisión. Pharmac Care. 2000; 2: 3-7.
6. Galleguillos T, Risco L, Garay JL, Gonzalez M, Vogel M. Tendencia del uso de benzodiazepinas en una muestra de consultantes en Atención Primaria. Rev Med Chile. 2003; 131: 535-540.

7. Álvarez Luna F. Farmacoepidemiología. Estudio de utilización de medicamentos. Parte I: Concepto y metodología. *Seguim Farmacoter.* 2004; 2(3): 129-136.
8. Baños JE, Farré M. Principios de Farmacología Clínica. Bases científicas de la utilización de medicamentos. Barcelona: Ediciones Masson; 2002: 217.
9. Real Decreto 1348/2003, 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. BOE264 de 4 de noviembre de 2003.
10. De Abajo F. El Medicamento como solución y como problema para la Salud Pública. Una breve incursión a los objetivos de la Farmacoepidemiología. *Rev Esp Salud Públ.* 2001; 75(4):281284.
11. Curtis LH, Ostbye T, Sendersky V, Hutchison S, Dans PE, Wright A, et al. Inappropriate prescribing for elderly Americans in a large outp atient population. *Arch Intern Med.* 2004; 164: 1621-1625.

ANEXOS

Tabla No. 1. Distribución de la DDD de Nitrazepam por 1000 habitantes por día en los diferentes municipios de la provincia de Ciego de Ávila. Enero 2006- marzo 2008.

Municipios	DDD de Nitrazepam por 1000 habitantes por día		
	Años		
	2006	2007	2008
Primero de Enero	19.08	25.80	27.11
Baraguá	27.96	30.78	33.24
Bolivia	16.44	17.34	16.98
Chambas	21.17	29.26	28.84
Ciego de Ávila	43.03	43.46	39.93
Ciro Redondo	19.96	25.22	26.00
Florencia	29.27	37.58	36.73
Majagua	28.25	38.37	38.80
Morón	28.83	31.78	30.59
Venezuela	28.75	38.96	36.77

Fuente. Base de datos de Droguería de Ciego de Ávila.

Nota: Nitrazepam en tabletas de 5 mg y la DDD es de 5 mg

Tabla No. 2. Distribución de la DDD de Diazepam por 1000 habitantes por día en los diferentes municipios por años.

Municipios	DDD de Diazepam por 1000 habitantes por día		
	Años		
	2006	2007	2008
Primero de Enero	9.46	9.41	6.73
Baraguá	10.78	10.83	8.90
Bolivia	8.73	9.74	6.15
Chambas	8.55	9.53	7.16
Ciego de Ávila	13.31	1.90	10.03
Ciro Redondo	8.92	70.84	7.19
Florencia	9.02	9.61	6.04
Majagua	9.15	11.71	9.29
Morón	13.43	13.97	12.00
Venezuela	13.85	15.08	10.82

Nota: Diazepam en tabletas de 5 mg y la DDD es de 10 mg

Tabla No. 3. Distribución de la DDD de Clordiazepóxido por 1000 habitantes por día en los diferentes municipios por años.

Municipios	DDD de Clordiazepóxido por 1000 habitantes por día		
	Años		
	2006	2007	2008
Primero de enero	8.36	13.93	11.57
Baraguá	11.47	14.03	17.46
Bolivia	7.67	10.57	11.00
Chambas	10.97	15.34	16.97
Ciego de Ávila	14.82	20.32	20.44
Ciro Redondo	7.10	87.64	13.04
Florencia	12.23	17.23	18.19
Majagua	13.48	17.85	18.94
Morón	14.21	17.22	20.78
Venezuela	13.23	18.68	17.22

Nota: Clordiazepóxido en tabletas de 10 mg y la DDD es de 20 mg