



ORIGINAL

Consumo de analgésicos de formulación oral y adecuación de las formas galénicas en pacientes mayores: estudio de base poblacional

Antoni Sicras-Mainar^{a,*}, Salomé de Cambra-Florensa^b y Ruth Navarro-Artieda^c

^aDirección de Planificación, Badalona Serveis Assistencials, Badalona, Barcelona, España

^bPricing & Reimbursement Europe, Research Triangle Institute-Health Solutions, Barcelona, España

^cDocumentación Médica, Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona, España

Recibido el 12 de enero de 2009; aceptado el 30 de marzo de 2009

PALABRAS CLAVE

Analgésicos;
Disfagia;
Residencias
geriátricas

Resumen

Objetivo: El objetivo del estudio fue determinar el consumo de analgésicos orales (AO) según su formulación sólida y de fácil deglución (FFD) en pacientes de 65 años o más atendidos en un ámbito poblacional.

Métodos: Diseño transversal-multicéntrico realizado a partir de la revisión retrospectiva de registros médicos informatizados de pacientes atendidos en atención primaria entre julio de 2007 y junio de 2008. Criterios de inclusión: edad de 65 años o más y en tratamiento con AO. Subgrupos: pacientes institucionalizados y no institucionalizados. Se consideró el consumo de AO como variable principal. Principales medidas: sociodemográficas, AO en formulación sólida o FFD, comorbilidad, grupos terapéuticos, principios activos, escalas geriátricas (Minimental, Barthel) y polifarmacia. Análisis de regresión logística para la corrección de los modelos. Programa SPSS, con una significación estadística para $p < 0,05$.

Resultados: El consumo de AO fue del 78%. Se estudió a 11.344 pacientes; edad, $75,1 \pm 7$ años; mujeres, el 61,5%. Los pacientes institucionalizados fueron el 2% y se caracterizaron por: mayor edad (*odds ratio* [OR] = 1,2), predominio de mujeres (OR = 1,3), mayor morbilidad general (OR = 3,5) ($p < 0,001$) y menor puntuación en las escalas geriátricas. El consumo de AO fue del 13,8% (intervalo de confianza del 95%, 13,2-14,4%); el de antiinflamatorios no esteroideos (AINE), del 69,5% y de opiáceos, el 17,6%, del total de envases. El 90,6% de los pacientes presentó polifarmacia (el 96% de los institucionalizados frente al 90,5% de los no institucionalizados; $p = 0,019$). El uso de FFD fue del 31,3% del total de envases; que se relacionó positivamente con la edad y ciertos estados patológicos, como accidente cerebrovascular (OR = 2,7), neuropatías (OR = 2,4; $p < 0,001$) e incontinencia urinaria. En pacientes institucionalizados el consumo de paracetamol, tramadol y aceclofenaco fue mayor (el 54,3, el 19 y el 7,6%, respectivamente).

*Autor para correspondencia.

Correo electrónico: asicras@bsa.cat (A. Sicras-Mainar).

Conclusiones: El consumo de AO es alto, sobre todo en pacientes institucionalizados. Destaca una sobreutilización de AINE e infrautilización de opiáceos. La infrautilización de FFD depende de su disponibilidad en el mercado a pesar de la elevada prevalencia de disfagia en esta población.

© 2009 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Analgesics;
Dysphagia;
Nursing homes

Consumption of oral analgesics and dosage forms in elderly patients: population based study

Abstract

Objective: The objective of the study was to describe the consumption of oral analgesics (OA) in people aged ≥ 65 years, and distinguish between easy-to-swallow (ETS) formulations and solid forms.

Methods: Real data study with a cross sectional design. Electronic anonymous medical records of one year of primary care activity (July 2007-June 2008) were retrospectively reviewed. Inclusion criteria: patients aged ≥ 65 years receiving OA. Subgroups: institutionalized/non institutionalized. It was considered the oral analgesics use as a principal variable. Study variables: socio-demographic, pharmaceutical formulations (solid and ETS), co morbidities, type of analgesics, geriatric scales (Minimental, Barthel) and poly-medication. Multiple logistic regression analysis models were applied. Program SPSSWIN, statistical signification $p < 0.05$.

Results: Overall 78% patients regularly consumed OA. 11,344 patients were studied; mean age 75.1 ± 7 years; female 61.5%. Two percent of patients were institutionalized and were older (OR = 1.2), predominantly female (OR = 1.3), had more co morbidity (OR = 3.5; $p < 0.001$) and lower geriatric scale scores. OA were 13.8% of total drug consumption (CI 95%, 13.2-14.4%); NSAIDs 69.5% and opioids 17.6%. Poly-medication 90.6% (96% institutionalized vs. 90.5% non institutionalized; $p = 0.019$). 31.1% of patients used ETS whose use was associated with stroke (OR = 2.7), neuropathy (OR = 2.4; $p < 0.001$) and urinary incontinence. Institutionalized patients consumption of paracetamol, tramadol and aceclofenac was higher (54.3%, 19% and 7.6%, respectively).

Conclusions: The use of OA was high, particularly in institutionalized patients. NSAIDs use was higher than expected compared to opioids that were lower than expected. The use of ETS analgesics was lower than expected given the reduced swallowing capacity of elderly patients.

© 2009 SEFH. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

El progresivo envejecimiento de la población y los cambios epidemiológicos de las enfermedades están ocasionando importantes retos sanitarios^{1,2}. Un mayor predominio de enfermedades crónicas y una mayor pluripatología, con importante polifarmacia y fragilidad, son elementos que condicionan la práctica asistencial y ocasionan un incremento en la utilización de los recursos sanitarios^{3,4}. El deterioro psicosocial y la dependencia funcional son algunos de los factores sensibles del colectivo de personas mayores, algunas de las cuales están institucionalizadas en centros residenciales geriátricos⁵⁻⁷.

El dolor que experimenta el anciano, en sus componentes sensitivo, cognitivo y emotivo-afectivo, tiene, en muchos casos, un tratamiento multidisciplinario, pero la terapéutica farmacológica analgésica sigue siendo su pilar fundamental^{2,9}. En general, se utilizarán fármacos de potencia progresiva creciente, comenzando siempre por las dosis menores que consigan la analgesia, y luego la combinación de fármacos hasta llegar a los opiáceos y otras técnicas complementarias⁹⁻¹¹. Por lo tanto, las tendencias del tratamiento del pa-

ciente con dolor irán encaminadas a la prescripción de un analgésico adecuado a la intensidad de su dolor (concepto de "ascensor terapéutico" y escalera analgésica de la OMS)¹¹.

La administración oral de medicamentos es la forma recomendada y la más utilizada siempre que el paciente la tolere. Las formas de administración oral pueden clasificarse, en función de su presentación en el momento de ser ingeridas: en formas sólidas y formas líquidas, solubles o de fácil deglución (FFD). Éstas plantean menos problemas de deglución para el paciente, por lo que resultan de elección en niños, ancianos y personas con problemas de deglución^{2,4,12}. Además, dado que no precisan de disgregación o de disolución en el tubo digestivo, a menudo tienen un inicio de acción más rápida¹³. Optimizar una atención farmacéutica eficiente y promover acciones para el uso adecuado del medicamento y de mejora de la calidad son objetivos que deben ambicionar todos los profesionales implicados en la prescripción y la dispensación de los fármacos.

No disponer de formas farmacéuticas adecuadas para administrarlas a determinados pacientes puede dar lugar a una ma-

nipulación de medicamentos que no siempre es adecuada, aunque es una práctica común entre los pacientes y/o profesionales sanitarios. Entre éstas, cabe citar la apertura de cápsulas y la rotura o "trituration" de tabletas y comprimidos. En otros casos, la dificultad para deglutir comprimidos o cápsulas de gran tamaño es una de las causas de falta de cumplimiento con el plan farmacoterapéutico o incluso puede ser causa de abandono de la medicación. La prevalencia de la disfagia orofaríngea funcional afecta al 22% de los pacientes mayores de 50 años¹⁴. En pacientes con enfermedades neurológicas, ésta es más elevada, ya que afecta a más del 30% de los pacientes y a más del 50% de los ancianos institucionalizados^{15,16}.

Ante la falta de evidencia científica y de consistencia de los datos disponibles en nuestro medio, resulta de interés conocer el uso de las formas farmacéuticas comercializadas en España y las necesidades individuales de los pacientes mayores. En este estudio, se realiza una evaluación de los patrones de uso actual de los analgésicos orales en una población de mayores de 64 años según la forma farmacéutica utilizada (sólidas/FFD) y otras variables sociodemográficas y sanitarias, en un ámbito poblacional español.

Métodos

Diseño general del estudio y ámbito de actuación

La población de estudio estuvo formada por usuarios de 6 centros reformados de atención primaria (AP) (Apenins-Montigalà, Morera-Pomar, Montgat-Tiana, Nova Lloreda, La Riera y Martí-Julà), gestionados por Badalona Serveis Assistencials, que dan cobertura a una población de unos 106.500 habitantes, de los que un 16,4% son mayores de 64 años. La población adscrita fue mayoritariamente urbana y de nivel socioeconómico medio-bajo. El tipo de organización es de carácter reformado, con titularidad pública y provisión de servicios privada (concertada con el CatSalut), que sigue un modelo de gestión empresarial. Además, la corporación cuenta con una dotación de personal, política de formación, modelo organizativo y cartera de servicios similares a la mayoría de los centros de AP de Cataluña, con un modelo de gestión descentralizada y servicios estructurales integrales únicos. Se realizó un estudio transversal de carácter multicéntrico a partir de la revisión retrospectiva de los registros médicos informatizados (programa OMIA-PWIN) de pacientes seguidos en el ámbito de la AP y en situación de práctica clínica habitual. Se incluyó en el estudio a todos los sujetos adscritos y que demandaron atención entre julio de 2007 y junio de 2008 y que reunían las siguientes características: a) edad de más de 64 años; b) ambos sexos, y c) en tratamiento farmacológico agudo, crónico o a demanda con medicación analgésica. Se excluyó del estudio a los sujetos trasladados y los desplazados a otros centros durante el periodo de estudio. Se constituyeron 2 subgrupos, los pacientes institucionalizados en residencias geriátricas y los no institucionalizados (grupo poblacional).

Medida de la variable operacional y de la morbilidad

Las formas farmacéuticas orales se clasificaron en formas sólidas y formas de fácil deglución (FFD), en este grupo,

además de las formas líquidas o en sobres, se incluyeron los comprimidos dispersables y efervescentes. El consumo regular de analgésicos orales en envases durante el periodo de estudio se clasificó en 3 grupos: a) FFD: pacientes con prescripciones de formas farmacéuticas en polvos, soluciones, suspensiones, granulados, comprimidos efervescentes y comprimidos dispersables; b) formas farmacéuticas sólidas: pacientes con prescripciones de formas farmacéuticas en cápsulas, comprimidos sólidos, grageas y tabletas, y c) combinación de las dos: se incluyó a los pacientes que tomaron las dos formulaciones (FFD y sólidas). Se consideró como uso regular un margen de consumo anual mayor de 2 envases/año de productos farmacéuticos por cada grupo (FFD y sólidas), criterio establecido por consenso entre los autores del estudio. Menos de 3 envases/año, en alguno de los dos grupos, se clasificó al de mayor consumo.

Otras variables de estudio fueron: edad (continua y por intervalos) y sexo, así como los antecedentes personales obtenidos a partir de la Clasificación Internacional de la AP (CIAP-2)¹⁷, en su componente 7 de enfermedades y problemas de salud: hipertensión arterial (K86, K87), dislipemia (T93), diabetes mellitus (T90, todos los tipos), obesidad (T82), tabaquismo (P17), alcoholismo (P15, P16), todos los tipos de fallos orgánicos (cardíaco, hepático y renal), cardiopatía isquémica (K74, isquemia cardíaca con angina; K75, infarto agudo de miocardio; K76, isquemia coronaria), accidente cerebrovascular (incluye ictus y accidente isquémico transitorio), arritmia cardíaca (todos los tipos), enfermedad pulmonar obstructiva crónica (R95, obstrucción crónica del flujo aéreo), asma bronquial (R96), síndrome depresivo (P76), trastornos afectivos (P71, P72, P73), demencias (todos los tipos), pérdida de memoria (P70, P20), neuropatías: parkinson, esclerosis lateral amiotrófica (N86, N87, N88, N99), trastornos neurosensoriales (hipoacusia y alteraciones de la refracción), alteraciones tiroideas (T81, T85, T86), trastornos de la coagulación (B83, B99), reflujo gastroduodenal (D84), úlcera péptica (D85, D86), estreñimiento (D12), fracturas (L72-L76), enfermedades osteoarticulares (L80-L99), fibromialgia (L95), osteoporosis (L95), incontinencia urinaria (U04, U05), neoplasias malignas (todos los tipos) y disfagia orofaríngea (D21). Como variable resumen de la comorbilidad general, para cada paciente atendido, se utilizó: a) el índice de comorbilidad de Charlson¹⁸: como una aproximación a la severidad/gravedad del paciente; y b) el índice de casuística individual, obtenido a partir de los Adjusted Clinical Groups (ACG); un sistema de clasificación de pacientes por isoconsumo de recursos^{19,20}. Para la construcción de un ACG se requiere la edad, el sexo y los motivos de consulta o diagnósticos codificados según la CIE-9-MC. El aplicativo proporciona las bandas de utilización de recursos (BUR), con lo que cada paciente, en función de su morbilidad, queda agrupado en una de las 5 categorías mutuamente excluyentes (1: usuarios sanos o de morbilidad muy baja; 2: morbilidad baja; 3: morbilidad moderada; 4: morbilidad elevada, y 5: morbilidad muy elevada). Las escalas de valoración geriátrica se obtuvieron a partir del test de cribado para el deterioro cognitivo, en su versión española del Minimal State Examination (MMSE) de Folstein, validado en nuestra población²¹, y del índice de Barthel, para conocer las necesidades básicas de la vida diaria.

Tabla 1 Características generales, comorbilidades y escalas de valoración geriátricas según los grupos de pacientes institucionalizados (n = 11.119; 98%) y no institucionalizados (n = 225; 2%) y el total (n = 11.344; 100%)

Características	No institucionalizados	Institucionalizados	Total	p	OR	IC del 95%
Generales						
Edad (años)	74,9 ± 6,9	82,3 ± 7,9	75,1 ± 7	< 0,001	1,2	1,2-1,3
65-74 años	51,8%	15,1%	51,1%			
75-84 años	37,9%	48,4%	38,1%			
> 84 años	10,3%	36,4%	10,8%	< 0,001		
Mujeres	61,3%	70,7%	61,5%	0,004	1,3	1-1,6
Promedio de episodios/año	8 ± 4	10,6 ± 5,2	8,1 ± 4	< 0,001		
Índice de Charlson	0,9 ± 1,2	1,8 ± 1,7	0,9 ± 1,2	< 0,001		
Promedio de BUR/año	3 ± 0,6	3,7 ± 1	3 ± 0,6	< 0,001	3,5	2,9-4,4
Comorbilidades						
Hipertensión arterial	61,4%	62,2%	61,5%	NS		
Diabetes mellitus	24,5%	27,1%	24,5%	NS		
Dislipemia	47,3%	41,3%	47,2%	0,043		
Obesidad	40,4%	27,1%	40,1%	< 0,001		
Fumadores	9,2%	4,4%	9,1%	0,014		
Alcoholismo	1,7%	3,1%	1,7%	NS		
Cardiopatía isquémica	11,2%	21,3%	11,4%	< 0,001		
Accidente cerebrovascular	13,9%	29,8%	14,2%	< 0,001	1,3	1-1,6
Eventos cardiovasculares	22,2%	41,8%	22,5%	< 0,001		
Insuficiencia orgánica	14,4%	27,6%	14,7%	< 0,001		
Asma bronquial	5,4%	5,3%	5,4%	NS		
EPOC	9,3%	9,8%	9,3%	NS		
Neuropatías	1,6%	5,3%	1,7%	< 0,001	1,6	1-3,1
Demencias	3,3%	22,7%	3,7%	< 0,001	3,4	2,3-4,9
Psicosis afectivas	0,7%	2,7%	0,7%	0,001		
Síndrome depresivo	20,2%	28%	20,4%	0,004	1,3	1-1,6
Neoplasias malignas	9,4%	20,4%	9,6%	< 0,001	1,4	1,1-2
Trastornos neurosensoriales	70,1%	66,2%	70%	NS		
Trastornos de la coagulación	2,4%	2,2%	2,4%	NS		
Alteraciones tiroideas	10,5%	11,6%	10,5%	NS		
Reflujo gastroesofágico	2,1%	3,6%	2,1%	NS		
Úlcera péptica	3%	4,9%	3,1%	NS		
Estreñimiento	18,2%	32%	18,5%	0,001		
Trastorno osteoarticular	73,7%	66,7%	73,6%	0,018		
Fibromialgia	1,6%	1,3%	1,6%	NS		
Osteoporosis	23,8%	20,4%	23,7%	NS		
Fracturas óseas	16,3%	28,9%	16,6%	< 0,001		
Incontinencia urinaria	18,4%	49,3%	19%	< 0,001	1,9	1,4-2,6
Disfagia orofaríngea	25,6%	58,3%	26,1%	< 0,001		
Escalas geriátricas						
Test MMSE	20,7 ± 11,6	16,1 ± 11,8	20,4 ± 11,7	0,013		
Índice de Barthel	68,6 ± 29	46,3 ± 32,7	67,4 ± 29,7	< 0,0001		

BUR: bandas de utilización de recursos; EPOC: enfermedad pulmonar obstructiva crónica; IC: intervalo de confianza; NS: no significativo; OR: *odds ratio*.

Los valores están expresados en porcentaje o media ± desviación típica.

Modelo logístico: variable dependiente (pacientes institucionalizados).

Consumo de analgésicos y subgrupos de estudio

La dispensación farmacéutica fue obtenida a partir de las recetas retiradas de la oficina de farmacia de los tres niveles asistenciales (atención primaria, especializada y socio-sanitario), según el aplicativo de seguimiento de la prescripción farmacéutica (SPF) del CatSalut, y se seleccio-

no a todos los pacientes que recibieron tratamiento analgésico de los siguientes grupos terapéuticos, obtenidos de la clasificación ATC²²: a) analgésicos no opioides (N02B: ácido acetilsalicílico, salicilatos, paracetamol, metamizol, etc.); b) antiinflamatorios no esteroideos (AINE) (M01A: ibuprofeno, diclofenaco, naproxeno, piroxicam, celecoxib, etc.); c) analgésicos opioides menores (N02A: codeína, dihidroco-

deína, tramadol, etc.); d) analgésicos opioides mayores (N02A: morfina, metadona, fentanilo, petidina, etc.), y e) antiepilépticos (N03A: únicamente pregabalina y gabapentina). Se definió polifarmacia como el uso de más de 5 fármacos (principios activos diferentes), durante un periodo de más de 240 días consecutivos al año. Se contabilizó número de principios activos, envases y gasto farmacéutico por paciente/año.

Análisis estadístico

Como paso previo al análisis, y en particular a la fuente de información de los registros informatizados, se revisaron cuidadosamente los datos, observando sus distribuciones de frecuencia para buscar posibles errores de registro o codificación. Se efectuó un análisis estadístico descriptivo univariable con valores de media, desviación típica o estándar (DE) e intervalos de confianza (IC) del 95%; se comprobó la normalidad de la distribución con la prueba de Kolmogorov-Smirnov. En el análisis bivariable se utilizaron las pruebas paramétricas de la *t* de Student, ANOVA y χ^2 . Se efectuó un análisis de regresión logística binomial; se tomó como variables dependientes a los sujetos institucionalizados y con uso de FFD (ajustado por edad, sexo y BUR) con procedimiento *enter* (estadístico: Wald), para la corrección del modelo. Se utilizó el programa SPSSWIN versión 12, con una significación estadística para valores de $p < 0,05$.

Resultados

De una selección inicial de 16.140 sujetos con 65 años o más asignados a los centros de AP, demandaron atención durante el periodo de estudio 14.564 (90,2%; intensidad de uso); 11.376 (78,1%) pacientes recibieron algún tipo de analgésico y, finalmente, 11.344 (78%) consumían analgésicos de formulación oral (IC del 95%, 77,2-78,8%).

En la tabla 1 se describen las características generales de la serie, comorbilidades y escalas de valoración geriátricas, según los grupos de pacientes institucionalizados y no institucionalizados. En general, la media de edad fue $75,1 \pm 7$ años; mujeres, el 61,5% y un promedio de $8,1 \pm 4$ episodios/paciente/año. Los sujetos institucionalizados (el 2% del total) mostraron una mayor media de edad (82,3 frente a 74,9 años; $p < 0,001$), proporción de mujeres (el 70,7 frente al 61,3%; $p = 0,004$) y carga de morbilidad general, tanto en promedio de episodios/año (10,6 frente a 8) como de BUR/año (3,7 frente a 3) ($p < 0,001$). En la corrección del modelo logístico, los pacientes institucionalizados mostraron una relación independiente con la edad (*odds ratio* [OR] = 1,2), el sexo femenino (OR = 1,3), la morbilidad general (OR = 3,5), el accidente cerebrovascular (OR = 1,3), las neuropatías (OR = 1,6), las demencias (OR = 3,4), el síndrome depresivo (OR = 1,3), las neoplasias malignas (OR = 1,4) y la incontinencia urinaria (OR = 1,9) ($p < 0,02$). En este colectivo de pacientes, la puntuación media en la valoración de las escalas geriátricas (MMSE y Barthel) fue menor.

El consumo de analgésicos orales fue el 13,8% del total de envases de los fármacos consumidos (IC del 95%, 13,2-14,4%), con un promedio de 2,3 principios activos por paciente/año. En la tabla 2 se detalla el consumo de analgésicos orales por

grupos terapéuticos, según pacientes institucionalizados/no institucionalizados, y el uso de formas farmacéuticas. Del total de pacientes, el 69,5% consumió AINE de forma regular; un 0,4%, opiáceos mayores, y el 90,6% consumía de forma regular 5 o más medicamentos (polifarmacia), el 96% de los institucionalizados frente al 90,5% ($p = 0,019$). El 31,3% de los pacientes consumieron de forma regular analgésicos orales con FFD. En el modelo logístico binario las FFD se asociaron a los pacientes con accidente cerebrovascular (OR = 2,7; IC del 95%, 1,1-5,7), neuropatías (OR = 2,4; IC del 95%, 1,2-6,7) e incontinencia urinaria (OR = 1,2; IC del 95%, 1,1-1,4) ($p < 0,001$). En pacientes institucionalizados, el promedio/unitario del gasto farmacéutico/paciente/año (154,8 frente a 73,1 euros; $p < 0,001$) y los envases/paciente (15,4 frente a 10,9 euros; $p < 0,001$) fueron mayores.

La distribución por principios activos se presenta en la tabla 3. El paracetamol (75%), el ibuprofeno (43,7%) y el metamizol sódico (14,2%) fueron los medicamentos más prescritos. El 3,1% de los pacientes con uso de AINE presentaban antecedentes de úlcera péptica.

El consumo de productos analgésicos orales de FFD por los principales principios activos comercializados se presenta en la tabla 4. De un total de 124.876 envases/año un 27,5% fueron de FFD (grupos: el 29,1 frente al 27,4%; $p < 0,05$). El consumo de paracetamol, tramadol y aceclofenaco fue mayor en los pacientes institucionalizados (el 54,3, el 19 y el 7,6%). Cabe destacar que el uso de paracetamol en sus presentaciones de FFD fue del 43,2% (institucionalizados, el 54,3%) y de ibuprofeno del 21,2% (institucionalizados, el 12,2%).

El uso de las formas farmacéuticas de analgésicos orales de fácil deglución, según las BUR y la edad de los pacientes, se detallan en la figura 1. A excepción de los pacientes con baja morbilidad, el uso de FFD en sujetos institucionalizados fue proporcionalmente mayor que en los no institucionalizados, según los diferentes grupos de morbilidad (fig. 1A). Además, la utilización de este tipo de presentaciones muestra una moderada correlación con la edad (fig. 1B).

Discusión

La organización de la AP de nuestro país, mediante la asignación de los equipos según una base territorial y la creciente informatización de sus centros, ofrece un marco idóneo para realizar este tipo de estudios de alcance poblacional en situación de práctica clínica habitual, lo que se conoce como estudios con "datos reales". Es importante destacar que se precisa una adecuada estandarización de las metodologías de registro de los datos, tanto en lo que se refiere a las características de los pacientes como en el número y la medida de las variables estudiadas. Por otra parte, los resultados obtenidos deben interpretarse con prudencia y dentro del escenario de política sanitaria, proveedor de servicios y de gestión clínica que le son propios, obligándonos a ser cautelosos en la validez externa de los resultados, ya que la mayoría de los datos son recogidos con una finalidad administrativa. La evidencia conceptual y metodológica de este tipo de sistemas está fuera de toda duda, aunque su aplicación práctica en nuestro país es muy escasa; posiblemente porque se requiere de un elevado grado de in-

Tabla 2 Consumo de analgésicos orales por grupos terapéuticos según pacientes institucionalizados y no institucionalizados y uso de formas farmacéuticas

Características	No institucionalizados (n = 11.119; 98%)	Institucionalizados (n = 225; 2%)	Total (n = 11.344; 100%)
Grupos terapéuticos			
Analgésicos no opiáceos	80,6%	84,4%	80,6%
Antiinflamatorios no esteroideos	69,8%	56,9%	69,5%
Opiáceos menores	17%	26,7%	17,2%
Opiáceos mayores	0,4%	2,2%	0,4%
Antiepilépticos	6,5%	13,8%	6,6%
Polifarmacia ^b	90,5%	96%	90,6%
Total de medicamentos			
Número de envases	879.569	26.120	905.689
GF, euros	11.130.911,6	351.824,6	11.482.736,1
Promedio de PA/paciente	14,2 ± 7,3	20,4 ± 12,8	14,4 ± 7,7
Promedio de envases/paciente	79,1 ± 56,2	116,1 ± 76,4	79,8 ± 56,9
Promedio de GF/paciente	1.001,1 ± 982,8	1.563,7 ± 1.460,5	1.012,2 ± 997,5
Analgésicos (grupo terapéutico)			
Promedio de envases/total	13,8%	13,3%	13,8%
Promedio de GF/total	7,3%	9,9%	7,4%
Promedio de PA/paciente	2,3 ± 1,5	3,4 ± 1,6	2,3 ± 1,5
Promedio de envases/paciente	10,9 ± 13,3	15,4 ± 17,1	11 ± 13,4
Promedio de GF/paciente	73,1 ± 137,5	154,8 ± 339,3	74,7 ± 144,7

FFD: formas de fácil deglución; GF: gasto farmacéutico; NS: no significativo; PA: principios activos.

Los valores están expresados en porcentaje o media ± desviación típica.

^aSe compara FFD y sólidas.

^bUso regular de más de 5 medicamentos durante un período mayor de 240 días/año.

formatización y de calidad de los datos en los centros emisores^{19,20}.

Nuestro estudio se fundamentó en determinar el consumo de analgésicos de formulación oral en mayores de 64 años atendidos en un ámbito poblacional, comparando a los sujetos institucionalizados y los no institucionalizados, e incorporar la medicación prescrita en atención primaria, especializada y sociosanitaria (diferentes niveles asistenciales), como una aproximación a la continuidad asistencial. Otra aportación del estudio es el ajuste de la morbilidad a partir de un sistema de clasificación de pacientes por isoconsumo de recursos, como son los ACG.

Los resultados generales del estudio muestran que el consumo de analgésicos de formulación oral en los pacientes ancianos está muy generalizado. Además, los sujetos institucionalizados revelaron mayores edad, proporción de mujeres, carga de morbilidad (episodios/BUR) y deterioro cognitivo y necesidades funcionales de la vida diaria. Estos resultados son consistentes, y aparentemente lógicos, con diversas fuentes bibliográficas revisadas de ámbito poblacional^{8-10,23-25}.

Del total de fármacos prescritos en la población sobre la que centramos el análisis el consumo de analgésicos orales fue del 13,8% del total de los envases, con un promedio de 2,3 principios activos por paciente/año. Cabe destacar que el 69,5% de los pacientes consumieron de forma regular algún AINE, mientras que sólo el 17,6% eran opiáceos. Algunos autores citan que el número medio de fármacos consumidos en el medio ambulatorio es de 2-4, en las residencias puede

aumentar hasta 6-8, y estas cifras pueden aumentar aún más en el medio hospitalario²⁵⁻²⁹. Nuestros datos de consumo son sensiblemente más elevados que algunas series internacionales revisadas, por varios motivos: *a)* por tratarse de toda la prescripción farmacéutica realizada con independencia del ámbito asistencial atendido; *b)* por incorporar la medicación a demanda, crónica o de uso regular, para cualquier tipo de dolor; *c)* por la propiedad de gratuidad del medicamento para los pacientes mayores; *d)* por el perfil del médico prescriptor, y *e)* por una deficiente coordinación entre niveles asistenciales. Los resultados parecen indicar que hay perfiles de sobreutilización, que pueden ocasionar un mayor riesgo de efectos adversos, interacciones medicamentosas y errores en la medicación⁶⁻¹⁰. Sin embargo, una limitación del estudio es la imposibilidad de relacionar la prescripción de analgésicos con el dolor, sobre todo por lo que se refiere a las prescripciones de antiinflamatorios, con lo cual no es apropiado extraer conclusiones sobre adecuación de las prescripciones ni del manejo farmacológico del dolor. Además, algunas guías de práctica clínica manifiestan que la escalera analgésica de la OMS no es efectiva para todos los tipos de dolor, puesto que actualmente se han añadido los escalones cuarto e incluso quinto, para continuar con tratamientos más agresivos; aunque se mantiene válida para el dolor crónico, pero en cualquier caso, hay que priorizar el fármaco en función de la intensidad algida y manejar los opioides fuertes si la intensidad del dolor así lo establece, sin paso previo por AINE o por los opiáceos débiles. El alto porcentaje de AINE y el bajo uso de opiáceos

p	FFD (n = 3.545; 31,3%)	Sólidas (n = 5.635; 49,7%)	Las dos formas (n = 2.164; 19,4%)	p ^a
NS	89,3%	69,8%	94,8%	< 0,001
< 0,001	60,0%	69,7%	84,8%	< 0,001
< 0,001	15,3%	12,8%	31,6%	< 0,001
< 0,001	0,3%	0,3%	0,8%	0,004
< 0,0-01	4,5%	6,3%	11%	< 0,001
0,019	90,9%	87,8%	97,4%	< 0,001
	279.796	402.824	223.069	
	3.515.547,5	5.203.674,1	2.763.514,5	
< 0,001	14,1 ± 7,2	13,1 ± 6,9	18,2 ± 8,4	< 0,001
< 0,001	78,9 ± 56,6	71,4 ± 52,6	103,1 ± 61,7	< 0,001
< 0,001	991,6 ± 957,6	923,4 ± 962,4	1.277 ± 1.100,7	< 0,001
NS	13,4%	11,6%	18,2%	
NS	6,7%	5,7%	11,3%	
0,045	2,2 ± 1,4	2 ± 1,2	3,3 ± 1,6	< 0,001
< 0,001	10,6 ± 14,3	8,2 ± 10,2	18,8 ± 16,2	< 0,001
< 0,001	66,6 ± 125,4	52,9 ± 121,7	144,7 ± 198	< 0,001

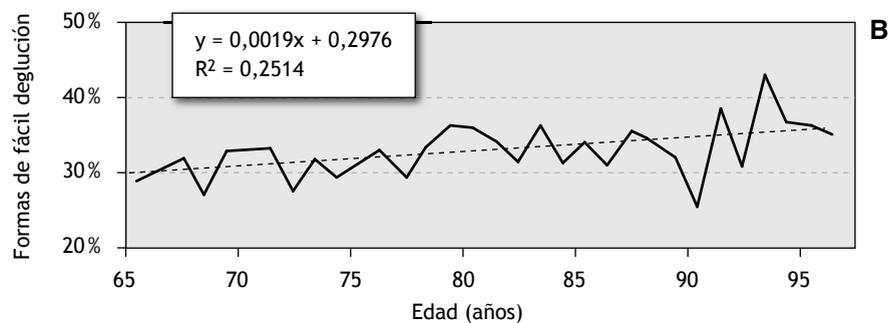
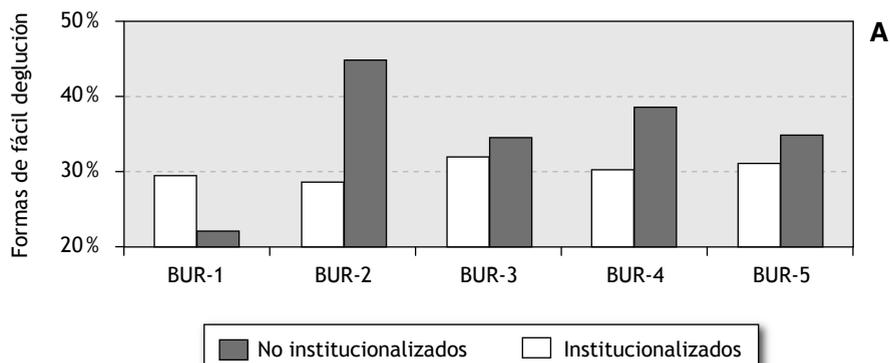


Figura 1 Distribución de las formas farmacéuticas de analgésicos orales de fácil deglución según bandas de utilización de recursos (BUR) (A) y la edad de los pacientes (B).

Tabla 3 Consumo de analgésicos orales (grupos terapéuticos y principios activos) según los grupos de pacientes institucionalizados y no institucionalizados y uso de formas farmacéuticas orales

Principios activos	No institucionalizados (n = 11.119; 98%)	Institucionalizados (n = 225; 2%)	Total (n = 11.344; 100%)
Analgésicos no opiáceos			
Metamizol sódico	14%	21,8%	14,2%
Paracetamol	74,9%	80%	75%
Antiinflamatorios no esteroideos			
Aceclofenaco	10,3%	7,6%	10,3%
Celecoxib	3,3%	2,2%	3,3%
Dexibuprofeno	1,5%	1,8%	1,6%
Dexketoprofeno	10,1%	8%	10%
Diacereína	2,2%	0,4%	2,2%
Diclofenaco	13,3%	9,8%	13,2%
Ibuprofeno	43,8%	37,8%	43,7%
Indometacina	2,2%	1,3%	2,2%
Lornoxicam	1,9%	1,3%	1,9%
Meloxicam	3,9%	1,3%	3,8%
Naproxeno	4%	1,8%	4%
Piroxicam	1,2%	1,3%	1,2%
Opiáceos menores			
Tramadol	9,4%	18,7%	9,6%
Opiáceos mayores			
Morfina	0,3%	1,8%	0,3%
Combinación de analgésicos			
Ácido acetilsalicílico	1,2%	0,9%	1,2%
Codeína	2,3%	1,3%	2,3%
Diclofenaco	1,6%	2,2%	1,7%
Paracetamol	6,1%	6,7%	6,2%
Tramadol	7,5%	10,2%	7,5%
Antiepilépticos			
Gabapentina	3,3%	8,9%	3,4%
Pregabalina	3,5%	6,2%	3,5%

FFD: formas de fácil deglución; NS: no significativo.

*Se compara FFD y Sólidas.

Consumo < 1% de los pacientes en: ácido acetilsalicílico, ácido mefenámico, ácido niflúmico, clonixinato de lisina, etoricoxib, fenilbutazona, fentanilo, flurbiprofeno, fosfosal, ketoprofeno, metadona, oxaceprol, oxicodona, penicilamina, pirazolonas, sulindaco y tenoxicam.

Tabla 4 Consumo de productos analgésicos orales de fácil deglución por principios activos en el ámbito institucionalizado y no institucionalizado

Principios activos n (%)	Total de la serie 124.876 (27,5)	No institucionalizados 121.414 (27,4)	Institucionalizados 3.462 (29,1%)
Paracetamol	54.679 (43,2%)	53.265 (42,9%)	1.414 (54,3%)
Ibuprofeno	15.338 (21,2%)	14.976 (21,4%)	362 (12,2%)
Tramadol	5.044 (13,5%)	4.823 (13,2%)	221 (19%)
Dexketoprofeno	4.443 (13,2%)	4.316 (13,4%)	127 (7,1%)
Diclofenaco	4.274 (9,6%)	4.205 (9,7%)	69 (1,4%)
Aceclofenaco	3.928 (2,2%)	3.849 (2,1%)	79 (7,6%)

Valores expresados en envases/año (%). Significación estadística $p < 0,05$ en todos los casos. La tabla contiene los 6 principios activos de mayor consumo.

p	FFD (n = 3.545; 31,3%)	Sólidas (n = 5.635; 49,7%)	Las dos formas (n = 2.164; 19,4%)	p*
0,001	10,8%	13,8%	20,8%	< 0,001
0,047	85%	62,3%	91,9%	< 0,001
NS	8,1%	10%	14,5%	< 0,001
NS	2,3%	2,9%	5,8%	< 0,001
NS	1%	1,6%	2,4%	< 0,001
NS	8,8%	8,8%	15%	< 0,001
NS	1,4%	2%	3,9%	< 0,001
NS	10,7%	12,4%	19,5%	< 0,001
0,042	39,5%	41,3%	56,7%	< 0,001
NS	1,4%	2,5%	2,6%	0,001
NS	1,4%	1,8%	3,1%	< 0,001
0,049	2,7%	3,5%	6,6%	< 0,001
NS	2,7%	4,1%	5,7%	< 0,001
NS	1,4%	0,5%	2,5%	< 0,001
< 0,001	7,8%	6,8%	19,6%	< 0,001
< 0,001	0,2%	0,3%	0,6%	0,014
NS	1,7%	0,3%	2,5%	< 0,001
NS	3,5%	0,7%	4,7%	< 0,001
NS	1%	1,8%	2,3%	0,001
NS	8,2%	3,8%	8,8%	< 0,001
NS	5,7%	6,4%	13,4%	< 0,001
< 0,001	2,1%	3,4%	5,6%	< 0,001
0,027	2,7%	3,2%	5,8%	< 0,001

hallados en el estudio no parece seguir estas recomendaciones, aunque no son datos sorprendentes. Por lo tanto, a todos los profesionales sanitarios se nos plantea la necesidad de reducir el consumo injustificado de fármacos, optimizar su eficiencia y promover estrategias orientadas a facilitar el uso racional del medicamento, con criterios de seguridad y eficacia^{30,31}.

El mayor uso de las FFD se relacionó positivamente con la edad y ciertos estados patológicos, como el accidente cerebrovascular, las neuropatías y la incontinencia urinaria. El análisis del uso de las FFD está muy limitado por la disponibilidad de FFD para cada uno de los principios activos. El uso de las FFD de paracetamol, tramadol y aceclofenaco fue mayor en los pacientes institucionalizados que en los no institucionalizados, lo cual puede ser por la mayor edad y la enfermedad de base de los pacientes institucionalizados,

pero también cabría esperar que la atención farmacéutica recibida en las residencias fuese más personalizada. Sin embargo, aun así la utilización preferente de estas fórmulas es menos elevada de lo que cabe esperar. Es cierto que no se ha analizado la oferta real de FFD disponibles efectivamente en el mercado, ni tampoco si hay factores económicos que pudieran limitar el acceso a los ancianos, o que las sustituciones de medicamentos propiciadas por la actual legislación referente al Sistema de Precios de Referencia den lugar a dispensaciones menos adaptadas a las necesidades individuales de los pacientes. En definitiva, este estudio no nos permite explicar por qué un grupo de pacientes que fisiológicamente tienen una capacidad de deglución disminuida no consume con mayor preferencia medicamentos en FFD, pero constata que su utilización real no se corresponde con lo que cabría esperar.

Puesto que la dificultad en tragar los medicamentos puede ser una causa de incumplimiento terapéutico del anciano, a la que se suman otros factores como el manejo de múltiples medicamentos, efectos adversos, enfermedad de base y el deterioro propio de la edad, es importante que los profesionales sanitarios y cuidadores tengan la capacidad de detectar y solventar problemas tan sencillos como la selección de las formas farmacéuticas más adaptadas al paciente anciano.

En la farmacocinética de medicamentos, la forma galénica, los excipientes y las condiciones de fabricación tienen un importante papel en relación con la liberación del principio activo en la luz del tubo digestivo. Es conocido que en el mercado español hay una carencia de FFD adecuadas para pacientes con determinadas condiciones como, por ejemplo, ancianos o niños con disfagia orofaríngea. En este aspecto, se necesita establecer algún tipo de manipulación del producto, si se trata de formas sólidas, o recurrir a la versatilidad de las formas líquidas, para adecuarlas a las necesidades de los pacientes, a pesar de que no siempre es posible elaborar estas preparaciones ya que a menudo no se dispone de la bibliografía necesaria para su elaboración o no se encuentran datos sobre la estabilidad del preparado^{12,13,32}.

Como posibles limitaciones del estudio, inciden los factores de diseño metodológico que pueden influir durante el período de estudio. En el artículo se muestran las limitaciones propias de los estudios retrospectivos, como, por ejemplo, el infraregistro de la enfermedad, la posible variabilidad de los profesionales en la utilización sistemática de las diferentes escalas de cribado/diagnóstico clínico de las enfermedades y la medida de algunas variables, como el consumo de analgésicos orales en dosis diarias definidas²². Además, no se consideraron otras formas de administración que podrían aumentar el uso de los opiáceos (p. ej., fentanilo o buprenorfina transdérmicos). Son posibles sesgos de selección o clasificación, la movilidad geográfica o temporal a la que pueden estar sujetos los residentes, las posibles variaciones en la gravedad o en el patrón de morbilidad atendida y la propia cuantificación de las FFD. También deben tenerse en cuenta los posibles errores administrativos en la asignación de talonarios de recetas a los médicos prescriptores de los centros de AP que pueden influir en los resultados del estudio. Futuras investigaciones deberían promover acciones de mejora en la farmacocinética de los analgésicos y la obtención de ensayos clínicos que refuerzan la indicación-prescripción de los fármacos con resultados coste-efectivos. Además, sería importante potenciar los mecanismos de coordinación entre los diferentes niveles asistenciales y los responsables farmacéuticos del sector. En conclusión, el consumo de analgésicos orales es importante, sobre todo en pacientes institucionalizados. Destaca una sobreutilización de AINE e infrutilización de opiáceos. La infrutilización de FFD depende de su disponibilidad en el mercado, a pesar de la elevada prevalencia de disfagia en esta población.

Agradecimientos

A los diferentes profesionales sanitarios de la organización ya que, sin su constante introducción de datos en el día a día, no hubiera sido posible la realización de este estudio.

A M. Carmen Ruiz, M. Serrano y C. Varas por sus comentarios metodológicos. A los revisores del manuscrito por sus aportaciones.

Conflicto de intereses

El trabajo ha sido financiado por Laboratorios Grünenthal y el Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social (PI05/2837), sin que esto influya en sus resultados.

Confidencialidad de la información

En todo momento se respetó la confidencialidad marcada por la ley.

Bibliografía

1. Jiménez JJ. Consideraciones geográficas y sociales del envejecimiento en España. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 1989;24:342-54.
2. López Oblaré B. Investigación sobre envejecimiento en centros sociosanitarios. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2001;36:35-6.
3. González B, Urbanos RM, Ortiga P. Oferta pública y privada de servicios sanitarios por comunidades autónomas. *Gac Sanit.* 2004;18:82-9.
4. Rantz MJ, Hicks L, Grando V, Petroski GF, Madsen RW, Mehr DR, et al. Nursing home quality, cost, staffing, and staff mix. *Gerontologist.* 2004;44:24-38.
5. Geriatria XXI. Análisis de necesidades y recursos en atención a las personas mayores en España. Sociedad Española de Geriatria y Gerontología. Barcelona: Edimsa; 2000.
6. Bates-Jensen BM, Alessi CA, Cadogan M, Levy-Storms L, Jorge J, Yoshii J, et al. The Minimum Data Set bedfast quality indicator: differences among nursing homes. *Nurs Res.* 2004;53:260-72.
7. Sicras Mainar A, Peláez de Loño J, Martí López J. Impacto de un programa de adecuación de la prescripción de medicamentos en centros residenciales geriátricos. Resultados al año de su implantación. *Aten Primaria.* 2004;33:174-80.
8. Barkin RL, Barkin SJ, Barkin DS. Pharmacotherapeutic management of pain with a focus directed at the geriatric patient. *Rheum Dis Clin North Am.* 2007;33:1-31.
9. Basler HD, Griessinger N, Hankemeier U, Märkert D, Nikolaus T, Sohn W. Pain assessment and pain treatment in the geriatric patient. Part II: pain treatment. *Schmerz.* 2005;19:65-73.
10. Kean WF, Rainsford KD, Kean IR. Management of chronic musculoskeletal pain in the elderly: opinions on oral medication use. *Inflammopharmacology.* 2008;16:53-75.
11. World Health Organization. *Cancer Pain Relief.* Geneva: World Health Organization; 1986.
12. Mikami H. Precautions in use of drugs for elderly patients. *Nippon Rinsho.* 2007;28 Suppl 8:42-7.
13. Jeste DV, Blazer D, Casey D, Meeks T, Salzman C, Schneider L, et al. ACNP White Paper: update on use of antipsychotic drugs in elderly persons with dementia. *Neuropsychopharmacology.* 2008;33:957-70.
14. Roy N, Stemple J, Merrill RM, Thomas L. Dysphagia in the elderly: preliminary evidence of prevalence, risk factors, and socioemotional effects. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 2007;116:858-65.
15. Kawashima K, Motohashi Y, Fujishima I. Prevalence of dysphagia among community-dwelling elderly individuals as estimated using a questionnaire for dysphagia screening. *Dysphagia.* 2004;19:266-71.
16. Wasil T, Lichtman SM. Clinical pharmacology issues relevant to the dosing and toxicity of chemotherapy drugs in the elderly. *Oncologist.* 2005;10:602-12.

17. Lamberts H, Wood M, Hofmans-Okkes IM, editores. *The International Classification of Primary Care in the European Community. With a multi-language layer.* Oxford: Oxford University Press; 1993.
18. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, Mackenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis.* 1987;40:373-83.
19. The Johns Hopkins ACG® Case-mix System version 7.0-April, 2005 Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. Baltimore; 2005.
20. Weiner JP, Starfield BH, Steinwachs DM, Mumford LM. Development and application of a population-oriented measure of ambulatory care case-mix. *Med Care.* 1991;29:452-72.
21. Lobo A, Ezquerro J, Burgada FG, Sala JM, Seva A. El Mini-Examen Cognoscitivo (un test sencillo práctico para detectar alteraciones intelectuales en pacientes médicos). *Actas Luso-Esp Neurol Psiquiatr.* 1979;7:189-202.
22. Guidelines for ATC classification. Oslo: Nordic Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 1991.
23. Smalbrugge M, Jongenelis LK, Pot AM, Beekman AT, Eefsting JA. Pain among nursing home patients in the Netherlands: prevalence, course, clinical correlates, recognition and analgesic treatment – an observational cohort study. *BMC Geriatr.* 2007; 14:3.
24. Sawyer P, Bodner EV, Ritchie CS, Allman RM. Pain and pain medication use in community-dwelling older adults. *Am J Geriatr Pharmacother.* 2006;4:316-24.
25. Fortuny J, Silverman D, Malats N, Tardón A, García-Closas R, Serra C, et al. [Use of analgesics and aspirin in a Spanish multicenter study]. *Gac Sanit.* 2005;19:316-20.
26. Grymonpre RE, Hawranik PG. Rural residence and prescription medication use by community-dwelling older adults: a review of the literature. *J Rural Health.* 2008;24:203-9.
27. García-Rodríguez LA, Hernández-Díaz S. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs as a trigger of clinical heart failure. *Epidemiology.* 2003;14:240-6.
28. Doubova SV, Torres-Arreola LP, Reyes-Morales H. Non steroidal anti-inflammatory analgesics in pain treatment. Orientation for primary care use. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2006;44: 565-72.
29. Manterola C, Pineda V, Vial M, Astudillo P. [Use of opioid analgesics in diagnosis and decision-making in patients with acute nontraumatic abdominal pain. A systematic review of the literature]. *Cir Esp.* 2007;81:91-5.
30. Christensen D, Trygstad T, Sullivan R, Garmise J, Wegner SE. A pharmacy management intervention for optimizing drug therapy for nursing home patients. *Am J Geriatr Pharmacother.* 2004;2:248-56.
31. Cheek J, Gilbert A, Ballantyne A, Penhall R. Factors influencing the implementation of quality use of medicines in residential aged care. *Drugs Aging.* 2004;21:813-24.
32. Pouton CW, Porter CJ. Formulation of lipid-based delivery systems for oral administration: materials, methods and strategies. *Adv Drug Deliv Rev.* 2008;60:625-37.