

# Evaluación del Programa Piloto de Dispensación de Medicamentos en Dosis Personalizada en Galicia

Julio Pombo Romero<sup>a</sup> / Manuel Portela Romero<sup>a</sup> / José Ramón Vizoso Hermida<sup>b</sup> / Margarita Tasende Souto<sup>a</sup>

<sup>a</sup>Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Consellería de Sanidade de Galicia, Santiago de Compostela, A Coruña, España; <sup>b</sup>Servicio de Farmacia, Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo, A Coruña, España.

(Evaluation of the Pilot Program of Medicine Dispensation in Customized Doses in Galicia [Spain])

## Resumen

**Objetivo:** Evaluar, desde una perspectiva económica, los resultados del Programa Piloto de Dispensación de Medicamentos en Dosis Personalizada en Galicia.

**Pacientes y métodos:** Estudio retrospectivo de las 35.923 recetas de antibióticos (amoxicilina, amoxicilina/clavulánico, claritromicina, cefuroxima axetilo y ciprofloxacino) en dosis personalizada generadas en el programa de 12 meses de duración en el que participaron 292 médicos de familia de 46 unidades de atención primaria del Servicio Gallego de Salud y 167 oficinas de farmacia.

**Resultados:** El 60,57% de los tratamientos prescritos no se ajustaba de manera exacta a las presentaciones disponibles en el mercado. El ahorro, en número de unidades, de la dispensación en dosis personalizada frente a la convencional fue del 14,32%. El ahorro económico fue del 29,94%, lo que supondría un 0,46% de la facturación en Galicia. La inclusión de 2 presentaciones nuevas en amoxicilina y amoxicilina/clavulánico (de 15 y 21 comprimidos) y de una en los otros 3 (cefuroxima y ciprofloxacino de 14 comprimidos y claritromicina de 16) evitaría el 86,5% de las unidades sobrantes.

**Conclusiones:** El importante sobrante de tratamientos prescritos (1.800.000 dosis de antibiótico en 2004 para el caso de Galicia) podría reducirse con la dispensación en dosis personalizada y, parcialmente, con la entrada en el mercado de nuevas presentaciones.

**Palabras clave:** Dosis personalizada. Antibióticos. Unidosis. Sistema de dispensación.

## Abstract

**Objective:** To quantify, from an economic perspective, the results of the Pilot Program of Dispensation of Medicines in Unitary Dose in Galicia, Spain.

**Patients and methods:** Retrospective study from 35,923 antibiotic prescriptions in customized doses corresponding to 5 active principles (amoxicillin, amoxicillin/clavulanic, claritromicin, cefuroxima axetil and ciprofloxacin). The program, which worked during 12 months, included 292 physicians from 46 units of primary care of the Galician Health Service and 167 offices of pharmacy.

**Results:** 60.57% of the prescribed treatments did not adjust exactly to the conventional presentations existing in the market. Savings in units of antibiotic of the dispensation in customized doses forehead to the conventional one has been of 14.32%. Registered economic saving has been of 29.94%. The inclusion of 2 new presentations in amoxicilline and amoxicilline/clavulanic (of 15 and 21 tablets) and of one in the other 3 (cefuroxima and ciprofloxacin of 14 tablets and claritromicine of 16) would avoid 86.5% of the leftover units without having to implement individualized dispensation.

**Conclusions:** An important antibiotic stock is being generated in the domestic medicine kits as a result of the leftovers of prescribed treatments that in the case of Galicia are equivalent to more than 1,800,000 doses of antibiotic in 2004. This problem could be reduced with the dispensation in customized dose and partially with new presentations.

**Key words:** Customized dose. Antibiotics. Unit dose. Dispensation system.

## Introducción

Desde mayo de 2003 hasta mayo de 2004, la Consejería de Sanidad de la Xunta de Galicia, en colaboración con el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, desarrolló un Programa Piloto de Dis-

pensación de Medicamentos en Dosis Personalizada en centros de Atención Primaria y oficinas de farmacia de Galicia, que pretendía evitar que se generara un excedente por la no coincidencia entre la cantidad prescrita y la contenida en la especialidad farmacéutica que el paciente recibía.

En este programa los médicos participantes realizaban las prescripciones de determinados antibióticos (AB) por principio activo, haciendo constar en la receta la dosis y pauta a seguir, incluido el número exacto de unidades (comprimidos, cápsulas o sobres) del AB requerido, según las necesidades terapéuticas del paciente. En el momento de la dispensación, la oficina de farmacia facilitaba la cantidad precisa de medicamen-

*Correspondencia:* Dr. Manuel Portela Romero.  
Eduardo Condal, 33, 1.º C. 15702 Santiago de Compostela.  
A Coruña. España.  
Correo electrónico:manuel.portela.romero@sergas.es

*Recibido:* 18 de octubre de 2005.

*Aceptado:* 27 de febrero de 2006.

to reflejada en la receta para completar el tratamiento. Las oficinas de farmacia participantes usaron envases clínicos, que se fraccionaban en el momento de la dispensación con objeto de adecuar las unidades de AB a las prescritas por el médico.

La doble finalidad del programa fue promover la concienciación del paciente sobre la importancia del correcto cumplimiento de los tratamientos<sup>1</sup>, e incidir en el uso racional del medicamento y el cumplimiento terapéutico, mediante el ajuste de la cantidad dispensada a la dosis y la pauta prescritas<sup>2</sup>, evitando de esta manera la pérdida de recursos que suponen las dosis sobrantes. El objetivo de este trabajo es cuantificar, desde una perspectiva fundamentalmente económica, los resultados de esta experiencia y, en función de la evidencia obtenida, proponer medidas destinadas a mejorar la eficiencia de la prestación farmacéutica.

## Material y métodos

Estudio observacional, retrospectivo, para cuantificar el impacto del Programa Piloto de Dispensación de Medicamentos en Dosis Personalizada en las oficinas. En el programa, de 12 meses de duración, participaron voluntariamente 292 médicos de familia pertenecientes a 46 unidades de atención primaria de ámbito semiurbano de la red del Servicio Gallego de Salud (Sergas) repartidas por toda la Comunidad Autónoma de Galicia (fig. 1) y 167 oficinas de farmacia, ubicadas en la zona de influencia de las unidades de atención primaria participantes. Los centros de salud incluidos en el programa prestaban asistencia a 433.649 personas (el 16% de la población protegida en Galicia en el año 2004).

El grupo de medicamentos seleccionado para esta experiencia piloto fueron los AB, ya que se utilizan en tratamientos de duración limitada en el tiempo y, por tanto, susceptibles de generar sobrantes por la falta de coincidencia entre la cantidad de medicamento prescrita y la dispensada. Además, el correcto cumplimiento del tratamiento AB es un factor clave para evitar la aparición de resistencias bacterianas<sup>3</sup>. Por otra parte, la disponibilidad de AB sobrantes de tratamientos anteriores

en los botiquines domésticos supone un incremento en el riesgo de automedicación<sup>4</sup>.

Para la selección de principios activos se valoró que éstos fuesen de amplia utilización en atención primaria y que la duración de los tratamientos, en la práctica clínica, no coincidiese habitualmente con el contenido de los envases disponibles en el mercado. Se seleccionaron la amoxicilina, amoxicilina/clavulánico, claritromicina, cefuroxima axetilo y ciprofloxacino (tabla 1). Se excluyó la azitromicina, a pesar de que su consumo es mayor que el de claritromicina, porque sus presentaciones en el mercado coinciden con la duración usual de los tratamientos. La forma de administración debía ser oral, y el medicamento debía estar disponible en una presentación farmacéutica que permitiera su dispensación en dosis personalizada (comprimidos, cápsulas o sobres para suspensión extemporánea).

**Figura 1. Ubicación de los centros de atención primaria participantes en el Programa Piloto de Dispensación de Medicamentos en Dosis Personalizada.**

**Tabla 1. Medicamentos seleccionados para el Programa Piloto de Dispensación de Medicamentos en Dosis Personalizada**

| Amoxicilina          | Amoxicilina/clavulánico  | Ciprofloxacino       | Cefuroxima           | Claritromicina       |
|----------------------|--------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| 1 g (comprimidos)    | 250/62,5 mg (sobres)     | 250 mg (comprimidos) | 250 mg (comprimidos) | 250 mg (comprimidos) |
| 1 g (sobres)         | 500/125 mg (sobres)      | 500 mg (comprimidos) | 250 mg (sobres)      | 250 mg (sobres)      |
| 500 mg (cápsulas)    | 500/125 mg (comprimidos) |                      | 500 mg (comprimidos) | 500 mg (comprimidos) |
| 500 mg (sobres)      | 875/125 mg (sobres)      |                      | 500 mg (sobres)      | 500 mg (sobres)      |
| 750 mg (comprimidos) | 875/125 mg (comprimidos) |                      |                      |                      |

Se estimó el porcentaje de dispensación de cada forma farmacéutica (comprimidos, cápsulas o sobres para suspensión extemporánea) de los referidos AB en Galicia en el período anual previo (desde mayo de 2002 hasta mayo de 2003), con el fin de facilitar las previsiones de almacenamiento de las oficinas de farmacia implicadas en el programa de dispensación personalizada. Con la excepción de cefuroxima axetilo, todos los principios activos seleccionados tenían presentaciones en especialidades farmacéuticas genéricas (EFG), y se contactó con los laboratorios que comercializaban EFG para que enviaran muestras con el objetivo de realizar la evaluación de sus presentaciones. Se eligieron las especialidades farmacéuticas que cumplieran los siguientes criterios: disponibilidad de presentación en envase clínico y de cartonajes para envases de dispensación personalizada, los comprimidos o cápsulas debían estar presentados en blíster fraccionables, tanto cada una de las fracciones de blíster con unidad de antibiótico (comprimidos o cápsulas) como los sobres, y los referidos cartonajes debían contener de forma claramente legible y completa el nombre del principio activo, la cantidad en mg y la fecha de caducidad. Todos los envases personalizados dispensados debían ir acompañados de su correspondiente prospecto.

Los principios activos elegidos, en las formas farmacéuticas anteriormente mencionadas, supusieron, en el año 2004, un gasto para la Comunidad Autónoma de Galicia de 9.621.162 euros, repartidos en 713.244 recetas. Dentro del programa de dosis personalizada, se dispensaron un total de 647.697 unidades de AB en 35.923 recetas. Las variables consideradas para realizar el análisis económico del programa se obtuvieron de la facturación remitida al Sergas por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Entre estas variables se incluyen las siguientes: médico que realiza la prescripción, principio activo y cantidad recetada y coste del tratamiento. Las recetas correspondientes a los tratamientos dispensados en dosis personalizada fueron cargadas mensualmente en una base de datos específica del sistema de información SIAC-PF del Sergas, de la que se extrajo la información desagregada al nivel de unidades de AB por receta. A partir de los datos de la factura farmacéutica, se determinó el precio medio por unidad de los principios activos incluidos en el programa piloto durante el período analizado. Este parámetro se obtuvo mediante una ponderación de la cuota de mercado de cada especialidad en el mes correspondiente, contabilizando todas las recetas oficiales dispensadas de los AB analizados.

Los datos correspondientes a las dispensaciones en dosis personalizada se compararon con las dispensaciones que se realizarían con especialidades farmacéuticas convencionales para tratamientos idénticos, de tal forma que cada receta de dosis personalizada se

comparó con la presentación disponible en el mercado, con idéntica dosis por unidad y forma farmacéutica que mejor se le ajustaba. La diferencia en unidades, resultante de esta comparación, se consideró como el ahorro en unidades de AB (comprimidos, cápsulas o sobres) obtenido gracias a la dispensación en dosis personalizada. Con el fin de estimar el impacto económico se calculó, para cada receta con dosis personalizada, el coste que, al precio medio ponderado de mercado en el momento en que se efectuó la dispensación, tendrían los tratamientos convencionales que se hubiesen prescrito a los pacientes a quienes se han dispensado medicamentos en dosis personalizada. La diferencia en euros, entre el coste a un precio medio en presentación convencional y el coste de los tratamientos en dosis personalizada, se consideró el ahorro económico obtenido gracias a la dispensación en dosis personalizada.

## Resultados

En el 60,57% de las prescripciones de los tratamientos no se ajustaron a las presentaciones convencionales disponibles en el mercado. Desagregando la proporción de tratamientos por principio activo, el grado de desajuste varió entre el 42,61% de ciprofloxacino y el 84,22% de cefuroxima. El ahorro, en número de unidades de la dispensación en dosis unitaria frente a la convencional, fue del 14,32% (tabla 2). Los tratamientos que generaron más sobrantes por desajuste entre las presentaciones disponibles y los tratamientos pautados fueron los de amoxicilina/clavulánico (que precisan 15, 21 y 30 unidades), los de cefuroxima (de 14 y 20), los de ciprofloxacino (de 14) y los de claritromicina (de 16).

De los 35.923 tratamientos analizados, el 54,16% correspondió a amoxicilina/clavulánico (tabla 3). El 35,43% de los tratamientos con este principio activo requería 24 unidades (moda de la distribución), con una media de 19,56, y la proporción de unidades sobrantes entre su dispensación personalizada y la convencional es del 14,49%. El siguiente principio activo más utilizado en el programa fue la amoxicilina, que supuso el 18,12% de los tratamientos; la prescripción más frecuente fue la de 24 unidades (el 36,27% del total), y el número medio de unidades de los tratamientos fue de 19,74, con una proporción de sobrantes del 12,43%.

Respecto a los resultados económicos (tabla 4), el ahorro registrado fue del 29,94%. El origen de este ahorro derivó en un 46,17% del ajuste de la cantidad dispensada a la necesaria para el tratamiento, y en el 53,82% restante del menor precio medio de las especialidades seleccionadas para el programa (fun-

**Tabla 2. Ahorro en unidades de medicamento debido a la dosis personalizada**

| Principio activo        | Unidades en el envase convencional | Unidades en la dosis personalizada | Unidades ahorradas | Ahorro (%) |
|-------------------------|------------------------------------|------------------------------------|--------------------|------------|
| Amoxicilina/clavulánico | 444.991                            | 380.499                            | 64.492             | 14,49      |
| Amoxicilina             | 146.709                            | 128.470                            | 18.239             | 12,43      |
| Cefuroxima              | 62.206                             | 50.059                             | 12.147             | 19,53      |
| Ciprofloxacino          | 65.591                             | 56.432                             | 9.159              | 13,96      |
| Claritromicina          | 36.460                             | 32.237                             | 4.223              | 11,58      |
| Total                   | 755.957                            | 647.697                            | 108.260            | 14,32      |

**Tabla 3. Tratamientos prescritos en el Programa Piloto de Dispensación de Medicamentos en Dosis Personalizada**

| Principio activo        | Recetas en dosis personalizada | Total de recetas (%) | Tratamiento más utilizado (unidades) | Recetas del tratamiento más utilizado (%) | Número de unidades por tratamiento |
|-------------------------|--------------------------------|----------------------|--------------------------------------|---|------------------------------------|
| Amoxicilina/clavulánico | 19.456                         | 54,2%                | 24                                   | 35,4%                                     | 19,56                              |
| Amoxicilina             | 6.508                          | 18,1%                | 24                                   | 36,3%                                     | 19,74                              |
| Cefuroxima              | 3.734                          | 10,4%                | 20                                   | 26,8%                                     | 13,41                              |
| Ciprofloxacino          | 3.893                          | 10,8%                | 20                                   | 41,2%                                     | 14,50                              |
| Claritromicina          | 2.333                          | 6,5%                 | 14                                   | 34,1%                                     | 13,82                              |
| Total                   | 35.923                         |                      |                                      |   |                                    |

**Tabla 4. Resultados económicos del Programa Piloto de Dispensación de Medicamentos en Dosis Personalizada**

| Principio activo        | Coste sin dosis personalizada (euros) | Coste con dosis personalizada (euros) | Ahorro (euros) | Ahorro (%) |
|-------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------|------------|
| Amoxicilina/clavulánico | 242.660                               | 181.320                               | 61.340         | 25,28      |
| Amoxicilina             | 34.453                                | 27.936                                | 6.517          | 18,91      |
| Cefuroxima              | 133.438                               | 101.136                               | 32.302         | 24,21      |
| Ciprofloxacino          | 75.966                                | 35.589                                | 40.377         | 53,15      |
| Claritromicina          | 69.403                                | 43.523                                | 25.880         | 37,29      |
| Total                   | 555.920                               | 389.504                               | 166.416        | 29,94      |

damentalmente EFG) con respecto al del mercado general.

## Discusión

La necesidad de racionalizar el gasto farmacéutico ha abierto un debate sobre las actuaciones que se podrían llevar a cabo en este sentido. A priori, una de las más obvias sería ajustar la cantidad de medicamento dispensada en la oficina de farmacia al tratamiento establecido por el médico, con el fin de evitar un gasto innecesario debido a los sobrantes. Es necesaria la cuantificación real de la magnitud de estos excedentes para conocer la repercusión que se podría esperar en el gasto debido a la introducción en las oficinas de farmacia de un sistema de dispensación en dosis per-

sonalizadas. A la luz de los datos obtenidos en la experiencia piloto de Galicia, el impacto económico dependería, sobre todo, de la diferencia entre el precio medio por unidad de medicamento de la dispensación habitual y el de la dispensación en dosis personalizada, y la magnitud de esta diferencia dependería de que el principio activo dispensado estuviera afectado por un precio de referencia.

Las modificaciones que realiza la Administración sobre el sistema de precios de referencia afectan de forma rápida y profunda al mercado farmacéutico<sup>5</sup>. Un ejemplo es lo sucedido a tenor de la entrada en vigor en enero de 2004 de una actualización del sistema de precios de referencia, que implicó la inmediata convergencia a la baja de los precios, y minimizó el ahorro posible por la dosis personalizada debido a la reducción del diferencial de coste entre las presentaciones genéricas utilizadas en el programa piloto y la media

del mercado convencional. El caso más llamativo es el de ciprofloxacino, cuyo precio por unidad dispensada en el programa pasó de ser un 54,61% menor que la media del mercado en diciembre de 2003, a sólo un 4,52% menor en enero de 2004. Esto hace que el ahorro posible de la dispensación unitaria de medicamentos con precio de referencia tienda a aproximarse a la tasa de unidades ahorradas (el 14,49% en el caso analizado), si la diferencia de precios entre las especialidades farmacéuticas equivalentes más cara y más barata tiende a desaparecer.

La otra fuente de mejora de la eficiencia de la prestación farmacéutica, esperable de la dispensación personalizada, sería la derivada de evitar sobrantes como consecuencia de administrar al paciente las unidades de medicamento necesarias. El análisis de los datos obtenidos muestra que, si bien la mayor parte de los tratamientos prescritos no se ajustan a las presentaciones disponibles en el mercado, el montante de comprimidos, cápsulas o sobres desperdiciados por este desajuste es de sólo un 14%, y está mayoritariamente originado por unas dosificaciones concretas. En este sentido, cabe destacar que la inclusión de dos presentaciones nuevas de amoxicilina y amoxicilina/clavulánico (de 15 y 21 comprimidos) y de una nueva presentación en los otros 3 principios activos (cefuroxima y ciprofloxacino de 14 comprimidos y claritromicina de 16) evitaría el 86,5% de las unidades sobrantes sin tener que recurrir a la dispensación individualizada. Obviamente, siempre y cuando los médicos conociesen las distintas especialidades disponibles en el mercado y especificasen en la receta la más adecuada al tratamiento prescrito.

En la revisión realizada sobre la dispensación individualizada de AB en oficinas de farmacia no se ha encontrado ninguna referencia de experiencias previas en España, con la excepción de los programas de dispensación en unidosis de los servicios de farmacia hospitalarios, por lo que resulta imposible contrastar los resultados en el presente estudio, ya que éstos se han obtenido en el ámbito comunitario.

El estudio realizado contiene algunas limitaciones. La estimación se realizó comparando la prescripción realizada en dosis personalizada con la que hipotéticamente tendría lugar en una presentación convencional, y asumiendo que la presentación convencional elegida sería aquella que, dentro de las disponibles en el mercado, mejor se ajustase al tratamiento. Es posible que los facultativos no conozcan todas las presentaciones disponibles y, en su prescripción, no elijan la de menor dosis de entre las de mayor o igual cantidad de medicamento del necesario para completar el tratamiento. Por ello, los resultados presentados son una estimación de mínimos, y cuantifican los excedentes generados por la no adecuación de la prescripción a los envases. Una aproximación completa al total de excedentes de AB

generados, se obtendría al añadir a los expuestos, los generados por la no prescripción de la presentación convencional que mejor se ajusta al tratamiento. La puesta en marcha de sistemas de información de apoyo al facultativo, como pueden ser los relacionados con la receta electrónica, facilitaría la adecuación de la especialidad prescrita al tratamiento necesario, evitando, en parte, sobrantes de medicamento en los tratamientos de enfermedades o problemas de salud de carácter agudo.

En cuanto a la repercusión estimada al extrapolar los ahorros observados en el programa a todas las dispensaciones de los AB estudiados, en el período correspondiente a la duración del mismo, la factura de los principios activos analizados ascendió en Galicia a 779.271 recetas oficiales, por un importe total de 12.065.212 euros. Si se aplican los ahorros inferidos del programa al total de la factura farmacéutica suponiendo que todas las dispensaciones de los principios activos incluidos en el programa hubiesen sido realizadas en dosis personalizada, el ahorro total esperado ascendería a 3.915.000 euros, lo que representa el 0,46% del gasto en medicamentos en receta oficial en Galicia durante el período estudiado.

Los resultados de esta evaluación muestran un cierto grado de ineficiencia en la dispensación de AB, aunque la necesidad de cambiar, por motivos económicos, el actual sistema por el de dispensación individualizada queda relativizada debido a que de los ahorros brutos estimados habría que descontar los costes que tendrían que asumir las oficinas de farmacia<sup>6</sup>, respecto a los cuales no se han realizado estimaciones. En cualquier caso, el peso, en términos económicos, en el contexto total de la prestación farmacéutica, de los AB en particular y de los tratamientos agudos en general, no es lo suficientemente importante como para esperar que las intervenciones que se realicen sobre ellos sean decisivas en el control del gasto.

El análisis realizado también muestra que los sobrantes de los tratamientos prescritos generan un importante almacenamiento doméstico de AB que, en el caso de Galicia, puede estimarse en más de 1.800.000 dosis en el año 2004. La elevada probabilidad de que una parte de este considerable volumen de medicamentos se utilice sin supervisión médica por los usuarios supone un problema de salud pública, sobre el que las Autoridades Sanitarias deberían actuar. Entre las posibles intervenciones encaminadas a resolver esta situación figura la dispensación en dosis personalizada, que evitaría la generación de sobrantes de manera total (siempre y cuando hubiese un adecuado cumplimiento terapéutico por parte del paciente) y, como solución parcial, la entrada en el mercado de nuevas presentaciones que permitan un mejor ajuste entre la cantidad de medicamento que necesita el paciente y la que se le dispensa.

## Bibliografía

1. López Díaz J, Alejandro Lázaro G, Redondo de Pedro S, Soto García M, López de Castro F, Rodríguez Alcalá FJ. ¿Comprenden los pacientes el tratamiento antibiótico descrito? *Aten Primaria*. 2001;28:386-90.
  2. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Márquez Cabeza JJ. Estrategias para mejorar el cumplimiento terapéutico. *FMC*. 2001;8:558-73.
  3. Smith MA. Antibiotic resistance. *Nurs Clin North Am*. 2005;40:63-75.
  4. Alfonso T. El rol del farmacéutico en automedicación. Uso de medicamentos: análisis desde la experiencia en España. *Pharm Care Esp*. 1999;1:157-64.
  5. López Casanovas G. Reference pricing and pharmaceutical policy. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica; 2001.
  6. Grande E. Dosis individualizada: ¿medicamentos a granel? *Cuadernos Farmacia*. 2003;129:4-9 [citado 23 Feb 2005]. Disponible en: <http://www.cofv.es/pub/cuadernos/cf010203/cf129.pdf/>
-