

ID:845**CONSUMO Y COSTO DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON VIH/SIDA LA HABANA,2009-2013**

González del Sol, Mayné; García Milián, Ana Julia; Alonso Carbonell, Liuba;
Reid Armenteros, Luzmila. Cuba

RESUMEN

Introducción: El incremento de pacientes infectados por VIH/sida en provincia La Habana, es un reto para las entidades encargadas de garantizar la disponibilidad de medicamentos para su tratamiento.

Objetivos: Caracterizar el patrón de consumo de los medicamentos antirretrovirales utilizados para el tratamiento de los pacientes con VIH/SIDA en la provincia La Habana. **Método:** estudio observacional, descriptivo, longitudinal de utilización de medicamentos de consumo de antirretrovirales del 2009-2013 en La Habana. Los datos se obtuvieron a partir de la base de datos de medicamentos de las droguerías existentes en la provincia desde el 1 de enero de 2009 hasta el 31 de diciembre de 2013. Los datos se agruparon según la clasificación ATC/DDD y los precios se obtuvieron a través del listado oficial de precios del Ministerio de Finanzas y Precios. **Resultados:** el consumo se mostró ascendente en cada año de estudio. El mayor consumo se concentró en cuatro medicamentos: lamiduvina, nevirapine, zidovudina y estavudina. Más del 50% del consumo correspondió a los nucleósidos y nucleótidos inhibidores de la transcriptasa reversa. El costo por concepto de consumo de medicamentos fue de \$ 34.216.331,14. **Conclusiones:** El consumo de antirretrovirales en la provincia aumentó en el período de estudio a expensas de la terapia combinada de dos nucleósidos y un no nucleósido de producción nacional, siendo las combinaciones de más de dos fármacos por vía oral las más consumidas. Los costos de los medicamentos antirretrovirales aumentaron en el período de estudio a expensa de los inhibidores de la transcriptasa reversa nucleosidos y nucleótidos.

Palabras clave: consumo, farmacoepidemiología, antiretrovirales, estudio de utilización de medicamentos.

INTRODUCCIÓN

A partir de la década de los 70 del pasado siglo, el incremento continuo del gasto sanitario fue motivo de una creciente preocupación por parte de los gobiernos. Las razones de este crecimiento en el gasto fueron el envejecimiento de la población, el cuidado de los enfermos terminales, el incremento de las enfermedades crónicas y por tanto, los cuidados continuados que estos requieren. También influyeron las presiones sociales y las de los profesionales de la salud, que demandaban más servicios, así como la variabilidad en la práctica clínica, que conduce a un uso inapropiado de los recursos sanitarios. Como consecuencia se desarrolla la farmacoepidemiología, que promueve el uso racional de los medicamentos disponibles. Es evidente, que los países deben estructurar una política de salud orientada hacia el empleo más racional de los recursos y la ampliación y funcionamiento adecuados de los servicios de salud.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), pocos países disponen de procedimientos sistemáticos basados en la morbilidad y el uso de servicios de salud para planificar las necesidades de medicamentos. Hay ausencia de un consenso clínico y económico acerca de los tratamientos más eficaces con respecto a su costo. Este problema es particularmente grave en los países en desarrollo y por lo tanto también en Cuba; por su fuerte dependencia de las importaciones; la necesidad de pedidos con mucha anticipación y la importancia vital de hacer el mejor uso de presupuestos limitados y de escasas divisas

Para la planificación de las necesidades de medicamentos se tiene en cuenta la experiencia pasada, en reacciones a corto plazo ante las crisis y en impresiones subjetivas de las cantidades que se necesitan. Sin embargo, lo ideal es que las empresas farmacéuticas planifiquen su producción sobre la base de los criterios farmacoepidemiológicos y farmacoeconómicos del Ministerio de Salud Pública (MINSAP). Estos aspectos determinan y rigen el proceso de selección del fármaco a la vez que indican los volúmenes de producción necesarios para satisfacer la demanda nacional. Por esta razón, el proceso debe estar plenamente integrado dentro del sistema de gestión de abastecimiento de medicamentos.⁶

Una de las enfermedades infectocontagiosas más temibles del pasado y presente siglo es el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), identificado por primera vez en 1981. Considerada una verdadera pandemia, se ha situado en pocos años entre las preocupaciones sociosanitarias de mayor magnitud en el mundo entero; se ha colocado en la primera causa de muerte en la población joven en los países industrializados y reconocido como un problema de salud pública por su impacto humano, social y económico. Esta tragedia es conocida en su dimensión real por su frecuencia de aparición; su ataque predominantemente a personas jóvenes o de edad mediana; su forma de diseminación, contacto sexual o por la sangre; el riesgo de infección, de personas aparentemente sanas que son portadoras de la infección y la evolución al Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (Sida) que concluye con la muerte.

En Cuba los primeros casos de Sida también se detectaron en los años ochenta y desde entonces, se crearon programas nacionales, provinciales e intersectoriales, así como comités de expertos con los objetivos de notificación y vigilancia epidemiológica; de elaboración de protocolos y guías de tratamientos para los profesionales sanitarios implicados en el manejo de la enfermedad y realización de programas de prevención e información a personas viviendo con Sida y la población en general. Los niveles de infección en Cuba se inscriben entre los más bajos del mundo, con incidencia del 0,09 % del total de su población.⁹

Como parte de las acciones desarrolladas en el país para el control y tratamiento de estos pacientes, desde el año 2001 se decidió por el gobierno y las autoridades del MINSAP, comenzar la producción de medicamentos antirretrovirales (ARV) genéricos y su distribución a todos los necesitados del país. Por decisión del MINSAP, se le dio la responsabilidad al Instituto de Medicina Tropical (IPK) de organizar, controlar y dirigir un protocolo para estudios clínicos terapéuticos y de bioequivalencia de los genéricos y de esta forma valorar los resultados de la terapia antirretroviral, se comenzó con el adiestramiento de los médicos designados en el país a participar en el protocolo.

Los medicamentos antirretrovirales nacionales e importados disponibles en el cuadro básico de medicamentos¹⁰, ofrecen un cambio fundamental en el curso natural de la enfermedad, la supervivencia de

los pacientes y en su calidad de vida contribuyendo que este padecimiento considerado fatal se convierta en una enfermedad crónica y controlada.

Según datos de centro provincial de Higiene y Epidemiología de La Habana, 8819 casos son de La Habana lo que representa el 50 % del total de diagnosticados. En la provincia, no existe ningún estudio de consumo que describa como se están utilizando este grupo farmacológico, de modo que esta investigación aportará elementos novedosos en el plano científico al brindar a la dirección de Salud de la Provincia un grupo de informaciones de cuanto y cómo se utilizan los medicamentos para el tratamiento del VIH/sida. A partir de este trabajo quedarán conformadas las bases de datos que permitirán brindar información sobre los valores de consumos y DHD de los medicamentos a todos los especialistas que lo requieran. Por otra parte permitirá mejorar la calidad del proceso de planificación en la provincia, al describir los patrones de consumo de los medicamentos y tener con mayor certeza la cantidad que se consume.

Teniendo en cuenta este análisis y el incremento en los últimos cinco años de la prevalencia de enfermedades de transmisión sexual en la población por el virus de la inmunodeficiencia humana VIH/sida, la connotación social que tiene la atención a estos pacientes, la utilidad que representa para la provincia el procesamiento y análisis de la información se decide realizar este trabajo con el propósito de caracterizar el patrón de consumo de medicamentos antirretrovirales utilizados para el tratamiento de los pacientes con VIH/sida en la provincia La Habana durante el período 2009-2013.

MATERIAL Y MÉTODO

Se realizó un estudio descriptivo, longitudinal de utilización de medicamentos del tipo consumo, con elementos de consecuencias prácticas de la utilización de los medicamentos antirretrovirales en la provincia La Habana desde el 1 de enero de 2009 al 31 de diciembre de 2013.

Universo: antirretrovirales presentes cada año en el Cuadro Básico de la provincia.

Por factibilidad del estudio se tomó como consumo el total de unidades vendidas de antirretrovirales desde la UEBMM hacia las instituciones de salud. Se trabajó sobre el supuesto que todo antirretroviral vendido a las instituciones fue consumido. Siendo las unidades vendidas la totalidad de los medicamentos antirretrovirales con independencia de su unidad de presentación. Se exploraron las variables consumo por medicamentos y subgrupo de antirretrovirales, por unidades vendidas y valor económico.

Los datos de consumo se obtuvieron a partir de las ventas por productos de la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos La Habana, en el período comprendido desde el 1 de enero de 2009 hasta el 31 de diciembre de 2013, habilitada a su efecto en la subdirección comercial obtenidos del sistema de inventario Stock Empresarial MISTRAL Caribe de la Empresa Comercializadora de Medicamentos (EMCOMED) de La Habana, agrupándolos según la clasificación DDD/ATC estos datos se vaciaron en una hoja de cálculo de Microsoft Excel. La información, calidad y confiabilidad se encuentra certificada por el Ministerio de Informatica y las Comunicaciones. Los precios se obtuvieron a través del listado oficial de precios: PRECIOS1, del Ministerio de Finanzas y Precios disponible en el departamento de economía de EMCOMED.

Se utilizaron medicamentos del grupo farmacológico antirretrovirales según la clasificación química anatómica y terapéutica de medicamentos, aprobados en el CBM nacional de los años 2009 al 2013 disponibles en EMCOMED de La Habana durante el período de estudio.

Se realizó una búsqueda bibliográfica detallada que permitió un acercamiento a los estudios mas importantes sobre la temática que se han publicado en los últimos años. En la estrategia de búsqueda, selección y manipulación de la información utilizaremos como palabras clave: “DHD”, “DDD”, “Estudio de consumo de medicamentos”, “Dosis Diaria Definida”, “EUM”, “ATC”, “ARV”, “CONSUMO”, “drug utilization studies”. La búsqueda en fuentes electrónicas utilizará los siguientes motores y directorios: Medline, Pubmed, Scielo, www.sld.cu, www.cochrane.org, www.tripdatabase.com, entre otros. Se siguió las siguientes reglas: realizar la búsqueda en el texto completo de las páginas Web seleccionadas y ejecutarla mediante los términos y palabras claves elegidas utilizando los operadores booleanos AND, OR, y NOT. Las fuentes de información utilizadas fueron: libros y revistas cubanas de farmacia relacionadas con el tema de Estudios de utilización y consumo de medicamentos, libros digitales e Internet. La selección de las fuentes se realizó a partir de la consideración de la institución, organización y los autores responsables de su publicación, se revisó su actualidad y vigencia, así como la cantidad y calidad de las fuentes. Las fuentes que ofrecen una información muy general se revisaron con el objetivo de reconocer su autoridad, su nivel de alcance, así como para obtener nuevas fuentes de información a partir de ellas.

Para calcular el consumo de los antirretrovirales se utilizaron las dosis diarias definidas, este parámetro proporciona una idea aproximada del volumen de población tratada diariamente con una dosis habitual de un determinado fármaco (DDD) (expresada en forma de peso de la sustancia activa y referido a la dosis de mantenimiento en adultos y correspondiente a la dosis de tratamiento, por cada 1 000 habitantes). Los datos para calcular las dosis diarias definidas por cada 1000 habitantes (DDD/1000 hab/día) se obtuvieron a partir de los datos brutos de ventas (blísters, frascos, bulbos). Las bases son protegidas a través de los niveles de usuario y contraseña y se guardan diariamente en el servidor de salvos. Se calcularon los gramos de cada principio activo distribuidos y posteriormente las DDD/1000 habitantes/día, usando la siguiente fórmula:¹¹

$$\text{DDD/1000 hab./día} = \frac{(\text{Nº de unidades} \times \text{peso de cada unidad en gramos} \times 1000 \text{ habitantes})}{(\text{DDD} \times \text{número de habitantes} \times 365 \text{ días})}$$

La cuantificación del consumo en valor económico se calculó: $\text{Costo} = \text{Precio} \times \text{unidades vendidas}$

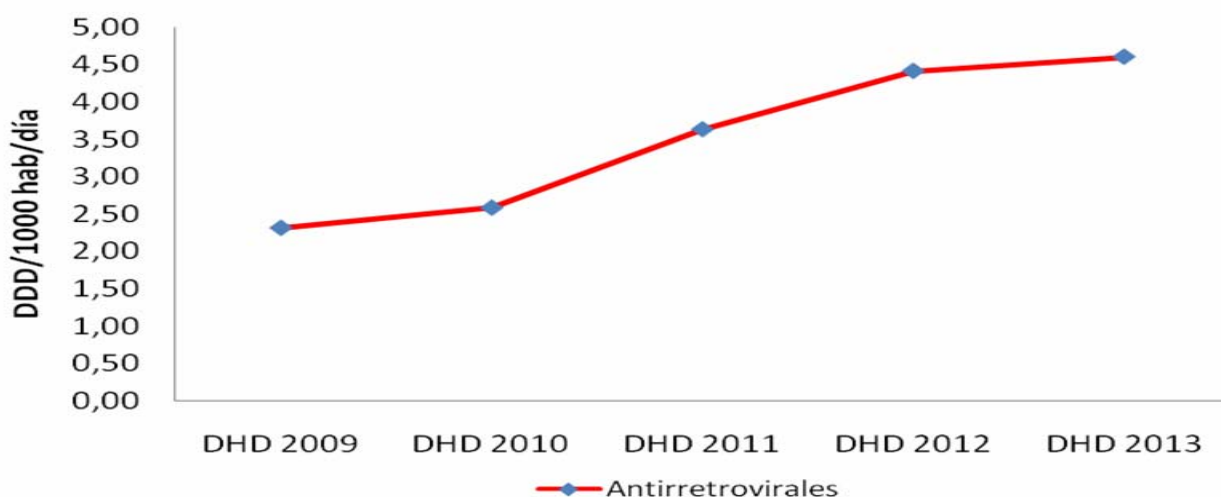
Para la gestión de los datos se protegió la confidencialidad sobre la información obtenida. Se solicitó el consentimiento informado del Grupo de Análisis y Planificación de la Dirección Provincial de Salud, Centro Provincial de Higiene y Epidemiología, la Dirección de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos y la Unidad Empresarial de Base Mayorista de Medicamentos La Habana, los cuales son los clientes finales de los resultados de la investigación. Con énfasis en la no vinculación del proyecto a temas políticos y recalando su importancia social. Los resultados sólo serán utilizados con fines científicos. Los datos obtenidos se manejaron con discreción durante la investigación y así se hará posteriormente en su publicación.

RESULTADOS

En el análisis del consumo de los ARV en la provincia La Habana 2009-2013 se aprecia un aumento del mismo en cifras de 2.29 DDD/1000hab/día como se puede observar en el gráfico 1.

Se analizó el consumo de 25 ARV expresados en DDD x 1000 habitantes día, el cual reveló variabilidad según el tipo medicamento y el año analizado.

Gráfico 1. Consumo de antirretrovirales según DHD La Habana 2009-2013



La tabla 1 muestra los medicamentos más consumidos durante el período 2009-2013 destacándose la lamiduvina y nevirapina como los más consumidos con una DHD máxima de 1.80 y 1.27 respectivamente.

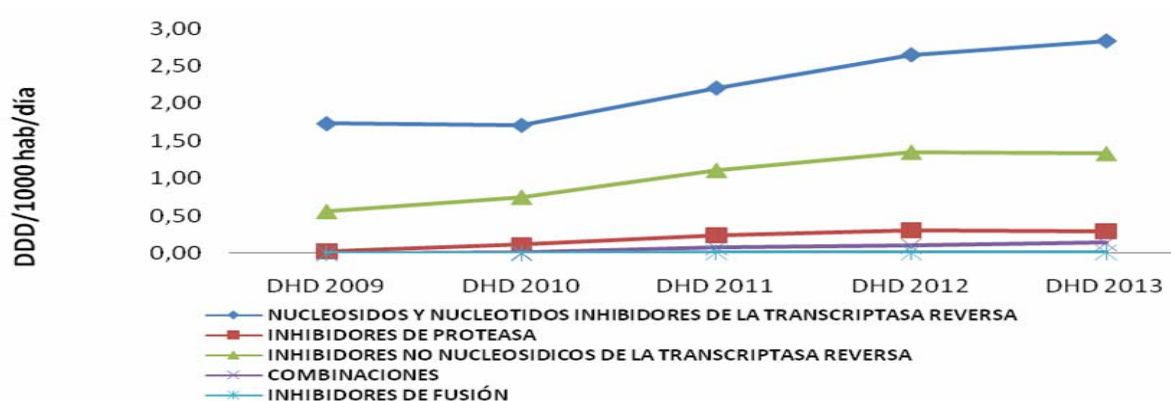
Aunque con cifras inferiores, la zidovudina y estavudina se encuentran también entre los ARV más consumidos durante el período de estudio con valores de 0.42 y 0.20 DHD. Se aprecia una ligera disminución de la estavudina en el 2013 comparada con los años anteriores. Por el contrario, los menos consumidos fueron la nevirapina y la zidovudina en suspensiones orales con cifras de máximas de 0.00002 DHD.

La combinación de lopinavir más ritonavir suspensión y la zidovudina bulbo no reflejan cifras de consumo durante el año 2013.

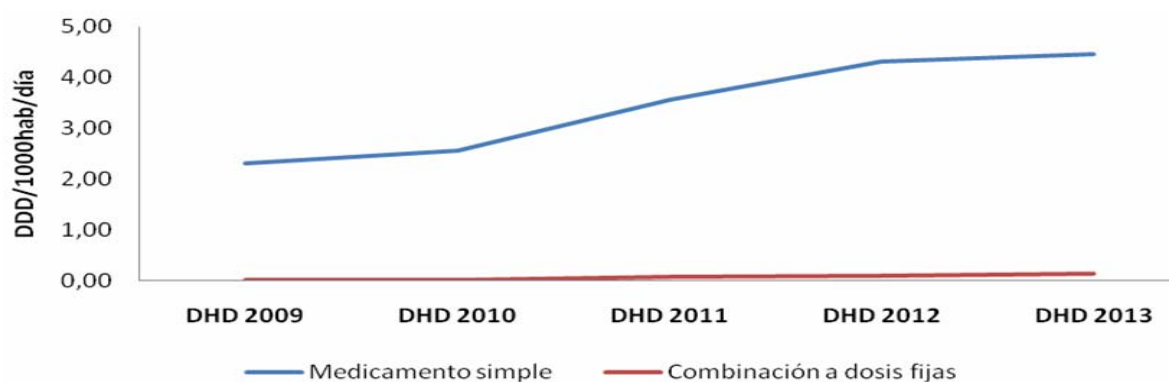
TABLA 1. Consumo expresado en DHD de antirretrovirales. La Habana 2009-2013

MEDICAMENTO	DHD 2009	DHD 2010	DHD 2011	DHD 2012	DHD 2013
Lamiduvina	1,18480	1,12159	1,36395	1,66069	1,80089
Nevirapina	0,56245	0,74148	1,00296	1,20904	1,27496
Zidovudina	0,26201	0,31234	0,32041	0,37396	0,42534
Estavudina	0,24945	0,24929	0,28970	0,29062	0,20059
Tenofovir	0,00000	0,01419	0,12079	0,18858	0,19863
Abacavir sulfato	0,00000	0,00212	0,08723	0,11144	0,18339
Lopinavir /ritonavir	0,00000	0,00516	0,06412	0,08175	0,10686
Saquinavir	0,00000	0,00629	0,06001	0,10652	0,09474
Fosamprenavir	0,00000	0,03033	0,05802	0,07477	0,08328
Efavirenz	0,00000	0,01097	0,10586	0,13963	0,05458
Ritonavir	0,00000	0,01023	0,01980	0,02913	0,03424
Indinavir	0,02252	0,06272	0,05264	0,03315	0,03393
Emcitribina /tenofovir	0,00000	0,00165	0,01233	0,01719	0,03382
Nelfinavir	0,00000	0,00000	0,03221	0,02922	0,02907
Didanosina	0,03630	0,01085	0,02311	0,02190	0,02205
Enfuvirtida	0,00000	0,00062	0,00910	0,01137	0,01213
Atazanavir	0,00000	0,00208	0,00532	0,02472	0,01118
Darunavir	0,00000	0,00012	0,00324	0,00408	0,00229
Tipanavir	0,00000	0,00027	0,00378	0,00313	0,00145
Estavudina sol oral	0,00000	0,00000	0,00064	0,00052	0,00052
Lamiduvina sol oral	0,00000	0,00000	0,00003	0,00004	0,00006
Neviparina susp. Oral	0,00000	0,00000	0,00005	0,00002	0,00002
Zidovudina sol oral	0,00000	0,00000	0,00002	0,00002	0,00002
Lopinavir + ritonavir, slon oral	0,00000	0,00000	0,00001	0,00001	0,00000
Zidovudina bbo	0,00000	0,00000	0,00000	0,00003	0,00000
TOTAL	2,31754	2,58227	3,63537	4,41154	4,60405

En el análisis del comportamiento del consumo por subgrupos de ARV, se pudo apreciar que los inhibidores de la transcriptasa reversa, nucleósidos y nucleótidos son los más utilizados, con valores de 1.73 DHD en el 2009 hasta 2.83 DHD en el 2013, gráfico 2. Dentro de este grupo los más consumidos la zidovudina, lamiduvina y estavudina, y los menos consumidos los inhibidores de fusión con valores máximos alcanzado de 0.01 DHD.

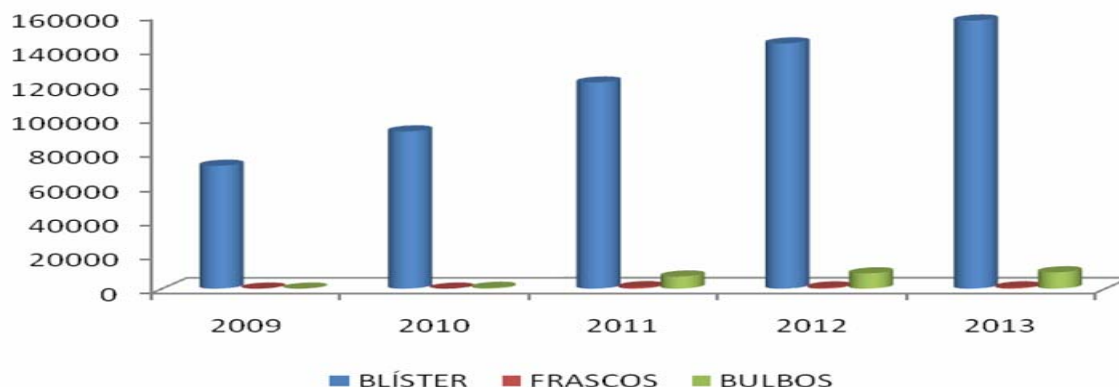
Gráfico 2. Subgrupo antirretrovirales consumidos según DHD. La Habana 2009-2013

Los ARV menos consumidos por tipo de tratamiento son las combinaciones de medicamentos a dosis fija con valores de 0.006 DHD en el 2010 hasta 0.14 DHD en el 2013, gráfico 3. Dentro de este grupo, la combinación de lopinavir + ritonavir (kaletra) jarabe y la emcitabina + tenofovir cápsulas fueron las menos consumidas. En esta categoría se encuentra las suspensiones orales para edad pediátrica que el número de pacientes es menor, productos que son de importación tienen una baja disponibilidad y su prescripción es más limitada.

Gráfico 3. Antirretrovirales consumidos según forma farmacéutica. La Habana 2009-2013

Según la forma farmacéutica se aprecia en el gráfico 4 que la más consumida son las tabletas y las menos, las presentaciones en jarabes y bulbos. Esto puede estar dado a que son presentaciones para el uso en pediatría y existe menor número de pacientes que consumen estos medicamentos.

Gráfico 4 Antirretrovirales consumidos según presentación farmacéutica y años. La Habana. 2009-2013

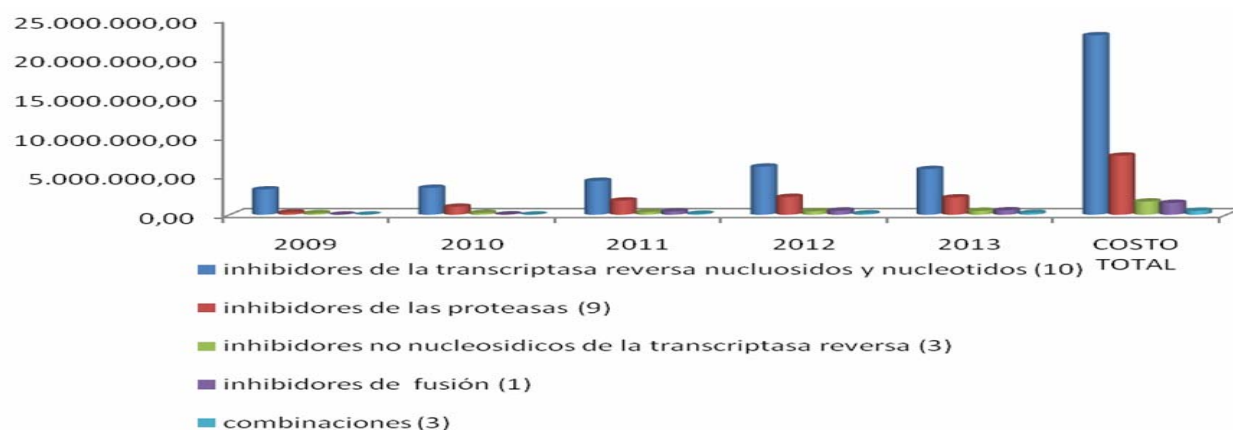


El gasto farmacéutico del consumo de ARV durante los años 2009-2013 ascendió a \$ 34.216.331,14 con un total de 613,049 unidades vendidas.

Al realizar el análisis por subgrupos los nucleósidos y nucleótidos inhibidores de la transcriptasa reversa ocupan las mayores cifras con un valor de \$ 22.980.787,85, seguido de los inhibidores de las proteasas con valores de \$ 7.549.701,89, los inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa reversa con valores de \$1.679.123,90. Las combinaciones no sobrepasan el millón de pesos.

Los mayores valores monetarios se concentran en tres productos (zidovudina, lamiduvina, indinavir), para un valor total de \$ 22.921.738.20 representando el 66 % del gasto total de todos ARV estudiados, gráfico 5.

Gráfico 5. Costo del consumo de medicamentos antirretrovirales por subgrupos y años. La Habana 2009-2013



CONCLUSIONES

Que el consumo de antirretrovirales en la provincia de La Habana aumentó en el período de estudio a expensas de la terapia combinada de dos nucleósidos y un no nucleósido de producción nacional, siendo las combinaciones de más de dos fármacos por vía oral las más consumidas.

Los costos de los medicamentos ARV aumentaron en el período de estudio siendo el grupo de los inhibidores de la transcriptasa reversa nucleósidos y nucleótidos los que mayor valor aportaron al mismo con una disminución de los medicamentos importados en respuesta a la estrategia del país para garantizar la producción nacional.

REFERENCIAS

1. Ministerio de Salud Pública. Formulario Nacional de Medicamentos. Centro para el desarrollo de la Farmacoepidemiología. Cuba: Editorial Ciencias Médicas, 2011.
2. Rodríguez, A.; Álvarez, L. Repercusiones del envejecimiento de la población cubana en el sector salud. Rev Cubana Salud Pública [revista en la Internet]. 2006 Jun [citado 2012 Jun 18]; 32(2). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662006000200013&lng=es
3. López-Bastidaa, J. Health Economics: The Cost of Illness and Economic Evaluation in Respiratory Diseases. Arch Bronconeumol, 2006, 42: 207-10.
4. Collazo, M. Farmacoeconomía: eficiencia y uso racional de los medicamentos. Rev. Bras. Cienc. Farm. [Serial on the Internet]. 2004 Dec [cited 2012 Jan 08]; 40(4): 445-453. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-93322004000400002&lng=en <http://dx.doi.org/10.1590/S1516-93322004000400002>
5. Collazo Herrera M, de la Cruz B, Tápanez Peraza R. La farmacoeconomía, ¿debe ser de interés para evaluar la terapia antirretroviral en el VIH/sida?. PharmacoEconomics Spanish Research Articles . July 2010, Volume 7, Issue 3, pp 142-150. Disponible en: <http://link.springer.com/article/10.1007/BF03321483>. citado el 27 ene 2014.
6. Collazo, M, Casademunt, N. La farmacoeconomía en la industria farmacéutica y el sistema sanitario de Cuba. Rev Panam Salud Publica [serial on the Internet]. 2001 Oct [cited 2012 Jan 08]; 10(4): 263-267. Available from: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892001001000011&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S1020-49892001001000011>.
7. Álvarez Sintés R. Enfermedades de transmisión sexual. En: Álvarez Sintés R. Temas de Medicina General Integral. Vol. II. La Habana. Ed. ECIMED, 2001.
8. Cancio Enrique I, Sánchez Fuentes J, Reymond González V, López Rodríguez V. Información básica sobre la infección por VIH-Sida. En: Información básica sobre la atención integral a personas viviendo con VIH-Sida. La Habana. Ed. CNP ITS-VIH-Sida, 2006.
9. Pautas para la Atención Integrada a personas con infección por VIH. MINSAP. 2009. Disponible en: http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/cuba_art.pdf
10. _____. Cuadro Básico Nacional de Medicamentos. Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Medicamentos. 2012. La Habana.
11. 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/

12. Collazo Herrera M, Martínez Rodríguez A, Castro Peraza O et al. Análisis costo-efectividad de la farmacoterapia antirretroviral para los pacientes VIH/SIDA en Cuba. Rev Cubana Farm 2005; 39(1) citado el 20 ene 2013. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol39_01_05/far08105r.htm
13. Collazo Herrera M. La farmacoeconomía aplicada al tratamiento antirretroviral del VIH/sida con medicamentos de producción nacional 2001-2006. Doctor en Ciencias de una Especialidad, Escuela Nacional de Salud Pública. 2006. Disponible en: http://tesis.repo.sld.cu/233/1/Informe_Tesis_Collazo.pdf
14. Zamin MT, Pitre MM, Conly JM. Development of an intravenous-to-oral route conversion program for antimicrobial therapy at a Canadian tertiary care health facility. Ann Pharmacother 2007; 31: 564-570. Citado el 26 oct 2013. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9161649>
15. World Health Organization. Fuentes y precios de medicamentos y diagnosticos.seleccionados para personas viviendo con VIH/SIDA. Proyecto conjunto de UNICEFSecretariado ONUSIDA-OMS-MSF. Geneva: WHO; 2002. Citado el 21 de dic de 2013. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2287s/s2287s/>