



ORIGINALES

Prescripción de medicamentos oncológicos en un Servicio de Oncología: adecuación a las guías de práctica clínica

Valeria Palchik, María Luz Traverso, Marisel Colautti, Mariela Bianchi, Lucía Dolza, José María Catena y Mercedes Salamano

Área de Farmacia Asistencial. Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas. Universidad Nacional de Rosario. Argentina.

Resumen

Objetivo: Evaluar la prescripción de medicamentos oncológicos de la Red de Salud Pública Municipal de Rosario según su adecuación a las guías de práctica clínica.

Método: Estudio farmacoepidemiológico descriptivo en pacientes adultos en un Servicio Oncológico. Enero-junio 2012. Se evaluó la adecuación de las prescripciones a las guías de práctica clínica de referencia.

Resultados: El 51,8 % de los diagnósticos tuvo al menos un medicamento prescrito que no coincidía con lo recomendado por al menos una de las guías consideradas. Las prescripciones de doxorubicina e ifosfamida no coincidieron con lo recomendado por ninguna guía. El 5,4% de las prescripciones no estaban consideradas en las guías locales, el 7,7% no lo estaban en las nacionales y, respecto de las internacionales, el 4,2 % no estaban consideradas en la European Society for Medical Oncology, el 2,3% por el American Cancer Society y solo el 1,9% por la National Comprehensive Cancer Network.

Conclusiones: La prescripción de oncológicos se adecúa más a las guías internacionales. Podría deberse a que no existe aún una definición estándar en el manejo de las patologías tumorales por parte del Estado Nacional.

PALABRAS CLAVE

Medicamentos oncológicos; Guías de Práctica Clínica; Farmacoepidemiología.

Farm Hosp. 2016;40(6):491-495

Oncology medications prescription in a cancer service: appropriateness to clinical practice guidelines

Abstract

Objective: To assess prescription of oncology medications in municipal public health network of Rosario for its appropriateness to clinical practice guidelines.

Methods: Descriptive pharmacoepidemiological study in adult patients in an Oncology Service between January and June 2012. Compliance requirements with clinical practice guidelines were evaluated.

Results: 51.8% of diagnoses had at least one prescription medication that did not match recommendation by at least one of the guides considered. Prescriptions of doxorubicine and ifosfamide did not agree with the recommendation of any reference guides. 5.4% of prescriptions weren't considered by local guides, nor 7.7% by national ones. Regarding comparison with international guidelines: 4.2% of prescriptions weren't considered by the European Society for Medical Oncology guidelines, 2.3% not considered by the American Cancer Society and only 1.9% were not considered by the National Comprehensive Cancer Network ones.

Conclusions: Prescription of oncology treatments is closer to international reference guides. One reason could be that there is still no standard definition in the management of tumor diseases by the National State.

KEYWORDS

Oncology medications; Clinical Practice Guidelines; Pharmacoepidemiology.

Farm Hosp. 2016;40(6):491-495

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: vpalchik@fbioyf.unr.edu.ar (Valeria Palchik).

Recibido el 18 de enero de 2016; aceptado el 1 de agosto de 2016.

DOI: 10.7399/fh.2016.40.6.10458



Los artículos publicados en esta revista se distribuyen con la licencia:
Articles published in this journal are licensed with a:
[Creative Commons Attribution 4.0.](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>
La revista Farmacia Hospitalaria no cobra tasas por el envío de trabajos,
ni tampoco cuotas por la publicación de sus artículos.

Aportación a la literatura científica:

Hasta la fecha, no se encontraron trabajos farmacoepidemiológicos del uso de medicamentos oncológicos en Argentina con datos locales, que permitan evaluar la prescripción como aspecto fundamental en el uso de los mismos.

Estos estudios son parte del soporte científico que avala la toma de decisiones en políticas de medicamentos, permitiendo trabajar en la seguridad de los pacientes y generar nuevas investigaciones que habiliten comparaciones que retroalimenten el sistema.

Introducción

El cáncer es una de las primeras causas de muerte a nivel mundial, atribuyéndosele 8,2 millones de muertes en el año 2012¹. Su incidencia en América Latina y el Caribe continúa en aumento, estimándose para el año 2030, 1,7 millones de casos y más de 1 millón de muertes por cáncer cada año². En 2009, según datos oficiales nacionales de Argentina, los tumores constituyeron la 2^o causa de muerte, luego de las enfermedades cardiovasculares³.

Aún cuando la investigación sobre cáncer a escala mundial es una extraordinaria maquinaria de producción científica, teóricamente destinada a entender y frenar esta patología, existe una sensación de fracaso colectivo en términos de control y de sus consecuencias sobre los pacientes y sus familias⁴.

Los medicamentos se han transformado en una herramienta terapéutica esencial en la atención médica, exponiendo a un número cada vez mayor de personas al uso de los mismos y por períodos de tiempo más prolongados. Son vistos como indicadores socio sanitarios, y no sólo reflejan la prevalencia de una enfermedad en la población, sino también la percepción y respuesta de esa sociedad al proceso salud-enfermedad-atención⁵.

En este sentido, las decisiones farmacoterapéuticas constituyen la síntesis de una interacción entre conceptos sociales, culturales, económicos y educativos, así como creencias y comportamientos. Siguiendo este razonamiento, las Guías de Práctica Clínica (GPC), se gestan como declaraciones que incluyen recomendaciones destinadas a optimizar el cuidado del paciente, y que comprenden revisiones sistemáticas de la evidencia y la evaluación de los riesgos y beneficios de las distintas opciones de cuidado, resultando efectivas a la hora de modificar prácticas clínicas para mejorar sus resultados⁶. En el campo de la oncología, las GPC demostraron que han tenido efectos positivos mensurables en la práctica clínica y en sus resultados, y la demanda de más directrices (sobre una amplia gama de temas) sigue aumentando⁷.

En este escenario, la farmacoepidemiología emerge como una disciplina para asistir en la caracterización real del uso de medicamentos en el ámbito de la atención médica y su lógica prescriptiva, en especial a través de los estudios de utilización de medicamentos⁸.

El objetivo de este trabajo fue evaluar la prescripción de medicamentos oncológicos de la Red de Salud Pública Municipal de Rosario (SSPMR) según su adecuación a guías de práctica clínica.

Métodos

Estudio farmacoepidemiológico observacional descriptivo, en pacientes ambulatorios adultos que accedieron al Servicio de Oncología del Hospital de Día del Centro de Especialidades Médicas Ambulatorias de Rosario (CEMAR), espacio de atención sanitaria que concentra los tratamientos oncológicos de toda la red de salud dependiente de la SSPMR, en el período enero-junio 2012.

Para constituir la población sujeta a estudio se establecieron los siguientes criterios de inclusión: a) varones y mujeres adultas (edad \geq 18 años), b) con diagnóstico de tumores –neoplasias- (Capítulo II de la Clasificación Internacional de Enfermedades CIE 10^o Revisión, OMS), y c) en tratamiento con medicamentos oncológicos de administración endovenosa (EV) dentro de los grupos terapéuticos L01 –agentes antineoplásicos- y L02-terapia endócrina- del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (Código ATC-OMS 2012).

Fuentes de información utilizadas: Historias Clínicas (HC) y registros del Servicio de Enfermería.

Los datos registrados se procesaron en una planilla ad-hoc, considerando las siguientes variables: sexo, edad, domicilio, diagnóstico y prescripciones de medicamentos oncológicos.

Se consideró prescripción de medicamento oncológico a la indicación que realiza el médico de cada uno de ellos en la HC, definiendo así el inicio de un esquema terapéutico que puede incluir sólo uno o una combinación de medicamentos. El mantenimiento de este esquema a través del tiempo, ya sea en terapia continuada o a través de diferentes ciclos, aún cuando comprenda variaciones de dosis, frecuencias y/o duración según respuesta y condiciones del paciente, representa para los investigadores de este estudio un único tratamiento.

La evaluación de las prescripciones incluyó la frecuencia de prescripción de los medicamentos oncológicos, y su adecuación a GPC. La comparación se realizó teniendo en cuenta si el medicamento prescripto se encontraba recomendado por las GPC de referencia para cada diagnóstico. De esta manera se clasificó en: a) medicamentos considerados en cada una de las GPC para el tratamiento de ese tipo de tumor (C), b) medicamentos considerados en las GPC pero dentro de un esquema diferente al indicado (C*) y c) medicamentos no considerados (NC) en las GPC para el tratamiento de ese tipo de tumor. Se seleccionaron las siguientes GPC en las ediciones vigentes en el período de estudio:

- Protocolos para Tratamientos Oncológicos, Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe (SF)⁹, guía de referencia a nivel local.

- Pautas en Oncología, diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer del Instituto Roffo (Roffo)¹⁰, considerada de referencia nacional.
- A nivel internacional, las GPC seleccionadas fueron: las desarrolladas por la European Society for Medical Oncology (ESMO), las de The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) de EE.UU. y las de la American Cancer Society (ACS)¹¹⁻¹³.

Para el registro de los datos se utilizó Microsoft Excel 2007 (Versión 11).

Toda la información fue relevada garantizando la reserva de los datos obtenidos y protegiendo los derechos de confidencialidad para cada paciente incluido en el trabajo.

Se obtuvo autorización de la Comisión de Bioética de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario, y del Comité de Ética en Investigación de la SSPMR.

Resultados

La población estudiada incluyó 133 pacientes adultos con diagnóstico de tumores y en tratamiento con medi-

camentos oncológicos, 59,4% de los cuales fueron mujeres. La edad de los pacientes varió entre 20 y 75 años con un promedio de 49 años.

Se registraron 27 tipos de tumores diferentes, y entre la población femenina, el tumor maligno de la mama fue el de mayor prevalencia con el 45,6%, mientras que entre los hombres lo fue el tumor maligno de colon con el 18,5%.

Se prescribieron 33 medicamentos oncológicos diferentes dentro de un total de 259 prescripciones para los distintos tratamientos. El fluorouracilo (Código ATC: L01BC02) fue el medicamento más prescrito (12,4% de las prescripciones) indicándose en el 24,1% de los pacientes, seguido del cisplatino (Código ATC: L01XA01) con el 11,6% de las prescripciones en el 22,6% de los pacientes, y del paclitaxel (Código ATC: L01CD01) con el 11,2% de las prescripciones correspondientes al tratamiento del 21,8% de los pacientes (Tabla 1).

El 51,8 % de los diagnósticos tuvo al menos un medicamento prescrito que no coincidía con lo recomendado por al menos una de las GPC consideradas. El tumor maligno de recto y el de mama fueron los diagnósticos que tuvieron 3 medicamentos prescritos que no se in-

Tabla 1. Distribución de las prescripciones de los 3 medicamentos oncológicos más prescritos según diagnóstico de pacientes del Servicio de Oncología del CEMAR. Enero-Junio 2012

Medicamentos	Diagnóstico: Tumores malignos de:	Pacientes
Fluorouracilo	Colon	13
	Recto	6
	Estómago	5
	Cuello del útero	4
	Orofaringe	2
	Paladar	1
	Esófago	1
	Cuello del útero	11
	Testículo	5
	Orofaringe	3
Cisplatino	Estómago	3
	Esófago	2
	Recto	2
	Paladar	1
	Piel	1
	Sitios múltiples independientes	1
	Mama	15
	Pulmón	6
	Esófago	2
	Otros sitios y de sitios mal definidos	2
Paclitaxel	Estómago	1
	Laringe	1
	Cuello del útero	1
	Ovario	1

cluían en al menos una de las GPC, el resto de los diagnósticos sólo tuvo 1 ó 2 medicamentos no incluidos.

Se encontraron sólo dos medicamentos cuyas prescripciones no coincidieron con lo recomendado por ninguna de las GPC de referencia: es el caso de la doxorubicina para tumor maligno del cuello de útero y la ifosfamida para tumor maligno de mama, mientras que 17 medicamentos presentaron alguna prescripción que no coincidió con al menos una GPC.

Los Protocolos locales no poseen recomendaciones para el 44,4 % de los diagnósticos registrados, no pudiéndose comparar el tratamiento de 25 pacientes con estas guías.

El 5,4% de las prescripciones no estuvo considerado por las GPC de SF, y el 7,7% por las del Instituto Roffo. Respecto de las GPC internacionales estos porcentajes disminuyeron, representando las prescripciones de medicamentos no consideradas por la ESMO el 4,2%, por la ACS el 2,3% y por las guías de la NCCN un 1,9%.

En la Figura 1 se muestra la adecuación de los tratamientos con las GPC, para el tumor maligno de mama y el de colon, que fueron los tumores de mayor prevalencia.

Discusión

A través de este estudio se visualizó que la prescripción de los tratamientos oncológicos tiene mayor adecuación a las GPC de referencia internacionales si las comparamos con las GPC locales y las de referencia nacional (GPC Roffo). Esto podría deberse a que en Argentina no existe aún una definición estándar en el manejo de las patologías tumorales por parte del Estado Nacional. La dificultad de unificación de criterios en los tratamientos se pone de manifiesto al revelarse, en dos Resoluciones del Ministerio de Salud de la Nación, la intención fallida

de establecer protocolos de tratamiento nacionales^{14,15}. Esto concuerda con lo que manifiesta la Dra. Confalone Gregorián (INC-2014): *...En Argentina no existe aún una definición de estándar en el manejo de las patologías tumorales por parte del Estado Nacional, principal financiador de estas prácticas*¹⁶.

Es de destacar que si bien el Programa Nacional de Cáncer de Argentina se establece en 1976 y a partir de él se crean diferentes Subprogramas que abordan acciones en prevención y tratamiento, no se encontró un documento escrito que enmarque, ordene y lidere las acciones referidas a esta patología¹⁷. En este tema, la complejidad que conlleva múltiples decisiones asistenciales se ve agravada por el incremento de opciones impuestas por el avance del conocimiento científico, la imposibilidad de asimilar toda la información científica disponible y la racionalización de los recursos sanitarios, unido a la versatilidad de los estilos de práctica clínica¹⁸.

En el acto de la prescripción este hecho se hace particularmente observable, debido a la amplia variabilidad entre las diferentes GPC. De acuerdo a lo expresado por Martínez y col en 2015, la comparación entre la realidad asistencial y los estándares de las GPC, a través de un sistema de indicadores validados, ayudaría a clarificar qué áreas precisan acciones de mejora en el proceso de la atención¹⁹. Así podrían identificarse pacientes con resistencia no conocidas, prescripciones off-label de medicamentos, tanto como la apertura para investigar nuevas líneas de tratamientos.

En este sentido, valdría preguntarse si es posible hablar de una medicina altamente tecnologizada que esté libre de intereses y capaz de guiarse con racionalidad. Según la opinión del profesor Sullivan en la revista *Lancet Oncology*, el tratamiento del cáncer en los países desarrollados, como de otras enfermedades crónicas, se transformó en una cultura de excesos, se diagnostica de más, se trata de más y se promete aún más²⁰.

Esta situación podría superarse mediante la búsqueda de consenso al interior de los equipos de trabajo desde una perspectiva crítica, unida a la formulación de criterios para estandarizar una práctica con base en la mejor y más actualizada evidencia disponible, que además optimice los recursos sanitarios.

Una limitación de este estudio es que los datos analizados datan del año 2012. La recolección de los mismos fue dificultosa debido a no contar con un sistema de prescripción electrónica, y a que las historias clínicas se completan de forma manual y muchas veces sin la rigurosidad que este documento merece, todo lo cual entorpeció el proceso. Sin embargo, contar con datos propios que muestran la disparidad en la prescripción, así como la ausencia de herramientas del Estado Nacional que respalden la toma de decisiones ante el arsenal terapéutico disponible, ponen luz a una situación que merece evaluarse, ya que el contexto normativo de las

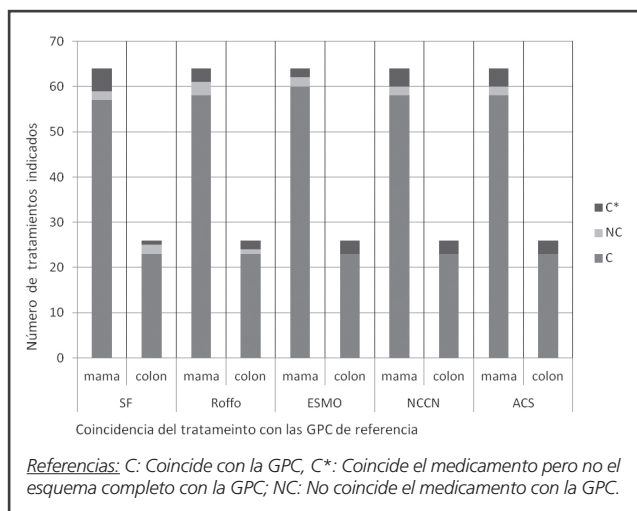


Figura 1. Tratamientos oncológicos prescritos para tumor maligno de mama y de colon según su coincidencia con las GPC de referencia.

políticas de medicamentos oncológicos no se ha modificado en nuestro medio desde entonces.

Conflicto de intereses:

Los autores de este trabajo declaran no tener ningún conflicto de interés.

Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud [Internet]. c2015 [Cited: 2015 Oct 10]. OMS. Cáncer. Datos y cifras sobre el cáncer. Available from: <http://www.who.int/cancer/about/facts/es/>
2. The Lancet Oncology Commission. La planificación del control de cáncer en América Latina y el Caribe. *Lancet Oncol.* 2013;14:391-436.
3. Instituto Nacional del Cáncer [Internet]. Bs As: Ministerio de Salud. [updated 2012; cited: 2013 Nov 12]. INC. Análisis de la situación del cáncer en Argentina; [about 14 screens]. Available from: <http://www.msal.gov.ar/inc/index.php/acerca-del-cancer/estadisticas>
4. García I. La investigación clínica en Oncología desde la industria farmacéutica: el papel de los especialistas médicos en el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. *Rev Oncol.* 2004;6(9):547-51.
5. Abajo F. El medicamento como solución y como problema para la Salud Pública. Una breve incursión a los objetivos de la Farmacoepidemiología. *Rev Esp Salud Pública* 2001;75(4):281-4.
6. Graham R, Mancher M, Wolman DM, Greenfield S, Steinberg E, editors. Institute of Medicine. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust* [Internet]. Washington: The National Academy Press; 2011. [cited 2015 Jul 20]. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209539/pdf/Bookshelf_NBK209539.pdf
7. Reames BNB, Krell RRW, Ponto SNS, Wong SL. Critical evaluation of oncology clinical practice guidelines. *J Clin Oncol.* 2013;31(20):2563-8.
8. Strom BL. *Pharmacoepidemiology*. 4th ed. Chichester: John Wiley and Sons Ltd;2005.
9. Ministerio de Salud Santa Fe [internet]. Protocolos para Tratamientos Oncológicos. Gobierno Santa Fe. [cited 2014 Jun 10]. Available from: <http://www.santafe.gov.ar/index.php/web/content/download/124704/616935/file/Tratamientos%20Oncol>
10. Kirchuk R, Zerga M, editores. *Pautas en Oncología. Diagnóstico, tratamiento y seguimiento del cáncer* [internet]. Bs. As: Instituto de Oncología. Ángel H. Roffo. UBA; 2012. [cited 2014 Jun 10]. Available from: www.institutoroffo.org/Pautas/PAUTASONCO2012.pdf
11. National Comprehensive Cancer Network [internet]. Washington: NCCN Guidelines; [cited 2014 Jun 10]. Available from: http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp
12. ACS [internet]. Atlanta: ACS. Learn about cancer. [cited 2014 Jun 10]. Available from: <http://www.cancer.org/>
13. ESMO [internet]. Lugano; ESMO Clinical Practice Guidelines. [cited 2014 Jun 10]. Available from: <http://www.esmo.org/Guidelines>
14. Protocolos Nacionales Convencionales en Oncología Clínica, Oncohematología y Oncopediatría, incorporación al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica. Resolución 435. Ministerio de Salud. Bs. As. Argentina. (Abril 25, 2001).
15. Protocolos Nacionales Oncológicos Convencionales en Oncología Clínica, Oncohematología y Oncopediatría, suspensión. Resolución 157. Ministerio de Salud. Bs. As. Argentina. (Marzo 22, 2002).
16. Confalone Gregorián M. Uso de la evidencia científica para la toma de decisiones. *Boletín INC* [Internet]. 2014 Aug. [cited 2015 Aug 15];15:[about 4 p.]. Available from: http://www.msal.gov.ar/inc/images/stories/downloads/comunicacion/boletines/boletin_n15_evaluacion-tecnologias-sanitarias.pdf
17. Olaviaga S, Maceira D. Mapa de actores del sector oncológico en la Argentina: objetivos, estrategias y mecanismos de articulación. Bs. As: CIPPEC; 2007.
18. Casas Valdés A, Oramas Díaz J, Presno Quesada I, López Espinosa JA, Cañedo Andalia R. Aspectos teóricos en torno a la gestión del conocimiento en la medicina basada en evidencias. *Acimed* [internet]. 2008. [cited 2015 Jul 12];17(2):[about 12 p.]. Available from: http://bvs.sld.cu/revistas/aci/vol17_2_08/aci03208.htm
19. Martínez N, García DA, Saturno PJ, López- Soriano F. Manejo del dolor oncológico: revisión sistemática y valoración crítica de las guías de práctica clínica. *Rev Calid Asist.* 2015. <http://dx.doi.org/10.1016/j.cali.2015.06.009>
20. Sullivan R, Peppercorn J, Sikora K, Zalberg J, Meropol NJ, Amir E, et al. Delivering affordable cancer care in high-income countries. *Lancet Oncol.* 2011;12:933-80.