

EVOLUCIÓN DEL CONSUMO Y GASTO FARMACÉUTICO PÚBLICO DE ANTI-INFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES) EN EL PERÍODO 2001 - 2005

EVOLUTION OF PUBLIC CONSUMPTION AND SPENDING ON NON-STEROIDAL ANTI-INFLAMMATORY DRUGS (NSAIDs) DURING THE PERIOD 2001 TO 2005

Patricia Barber Pérez¹, Melvin Morera Salas², Amada Aparicio Llanos², Yanira Xirinachs Salazar⁴

Recibido: 12/10/07 Revisado: 2/11/07 Aprobado: 9/11/07

Resumen

Este estudio observacional retrospectivo analizó el consumo y gasto farmacéutico de AINEs (antiinflamatorios no esteroideos) clásicos en Costa Rica en el periodo 2001-2005. Su objetivo es contribuir al conocimiento de la estructura de gasto y perfil de utilización y consumo farmacológico de este grupo de medicamentos con el fin de abordar con mayores garantías la gestión del irremediable proceso de aparición y previsible financiación pública de los AINEs de nueva generación en el país.

Los AINEs son un grupo de fármacos asociados de forma especial a los nuevos estilos de vida cuyo nivel de consumo crece de forma ininterrumpida y cuya participación en el gasto farmacéutico es cada vez más relevante. En la actualidad, constituyen el cuarto grupo en gasto farmacéutico público con un incremento del 15% en términos reales en el periodo 2001-2004. El consumo de AINEs para 2005 en Costa Rica es de 21,02 DHD (dosis diaria por habitante y día) y en el periodo 2000-2005 su consumo se ha incrementado un 48%.

Respecto al consumo en 2005 de los principios activos que forman este grupo farmacológico destaca la Indometacina con un 6,36 DHD, Sulindaco con 6,06 DHD y el Ibuprofeno con 4,36 DHD y el Tenoxicán con 3,25 DHD.

El CTD (Coste de Tratamiento Diario) varía entre 2 céntimos de dólar para el Ibuprofeno y 1,49 dólares para el Tenoxicán.

Palabras clave: anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs), dosis diaria por habitante y día (DHD), dosis diaria definida (DDD), consumo de anti-inflamatorios no esteroideos.

Abstract

This observational, retrospective study analyzed the pharmaceutical consumption and expense of classic NSAIDs (non-steroidal anti-inflammatory drugs) in Costa Rica during the period 2001 to 2005. Its objective was to contribute to knowledge regarding the expense structure as well as the pattern of use and pharmacological consumption of this group of medicines with the purpose of providing better support to the inexorable process of the appearance and foreseeable public financing of new-generation NSAIDs in our country.

NSAIDs are a group of medicines associated in a special fashion to the new lifestyles whose level of consumption grows in an uninterrupted fashion and whose participation in pharmaceutical expense is more relevant every day. At present, NSAIDs constitute the fourth most-important group of medicines in public

1 Universidad Las Palmas de Gran Canarias

2 Caja Costarricense de Seguro Social Centro, Universidad de Costa Rica, Centroamericano de Población.

Amada Aparicio Llanos. Teléfono: 369 - 0183. Apartado Postal: 332 - 1000, San José. Correo electrónico: aaparicio@ccss.sa.cr

3 Universidad de Costa Rica, Centro Centroamericano de Población.



pharmaceutical expense with an increment of 15% in real numbers during the period 2001 to 2004. NSAIDs consumption in Costa Rica during 2005 was 21.02 DHDs (which refers to daily dose per inhabitant) and during the period 2000 through 2005 consumption increased by 48%.

Regarding their use in 2005, the active principles conforming this pharmacological group which stand out are indomethacin with 6.36 DHD, sulindac with 6.06 DHD, ibuprophen with 4.36 DHD and tenoxicam with 3.25 DHD.

Daily treatment costs (CTD) varied between two cents of a dollar for ibuprophen and 1.49 dollars for tenoxicam.

Key words: Non-steroidal anti-inflammatory agents (NSAIDs), daily dose per inhabitant (DHD), defined daily dose (DDD), consumption of non-steroidal anti-inflammatory agents.

Introducción

Costa Rica ocupó la posición 42 en el Índice de Desarrollo Humano en 2003¹. Posee una economía pequeña y abierta con una gran debilidad, su dependencia exterior. Tiene una población de 4.294.284 hab. en 2005. Aproximadamente la quinta parte de los hogares son pobres, tiene una tasa de natalidad de 20,4 por mil y de mortalidad del 3,8 por 1000 habitantes. El desempleo permanece estable entre el 5 y el 6 %.

Su sistema de salud es financiado en un 74,4% por el sector público con lo que el gasto privado asciende a 25,6%. El sector sanitario público está formado por un conjunto de instituciones entre la que se encuentra la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) que acumula el 80% del presupuesto sanitario público y cubre un 80% de la población del país. La política de medicinas esenciales con la que la CCSS ha asegurado el acceso a fármacos para la población asegurada, ha hecho que controle el 80% del mercado de medicamentos². Pero la CCSS está inmersa, como en la mayoría de los países desarrollados, en un proceso de control del gasto farmacéutico y promoción del uso racional del medicamento imprescindible para garantizar la sostenibilidad del sistema de financiación pública.

Esta sostenibilidad financiera vendrá determinada por la capacidad de la CCSS para responder a los cambios de los perfiles epidemiológicos, al incremento de la población mayor de 65 años, al crecimiento de la esperanza de vida, al aumento de las enfermedades crónicas y degenerativas, a los nuevos estilos de vida,

a la prevalencia e incidencia de las enfermedades transmisibles, entre otras.

Los AINEs (Anti-inflamatorios no esteroideos) son un grupo de fármacos asociados de forma especial a los nuevos estilos de vida cuyo nivel de consumo crece de forma ininterrumpida y cuya participación en el gasto farmacéutico es cada vez mas relevante. 30 millones de personas en el mundo consumen diariamente AINES, en el Reino Unido se prescriben 24 millones de recetas anuales de AINES, un 15% de la población mayor del Reino Unido toma AINES³ y en 2004 por volumen de ventas fue la sexta clase terapéutica más importante⁴.

Los AINES forman un grupo químicamente heterogéneos con efectos antipiréticos, analgésicos y anti-inflamatorios. Su importante desarrollo en los últimos años viene provocado por su versatilidad. Como analgésico, para procesos que generan dolores leves y en tratamientos a mayor plazo como analgésico y anti-inflamatorio para dolores sintomáticos sobre todo en enfermedades reumáticas.

El principal problema de los AINES clásicos son sus complicaciones sobre el tracto superior gastrointestinal, hemorragia digestiva alta, perforación, o úlcera sintomática. También existe evidencia de asociación entre el consumo de AINES y la insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca congestiva en personas de edad avanzada, enfermedades pulmonares y relacionadas con el sistema nervioso central. En la literatura científica pueden consultarse los riesgos relativos asociados a los consumidores de AINES en este tipo de complicaciones^{5,6}. Constituyen también un importante subgrupo farmacológico en las intoxicaciones por medicamentos⁷.

Los AINES tradicionales han tenido una importancia farma-económica decadente en los últimos años como consecuencia de la aparición de los AINES selectivosⁱ. Sin embargo, desde 2004, la confirmación de los efectos adversos que se asocian con estos nuevos medicamentos y la no contrastación de sus ventajas sobre los AINES clásicos, han provocado que varios países hayan restringido su utilización, incluyendo retiradas del mercado promovidas incluso por los propios fabricantesⁱⁱ. Este panorama ha propiciado una vuelta a la utilización generalizadas de los AINES clásicos, sobre todos los más experimentados con una contrastada seguridad y eficacia, revitalizando su participación como grupo de gasto farmacéutico.

i Los AINES tradicionales inhiben tanto la COX-1 como la COX-2. Los fármacos que inhiban selectivamente la COX-2 (AINEs selectivos) podrían conseguir la misma eficacia anti-inflamatoria que los AINES clásicos, sin los efectos secundarios derivados de inhibir la COX-1

Este trabajo analiza el consumo y gasto farmacéutico de AINEs clásicos en Costa Rica en el período 2001-2005. Su fin es contribuir al conocimiento de la estructura de gasto y perfil de utilización y consumo farmacológico de este grupo de medicamentos. Además permitirá abordar con mayor garantía la gestión de la irremediable aparición y previsible financiación pública de los AINEs de nueva generación en el país.

Material y métodos

Este es un estudio observacional retrospectivo de utilización de medicamentos para los años 2001 hasta 2005 del gasto en anti-inflamatorios no esteroideos financiados por la Caja de Seguro Social de Costa Rica. La información sobre el consumo de AINEs en Costa Rica se obtuvo de la base de datos sobre medicamentos del sistema de inventarios y suministros

de la sección: Contabilidades Especiales de la CCSS.

La medida habitual para analizar la cantidad de medicamentos consumidos por una población es la DHD (Dosis Habitante Día) cuyo cálculo se basa en la DDD (Dosis Diaria Definida).

La DDD es una unidad técnica de medida que indica la dosis media diaria de consumo de un fármaco en su principal indicación, expresada en cantidad del principio activo. Su principal ventaja es que es una medida independiente del precio y que permite la comparación de consumo, gasto o utilización entre diversas poblaciones.

Las DDD utilizadas en este trabajo corresponden a las propuestas por la OMS⁹. El cuadro 1 muestra éstas cantidades para los AINES financiados públicamente por la CCSS e incluidos en este estudio.

Cuadro 1
DDD recomendadas por la OMS y utilizadas en este estudio.

Anti-inflamatorio no esteroideo	DDD
Ibuprofeno	1200 mg
Indometacina	100 mg
Penicilamina	500 mg
Sulindaco	400 mg
Tenoxican	20 mg
Diclofenaco	100 mg

Fuente: WHO, 2001

La DHD (Dosis Habitante Día) es una tasa que nos indica el número de personas de cada 1000 habitantes

que en un determinado momento consumen una dosis de un principio activo.

$$N^{\circ}DHD = \frac{N^{\circ} \text{ envases dispensados} \times N^{\circ} \text{ formas farmacéuticas por envase} \times N^{\circ} \text{ de mg por forma} \times 1.0000 \text{ hab}}{DDD \text{ en mg.} \times N^{\circ} \text{ habitantes en la zona estudio para año de estudio} \times 365 \text{ días}}$$

Los costes totales se obtuvieron multiplicando el número de envases y cantidad por envase de cada especialidad por el precio de cada una. Se obtuvieron los costes totales de estos medicamentos, tanto en dólares corrientes como en dólares constantes utilizando los deflatores proporcionados por la Secretaría Ejecutiva del Consejo Monetario Centroamericano (SECMCA) y el Banco Central de Costa Rica (BCC).

Finalmente obtuvimos el Coste-tratamiento-Día (CTD) para cada principio activo, dividiendo el coste total por las DDD totales consumidas para el subgrupo considerado.

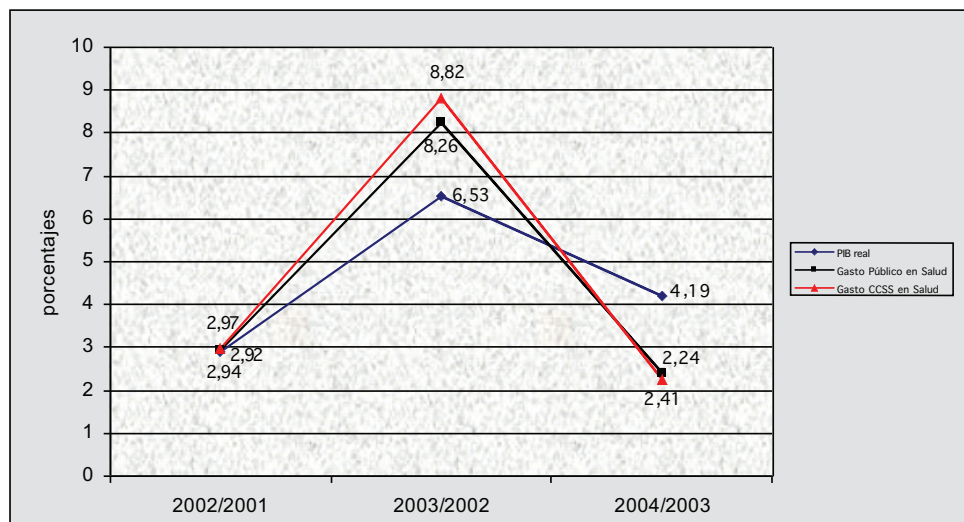
Resultados

Como ya se ha señalado, el gasto público en salud

en Costa Rica viene determinado en su mayoría por las aportaciones al Seguro Social de trabajadores, patronos y del estado. Pese a las dificultades financieras vividas en el último decenio por el país, el gasto público en salud ha crecido sin interrupción en los últimos quince años. En el año 2004, el gasto público en salud ascendió a 489.505,5 millones de colones (US\$ 987 millones) lo que representó un 6% del PIB. La tasa de crecimiento anual promedio en términos reales del período 2001-2004 fue de un 3,68% para el PIB, pero casi del doble (6,75%) para el gasto público en salud y la CCSS (7,62%), (Figura 1)

ii Merck retiró en septiembre de 2004 Rofecoxib (Vioxx) al descubrirse en un estudio clínico financiado por ellos mismos que después de 18 meses de uso se doblaba el riesgo de sufrir un infarto de miocardio y accidente cerebrovascular (ACV).

Figura 1
Tasa de crecimiento en términos reales.



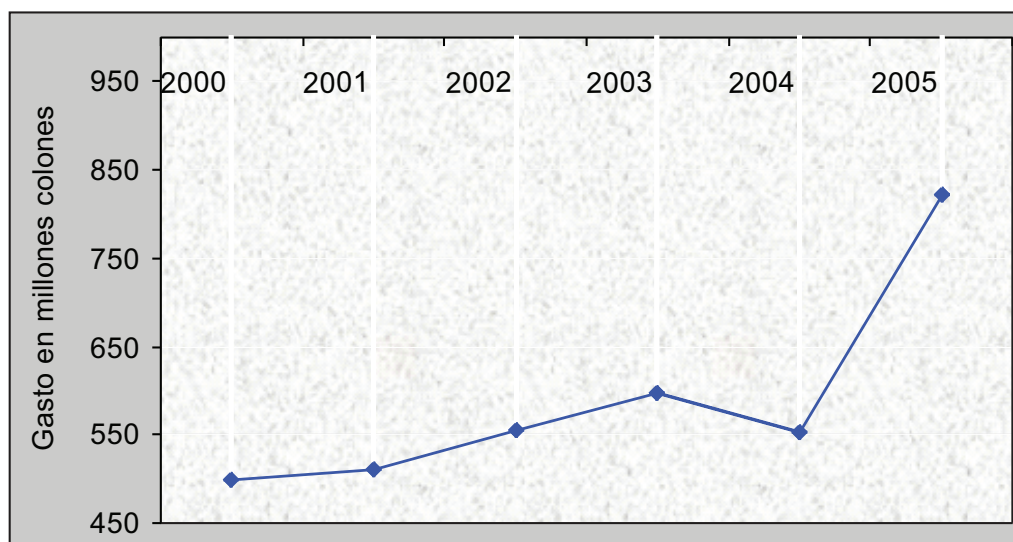
Fuente: PIB, banco Central de Costa Rica, GPS, GCCSS: Dirección Actuarial, CCSS.

El gasto en farmacia de la CCSS no ha dejado de crecer pasando de 26 millones de dólares en el año 2000 a más que doblarse en 2005, aproximadamente 60 millones de dólares, con un crecimiento en términos reales 2001-2005 del 60%.

Los AINEs constituyen el cuarto grupo farmacológico en importancia del gasto farmacéutico público en 2005 con una participación del 5,5% tras los antineoplásicos (10,24%), antibióticos (6,65%) y los hiperglicemiantes (6,08%).

En el período de estudio son seis los AINEs dispensados desde la CCSS con los siguientes formatos (Diclofenaco sódico 75 mg, Ibuprofeno 400 mg, Indometacina 25 mg y 100 mg, Penicilamina 250 mg, Sulindaco 200 mg y Tenoxicam 20 mg). El crecimiento del gasto en ellos en el periodo 2001-2005 ha sido importante (15% en términos reales), aunque menor que el conjunto del gasto farmacéutico y con un espectacular repunte en 2005 creciendo el gasto en AINEs respecto al año anterior un 40% en términos reales, fijando el gasto total en ese año en 1,72 millones de dólares (Figura 2).

Figura 2
Evolución del Gasto CCSS en AINE. 2000-2005.

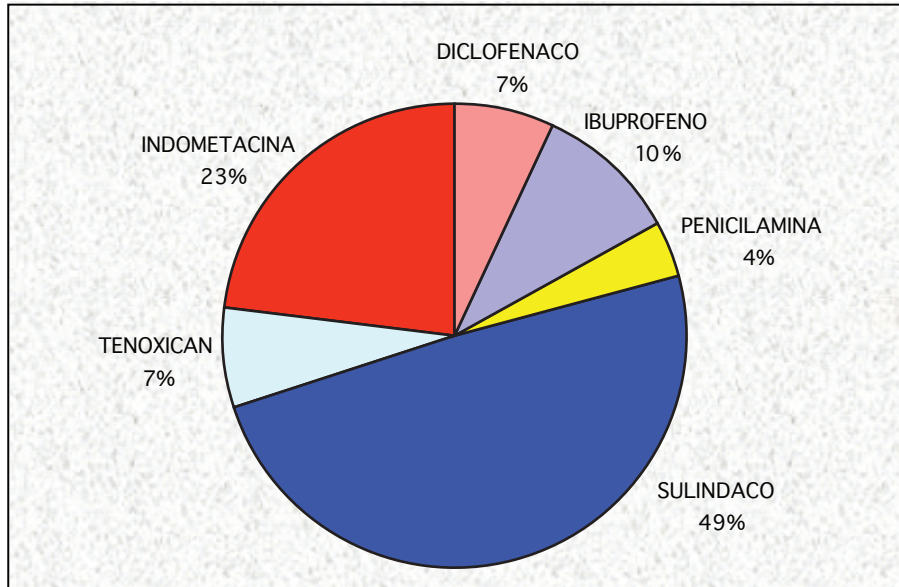


Fuente: CCSS.

Del total de gasto en AINEs, la participación de los principios activos es dispar. En 2005, Sulindaco acapara la mitad del gasto y con la Indometacina

prácticamente tres cuartos del gasto total en AINEs (Figura 3).

Figura 3
Participación del gasto en AINE. 2005.

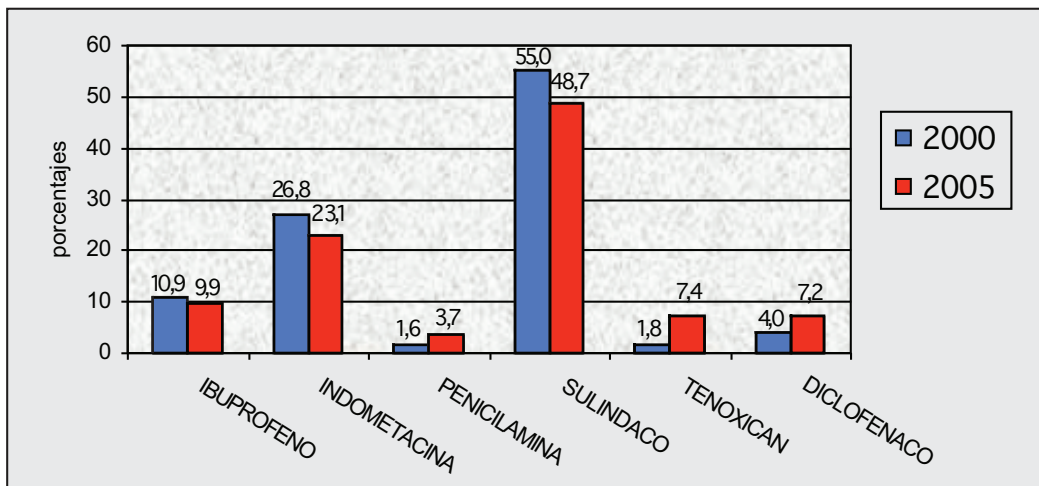


Fuente: Elaboración propia

La evolución ha sido bastante estable en el periodo de estudio. De hecho, los porcentajes de participación en el gasto de los principios activos en

el total de grupo no han cambiado de forma relevante (Figura 4).

Figura 4
Participación del gasto de primeros activos sobre grupo AINE. 2000-2005.



Fuente: Elaboración propia.

El consumo de AINEs en Costa Rica para 2005 es 21,02 DHD (dosis diaria por habitante y día). Aunque las cifras no son estrictamente comparables pues

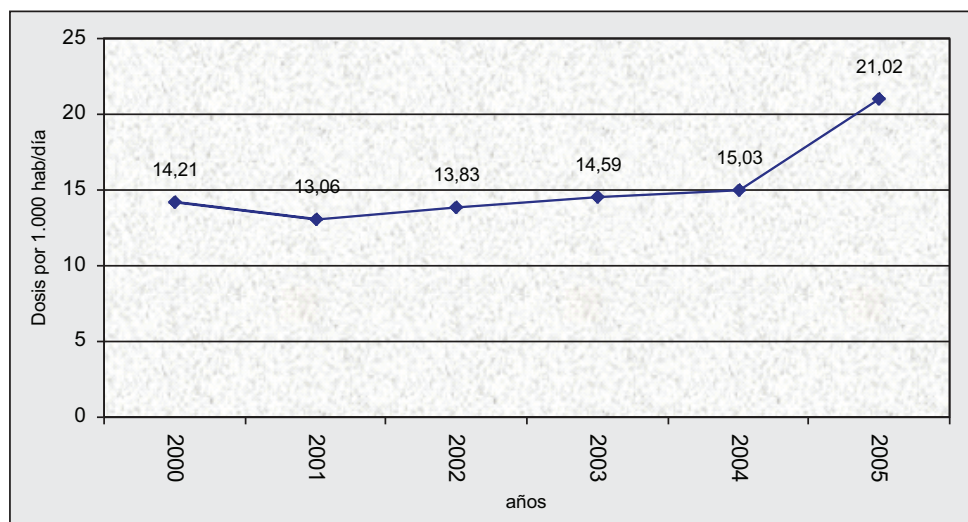
los estudios sobre los que se realiza la comparación incluyen en la investigación los nuevos AINEs selectivos, en España el consumo de AINEs se

estimó⁹ en 45,82 DHD en 2003, cifras aun bastante inferiores a las que reflejan los estudios realizados en determinados estados norteamericanos u otros países desarrollados.

En el período 2000-2005 su consumo se ha incrementado un 48%, de 14,21 DHD a 21,02 DHD

y la tendencia ha sido ligeramente creciente con un repunte importante en el último año que es previsible que sea una pauta a tener en cuenta dadas las cifras de consumo y evolución de los últimos años en otros países (Figura 5).

Figura 5
DHD Consumo AINE Costa Rica 2000-2005.



Fuente: Elaboración propia.

Respecto al consumo en 2005 de los principios activos que forman este grupo farmacológico destaca la Indometacina con un 6,36 DHD, Sulindaco con 6,06 DHD y el Ibuprofeno con 4,36 DHD y el Tenoxicán con 3,25 DHD.

El crecimiento en el quinquenio de la DHD ha sido general excepto con el Diclofenaco. Los dos principios

activos más importantes respecto al capítulo de gasto, Sulindaco e Indometacina presentan los crecimientos más moderados en DHD (26,15% y 17,56% respectivamente) y el mayor incremento en consumo, aunque relativamente importante desde el punto de vista del gasto ha sido el del Tenoxicán (de 0,26 DHD a 3,25 DHD de 2000 a 2005) (Cuadro 2).

Cuadro 2
Comportamiento de las DHD durante el quinquenio 200-2005.

	DHD 2000	DHD 2005	Porcentaje variación 2000-2005 DHD	Porcentaje participación s/gasto total AINEs. 2005
Ibuprofeno	2,32	4,36	87,89%	9,86%
Indometacina	5,41	6,36	17,56%	23,13%
Penicilamina	0,05	0,07	39,50%	3,74%
Sulindaco	4,79	6,05	26,15%	48,74%
Tenoxicán	0,26	3,25	1146,79%	7,35%
Diclofenaco	1,37	0,93	-32,00%	7,18%
Total AINE	14,21	21,02	47,99%	100,00%

Fuente: Elaboración propia.

Respecto a los costes del tratamiento diario (CTD) lo más destacable es el alto coste (1,46 dólares) del tratamiento diario con Tenoxican, teniendo presente que, aunque su participación en el gasto total en AINEs aun es baja (7,18%) su consumo ha sido el que más ha crecido en el periodo de estudio, de 0,26 DHD

en 2000 a 3,25 DHD en 2005. La Penicilamina, con un coste de tratamiento diario 60 céntimos de dólar, le sigue en orden de importancia respecto al CTD, aunque su consumo es prácticamente testimonial (Cuadro 3).

Cuadro 3
Coste Tratamiento Diario (CTD) en dólares corrientes.

	2001	2002	2003	2004	2005
Ibuprofeno	0,06	0,04	0,02	0,03	0,02
Indometacina	0,05	0,04	0,03	0,04	0,04
Penicilamina	0,42	0,51	0,55	0,45	0,60
Sulindaco	0,13	0,10	0,09	0,07	0,09
Tenoxican	4,63	3,49	2,76	2,03	1,49
Diclofenaco	0,09	0,09	0,08	0,07	0,08

Fuente: Tipo de cambio Colones-dólar para cada año: Secretaría Ejecutiva del Consejo Monetario Centroamericano

Frente al CTD de los AINEs clásicos es importante destacar el coste estimado de los nuevos antiinflamatorio no esteroideos. Por ejemplo, el Rofecoxib, uno de más consumidos perteneciente a la nueva clase (los coxibs) tiene un CTD estimado de 2,88 dólares¹⁰.

Discusión

El consumo de AINEs ha tenido una trayectoria creciente en los países desarrollados constituyéndose como uno de los grupos farmacológicos más utilizados. En Estados Unidos la utilización de AINEs se incrementó un 125% en el plazo de 4 años, desde 1999 a 2002 y ya desde entonces las compañías que brindan servicios de salud están desarrollando programas de priorización de su uso en pacientes con determinadas características¹⁰. En España se estima que en 1999 lo consumían anualmente más de cuatro millones de personas, de las cuales un 30-40% son mayores de 65 años y cargaban a las arcas del SNS más de 200 millones de dólares¹¹. Su perfil y evolución de consumo está claramente asociado, entre otras razones, a los nuevos estilos de vida.

Recordando la *cuasi-máxima* en fármaco-economía según la cual la mayoría de medicamentos nuevos cuestan mucho más que el medicamento antiguo y más conocido, pero no necesariamente demostrado más eficazⁱⁱⁱ, la aparición de los nuevos inhibidores de la COX-2, cuya financiación no se realiza aún por el sistema público costarricense, modificará sustancialmente el

patrón de uso de estos medicamentos como ha ocurrido en todos los países en los que ya se utilizan^{9,12}. Es previsible que su mas o menos tardía (pero segura) incorporación a la lista de medicamentos sufragados con financiación pública tenga un importantísimo impacto en los patrones de consumo y en el gasto público en este grupo farmacológico, punto de vista desde el cual consideramos especialmente relevante el análisis del consumo y gasto de los AINEs clásicos en nuestro país.

Costa Rica no es ajena al incremento continuo del gasto farmacéutico en el que están inmersos los países con Sistemas Nacionales de Salud. El coste de la prestación farmacéutica financiada por la CCSS ascendió a 61 millones de dólares en 2005 con un crecimiento desde 2001 del 122,02% en términos corrientes y del 74% en términos reales. El grupo de AINEs participa en este gasto en un 2,84% en el año 2005.

El gasto total en AINEs en 2005 se cifró en cerca de dos millones de dólares con un crecimiento corriente respecto a 2001 del 25% en términos reales.

Dos principios activos acaparan casi el 75% del gasto total en este grupo farmacológico, el Sulindaco (49%) e Indometacina (23%), seguidos en orden de importancia en gasto por Ibuprofeno (10%), Tenoxican (7,5%), Diclofenaco (7%) y Penicilamina (3,5%).

iii Fries et al. "ninguno de los nuevos AINE's ha probado ser más efectivo que la aspirina"

La estructura de participación en el gasto a lo largo del quinquenio ha sido mucho más estable que en aquellos sistemas en los que ya se han introducido los AINEs modernos⁹ con un crecimiento importante, aunque relativo en participación, del Tenoxicán (del 1,75% en 2001 al 7,35% en 2005) y Diclofenaco (del 3,98% en 2001 al 7,18% en 2005) y una disminución relativa, pero importante en participación del Sulindaco (del 55% en 2001 al 49% en 2005) y de la Indometacina (del 26,84% en 2001 al 23,13% en 2005).

Si bien el gasto en AINEs para el quinquenio considerado creció un 60% en términos corrientes, el incremento del consumo en ese mismo periodo lo hizo un 48%. En el año 2005 el consumo de AINEs clásicos en nuestro país es del 21,02 DHD. Sin embargo, aun estamos lejos de las cifras de consumo y sobre todo de crecimiento del uso y utilización que se están produciendo en la mayoría de los países desarrollados, si bien el último año ha habido un importantísimo incremento en el consumo cuya tónica es previsible que se mantenga hacia el futuro.

Considerando cada principio, los de mayor consumo son la Indometacina (6,36 DHD), el Sulindaco (6,05 DHD) y el Ibuprofeno (4,36 DHD). El Tenoxicán (3,25 DHD) ha sido el que mayor crecimiento de consumo ha tenido si bien su participación en el consumo total de AINEs es aún baja; aunque hay que prestar especial atención puesto que su CTD (Coste Tratamiento Diario) multiplica hasta por 15 el de los principios activos hasta ahora más utilizados.

Este incremento del gasto en consumo por AINEs se verá acentuado en el momento en que pasen a financiarse por la CCSS los AINEs selectivos cuyos CTD son sensiblemente superiores a los de los AINEs clásicos. Este proceso de "sustitución" requerirá un estudio sobre su impacto en el gasto farmacéutico público versus la mejora en los resultados de salud, valorando su impacto en la sostenibilidad del Sistema Sanitario Público. Asimismo, es imprescindible adentrarse en las pautas de utilización de este grupo farmacológico por zonas básicas de salud y estudiar la variabilidad en los patrones de consumo¹³.

Agradecimientos

Agradecemos la colaboración al personal del Sistema de Inventarios y Suministros de la sección: Contabilidades Especiales de la CCSS.

Este proyecto contó con el apoyo de una beca parcial sin condiciones del PPPI de la Merck Company Foundation, brazo filantrópico de Merck & Co. Inc.,

Whitehouse Station, New Jersey, USA.

Bibliografía

1. PNUD. Informe Mundial sobre Desarrollo Humano. 2003.
2. Ministerio de Salud Costa Rica. Política Nacional de Salud 2002-2006. 2003. San José, Costa Rica.
3. Seager JM, Hawkey CJ. ABC of the upper gastrointestinal tract: Indigestion and non-steroidal anti-inflammatory drugs. *BMJ*. 2001;3323:1236-1239.
4. IMS Health. Intelligence. 360. 2005.
5. Hernandez-Diaz S, Rodriguez LAG. Association between nonsteroidal anti-inflammatory drugs and upper gastrointestinal tract bleeding/perforation - An overview of epidemiologic studies published in the 1990s. *Archives of Internal Medicine*. 2000;160:2093-2099.
6. Bandolier editors. More on NSAID adverse effects. *Bandolier*. 2000;79.
7. Centro de Información Toxicológica y de Medicamentos de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica de Chile. CITUC. MEMORIA 2004. 2004. Chile.
8. WHO. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification index including Defined Daily Doses (DDDs) for plain substances. WHO. 2001. Oslo, CCDSM.
9. Abajo FJ, García del Pozo J, del Pino A. Evolución de la utilización de antiinflamatorios no esteroides en España desde 1990 hasta 2003. *Atención Primaria*. 2005;36:424-433.
10. The Wellmark Report. Anti-Inflammatory Drugs. www.wellmark.com. 2006.
11. González Henríquez J. et al. Uso racional de ROFECOXIB (VIOXX). *Boletín Farmacoterapéutico Valenciano*. 2000;1.
12. López A. Antiinflamatorios no esteroides y efectos adversos gastrointestinales. Un problema sin resolver. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. 1999;22.
13. Morera M, Aparicio A, Barber P, Xirinachs Y. Consumo de Anti-inflamatorios no esteroides en Costa Rica: variabilidad y determinantes. *Gaceta Sanitaria*. (En prensa).