

Estudio de utilización de fenazopiridina en la atención médica ambulatoria en la seguridad social

Phenazopyridine: A drug utilization research in the Costa Rican Social Security

Hugo Marín-Piva¹, Carlos Fonseca-Gamboa¹, Desirée Sáenz-Campos^{1, 2}

Resumen

Justificación: fenazopiridina es un medicamento analgésico urinario oral; cuenta con una amplia experiencia histórica de uso y, bajo el paradigma de medicina basada en evidencia, tiene poco fundamento de alta calidad para sustentar su valor terapéutico.

Objetivo: analizar el perfil de la utilización de la fenazopiridina en la práctica clínica habitual dentro de la Seguridad Social, a nivel de consulta ambulatoria, en los tres niveles de atención y por un periodo de 30 días.

Procedimientos: en enero de 2011, en una unidad de cada nivel de atención: Área de Salud de Santa Bárbara, Clínica Dr. Carlos Durán y Hospital Dr. Calderón Guardia, se analizó el reporte de despacho por farmacia de la fenazopiridina, con el fin de preparar un perfil cuantitativo. En el análisis cualitativo de la prescripción, se revisó una muestra al azar de 30 expedientes de pacientes atendidos durante ese periodo en cada unidad, con un formulario prediseñado para el efecto.

Resultados: durante 1 mes, tres unidades despacharon 381 prescripciones a los pacientes, mayormente mujeres. La prescripción varió entre 3 y 90 tabletas; la mayoría (60,43%) con solo 10 tabletas para tratamiento. Se documentó la anotación del medicamento y la dosis en un 54,55% de los expedientes. La dosis diaria prescrita (DDP) fue 100 mg TID, equivalente a 300 mg/d, en la mitad de los pacientes, y en las unidades del primer y segundo nivel de atención; seguida de 100 mg BID (33,33%). Un 54,55% de los pacientes tenían diagnóstico de infección del tracto urinario (89% mujeres); de estos, un 89,89% recibió también antibióticos. La duración varió entre 1 y 30 días, y se prolongó más en unidades del segundo y tercer nivel.

Conclusión: la utilización es parcial y razonablemente adecuada, apoya el supuesto de efectividad-seguridad, sobre todo en el contexto de la atención médica en el primero y segundo niveles de atención. La diversidad en los hábitos de prescripción requiere mejorar su empleo y desarrollar acciones para favorecer una prescripción más racional, en procura de maximizar el beneficio a los pacientes.

Descriptores: fenazopiridina, infección del tracto urinario, antisépticos urinarios, disuria, uso racional de medicamentos, utilización de medicamentos

Abstract

Background: Phenazopyridine is an oral urinary tract analgesic; an extensive historical experience of use and, under the paradigm of evidence-based medicine, its therapeutic value is not supported by high quality explanations.

Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, Dirección de Farmacoepidemiología, Caja Costarricense de Seguro Social

Afiliación de los autores:

¹Asesoría Terapéutica, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, Dirección de Farmacoepidemiología, Caja Costarricense de Seguro Social.

²Dpto. Farmacología y Toxicología Clínica, Escuela de Medicina, Universidad de Costa Rica.

Abreviaturas: ASSB, Área de Salud de Santa Bárbara; CCSS, Caja Costarricense de Seguro Social; CCD, Clínica "Dr. Carlos Durán Cartín"; DDD, dosis diaria definida; HCG, Hospital "Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia"; ITU, infección del tracto urinario; LOM, lista oficial de medicamentos.

Fuentes de apoyo: La realización de este trabajo no tuvo contribución económica externa de terceros, ni se hizo bajo conflictos de interés con empresas farmacéuticas o de otra índole.

Correspondencia:

carlos.cfg@gmail.com

Aim: To analyze the use of phenazopyridine in everyday clinical practice, at an ambulatory level, in the three different levels of attention in the Costa Rican social security during a period of 30 days.

Methods: In January 2011, electronic pharmacy records from a first, second and third level health center; Health Area of Santa Barbara, Dr. Carlos Durán Clinic and Dr. Calderón Guardia Hospital, respectively, were obtained to establish the quantitative characteristics of the prescription of phenazopyridine. For the qualitative analysis of the prescription, a random sample of 30 medical records of patients treated during that period in each unit was considered using an instrument previously designed for said task.

Results: During one month, three study units prescribed phenazopyridine to 381 patients, mostly females. Prescription varied from 3 to 90 tablets; most patients (60.43%) received only 10 tablets for their treatment regime. In 54.55% of the medical records, the diagnosis and prescription was documented. The daily-prescribed dose (DPD) was 100mg thrice a day, equivalent to 300mg per day in half of the patients; and in the first and second level of attention followed by 100mg twice a day (33.3%). A total of 55.4% of the patients had been diagnosed with urinary tract infection (89% female); of these an 89.9% received also antibiotic treatment. The duration of treatment varied between 1 to 30 days, with more prolonged use in the second and third level of attention.

Conclusion: The use of phenazopyridine is partial and reasonably adequate, thus supporting the efficacy-safety criteria in the context of first and second level attention centers. The diversity in the prescription patterns requires improvement in their use and the development of actions, which would favor a more rational prescription, therefore maximizing the benefit to the patients.

Keywords: phenazopyridine, urinary tract infection, urinary antiseptics, dysuria, rational drug use, drug utilization.

Fecha recibido: 28 de julio de 2011

Fecha aceptado: 23 de febrero de 2012

La fenazopiridina es un agente analgésico del tracto urinario para administración por vía oral. El fármaco está descrito como un tinte del grupo "azo", cuyo nombre químico es 2,6 diaminopiridina, 3(fenilazo) monoclorhidrato. En 24 horas, un 90% es excretado en la orina, un 41% como fármaco intacto y un 49% como metabolitos (entre los que destaca el paracetamol), los cuales ejercen un efecto analgésico tópico sobre la mucosa del tracto urinario.¹

Con base en los principios de la medicina basada en evidencia, el análisis de la información científica disponible demostró la falta de ensayos clínicos aleatorizados con la metodología estándar de fase III y la inexistencia de revisiones sistemáticas con metanálisis, para sustentar la utilización de la fenazopiridina como parte del manejo de las infecciones de tracto urinario y de otros cuadros irritativos. La información existente es escasa y de baja calidad de acuerdo con los estándares actuales exigidos por las publicaciones científicas.²⁻⁹

A pesar de lo anterior, este medicamento se encuentra incluido en la lista oficial de medicamentos (LOM) de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), en presentación de tabletas de 100mg. La experiencia institucional del uso de la fenazopiridina supera los 20 años, con un perfil histórico de seguridad y efectividad, y actualmente, el consumo institucional proyecta unos 1830 pacientes que toman este medicamento cada día, con base en la dosis diaria definida (DDD) de 600 mg/d¹⁰ por vía oral, para su indicación principal como analgésico en infecciones de tracto urinario.^{1,11}

Al amparo del uso racional de medicamentos desarrollado en la Seguridad Social, la sistemática y permanente utilización del fármaco en la práctica clínica, que contrasta con la debilidad en la información científica que sirva de apoyo para la prescripción, conforma el fundamento para estudio de empleo de medicamentos, con el fin de analizar el perfil del uso de la fenazopiridina en el contexto de la práctica clínica habitual, en consulta ambulatoria, en los diferentes niveles de atención y por periodo de 1 mes.

Materiales y métodos

Con el propósito de cumplir el objetivo propuesto, con un diseño de una investigación aplicada, de tipo observacional, enfoque analítico, y aprobación del Comité Central de Farmacoterapia de la CCSS, para la evaluación de una tecnología en salud en el paradigma de los estudios de utilización de medicamentos, según el modelo prescripción-indicación, se procedió en todo momento con una estricta observación de los principios éticos de confidencialidad y no maleficencia.

Al analizar la utilización de la fenazopiridina en el contexto de la práctica clínica habitual, como primer paso se solicitó a la farmacia el despacho del medicamento durante enero de 2011, en tres unidades seleccionadas, una de cada nivel de atención: Área de Salud de Santa Bárbara (ASSB), Clínica Dr. Carlos Durán (CCD) y Hospital Dr. Calderón Guardia (HCG), con el fin de preparar un perfil cuantitativo de uso.

Para el análisis cualitativo de la prescripción del medicamento en un modelo de prescripción-indicación, se efectuó una selección al azar, entre todos los casos con despacho del medicamento, en cada unidad, durante el periodo, en procura de disponer de una muestra aleatoria $n= 30$ /unidad. El tamaño de la muestra se definió para una representación mínima del 20% bajo el supuesto de normalidad por cumplimiento del teorema del límite central.

Con énfasis en la consulta médica específica que sustentó la prescripción del medicamento, se hizo una revisión selectiva de los expedientes clínicos, previo aval de las direcciones médicas de las unidades; en un formulario prediseñado y sin identificación de las personas, se registró de forma individualizada la información sobre el diagnóstico, así como la edad, dosis, duración y otras variables cuantitativas.

Los datos se registraron y procesaron en una base de datos Excel® para la aproximación estadística descriptiva inicial; se diseñaron cuadros y figuras, se desarrolló la fase analítica de los resultados y se elaboró el análisis comparativo.

Resultados

En el curso de 1 mes, las tres unidades médicas despacharon 381 prescripciones de fenazopiridina a los pacientes atendidos, la gran mayoría de ellos, mujeres; la prescripción médica varió

en un rango de 3 y 90 tabletas, aunque a un alto porcentaje de personas (60,43%) se le prescribió y despachó solo 10 tabletas para su tratamiento (Cuadro 1).

La información directa sobre el uso clínico estuvo disponible en una considerable cantidad de los expedientes clínicos solicitados: se revisó el 100% en ASSB, un 93% en la CCD y un 93% en el HCG; sin embargo, en este último, solo en 8 casos (26%) se consiguió documentar la consulta que generó la prescripción.

Con base en la indicación médica, se logró sistematizar la anotación del medicamento y de la dosis en el 54,55% de los expedientes. La dosis diaria prescrita (DDP) fue 100 mg TID, equivalentes a 300 mg/d, precisamente en la mitad de los pacientes; el segundo esquema de prescripción fue 100 mg BID, en el 33,33%; este perfil con ambas dosificaciones resultó uniforme en las unidades del primer y segundo nivel de atención. Otros esquemas prescritos fueron 200mg TID (5,56%), 100mg c/6h (5,56%), 200mg BID (2,78%) y 100mg OD (2,78%).

La fenazopiridina fue prescrita al 54,55% de los pacientes ante un diagnóstico de infección del tracto urinario (ITU); entre estos, un 89% eran pacientes femeninas. También se prescribió para disuria un 7,58% e hipertrofia prostática benigna con prostatismo, un 7,58% (figura 1). Además, como causas diversas se registró la prescripción del fármaco en pacientes con alguna de las siguientes condiciones y diagnósticos ($n= 11$, 16,67%): bacteriuria asintomática, uretritis inespecífica, detección de

Cuadro 1. Características de la prescripción y despacho de fenazopiridina para pacientes ambulatorios en tres centros de atención de la CCSS, enero 2011

Variables	III nivel	II nivel	I nivel	Total
	HCG	CCD	ASSB	
Nº Pacientes	133	147	101	381
Mujeres	102	115	85	302
	76,69 %	78,23 %	84,16 %	79,69 %
Hombres	31	32	16	79
	23,31%	21,77 %	15,84 %	20,31%
Tratamiento mínimo	5 tabletas	10 tabletas	3 tabletas	10 tabletas
Tratamiento máximo	90 tabletas	90 tabletas	45 tabletas	90 tabletas
Moda de prescripción	10 tabletas	10 tabletas	10 tabletas	10 tabletas
Nº pacientes con 10 tabletas	87	99	49	235
	65,41%	67,35%	48,51%	60,43%
Promedio de tabletas/paciente	14,58	15,03	12,07	13,89

Fuente: registro de despacho SIFA farmacias Área de Salud Santa Bárbara, Clínica Dr. Carlos Durán y Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, enero 2011

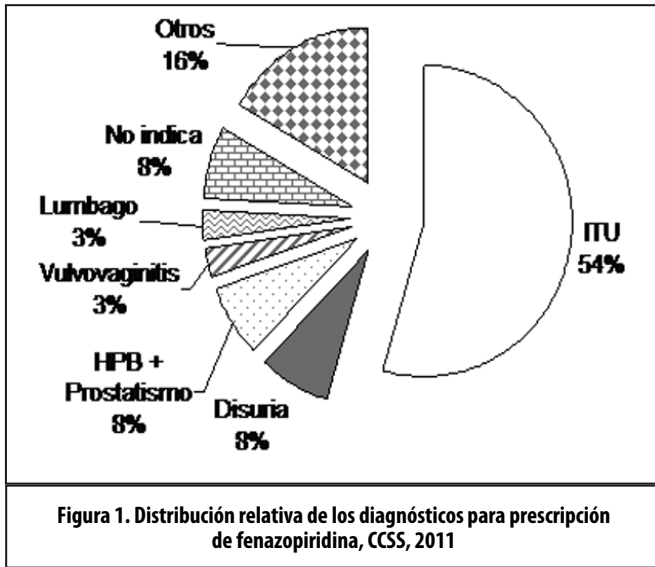


Figura 1. Distribución relativa de los diagnósticos para prescripción de fenazopiridina, CCSS, 2011

Fuente: revisión de expedientes clínicos: Área de Salud Santa Bárbara, Clínica Dr. Carlos Durán y Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia, enero 2011

cáncer de próstata, gastroenteritis, gonorrea, síndrome febril de origen desconocido, sonda vesical fija, resección transuretral de próstata, trasplante renal, prostatitis y quiste renal. El diagnóstico para el cual fuera prescrito el medicamento no fue anotado en el expediente por parte del prescriptor, en el 7,58% de los casos.

En relación con el diagnóstico, en 66 casos la utilización de la fenazopiridina se asoció con la prescripción de 89 medicamentos adicionales; un 89,89% de los pacientes con diagnóstico de ITU recibieron también la prescripción de antibióticos. Los otros cuatro pacientes que recibieron además la prescripción de antibióticos con la fenazopiridina, fueron los portadores de bacteriuria asintomática, uretritis inespecífica, gonorrea y prostatitis.

La práctica de asociar medicamentos resultó más evidente en el segundo nivel de atención, con la prescripción de 46 medicamentos a 28 pacientes (1,6 medicamentos/paciente); la medicación concomitante prescrita más usual fue acetaminofén con un 24,24%, seguida de nitrofurantoína y trimetoprim-sulfametoxazol con un 18,18%, entre otros (figura 2); se registró la prescripción adicional de ciprofloxacina, tramadol, metoclopramida o dexametasona, a 4 pacientes diferentes.

La duración del uso, según el número de tabletas despachadas, varió entre 1 y 30 días. El tratamiento más prolongado se registró en las unidades del segundo y tercer nivel (prescripciones de 90 tabletas). En términos formales, la duración del tratamiento se encuentra anotada en menos de la mitad de los expedientes (48,48%); el tiempo más frecuente de tratamiento fue de 3 días (43,75%), seguido por 5 (28,13%) y 7 días (21,88%).

Discusión

Este estudio de utilización de medicamentos, diseñado para evaluar el perfil de uso de la fenazopiridina según un modelo de

prescripción-indicación, permite confirmar que el medicamento es en efecto usado como parte del manejo de las infecciones urinarias, lo cual se atribuye a sus propiedades analgésicas tan conocidas. Además, como parte de esa intervención, resulta estar válidamente asociado con antibacterianos para el tratamiento causal; esta terapia conjunta mostró una tendencia más ajustada al uso racional en el primer y segundo nivel de atención.

Un aspecto relevante surgido de los hallazgos de este trabajo y fundamentado en un hábito de prescripción, que también sobrepasa la revisión farmacéutica para el despacho de la medicación, es la prescripción de una dosis subterapéutica de la fenazopiridina, a más de una tercera parte de los pacientes. Conforme los datos científicos disponibles, cabe recordar que la dosis para personas adultas es de 100 a 200 mg 3 veces/día, y por una duración de dos días, en forma concomitante con el tratamiento antibacteriano.^{5, 6, 11}

En concordancia con los principios del uso racional de medicamentos, los hallazgos de este estudio evidencian que la mayoría de pacientes usan el medicamento por periodos cortos, con prescripción de unas 10 tabletas por tratamiento, indicado principalmente para el alivio en caso de ITU, y con antimicrobianos, en caso de ITU. Este perfil de utilización del medicamento concuerda con las recomendaciones internacionales para uso clínico del fármaco, en cuanto a favorecer su prescripción para los pacientes con diagnóstico de ITU, por 2 días de tratamiento, y de forma concomitante con un antibiótico para resolver la ITU.^{1, 5, 8, 11}

Sin embargo, en contraposición con lo expuesto, es lamentable que a un 11% de los pacientes con diagnóstico de ITU, no se les prescribió un agente antimicrobiano. Asimismo, llama la atención que la fenazopiridina está siendo prescrita ante una variedad de otros diagnósticos para los cuales no se dispone de información científica que respalde su uso en tales condiciones. La prescripción del fármaco, en esos casos, se aleja de los principios del uso racional de medicamentos,

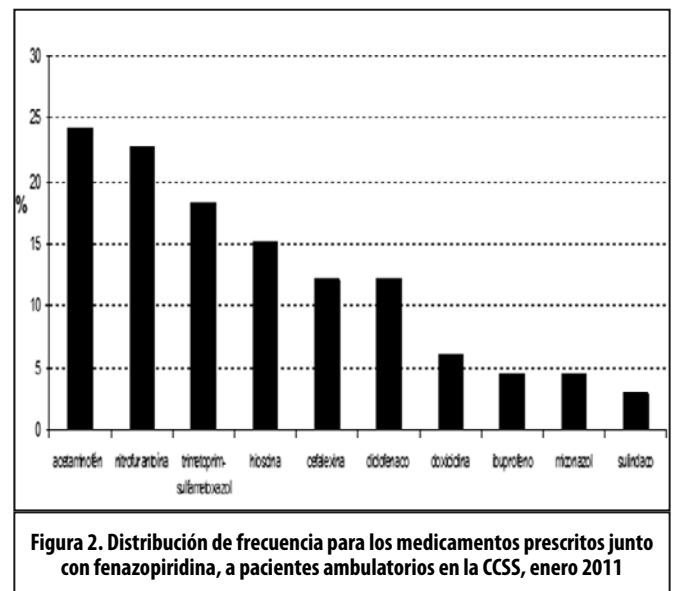


Figura 2. Distribución de frecuencia para los medicamentos prescritos junto con fenazopiridina, a pacientes ambulatorios en la CCSS, enero 2011

al anular el beneficio y maximizar los riesgos inherentes a la medicación, como sería la aparición de efectos adversos. De igual forma, la consideración anterior sobre los riesgos de efectos adversos, aplica ante las interacciones derivadas de la frecuente combinación con otros medicamentos (acetaminofén, antiinflamatorios no esteroideos, hioscina).

En los expedientes clínicos, los prescriptores documentan diversos diagnósticos en la consulta, que ameritaron la prescripción del analgésico urinario y que conducen a ostentar una racionalidad dudosa ante esta práctica de *aliviar algún grado de irritación de la mucosa urinaria*, como síntoma asociado en caso de gonorrea, patología prostática y vulvovaginitis; sin embargo, no se dispone de información farmacoterapéutica válida para apoyar esta práctica.

Con base en la información disponible proveniente de bibliografía científica de alta calidad²⁹ y la experiencia histórica del uso institucional, la fenazopiridina es un efectivo analgésico de la mucosa urinaria, indicado para prescripción ante aquellas condiciones que cursan con disuria y sensaciones de ardor, frecuencia y urgencia asociados a infecciones de tracto urinario, pero sin efecto antiinfeccioso; de modo que es imperativo tener en cuenta que ante una infección en curso, compete al agente antimicrobiano la resolución en definitiva, por lo que su prescripción no deberá omitirse.

En conclusión, al analizar el perfil de uso de la fenazopiridina en el contexto de la práctica clínica habitual, a nivel de la atención médica ambulatoria general y especializada, en los diferentes niveles de atención y por periodo de un mes, en el paradigma de los principios del empleo racional de medicamentos, los hallazgos del estudio demuestran que la utilización es parcial y razonablemente adecuada y, por tanto, apoyan el supuesto de efectividad para poco más de la mitad de los pacientes, sobre todo en el contexto de la atención médica en el primer y segundo nivel de atención, con un perfil histórico de seguridad. No obstante, la diversidad en los hábitos de prescripción evidencia también la necesidad de mejorar el uso, y sería pertinente desarrollar acciones para favorecer una prescripción más racional, en procura de maximizar el beneficio a los pacientes.

Referencias

1. Sweetman S (ED), Phenazopiridine En: Martindale: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic Version. 2007.
2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of Suspected Bacterial Urinary Tract Infection in Adults: A National Clinical Guideline. Edinburg (Scotland); 2006 Jul. 40 p.
3. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Treatment of Urinary Tract Infections in Non Pregnant Women. Washington (DC); 2008.
4. European Association of Urology. Uncomplicated Urinary Tract Infections in Adults. Guidelines on Urological Infections. The Netherlands; 2008.
5. Guía de Prescripción Terapéutica. Información de medicamentos autorizados en España. En <http://www.imedicinas.com/GPTage/Search.php?text=fenazopiridina&searchButton=Buscar>, consultado 28-06-2011.
6. Hadley S. Infecciones del tracto urinario. En: Rabel D. Medicina Integrativa. 2a ed. Barcelona: Elsevier-Masson, 2009: 259.
7. Hernández Fernández C, Verdú Tartajo F, de Palacio España A, González Chamorro F, Subirá Castejón C. Urgencias urológicas: cistitis aguda. Actas Urológicas Españolas. 1998, XIX (1): 11-18.
8. Rimsza ME, Kirk GM. Problemas médicos comunes del estudiante universitario. *Pediatr Clin N Am* 52(2005) 9-24.
9. Levy Hara G (Ed): Consenso intersociedades para el manejo de infecciones de tracto urinario, 2006. Recuperado el 28-06-2011 De: http://publicaciones.ops.org.ar/publicaciones/cursos_virtuales/cursovirtualmedicamentos/dia4/bibliografia/sadi%20consenso%20infeccion%20urinaria%202006.pdf
10. ATC/DDD Index 2011. WHO Collaborating Center for Drugs Statistics Methodology. En: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=G04BX06, consultado el 7-02-2011.
11. McEvoy G (ed). AHFS Drugs Information 2011. American Society of Health System Pharmacists. Bethesda 2011.
12. Caja Costarricense de Seguro Social. Sistema de Información Gestión de Suministros. Consultado en enero 2011.