

Consumo y costo de antihipertensivos en Cuba en el período 2003-2013

Consumption and cost of antihypertensive drugs in Cuba in the 2003-2013 period

MSc. María Cristina Lara Bastanzuri,^I Dra. C. Anai García Fariñas,^{II}
Dra. C. Ana María Gálvez González,^{II} MSc. Dulce María Calvo Barbados,^I
MSc. Carmen Portuondo Sánchez^{III}

I Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Ministerio de Salud Pública. La Habana, Cuba.

II Escuela Nacional de Salud Pública (ENSAP). La Habana, Cuba.

III Centro Estatal para el Control de los Medicamentos, Diagnosticadores y Dispositivos Médicos (CECMED). La Habana, Cuba.

RESUMEN

Objetivo: describir el patrón de utilización de medicamentos antihipertensivos y su costo entre 2003 y 2013.

Método: la información sobre el consumo se obtuvo de la base COMEDICS perteneciente a BIOCUBAFARMA, que contiene las especialidades farmacéuticas facturadas al Sistema Nacional de Salud. El consumo se expresó en dosis diarias definidas (DDD) por 1 000 habitantes y día (DHD). Para el cálculo del costo se utilizó el precio de venta a la población en CUP, vigente en las farmacias comunitarias del país.

Resultados: el consumo de antihipertensivos en Cuba muestra un marcado incremento en los últimos 10 años, pasó de 100,2 a 268,0 DHD (167,5 %). Para el conjunto de los antihipertensivos, los costos pasaron de 42,9 a 136,3 millones de CUP, para un incremento de 93 millones (217 %). Para el 2013 los IECA representaron el 53 % del consumo total y el 71 % de los costos. Los diuréticos fue el grupo que mostró una mejor relación entre el consumo y los costos; con 28 % del consumo representaron sólo el 9 % de los costos. La introducción del amlodipino, contrario a lo esperado, no generó una disminución del consumo de la nifedipina.

Conclusiones: se produjo en el periodo un cambio del patrón de consumo, que se desplazó hacia medicamentos más costosos como el enalapril, el captopril y el amlodipino, con un aumento del costo del tratamiento de la hipertensión.

Palabras clave: hipertensión, Antihipertensivos, consumo, costo, utilización de medicamentos.

ABSTRACT

Objectives: to describe the pattern of use and the cost of antihypertensive drugs in Cuba from 2003 to 2013.

Method: information on drug utilization was obtained from the COMEDICS database of the BIOCUBAFARMA which records the number of packages charged to the National Health System. Consumption data were expressed in defined daily dose (DDD) per 1000 inhabitants per day (DHD). For estimation of costs, the sale price in Cuban pesos for the population in the community pharmacies of the country was used.

Results: the consumption of antihypertensive drugs in Cuba has increased remarkably in the last 10 years, from 100.2 to 268.0 DHD (167,5 %). Overall costs increased from 42,9 to 136,3 million CUP, accounting for 217 % increase. In 2013, IECA accounted for 71 % of the costs and 53 % of the consumption. The diuretics were the group that showed a better relationship between the consumption and the costs, with 28 % of the consumption, they just represented 9 % of the costs. Contrary to expectations, the introduction of amlodipine did not generate a decrease in the consumption of the nifedipine.

Conclusions: in the period, the consumption patterns changed and moved toward more expensive medications as enalapril, captopril and amlodipine, which means that the cost of hypertension treatment increased.

Keywords: hypertension, antihypertensive drugs, consumption, costs, drug use.

INTRODUCCIÓN

En Cuba, las enfermedades crónicas por su alta incidencia y prevalencia constituyen un problema de salud. La hipertensión arterial y la diabetes mellitus, para el año 2012, están relacionadas con el 39,3 % de la mortalidad prematura debido a las enfermedades del corazón y enfermedad cerebrovascular.¹ En la III encuesta nacional de factores de riesgo y actividades preventivas de Cuba realizada en el 2010, se registró una prevalencia de hipertensión del 30,9 % y en el 2011 y primer semestre del año 2012, se reporta una cifra de 2 259 567 de pacientes dispensarizados por hipertensión arterial en la atención primaria de salud para una tasa de prevalencia 201,2 por 1000 habitantes.²

La hipertensión arterial (HTA), al ser un padecimiento crónico, requiere de tratamientos sistemáticos durante toda la vida. La Encuesta Nacional de Riesgo Cardiovascular del 2012 estimó que 1,6 millones de hipertensos reciben un tratamiento con antihipertensivos.³

Los medicamentos antihipertensivos más usados universalmente y considerados de primera línea en el tratamiento de la hipertensión arterial son los diuréticos tiazídicos, los betabloqueadores, los bloqueadores de los canales de calcio, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y más recientemente los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARAII); la elección dependerá de las características del paciente, la presencia de lesiones de órganos y las enfermedades asociadas, por lo que la terapéutica será individualizada y por tiempo indefinido.⁴ En las recomendaciones publicadas recientemente por el Eighth Joint National Committee (JNC 8),⁵ se excluye al grupo de los betabloqueadores como un tratamiento inicial de la hipertensión arterial no complicada.

Los informes del Departamento de Farmacoepidemiología (DF) del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) de Cuba muestran un aumento marcado de las inscripciones por antihipertensivos en los últimos años. En el año 2012 representaron el 48 % del total de inscripciones de medicamentos por tarjeta control. Aunque el crecimiento del grupo es de un 5 % anual, superan este promedio el amlodipino (29 %), el atenolol (16 %), el enalapril 20 mg (11 %) y la espironolactona (8 %). En el caso del amlodipino este crecimiento se justifica por su reciente introducción en el mercado; sin embargo, en el resto de los medicamentos, esta alza representa una alerta y un problema para el sistema de gestión de medicamentos en el país.

Por otra parte, si bien la disponibilidad de fármacos cada vez más seguros y efectivos provocaron un cambio en el impacto y el curso de las enfermedades cardiovasculares, específicamente la hipertensión arterial;⁶ el desarrollo de nuevos medicamentos usualmente representan un incremento de los costos de tratamiento de las enfermedades crónicas dado su mayor precio. Este es el caso del enalapril y el amlodipino con ventajas terapéuticas sobre otros disponibles por lo que representan un mejor tratamiento, pero se desconoce el impacto económico para el paciente y su familia asociado a su introducción.

En este trabajo se describirá la evolución del consumo y los costos implicados en el tratamiento de la hipertensión arterial en Cuba entre los años 2003 al 2013 y el impacto de la introducción del enalapril y el amlodipino en el consumo de otros antihipertensivos.

MÉTODOS

Se realiza una investigación descriptiva, que clasifica como un estudio de utilización de medicamentos (EUM),⁷ del tipo de consumo. El universo lo constituyeron los 629 datos de consumo anual en el periodo de 2003 al 2013. Se incluyeron los 15 medicamentos que se corresponden con los 11 principios activos que pertenecen a cinco de los grupos de la clasificación ATC,⁸ como C y son agentes del sistema renina angiotensina (C09), bloqueadores de los canales del calcio (C08), betabloqueadores (C07), diuréticos (C03), antiadrenérgicos y otros (C02).

En el contexto de esta investigación se considera "consumo" a la venta de medicamentos en unidades físicas (números de envases) por las droguerías a las instituciones del Sistema Nacional de Salud y la red de farmacias del país. La información se obtuvo a partir de la revisión de las bases de datos del Sistema COMEDIC pertenecientes a la Organización Superior de Dirección Empresarial (OSDE) BIOCUBAFARMA.

A partir del dato de consumo (unidades vendidas), los valores de las dosis diarias definidas (DDD) por 1 000 habitantes por día propuestos por la OMS9 y los datos de población reflejados en los anuarios estadísticos del MINSAP, se calculó para cada medicamento, grupo farmacológico y para el total de los antihipertensivos las DHD para cada año. Para ello se utilizó la siguiente expresión:

$$\text{DHD} = \frac{\text{gramos de un fármaco consumidos en 1 año} \times 1000}{\text{DDD (gramos)} \times \text{Población} \times 360 \text{ días}}$$

Se estimaron los costos totales derivados del consumo de estos medicamentos a nivel nacional y se asumió que el costo fue consumido en su totalidad por la población, por lo que se define perspectiva del paciente y su familia. Este supuesto se basó en dos elementos: por una parte no se tiene disponible el dato del consumo diferenciado por destino (red de farmacias e instituciones de salud) y para los tratamientos ambulatorios, como es la terapia antihipertensiva, se estima entre que solo entre el 8 % y el 10 % del total consumido es distribuido a las instituciones.

Para el cálculo del costo se multiplicó el número de envases de cada especialidad por su precio de venta a la población en las farmacias comunitarias. Estos se obtuvieron del listado oficial de precios a la población suministrado por el Departamento de Servicios Farmacéuticos de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas del MINSAP vigente para cada año, los cuales no han sufrido modificación durante el período de estudio. Los costos de medicamentos antihipertensivos se expresaron en CUP.

La investigación tuvo en cuenta los principios de la ética para la investigación en salud. En todo momento se respetó el anonimato de los pacientes y la no difusión de los datos personales presentes en la base de datos. El protocolo de investigación fue revisado y aprobado desde el punto de vista ético, científico y metodológico por el Consejo Científico del DF. Se solicitó a su director, la utilización de la base de datos de consumo con fines de investigación.

RESULTADOS

En la tabla 1 se presentan los valores del consumo expresados en DHD x 1000 habitantes totales, por grupo ATC y principio activo, del año 2003 al 2013.

El consumo de antihipertensivos mostró un ascenso sostenido en el período evaluado; pasó de 100,2 a 268,0 DHD (un aumento del 167,5 %). En el análisis por grupo se observó un incremento en el consumo de IECA, diuréticos, y bloqueadores de los canales del calcio, mientras que los betabloqueadores y los bloqueadores adrenérgicos decrecen.

Tabla 1. Consumo de antihipertensivos expresado en DHD x 1000 habitantes por grupo ATC y principio activo, en Cuba, 2003 al 2013

		2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Δ (DHD) 13/03	Δ (%) 13/03
<i>C02</i>	<i>antiadrenérgicos y otros</i>													
C02A	reserpina	1,3	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	-1,3	-99,7
C02A	metildopa-250	2,3	2,1	1,8	1,8	1,8	1,7	1,9	1,8	1,8	2,0	1,8	-0,5	-21,4
	total antiadrenérgicos	3,7	2,1	1,8	1,8	1,8	1,7	1,9	1,9	1,8	2,0	1,8	-1,8	-50,2
<i>C03</i>	<i>diuréticos</i>													
C03A	hidroclorotiazida	13,6	14,5	15,5	16,8	15,9	21,9	25,5	27,8	28,7	28,6	34,5	20,9	153,2
C03B	clortalidona	24,5	26,7	27,1	29,4	31,8	32,7	35,5	37,1	35,4	37,5	38,6	14,1	57,7
C03D	espironolactona	1,5	1,7	1,9	2,0	1,8	2,3	2,5	2,8	3,0	3,0	3,5	2,0	132,3
	total diuréticos	39,6	42,9	44,5	48,1	49,4	56,9	63,5	67,6	67,1	69,1	76,6	37,0	93,4
<i>C07</i>	<i>Betabloqueantes</i>													
C07A	atenolol	26,5	26,2	25,9	24,7	22,9	18,6	19,7	19,3	18,2	23,0	23,4	-3,2	-11,9
C07A	propranolol	2,2	2,0	1,5	1,4	1,4	1,1	1,0	1,1	1,2	0,5	0,3	-1,9	-85,7
	total betabloqueantes	28,7	28,2	27,4	26,1	24,3	19,7	20,7	20,4	19,4	23,5	23,7	-5,0	-17,5
<i>C08</i>	<i>bloqueadores de los canales del calcio</i>													
C08C	amlodipino	0,0	0,0	0,0	1,0	1,1	1,3	3,5	5,8	9,0	10,3	18,2	18,2	1762,2
C08C	nifedipina	7,3	6,3	6,5	6,1	4,9	4,9	5,2	5,5	5,0	5,4	5,7	-1,6	-22,3
	Total bloqueantes de los canales del calcio	7,3	6,3	6,5	7,1	6,0	6,2	8,8	11,3	14,0	15,7	23,8	16,5	225,3
<i>C09</i>	<i>Agentes del sistema renina angiotensina</i>													
C09A	captopril	13,3	25,1	36,9	36,4	24,9	27,7	27,0	28,0	29,8	29,9	32,9	19,6	146,7
C09A	enalapril	7,5	16,5	25,5	39,1	37,9	53,7	72,0	71,6	87,9	114,0	109,1	101,6	1348,5
	total IECA	20,9	41,6	62,4	75,6	62,8	81,4	99,0	99,6	117,7	143,9	142,0	121,2	580,7
	ANTIHIPERTENSIVOS													
	TOTAL	100,2	121,2	142,6	158,6	144,3	165,9	193,8	200,8	219,9	254,2	268,0	167,8	167,5

En correspondencia con los grupos de mayor consumo, los cinco principios activos que alcanzan las cifras más elevadas de DHD dentro del período fueron: enalapril con 114 en el 2012, clortalidona con 38,6 en el 2013, captopril con 36,9 con mayor consumo en el 2005, hidroaclorotiazida con 34,5 en el 2013 y atenolol con 26,5, más consumido en el 2003, primer año del periodo. Llama la atención la espirolactona, incluida dentro del grupo diuréticos, que duplicó su consumo en el período, pasando de 1,5 a 3,5 DHD en el 2013.

Los antihipertensivos en los que se observó una marcada disminución de su consumo en el período fueron la reserpina del grupo de los bloqueadores adrenérgicos y otros antihipertensivos (C02) y el propranolol dentro de los beta bloqueantes (C07).

La evolución del consumo según grupo ATC en el periodo, mostró un cambio del patrón de utilización de los antihipertensivos. Los diuréticos y betabloqueadores fueron los grupos más utilizados en el 2003 mientras para el 2013 fueron los IECA y los diuréticos (figura 1). Los IECA de nueva introducción en el mercado farmacéutico cubano en el año 2002, pasaron de 20,9 a 142,0 DHD lo que representó un aumento de 121,2 DHD habitantes en el periodo estudiado (incremento de 580,7 %). Para los bloqueadores de los canales del calcio las cifras de consumo se incrementaron a partir del 2009 a expensas del amlodipino, que se introdujo en el 2006.

Dentro del grupo de los IECA se observó que el enalapril desplaza al captopril, a partir del 2006 (figura 2). Entre el 2006 y 2007 el captopril disminuyó su consumo. A partir del 2007 muestra un ligero incremento que luego se estabiliza en valores aproximados entre 25 DHD y 33 DHD.

Con respecto a los bloqueadores de los canales del calcio (figura 3), el amlodipino a partir de su incorporación en el mercado farmacéutico nacional en el 2006, mostró un incremento sostenido hasta el 2013 donde alcanzó la cifra de 18,2 DHD. Sin embargo, este hecho no afectó el consumo de la nifedipina que mostró un consumo en meseta entre los 4,9 DHD y los 5,9 DHD.

En la tabla 2 se muestran los medicamentos según grupo ATC, dosis y costos. Los costos para el conjunto de los antihipertensivos se muestran en la tabla 3. El costo total pasó de 42,9 a 136,34 millones de pesos cubanos (CUP), para un incremento de 93,4 millones (217 %) entre 2003 y 2013. Para el 2013, último año del período estudiado, se observaron las mayores cifras de consumo y de costo. No obstante, no todos los grupos evolucionaron de la misma forma, los costos de los betabloqueadores y los bloqueadores adrenérgicos disminuyeron. El resto de los grupos crecieron, en especial los bloqueadores de los canales del calcio que incrementaron en un 529 % y los IECA por cuyo concepto el costo ascendió en un 376 %, en comparación con el 2003. De los 93 millones de pesos más, que pagó la población en el 2013 con respecto al 2003, 76 millones correspondieron al consumo de los IECA.

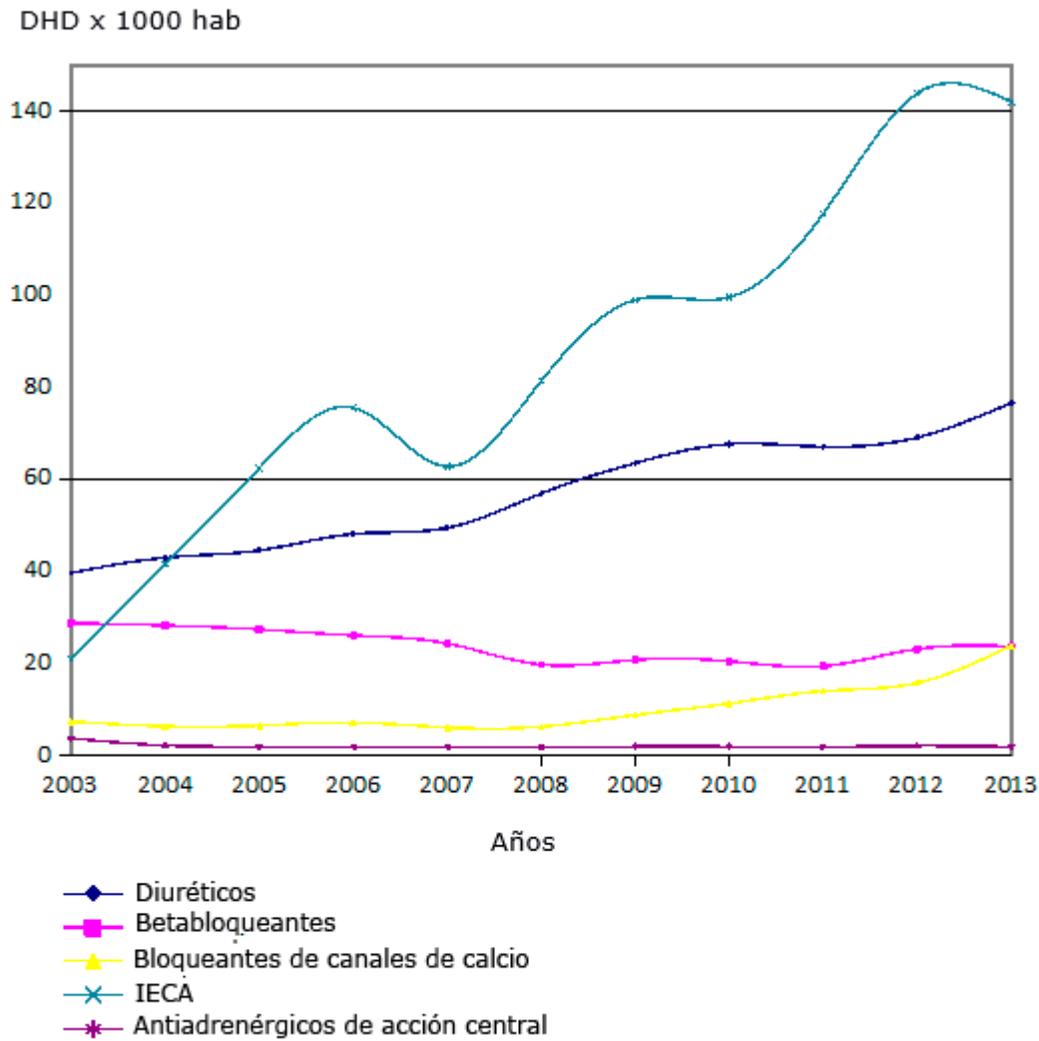


Fig. 1. Evolución del consumo de antihipertensivos según grupos ATC, expresados en DHD x 1000 habitantes en Cuba 2003 a 2013.

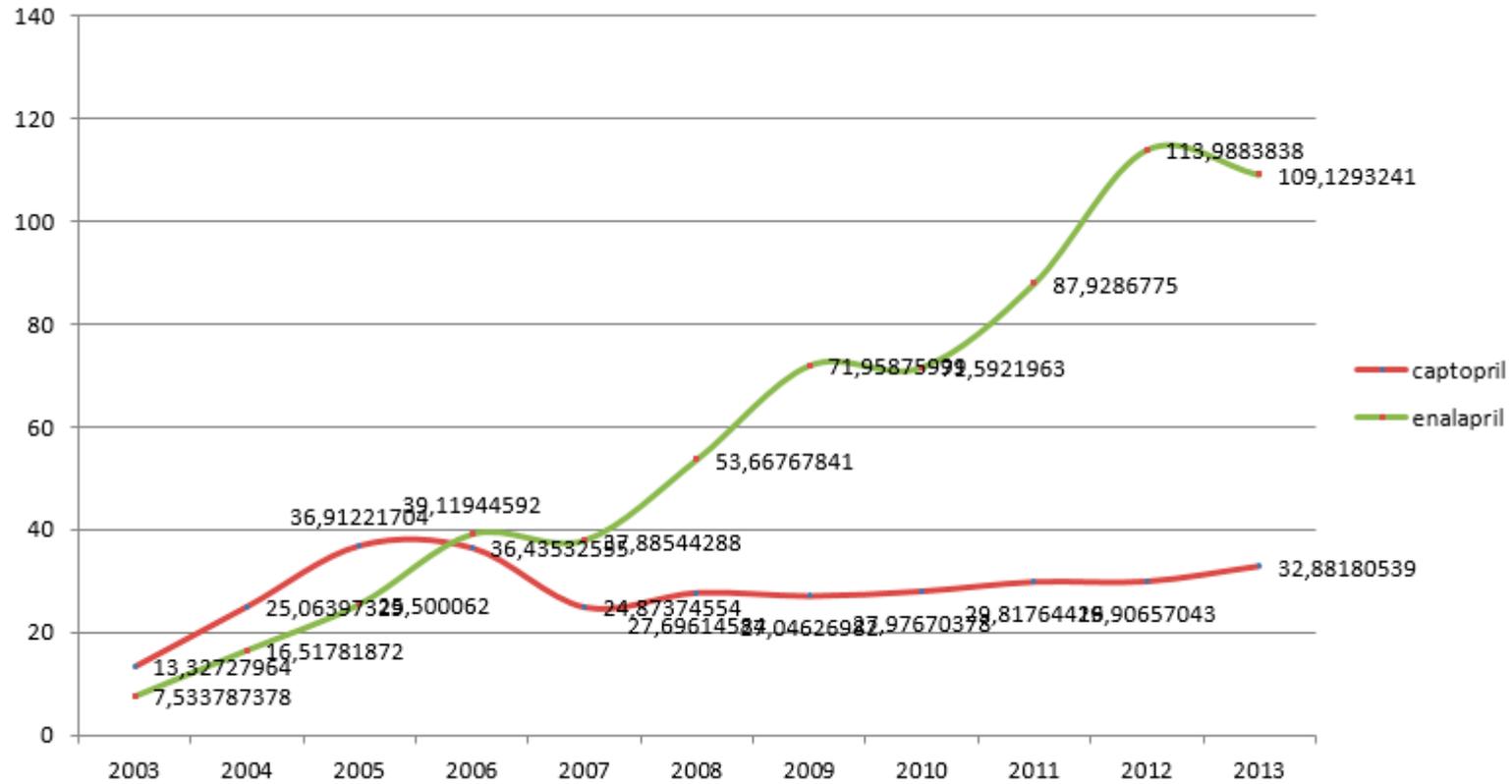


Fig. 2. Evolución del consumo de IECA según principio activo, expresados en DHD x 1000 habitantes en Cuba 2003 a 2013.

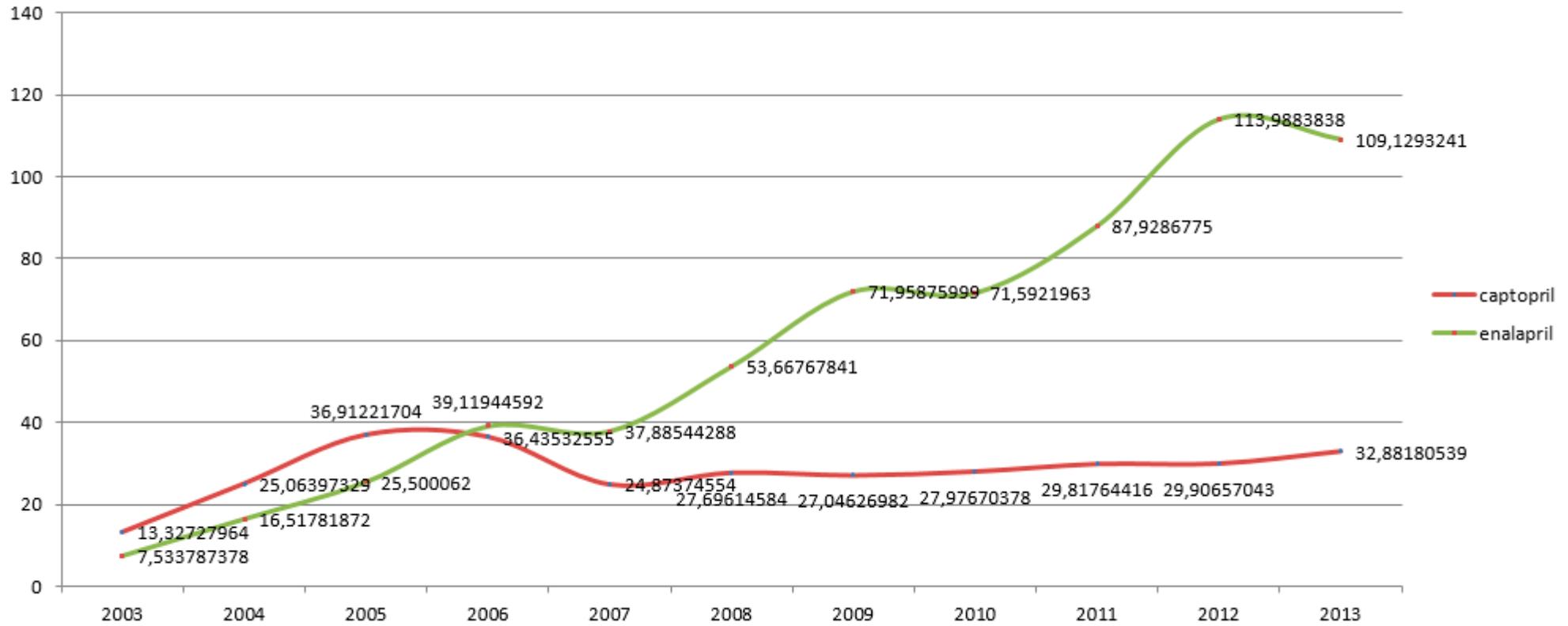


Fig. 3. Evolución del consumo de bloqueadores de canales del calcio según principio activo, expresados en DHD x 1000 habitantes en Cuba 2003 a 2013.

Tabla 2. Medicamentos según grupo ATC, dosis y costos. Cuba, 2013

ATC	MEDICAMENTOS/ Grupo ATC	DFP (gramos/tableta)	DDD (gramos)	DDD (tabletas)	costo x tableta*	costo DDD
C02	ANTIADRENERGICOS DE ACCIÓN CENTRAL					
C02A	CIFAPRESIN	0,00025	0,0005	2	0,020	0,040
C02A	METILDOPA	0,25	1	4	0,050	0,200
C02A	RESERPINA	0,00025	0,0005	2	0,030	0,060
C03	DIURETICOS					
C03A	HIDROCLOROTIAZIDA -50	0,05	0,025	0,5	0,030	0,015
C03A	HIDROCLOROTIAZIDA -25	0,025	0,025	1	0,020	0,020
C03B	CLORTALIDONA	0,025	0,025	1	0,040	0,040
C03D	ESPIRONOLACTONA	0,025	0,075	3	0,080	0,240
C07	BETABLOQUEANTES					
C07A	ATENOLOL 25	0,025	0,075	3	0,030	0,090
C07A	ATENOLOL 100	0,1	0,075	0,75	0,120	0,090
C07A	PROPRANOLOL 10	0,01	0,16	16	0,020	0,320
C07A	PROPRANOLOL 40	0,04	0,16	4	0,040	0,160
C08	BLOQUEANTES DE CANALES DE CALCIO					
C08C	AMLODIPINO	0,01	0,005	0,5	0,400	0,200
C08C	NIFEDIPINA	0,01	0,03	3	0,030	0,090
C09	IECAS					
C09A	CAPTOPRIL 25	0,025	0,05	2	0,150	0,300
C09A	CAPTOPRIL 50	0,05	0,05	1	0,300	0,300
C09A	ENALAPRIL 10	0,01	0,01	1	0,125	0,125
C09A	ENALAPRIL 20	0,02	0,01	0,5	0,250	0,125

DFP: Dosis de la presentación farmacéutica disponible en el mercado cubano.

DDD: Dosis promedio diaria para el tratamiento de la hipertensión arterial.

Tabla 3. Costos de antihipertensivos (millones de pesos) por grupo ATC y principio activo, en Cuba, 2003 al 2013

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Δ (MM\$) 13/03	Δ (%) 13/03
<i>antiadrenérgicos y otros</i>													
reserpina	0,23	0,01	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	-0,23	-99,6
metildopa-250	1,90	1,70	1,50	1,50	1,50	1,42	1,53	1,52	1,46	1,66	1,49	-0,40	-21,3
total antiadrenérgicos	2,12	1,71	1,50	1,50	1,51	1,42	1,53	1,52	1,46	1,66	1,49	-0,63	-29,7
<i>diuréticos</i>													
hidroclorotiazida	1,12	1,19	1,27	1,38	1,31	1,80	2,09	2,28	2,36	2,35	2,83	1,72	153,6
clortalidona	4,00	4,37	4,45	4,82	5,21	5,37	5,83	6,08	5,80	6,15	6,32	2,32	58,0
espironolactona	1,49	1,70	1,92	1,93	1,72	2,23	2,47	2,71	2,91	2,95	3,46	1,98	132,8
total diuréticos	6,61	7,27	7,64	8,12	8,24	9,39	10,39	11,07	11,07	11,45	12,62	6,01	91,0
<i>betabloqueantes</i>													
atenolol	9,78	9,66	9,55	9,11	8,47	6,87	7,29	7,13	6,73	8,48	8,63	-1,15	-11,8
propranolol	1,46	1,35	1,00	0,92	0,90	0,73	0,66	0,77	0,79	0,32	0,20	-1,26	-86,0
total betabloqueantes	11,24	11,01	10,55	10,03	9,37	7,61	7,95	7,90	7,52	8,80	8,84	-2,41	-21,4
<i>bloqueadores de los canales del calcio</i>													
amlodipino	0,00	0,00	0,00	0,80	0,90	1,04	2,88	4,73	7,36	8,47	14,89	14,89	1760,7
nifedipina	2,70	2,32	2,38	2,26	1,82	1,82	1,93	2,03	1,84	2,00	2,10	-0,60	-22,2
total bloqueantes de los canales del calcio	2,70	2,32	2,38	3,06	2,72	2,86	4,82	6,76	9,20	10,47	16,99	14,29	529,0
<i>Agentes del sistema arenina angiotensina</i>													
captopril	16,37	30,84	45,44	44,85	30,61	34,08	33,28	34,42	36,69	36,80	40,46	24,09	147,2

enalapril	3,86	8,47	13,08	20,06	19,43	27,51	36,90	36,70	45,08	58,44	55,95	52,09	1351,3
total IECA	20,22	39,30	58,52	64,91	50,03	61,59	70,18	71,12	81,76	95,23	96,40	76,18	376,7
ANTIHIPERTENSIVOS													
TOTAL	42,90	61,62	80,60	87,63	71,87	82,87	94,86	98,37	111,01	127,61	136,34	93,44	217,8

El patrón de uso y los costos de los antihipertensivos en 2003 y el 2013 se exponen en la figura 4. Los IECA pasaron del 21 % del consumo total en el 2003 a 53 % en el 2013 y representaron el 71 % de los costos en ese año. Los diuréticos, en el 2003 tuvieron el mayor peso dentro del consumo para un 39 % y sólo constituyeron el 16 % del costo total, mientras que en el 2013 con 28 % del consumo representaron sólo el 9 %. Los bloqueadores de los canales de calcio incrementan en un 2 % su peso en el consumo total (de 7 % a 9 %), sin embargo, su participación con respecto al costo se duplicó; del 6 % pasan a 12 % en el 2013.

DISCUSIÓN

El consumo de antihipertensivos se elevó entre 2003 y 2013 con un incremento medio anual de más de 15 DHD por año. Este resultado está en correspondencia con el envejecimiento poblacional, el incremento de la esperanza de vida y de la prevalencia de la hipertensión arterial en la población cubana, así como con los nuevos objetivos de descenso de la presión arterial en poblaciones crecientes, como los diabéticos, la necesidad de utilizar asociaciones de fármacos en muchos de estos pacientes, y las nuevas evidencias y recomendaciones que avalan el uso de algunos de los nuevos antihipertensivos.

Sobre la base del dato de consumo de 268 dosis promedio de antihipertensivos por cada 1 000 pacientes en el 2013, cabe esperar que aproximadamente 3 millones de pacientes estuvieron expuestos a antihipertensivos. Este estimado es mayor que el número de inscripciones por antihipertensivos en el 2013, según el informe de inscripciones por tarjeta control que emite mensualmente el DF del MINSAP, que fue de 2 501 944. Esta diferencia podría estar indicando que un grupo de pacientes cubanos necesitan más de un medicamento para controlar la enfermedad. Lo cual se reafirma al analizar estos resultados del estudio a la luz de los datos aportados por la Encuesta Nacional de Riesgo Cardiovascular 2012,6 donde se estima 1,6 millones de hipertensos con tratamiento en el país, es presumible que cada paciente hipertenso consumió como promedio 1,8 dosis por día. Esto puede indicar la utilización de la terapia combinada, en correspondencia con las recomendaciones farmacoterapéuticas actuales.

Investigaciones realizadas hace dos décadas reportaban que el consumo de antihipertensivos en Cuba era inferior al de otros países.^{9,10} Los datos de la presente investigación ubican los niveles de consumo de los últimos años en valores similares a lo reportado por el Ministerio de Salud y Seguridad Social español al cierre de 2011.¹¹ Esto está en correspondencia con el aumento de la prevalencia de la enfermedad que presenta el cuadro de salud de la población cubana, el incremento de los pacientes dispensarizados por los médicos de familia y del número de inscripciones para antihipertensivos en la red de farmacias comunitarias del país.

Los niveles encontrados, todavía se mantiene por debajo de los valores reportados para Portugal (2003),¹² Valencia (2005)¹³ y El Salvador (2011).¹⁴ En el ámbito nacional, una investigación realizada en Villa Clara, mostró cifras de consumo para el grupo de antihipertensivos algo superiores; pero con similares resultados por grupo ATC y principios activos.⁹

La sustitución de importaciones de IECA en el 2002 por la industria farmacéutica nacional permitió incrementar la disponibilidad de estos fármacos, desplazándose el consumo de antihipertensivos hacia ese grupo. El enalapril se ubica como el de

mayor consumo, con ventajas sobre el captopril por su comodidad de administración. Este resultado es similar a lo encontrado en diferentes estudios que lo ubican entre los tres medicamentos más consumidos. Este resultado era esperado, pues es bien conocido que los IECA, son excelentes hipotensores y presentan muchas acciones beneficiosas sobre el remodelado vascular, tanto a nivel de corazón como de los vasos sanguíneos y el riñón. Tienen también otras ventajas como su perfil neutro sobre los lípidos, su mejoría a la sensibilidad a la insulina y el no provocar hiperuricemia, lo cual los hace medicamentos de elección en el paciente diabético por su eficaz nefroprotección. Todo lo anterior avala la recomendación de uso ya sea en monodosis o en combinación con otros antihipertensivos, principalmente con diuréticos.^{15,16}

En estudios como el de Niciela¹⁷ en Asturias en 2009 o Isaza¹⁸ en Colombia en ese mismo año o el realizado por el instituto Salvadoreño del Seguro Social¹⁴ en 2011, el alto consumo de los agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina es a expensas del subgrupo de los ARAII. Cuba no tiene dentro de su lista de medicamentos ningún medicamento de este subgrupo, aunque se consideran necesarios. Los ARAII con características comunes con los IECA, presentan un perfil beneficio/riesgo más adecuado; se reporta una menor incidencia de la tos como efecto adverso y de edema angioneurótico. Sin embargo, el resto de efectos adversos de los IECA también pueden observarse con los ARA-II¹⁹ y en cuanto a su eficacia ningún ensayo clínico o metaanálisis demuestra que existen diferencias en términos de beneficio para la salud. Si además se considera que las evidencias científicas que sustentan las distintas indicaciones de estos fármacos son más sólidas con IECA y que actualmente el costo de los ARA-II es mayor, los primeros se continúan considerando de elección en la mayoría de las situaciones clínicas que recomiendan la utilización de un antagonista del sistema renina-angiotensina. Esto posiciona el uso de los ARAII sólo como alternativa de tratamiento a los IECA en pacientes con hipertensión arterial o insuficiencia cardíaca que no los puedan tolerar por la tos,²⁰ aunque el elevado consumo que muestran muchos estudios podría sugerir que en la práctica clínica habitual, los ARA-II no se reservan para estas situaciones. La presencia cada vez mayor de medicamentos de este subgrupo en el mercado farmacéutico de muchos países, incrementa tanto el consumo como los costos, ocasionando gastos que no se justifican con los beneficios que aportan.

Los betabloqueadores muestran una tendencia a la disminución del consumo con pérdida del peso relativo entre los antihipertensivos. En opinión de los autores las controversias sobre el posicionamiento de este grupo en la terapéutica antihipertensiva y las recomendaciones de diferentes guías de tratamiento de varios países ubicándolos como fármacos de segunda línea, en particular la reciente publicación del JNC8 que los excluyó como grupo de primera línea en el tratamiento inicial de la hipertensión arterial, pueden ser elementos que contribuyen a este comportamiento. Algunos profesionales refieren que esta decisión se sustenta en una evidencia débil y con muchos sesgos, por lo que demasiadas incertidumbres a se extrapola desafortunadamente la práctica médica.^{21,22} No obstante, puede ser considerado como uno de los grupos de fármacos recomendados en el tratamiento de la hipertensión en pacientes jóvenes y son de elección en pacientes con cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca o fibrilación auricular.²³

Hoy día, guías como las del 2011 emitidas por la National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) del Reino Unido y el JNC8, incluyen el amlodipino entre los medicamentos de primera línea y destacan su eficacia en pacientes negros, en aquellos de edad avanzada con HTA sistólica aislada o asociada a diabetes. La introducción del amlodipino en el 2006 supone la presencia de una alternativa más segura a la nifedipina en el abordaje terapéutico del paciente hipertenso cubano, en el grupo de los bloqueadores de los canales del calcio; uno de los más

recomendados por las guías internacionales en la actualidad. Esta introducción debió provocar un descenso sostenido del consumo de la nifedipina en correspondencia con otros estudios.¹⁸ Sin embargo, esto no ocurre, el consumo de nifedipina se mantiene casi estable en los últimos años. Los resultados indican que aunque a los nuevos pacientes se les prescribe amlodipino, pues su consumo aumenta, a los pacientes consumidores de nifedipina se mantienen con esta indicación. Podría considerarse como factor fundamental la prescripción médica; y la valoración de que el cambio de hábitos y patrones de prescripción es muy difícil, complejo y multifactorial, y depende en gran medida de la información y actualización del prescriptor.²⁴

Aunque los precios de venta a la población de los medicamentos se mantienen fijos, los costos del tratamiento de la hipertensión se incrementan a partir del cambio del patrón de consumo. El incremento de los costos a expensas del uso de los IECA era esperado. En relación con otros estudios internacionales²⁵ los resultados obtenidos coinciden en ubicarlo entre los tres primeros grupos responsables del incremento del costo del tratamiento antihipertensivo. Por su parte el estudio de Corrientes²⁶ en Argentina que evalúa los costos del tratamiento con los fármacos del grupo de los IECA disponibles, recomienda el enalapril como fármaco más accesible y de menor costo en todas sus presentaciones. En el caso de Cuba los costos de tratamiento para el captopril vs enalapril son similares. Llama la atención la ausencia del captopril en el mercado argentino, cuando tiene muy bien definido su espacio terapéutico en la crisis hipertensiva.²⁷

Un elemento a destacar es el posible efecto desestimulante del costo del tratamiento con amlodipino, que se incrementa en más de cuatro veces (75 mg de nifedipina 0.09 vs 10 mg amlodipino 0.40 CUP, lo que puede contribuir a explicar que no se observe una disminución marcada del consumo de nifedipina. Los bloqueadores de los canales del calcio suponen un 9 % del total de los antihipertensivos para el 2013, mientras que los costos ascienden hasta un 12 %.

En el otro extremo se ubicaron los diuréticos, fármacos que presentaron el mejor perfil de eficiencia, o sea una mejor relación entre el consumo y los costos. En Cuba, los diuréticos presentan un uso aceptable, resultado que se corresponde con reportes españoles pero que se diferencia de otros países como Portugal, Colombia y El Salvador. Este empleo de diuréticos puede contemplarse desde una perspectiva favorable, a la luz de la actualización de las guías de práctica clínica en HTA,³ donde se reconocen las razones para administrar diuréticos como fármacos de primera elección.

La clortalidona, es el diurético de mayor consumo en Cuba lo que está en correspondencia con las recomendaciones de la guía NICE de 2012.²⁸ Aunque con cifras bajas de consumo en los estudios en países como Colombia y Portugal, se refiere el uso de indapamida, fármaco recomendado por el JNC VIII como tiazida elegible como primera opción de tratamiento, al igual que la clortalidona, y no así la hidroclorotiacida disponible en Cuba.

Llama la atención que se duplica el uso de espironolactona, lo que hace preguntarse si se justifica este hecho, debido a que su prescripción se reserva a pacientes con hipertensión e insuficiencia cardíaca; desafortunadamente el estudio no permite responder dicha interrogante, pero sí la formula como futuro tema de investigación.

El estudio presenta varias limitaciones, entre las se encuentran, en primer lugar, el método utilizado para el cálculo del consumo. En este sentido, se debe tener en cuenta que la DDD es una unidad técnica de medida y que no necesariamente refleja la dosis diaria consumida, aunque debería aproximarse a ella. Así, la DDD de

enalapril es de 10 mg y, sin embargo, las especialidades de mayor consumo en Cuba son de 20 mg por forma farmacéutica. La utilización de la DDD lleva en estos casos a sobrestimar el consumo de estos principios activos.

Por otro lado, una parte de los medicamentos considerados en este estudio se utilizan también para otras indicaciones prevalentes, como la insuficiencia cardíaca, la cardiopatía isquémica, entre otras. Por tanto, en ningún caso se puede asumir, a partir de los datos del presente estudio, que el consumo es solo cuando se utilizan en la indicación de antihipertensivo.

En tercer lugar, los datos utilizados no permiten conocer el cumplimiento de los tratamientos; en ningún momento se presupone que todo lo dispensado es realmente consumido.

Se calculan los costos a precios corrientes y expresados en CUP, los precios de venta a la población son protegidos y no se incrementan, sin embargo el valor del dinero ha variado en el periodo de estudio, efecto que no ha sido considerado.

Cuba que comienza el período estudiado con un consumo de antihipertensivos muy bajo, en el 2011 alcanza cifras que se acercan a la de países como España, lo que habla de un mayor acceso y cobertura de medicamentos en el país, para esta enfermedad.

Los grupos recomendados son los más consumidos. Los antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA II) son particularmente útiles pero no están disponibles actualmente en el mercado cubano y no forman parte del Cuadro Básico de Medicamentos del país.

Los costos del tratamiento de la hipertensión arterial desde la perspectiva del paciente se han incrementado, debido al desplazamiento del consumo a tratamientos con IECA y con amlodipino, medicamentos más eficaces pero también más costosos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Seuc Armando H, Domínguez Alonso E, Torres Vidal RM, Varona Pérez P. Algunas precisiones acerca de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares en Cuba. Rev Cubana Salud Pública. 2011 Mar [citado 28 de Ago 2015];37(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662011000100004&lng=es
2. WHO collaborating centre for drug statistics methodology. WHOCC - ATC/DDD index. [citado 12 de enero de 2013]. Disponible en: http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=a12ba02
3. Instituto Nacional de Higiene y Epidemiología. Encuesta Nacional de Riesgo Cardiovascular 2012. [citado 12 de enero de 2013]. Disponible en: <http://files.sld.cu/hta/files/2013/03/encuesta-nacional-de-riesgo-cardiovascular-2012.pdf>
4. Ministerio de Salud Pública. Comisión Nacional Técnica Asesora del Programa de Hipertensión Arterial Hipertensión Arterial. Guía para la Prevención, Diagnóstico y Tratamiento. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2008. p.26-34.

5. James PA, Oparil S, Carter BL, Cushman WC, Dennison-Himmelfarb C, Handler J, et al. 2014 Evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report from the Panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). JAMA. 2014;311(5):507-520.
6. León Álvarez JL, Pérez Caballero MD. Un siglo de terapia antihipertensiva. Puesta al día en el siglo XXI. Revista Cubana de Medicina. 2012;51(2):155-169.
7. Furones Mourelle JA, Mederos Gómez A, Cordero Eíriz A, Cruz Barrios MA, López Aguilera AF. Caracterización de los estudios de utilización de medicamentos publicados en revistas médicas cubanas, 1990-2003. Rev Cubana Farm. 2006 Abr [citado 28 de Ago 2015];40(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152006000100007&lng=es
8. Laporte JR, Tognoni G. Principios de la epidemiología del medicamento. 2 Ed. Barcelona: Masson-Salvat, 1993:68-72.
9. Lara Bastanzuri MC, Coutin Marie G. Consumo y costos de medicamentos utilizados en el tratamiento de la hipertensión arterial, el asma bronquial y la diabetes mellitus en Cuba, 1974 a 2005. En: Colectivo de autores. Investigaciones en servicios de salud en el sistema sanitario cubano 2001-2010. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2011:165:77.
10. Franco Vd. Consumo nacional de antihipertensivos orales reportado por los centros de coste de atención ambulatoria del ISSS. 2011. SDD 10: 1-3. San Salvador: Departamento de Docencia del Instituto Salvadoreño del Seguro Social. Suplemento No. 10, dic.2012.
11. Sistema Nacional de Salud de España. Madrid: Ministerio de sanidad y política social. Instituto de información sanitaria; 2010 [citado 28 de Ago 2015]. Disponible en: <http://www.msps.es/organización/sns/librosns.htm>
12. Furtado C. Análise da evolução da utilização dos anti hipertensores em Portugal Continental entre 1999 e 2003. Observatório do medicamento e produtos de saúde. Lisboa: Direcção de economia do medicamento e produtos de saúde; 2005.
13. Sanfelix-Gimeno G, Peiró S, Librero J. Variabilidad en la utilización de antihipertensivos entre las zonas básicas de la comunidad valenciana. Gac-San 2010;24(5):397-403.
14. Franco VD. Consumo nacional de antihipertensivos orales reportado por los centros de coste de atención ambulatoria del ISSS. 2011. Suplemento científico del departamento de docencia del instituto salvadoreño del seguro social; 2012. p.10-3. [citado 28 de Ago 2015]. Disponible en: http://www.issv.gob.sv/index.php?option=com_phocadownload&view=category&id=14:documentacion-sase&download=171:suplemento-cientifico-diciembre-2012&Itemid=210
15. Morón JF. Fármacos que actúan sobre el sistema cardiovascular. En: Furones JA. Farmacología clínica. Vol. 1. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2010. p. 133-47.
16. Ibáñez JO. Sistema renina-angiotensina-aldosterona. Inhibidores de la enzima de conversión. En: Malgor LA, Valsecia ME, eds. Farmacología Médica. Vol 2. Farmacología renal, cardiovascular y endocrina; 2010. p. 33-44. [citado 3 Sep 2014]. Disponible en: <http://cahuanajohn.files.wordpress.com/2009/06/2-farmacologia-5volumenes-2.pdf>

17. Nicieza-García ML. Cambios en el perfil de prescripción de antihipertensivos en el área sanitaria II de Asturias durante los años 2004-2007. *Semergen*. 2009;35(9):435-42.
18. González F, Guerrero F, Parada C. Consumption of cardiovascular drugs in primary care within a private health contract, Bogota-Colombia, 2009. *Medwave*. 2010 ago-sep;10(8):1-5.
19. Bonet Monné S. Datos de eficacia de los IECA, ARA II y la combinación de ambos grupos de fármacos. *Butlletí d'informació terapèutica del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, Barcelona*. 2010;22(2):7-12.
20. Jesús Álvarez D. Criterios para establecer el lugar en la terapéutica de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II). Madrid: Servicio Madrileño de Salud; agosto 2010.
21. Salinas A. El uso de los beta-bloqueadores y el Eighth Joint National Committee. *Revista Finlay*. 2014 [citado 2014 Ago 23];4(1). Disponible en: <http://www.revfinlay.sld.cu/index.php/finlay/article/view/250>
22. Kaplan NM. Beta-Blockers In Hypertension. *J Am Coll Cardiol*. 2008;52:1490-91.
23. Aguilera C, Agustí A, Bosch M, Danés I, Llop R. Se pone en duda la eficacia de los bloqueadores b-adrenérgicos en la hipertensión arterial. *Butlletí groc*. 2006;19(4):13-14.
24. Alfonso I, Alonso L, Calvo DM, Cires M, Cruz MA, Delgado I, et al. Método para una buena práctica de prescripción. *Manual de buenas prácticas de prescripción*. La Habana: Editorial Academia; 2010. [citado 3 Sep 2014]. Disponible en: <http://files.sld.cu/cdfc/files/2010/09/manual-de-buenas-practicas-prescripcion.pdf>
25. Mozos Hidalgo A, Plaza Alarcón E. Tendencias en la prescripción y costes de fármacos antihipertensivos. [citado 10 Dic 2012]. Disponible en: <http://www.elmedicointeractivo.com/ap1/emiold/publicaciones/centrosaludn11/726-731.pdf>
26. Ghibaud SO, Niello EN, Pasetto RI, Segovia EF, Gerometta R. Costo farmacológico en el tratamiento de la hipertensión arterial no complicada con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina en la ciudad de Corrientes. *Revista de posgrado de la vía cátedra de medicina*. 2011[citado 13 Ene 2014]; 210. Disponible en: http://med.unne.edu.ar/revista/revista210/3_210.pdf
27. Calvo D, Delgado I, Alfonso I, Jimenez G, López M, Alonso, et al. *Formulario Nacional de Medicamentos*. La Habana, Cuba: Ecimed, 2011.
28. National Institute for Health and Clinical Excellence. Hipertensión: manejo clínico de la hipertensión primaria en adultos. *Nice Clinical Guideline 127*. [citado 10 Dic 2012]. Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/documentos/0000000532.pdf>

Recibido: 5 de octubre de 2015.

Aprobado: 20 de noviembre de 2015.

Cristina Lara Bastanzuri. Dirección de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Ministerio de Salud Pública. Calle 23 y N, 7mo piso, Vedado, La Habana, Cuba. Correo electrónico: cristina.lara@infomed.sld.cu