
Fluoroquinolones i problemes tendinosos

2015

Àrea del Medicament

Contingut

1. Justificació	3
2. Objectius.....	4
3. Mètode	4
4. Resultats.....	6
5. Resum	9
6. Conclusions	10

1. Justificació

Actualment, es té interès no només a disposar d'informació sobre els diagnòstics associats a la prescripció farmacèutica, sinó també a poder relacionar el tractament farmacològic d'alguns pacients amb l'aparició de possibles problemes adversos.

Per tal de tractar aquestes anàlisis, s'ha començat per avaluar la informació existent al registre del conjunt mínim bàsic de dades (CMBD) que recull informació sobre la patologia atesa als centres sanitaris de Catalunya.

Per ajudar-nos en aquesta tasca, l'any 2015 la Divisió de Prestacions Farmacèutiques del Servei Català de la Salut va signar un conveni de col·laboració amb el grup d'experts en codificació de la Societat Catalana de Documentació Mèdica.

Com a punt de partida per establir una metodologia de treball i consolidar coneixement es va decidir analitzar la possible relació documentada entre el tractament farmacològic amb fluoroquinolones i l'aparició de problemes tendinosos.

L'any 2015, 407.577 pacients van ser tractats amb fluoroquinolones. En aquest mateix període, 495.952 pacients van ser diagnosticats d'un problema tendinós.

El sistema integrat d'informació de Salut (SIIS) del Servei Català de la Salut (CatSalut) constitueix l'entorn apropiat per creuar dades de diferents àmbits, en aquest cas de Farmàcia i el CMBD.

2. Objectius

1. Conèixer la proporció de pacients tractats amb fluoroquinolones que contacta *a posteriori* amb un dispositiu assistencial per un problema tendinós.
2. Establir una metodologia que permeti realitzar de manera eficient aquest tipus d'anàlisi.

3. Mètode

La font d'informació a fer servir en aquest tipus d'anàlisi és el SIIS del CatSalut.

A través del datamart transversal (DAT) es pot creuar informació de diferents àmbits del sistema sanitari català. En aquest cas, s'ha creuat informació provinent de l'àmbit de Farmàcia, en concret dades de facturació de receptes mèdiques dispensades en oficines de farmàcia de Catalunya, amb dades provinents del registre del CMBD.

La variable d'encreuament ha estat el número intern de l'assegurat (NIA), que identifica el pacient de manera unívoca.

El NIA s'ha utilitzat sempre com a variable d'encreuament i no per conèixer la informació concreta d'un assegurat, garantint totes les mesures de seguretat i confidencialitat.

Per a aquesta anàlisi s'han tingut en consideració tots els pacients que van contactar amb un dispositiu assistencial per un problema tendinós durant el mes de juny de 2015.

S'ha considerat que un pacient tenia un problema tendinós quan al CMBD s'han enregistrat les patologies següents:

- Tendinitis
(CIE-9-MC: codis que comencen per 726)
- Altres sinovitis i tenosivitis
(CIE-9-MC: codis que comencen per 727.0)
- Ruptura espontània de tendons
(CIE-9-MC: codis que comencen per 727.6)
- Esquinços i esquinçaments
(CIE-9-MC: codis que comencen per 840; 841; 842; 843; 844; 845; 846; 847 i 848)

- Miastènia greu
(CIE-9-MC: 358.00 i 358.01)

S'ha considerat que un pacient ha estat tractat amb una fluoroquinolona quan en el període analitzat ha dispensat, com mínim, una recepta del subgrup ATC5: J01MA.

Limitacions: les dades de Farmàcia utilitzades per al desenvolupament d'aquesta anàlisi provenen de la facturació (mes de facturació). Per tal de millorar la precisió d'aquesta anàlisi seria convenient repetir-lo amb les dades de prestació farmacèutica (data de dispensació), provinents de SIRE, quan estiguin disponibles en el SIIS.

Igualment, per tal de definir millor la relació de causalitat entre la presa de FQ i l'aparició de problemes tendinosos seria convenient partir dels pacients que, en el període analitzat, pateixen per primera vegada un problema tendinós.

4. Resultats

En el mes de juny de 2015, **65.275 pacients** van patir un problema tendinós:

- 17.092 pacients van ser diagnosticats des d'un dispositiu assistencial d'atenció no primària (principalment, serveis d'urgències), i
- 51.443 pacients van ser diagnosticats des de l'àmbit d'atenció primària.

D'acord amb aquestes dades, 3.260 pacients van ser atesos d'un problema tendinós tant des de serveis d'atenció primària com d'atenció no primària.

Per a aquests 65.275 pacients amb un problema tendinós diagnosticat es va anar a mirar quin havia estat el seu consum previ de FQ.

Si bé l'anàlisi es va centrar en el consum de FQ durant el mes immediatament anterior (maig 2015), es van mirar també els pacients tractats amb FQ durant els 3 mesos anteriors (març-maig 2015), ja que d'acord amb els casos notificats a Espanya la mitjana del període d'inducció entre la presa del medicament i l'aparició del problema tendinós sembla ser d'unes 2 setmanes, però amb una àmplia variabilitat (entre 1 i 90 dies).

	Nombre pacients consumidors FQ	Δ pacients respecte al període anterior	Nombre d'envasos dispensats	Mitjana d'envasos dispensats	Nombre màxim d'envasos dispensats (N pacients)	Nombre mínim d'envasos dispensats (N pacients)
65.275	Maig 2015					
	546 (0,8%)	---	695	1,3	5 (1; 0,2%)	1 (430; 78,6%)
	Març, abril i maig 2015					
	1.786 (2,7%)	+1.239	2.376	1,3	13 (1; 0,1%)	1 (1.397; 78,2%)

Segons les dades obtingudes sobre el consum de FQ, tant durant el mes de maig de 2015 com en el període de 3 mesos des del març al maig de 2015, aquests pacients van rebre un tractament agut (el 78% va dispensar només 1 envàs en el període analitzat) amb una mitjana d'1,3 envasos dispensats per pacient i de 9,9 a 10,4 DDD dispensades per pacient.

Atès que en anàlisis prèvies s'havia detectat que una proporció important dels pacients que patien una ruptura tendinosa eren tractats *a posteriori* amb una FQ, quan una de les recomanacions davant de l'aparició de problemes tendinosos és la suspensió del tractament amb aquest tipus de fàrmacs, es va mirar quants pacients amb un problema tendinós enregistrat

al mes de juny de 2015 van ser tractats amb FQ, durant els 3 mesos posteriors (juliol, agost i setembre de 2015).

Durant els 3 mesos immediatament posteriors a l'enregistrament del problema tendinós, **1.517 pacients** van ser tractats amb FQ.

	Nombre pacients consumidors FQ	Nombre d'envasos dispensats	Mitjana d'envasos dispensats	Nombre màxim d'envasos dispensats (N pacients)	Nombre mínim d'envasos dispensats (N pacients)
65.275	Juliol, agost i setembre 2015				
	1.517 (2,3%)	2.045	1,3	12 (1; 0,1%)	1 (1.178; 77,7%)

D'aquests 1.517 pacients tractats amb FQ, *a posteriori* del problema tendinós, 227 (15,0%) havien estat ja tractats amb una FQ entre març i maig de 2015 (84 – 5,5% – durant el mateix mes de maig de 2015).

Per tal d'analitzar la possible relació causal entre la presa de FQ i l'aparició de problemes tendinosos es va començar per estudiar les dades de consum de FQ, durant un any (novembre 2014 – maig 2015), dels 546 pacients que van prendre una FQ en el mes immediatament anterior (maig 2015) a l'enregistrament del problema tendinós:

- 265 pacients (48,4%) van dispensar una única recepta durant el període analitzat. La recepta del mes de maig.
- 138 pacients (25,3%) van dispensar 2 receptes durant el període analitzat.
- 74 pacients (13,6%) van dispensar 3 receptes en el període analitzat.
- 56 pacients (10,3%) van dispensar entre 4 i 9 receptes en el període analitzat.
- 8 pacients (1,5%) van dispensar entre 10 i 13 receptes.
- 5 pacients (0,9%) van dispensar entre 22 i 30 receptes.

Pel que respecta a la informació d'aquests 546 pacients amb un problema tendinós enregistrat al CMBD al mes de juny de 2015 podem dir que:

- 142 pacients (26,0%) van ser atesos en serveis d'atenció no primària (un 88,7% – 126 pacients – van ser atesos en els serveis d'urgència i la resta en un hospital d'aguts):
 - o 69 d'aquests pacients (48,6%) van ser atesos per una ruptura tendinosa.
- 428 pacients (78,4%) van ser atesos a atenció primària.

- 24 pacients (4,4%) van ser atesos tant a atenció primària com en serveis d'atenció no primària:
 - o En un 75% dels casos els pacients (18) van ser atesos en primer lloc als serveis d'urgències i després a atenció primària. 13 d'aquest 18 pacients (72,2%) van ser atesos a urgències per una ruptura tendinosa.
 - o 3 pacients (12,5%) van ser atesos a serveis d'atenció primària i dispositius d'urgències el mateix dia.

5. Resum

- 1. Al mes de maig de 2015, 40.482 pacients van dispensar una FQ i un 1,3% va patir un problema tendinós en el mes immediatament posterior.**

Al mes de maig de 2015, 2.476.832 pacients van dispensar un medicament que no era una FQ. D'aquests, 2.378.017 pacients tampoc havien dispensat una FQ durant els dos mesos anteriors, i un 1,4% (33.535) va patir un problema tendinós en el mes immediatament posterior.

Al mes de maig de 2015, 12.210 pacients van dispensar un altre tipus d'antibiòtic (J01F: macròlids, lincosamides i estreptomines, excepte azitromicina [J01FA10]). D'aquests, 11.067 pacients tampoc havien consumit una FQ entre març i maig de 2015, i un 1,6% (173) va patir un problema tendinós en el mes de juny de 2015.

- 2. Dels 65.275 pacients que van patir un problema tendinós al mes de juny de 2015, un 0,8% (546) havien consumit FQ el mes immediatament anterior i un 53,7% (35.022) va tenir consum farmacèutic, però no de FQ.**

D'aquests mateixos 65.275 pacients que van patir un problema tendinós al mes de juny de 2015, un 2,7% (1.786) va consumir FQ algun dels 3 mesos immediatament anteriors i un 70,2% (45.853) va tenir consum farmacèutic però no de FQ.

Al mes de juny de 2015, 12.368 pacients van patir un problema tendinós per primera vegada (tots provinents del CMBD d'atenció no primària i sense problemes relacionats enregistrats ni a atenció primària ni a atenció no primària durant l'any anterior). 84 d'aquests pacients (0,7%) havien pres una FQ el mes immediatament anterior i 4.545 (36,7%) havien pres algun medicament d'un grup diferent a la FQ.

6. Conclusions

- ✓ Si la presa de fluoroquinolones està relacionada amb l'aparició de problemes tendinosos, i tal com indica la fitxa tècnica del ciprofloxacina els problemes poden aparèixer a les 48 hores de l'inici del tractament, seria convenient poder repetir aquesta anàlisi fent servir com a unitat de temps significativa de farmàcia no el mes de facturació de la recepta dispensada, sinó el dia de la dispensació.
- ✓ Tot i que les recomanacions indiquen que quan un pacient tractat amb FQ presenti símptomes suggestius de problema tendinós (dolor o inflamació) hauria de suspendre el tractament, el nostre estudi revela que un 2,3% dels pacients diagnosticats d'un problema tendinós al juny de 2015 encara era tractat amb FQ en mesos posteriors (juliol-setembre de 2015).