

ESTUDIO DE PERCEPCIÓN EN EL USO DE FITOFÁRMACOS OFICIALES EN ATENCIÓN PRIMARIA DE LA SALUD EN LA PROVINCIA DE MISIONES

Juan C. Falkowski, Roberto O. Tafani, Patricia Oviedo, Alicia Duarte.

STUDY OF PERCEPTION IN THE USE OF OFFICIAL HERBAL MEDICINES IN PRIMARY HEALTH CARE IN THE PROVINCE OF MISIONES

ABSTRACT

The present study carried out from three herbal medicines approved and distributed in public effectors: *Calendula officinalis* cream, *Maytenus ilicifolia* tablets and *Cecropia pachystachya* syrup constitutes a descriptive and prospective case–population, by random sampling, aimed to evaluate the perception of the user patients, and the prescriber professionals, at the beginning of the prescription and at the moment of the control. The double survey was applied by the doctor being the reagents similar to the clinical anamnesis. The survey comprised twelve reagents: six of dichotomic answer for the patient and six for the prescriber: three with closed answer and three with dichotomic answer. They recorded sociodemographic aspects, like age, sex, birthplace, residence place, education, location of clinic, etc. The size of the sample will be calculated at a reliability of 95%.

KEY WORDS: herbal medicine, perception, case–population study.

RESUMEN

A partir de tres fitofármacos aprobados y distribuidos en efectores públicos: crema de *Calendula officinalis*, comprimido de *Maytenus ilicifolia* y jarabe de *Cecropia pachystachya* el presente constituye un estudio del tipo caso–población, descriptivo y prospectivo, por muestreo aleatorio, dirigido a evaluar la percepción de los usuarios pacientes, y los profesionales prescriptores, al inicio de la prescripción y al momento del control. La encuesta doble es aplicada por el médico siendo los reactivos un marco similar a la anamnesis clínica. La encuesta está integrada por doce reactivos: seis de respuesta dicotómica para el paciente y seis para el prescriptor: tres con respuesta cerrada y tres con respuesta dicotómica. El tamaño de la muestra se calculará para un nivel de confiabilidad de 95%. Secundariamente se ha propuesto también referir la frecuencia de las RAM presentes en el grupo de casos encuestados.

PALABRAS CLAVE: fitofármacos, percepción, estudio caso población.

INTRODUCCIÓN

Los fitofármacos son medicamentos obtenidos mediante modernas tecnologías de producción industrial y que contienen un extracto estandarizado de una planta que constituye su componente biológicamente activo. Se producen en varias formas tales como tabletas, grageas, cápsulas y líquidos [1]. Según el criterio de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) los medicamentos herbarios o fitomedicamentos se definen como: “Productos medicinales acabados y etiquetados cuyos ingredientes activos están formados por partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal, o combinaciones de estos, en estado bruto o en forma de preparaciones vegetales” [2]. El auge en los productos fitomedicinales ha demostrado un patrón bien definido en los últimos diez años. Este patrón surge como resultado del aumento del uso empírico de los productos junto con un creciente número de investigaciones científicas. A pesar de lo expuesto, el concepto “fitofármaco” es nuevo en Argentina y no se ha analizado que percepción presenta el público usuario ni qué nivel de conocimiento tienen los profesionales de la salud sobre estos medicamentos [1]. Por tanto objetivos

como la farmacoepidemiología y el análisis de la percepción en el uso de fitofármacos en atención primaria de la salud en la Provincia de Misiones constituyen un campo importante de investigación en el ámbito de la Salud Pública.

El Laboratorio de Especialidades Medicinales del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Misiones fue habilitado por la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica en julio del 2003, contando en la actualidad, con tres fitofármacos aprobados por el ANMAT y distribuidos en efectores públicos siendo: crema de *Calendula officinalis* (Linneo), comprimidos de *Maytenus ilicifolia* (Mart. ex. Reiss) [14]. y jarabe de *Cecropia pachystachya* (Trécul) [14]. A partir de un adecuado diseño de la distribución muestral de los lotes de producción, partiendo de la premisa inicial que toda la producción es distribuida y utilizada en la Provincia de Misiones, siendo prescripta en efectores públicos de atención primaria con seguimiento de los pacientes a través de promotores comunitarios de salud; la documentación clínica permite un estudio farmacoepidemiológico con los siguientes objetivos: determinar las frecuencias de diagnósticos para los cuales son prescriptos los tres preparados oficiales; deter-

minar un índice indicador de satisfacción de prescripción y determinar un índice indicador de percepción de uso, de acuerdo a una metodología compatible con las utilizadas en la farmacoepidemiología.



FIGURA 1. Fitofármacos oficiales del Laboratorio de Especialidades Medicinales del Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Misiones.

MATERIALES Y MÉTODOS

El presente trabajo utiliza herramientas metodológicas correspondiente a estudios epidemiológicos del tipo caso–población [3], mucho más amplio en sus objetivos, pero con la mayor inclusión de sesgos que limitan su poder estadístico. No obstante se generó un sistema de medición de la percepción y satisfacción de los usuarios de este tipo de forma farmacéutica en beneficio de la evaluación del interés social percibido en los usuarios.

Se utilizó el sistema de muestreo aleatorio por conglomerados que clasifica la población en categorías excluyentes: en este caso las categorías son dadas por producto fitofármaco y zona sanitarias [3]. La distribución de la muestra [3] se ha realizado a partir de los lotes procesados por el Ministerio de Salud Pública de cada producto fitofármaco para una distribución de muestreo en zonas sanitarias calculada para: Error=5%; $z\alpha=1,96\approx 2$; $p=q=0,5$, y estratificado de acuerdo a la distribución de la población. Utilizando los algoritmos simplificados para cálculo de tamaño de muestra.

Tabla 1: Distribución de muestra Error=5%; $z\alpha=1,96\approx 2$; $p=q=0,5$, estratificado de acuerdo a la distribución de la población.

Producto fitofármaco	Tamaño del lote	Tamaño de la muestra	Zona norte	Zona centro	Zona sur	Zona capital
Crema de <i>caléndula officinalis</i>	10000 a 50000	385	89	116	65	112
Comprimido de <i>maytenus ilicifolia</i>	10000 a 50000	385	89	116	65	112
Jarabe de <i>cecropia pachystachya</i>	10000 a 50000	385	89	116	65	112

Se investigó a partir del médico de atención primaria en el momento de la consulta, mediante entrevista directa con el paciente (o con un familiar en caso de menores) y a través de la historia clínica personal de atención primaria

(con una serie determinada de atributos como edad, grado de estudio, población urbana o rural, etc.), en un Tiempo 1 previo a la prescripción indagando en el paciente premisas mediante respuesta dicotómica o de opciones cerradas. Se realizó de igual manera una forma inicial de relación de los datos que darán lugar a los índices de comparación relativa. Estos índices corresponden a herramientas metodológicas similares y derivadas de los conceptos aplicados de la epidemiología [3, 4, 5].

Índice de satisfacción de prescripción (ISATP): constituye una razón que evalúa la percepción del profesional prescriptor frente al uso de cada fitofármaco.

Tabla 2: Límites y Operaciones metodológicas aplicadas al análisis del índice de satisfacción de prescripción (ISATP) (las letras correspondientes a las variables son las que codifican el reactivo).

Tendencia índice de satisfacción de prescripción (ISATP)	Si ha existido regresión patológica o sintomática	Si fue necesario el replanteo de la terapéutica inicial por genéricos
∞	N encuestas	0
0	0	N encuestas
Intervalos de confianza	$e^{(ln (ISATP) \pm 1,96 \sqrt{1/(N+1)})}$	

La caracterización de este indicador es correspondiente con el número de observaciones en un grupo determinado con una característica determinada. –si ha existido regresión patológica o sintomática) dividido por el número de observaciones sin la característica dada. –Si fue necesario el replanteo de la terapéutica inicial por otro medicamento.

El *Índice de Percepción Positiva (IPP)* se propone a partir de la construcción de una tabla de contingencia, como un sucedáneo de la razón de desigualdad, donde se establece la probabilidad de que un paciente [4, 5] (con regresión patológica o sintomática) perciba un efecto positivo al utilizar un fitofármaco, dividida la probabilidades de que no lo perciba.

La valoración estadística de las asociaciones encontradas debe realizarse mediante el cálculo de los correspondientes intervalos de confianza.

Tabla 3: Composición de la tabla de contingencia para el cálculo de Índice de Percepción positiva (IPP).

Tabla 2x2	Variable	Dependiente
Variable independiente	Percepción positiva (I+)	Percepción negativa (I-)
Si ha existido regresión patológica o sintomática (H+)	A	B
Si no ha existido regresión patológica o sintomática (H-)	C	D

Tabla 4: Relaciones entre el valor de IPP y sus intervalos de confianza (Adaptado Altman D. Practical Statistics for Medical Research. Chatman & Hall/CRC 1999).

Valor IPP	Intervalo de confianza		Tipo de asociación
	Inferior	Superior	
1			No evidencia de asociación
Mayor de 1	>1	>1	Percepción asociada a eficacia del fitofármaco
Mayor de 1	<1	>1	No significativa
Menor de 1	<de 1	<de 1	Percepción asociada a efecto placebo del fitofármaco
Menor de 1	<de 1	>de 1	No significativa
Intervalos de confianza	$e^{(ln (IPP) \pm 1,96 \sqrt{1/(A+1/B+1/C+1/D)})}$		

Secundariamente se ha propuesto también referir la frecuencia de las RAM presentes en el grupo de casos encuestados

RESULTADO Y DISCUSIÓN

Se realizaron la totalidad de las 1155 encuestas necesarias de acuerdo a la matriz de muestreo propuesta correspondiendo, por tanto, 385 casos de encuestas de las cuales 385 correspondió al uso de comprimidos de *Maytenus ilicifolia* de las cuales se excluyeron 49 (13%)— que se consignan como eliminadas por condiciones de confección, legibilidad deficiente o respuestas excluyentes que anulen el contenido [5]. En el caso de las encuestas de jarabe de *Cecropia pachystachya*, se realizaron de acuerdo a lo planeado 385 encuestas de las cuales se eliminaron 22 (6%). Respecto a las muestras de crema de *Caléndula officinalis*, se analizaron 559 sin casos de eliminación, siendo el mayor número de encuestas causada por la abundancia de casos y la mayor tendencia de uso tanto por prescripción como por demanda espontánea de los usuarios. Se analizaron por tanto 559—respetando la proporción de conglomerados— de encuestas de crema de *Caléndula officinalis* L. sin casos de eliminación.

Se realizó el análisis de frecuencias de diagnósticos asociados al uso de los diferentes fitofármacos lo que correlacionó su prescripción con algunas características de uso referente a la edad de los pacientes, por las características específicas del tipo de encuesta los diagnósticos sindrómico—sintomático. En el caso de la crema de *Caléndula officinalis* el más frecuente es eczema del pañal (36%) seguida de lesión térmica (23%). El segundo fitofármaco, de comprimidos de *Maytenus ilicifolia* presenta como mayor frecuencia diagnósticos de dispepsia (27%) y gastritis (21%). En el caso de jarabe de *Cecropia pachystachya* presentan uso frecuente; tanto en pacientes pediátricos como en adultos siendo los diagnósticos más frecuentes neumopatía crónica (50%) y síndrome alérgico de las vías superiores (20%). En general se ha constatado que, en la mayoría de los casos, la prescripción de fitofármacos utilizó el criterio de monoterapia, lo que indica un concepto general de alta eficacia por parte de los médicos prescriptores. En el caso de crema de *Caléndula officinalis* el 78% de las prescripciones encuestadas son como monoterapia; es diferente el caso de los comprimidos de *Maytenus ilicifolia* en donde solo el 35% de las prescripciones son como monoterapia, en el caso de jarabe de *Cecropia pachystachya* en los que solo el 25% de los casos corresponden a monoterapia por lo que puede interpretarse este hallazgo como una menor percepción de eficacia dada que existe tendencia entre los prescriptores a asociarlas en politerapia con otros principios genéricos.

Con respecto al indicador propuesto en el presente trabajo, y de acuerdo a la bibliografía [3, 4, 5] ISATP (índice de satisfacción de prescripción tabla); que cons-

tituye una razón que evalúa la percepción del profesional prescriptor frente al uso de cada fitofármaco, se han calculado los valores —Tabla 5— constatándose como los mejores percepción la crema de *Caléndula officinalis* que presenta una probabilidad relativa mayor a 20 de que el médico prescriptor verifique una percepción positiva en el efecto, sin criterio de replanteo de la terapéutica; este valor seguramente está basado en el hecho de que evalúa la prescripción de un fármaco de uso externo para lesiones de piel, cuya anamnesis y diagnóstico es objetivo y cuya evolución es siempre sintomática. Para el caso de comprimidos de *Maytenus ilicifolia* Mart. ex. Reiss. la percepción del médico prescriptor presenta valores similares; para el uso en diagnósticos de síndromes sintomáticos proteiformes como el de gastritis o dispepsia. En tanto para el jarabe de *Cecropia pachystachya*, la percepción es menor y sugiere en general un promedio del doble de probabilidad en una percepción positiva en el efecto, sin criterio de replanteo de la terapéutica; este valor seguramente es menor dado que la principal causa de prescripciones son asociadas a enfermedades respiratorias, cuyos concomitantes más frecuentes son asociados a cuadros infecciosos —aun cuando no correspondan a NAC (neumonía adquirida en la comunidad) o neumopatías infecciosas francas— simétricamente se verifica que las prescripciones presentan asociaciones con antibióticos (cerca al 50%), siendo el fitofármaco una prescripción meramente sintomática secundaria a una prescripción etiológica, asimismo, por esta razón en los casos en que se utilizó como monoterapia, se verificó una gran tendencia en el replanteo de la terapéutica por otros grupos farmacológicos.

Tabla 5: Valores encontrados para indicadores propuestos de percepción (IPP Índice de Percepción Positiva e ISATP Índice de Satisfacción del Prescriptor).

Fitofármaco	IPP	Interv de conf.	ISATP	Interv de conf.
crema de <i>caléndula officinalis</i>	1114	83,22–14911	20,7	14,06–30,44
comp. de <i>maytenus ilicifolia</i>	24,92	1,47–420,9	36	18,51–69,53
jarabe de <i>cecropia adenopus</i>	44,94	13,01–155,174	1,92	1,56–2,35

De los valores obtenidos se constató que el producto de mayor índice de percepción positiva IPP es la crema de *Caléndula officinalis* con un valor de 1114, siendo el de mayor valor absoluto, generando un alto valor de percepción con intervalos de confianza de valores positivos lo que implica una gran asociación entre la percepción positiva del usuario con una gran percepción de mejoría atribuida al fitofármaco; este alto valor absoluto es explicable por el hecho antes expuesto de ser de uso externo. Los demás productos con valores de 24,92 para comp de *Maytenus ilicifolia* y 44,94 para el jarabe de *Cecropia denopus* implican una percepción positiva adecuada, siendo en todos los casos también con una franca asociación respecto a la percepción de mejoría dada al administrar el fármaco. Se

indagó también la aparición de RAM (reacciones adversas medicamentosas) no registrándose ningún reporte por parte del usuario o del médico prescriptor de los fitofármacos. [6, 7, 8, 9].

Cabe reiterar que por el diseño del estudio no genera el concepto de efectividad, sino el de “percepción” en el paciente; estableciendo en todos los casos si existe una asociación entre esta y la regresión patológica o sintomática, determinada por el médico prescriptor en la visita de control.

Desde este punto de vista, la Fitoterapia se considera especialmente útil en el tratamiento de afecciones leves o moderadas, así como de afecciones crónicas (Weiss, 1992; Cañigual y Vila, 1998). La medicina tradicional argentina utiliza unas 750 especies, entre autóctonas y espontáneas, la mayoría de las cuales provienen del acopio de materiales silvestres. La fitoterapia se fundamenta en la medicina popular más que en la medicina tradicional. Por un lado se advierte un arraigado, y muchas veces excluyente, uso de las plantas medicinales en las poblaciones rurales, no obstante su normatización y desarrollo de productos comerciales pueden además de dar lugar a productos eficaces al desarrollo a pequeña escala de ciclos productivos sustentables [9, 11, 12, 13]. En este entorno la Fitoterapia pasa a ser una alternativa más, muchas veces orientada por las tendencias del mercado. Pero aún en este ámbito la importancia de la Fitoterapia no deja de ser significativa. Un estudio realizado en uno de los más importantes hospitales de la ciudad de Buenos Aires reveló que, de 900 personas entrevistadas, el 55% hacían uso de la Fitoterapia, representando la principal alternativa al uso de genéricos medicamentos tradicionales [12]. Según la Legislación Argentina vigente y reglamentada desde hace unos años, los medicamentos fitoterápicos pueden ser registrados, si es posible garantizar científicamente su calidad, eficacia y seguridad, por los mismos medios utilizados para cualquier medicamento. De esta manera se constituye un mercado incipiente para especialidades fitofarmacológicas. Esta disposición, en el caso de los Fitofármacos oficiales del Ministerio de Salud Pública – a pesar de que no ubica a los fitofármacos como un bien comerciable – dado que se distribuyen gratuitamente en un modelo sanitario de demanda inducida, genera una variación exógena del número de bienes ofrecidos (con criterio ético y científico). En un área determinada de demanda de opciones terapéuticas, siendo los fitofármacos de menor costo se justifica el programa por una disminución en el costo total afrontado por el Estado.

CONCLUSIÓN

La percepción de estos productos es ampliamente favorable y correlacionada con la percepción de mejoría subjetiva, por los usuarios; tanto como la percepción favorable de los médicos prescriptores por la evaluación de regresión en las patologías de los pacientes. Esta asociación

también actúa como una medida indirecta de la eficacia de la medicación utilizada. Siendo este tipo de percepción más patente en los fitofármacos de uso externo como la crema de *Caléndula officinales* L. siendo igualmente favorable para los otros fitofármacos de uso interno. Constituyendo adecuados índices de evaluación para prever un mercado favorable para los productos en estudio y una adecuada constitución de demanda a corto plazo. La evaluación consecuente de las diferentes modelos de curva precio/demanda para constituir un producto comercial; puede por tanto, partir de una adecuada percepción del producto (los fitofármacos), debiendo no obstante aumentarse la difusión de los mismos, dado que se verificó un escaso conocimiento previo por parte de los médicos del sistema público de salud. La difusión de materiales de propaganda o difusión científica –como la que se encuentra en ejecución– favorecerá la constitución de una adecuada relación de precio demanda para la consolidación de los productos fitofarmacológicos del Ministerio de Salud Pública.

AGRADECIMIENTO

Se incluye un agradecimiento a la ONG italiana COE –Centro Orientación Educativa– y la Asociación Argentina de Fitomedicina de Buenos Aires, contando con la contribución del Gobierno de Italia y la Región de Lombardia, el cual colaboró con la financiación del Proyecto de Investigación: CIDET RESOL 16Q325.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **Romero Cerecero, O.; Reyes Morales, H.** Conocimiento sobre fitofármacos en médicos de atención primaria del estado de Morelos. *Rev. Med. IMSS* 2005; 43(4): 281–286.
2. Organización Mundial de la Salud. Guías para el asesoramiento y la regulación de las medicinas tradicionales. Ginebra: OMS; 1992.
3. **Tognoni, G.; Laporte, J. R.** Principios de Epidemiología del Medicamento. Ed. Masson–Salvat. 1993.
4. **Strom, B. L.** What’s pharmacoepidemiology? Nueva York. Churchill Livingstone, 1989 3–12.
5. **Lindbladh, E.; Lyttkens, C. H.; Hanson, B. S.; Östergren, P.; Isacson, S.; Lindgren, B.** An economic and sociological interpretation of social differences in health-related behaviour: an encounter as a guide to social epidemiology. *Soc. Sci. Med.* 1996; 43: 1817–1827.
6. **Moncrieff, J.; Wessely, S.; Hardy, R.** Active placebos versus antidepressants for depression. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1. Art. No.: CD003012.

7. Jan Vandenbroucke, Lancet.

“Homeopathy and the “growth of truth”, (Volume 366, Issue 9487, 27 August 2 september, pages 726–732).

8. Hróbjartsson, A.; Gøtzsche, P. C.

Intervenciones placebo para todas las afecciones clínicas (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2005. Núm. 1.

9. Frenk, J.

“El concepto y la medición de la accesibilidad”. En Salud Pública de México, 1985. Sep–oct., Vol. 27 No. 5, PP. 438–456.

10. Houghton, P. J.

The role of plants in traditional medicine and current therapy. *J. Altern Complement Med.* 1995; 1:131–143.

11. Organización Mundial de la Salud. Reporte. Promoción y desarrollo de la medicina tradicional. Conferencia internacional sobre atención primaria a la salud. Ginebra/Alma Ata URSS: OMS; 1978. p. 6–12.

12. Alonso, J.

Aplicación de los fitofármacos en la clínica diaria. México: IMSS–Farmasa Schwabe; 2001. p. 79–88.

13. Laporte, Joan Ramón

Principios Básicos de Investigación Clínica. 1993 Cap II La observación clínica y el razonamiento causal.

14. Alonso, J.; Desmachelier, C.

Plantas Medicinales Autóctonas de la Argentina –Bases Científicas para su aplicación en Atención Primaria de la Salud. Edit. Literatura of Latin America. Bs. As. 2005. ISBN 950–9725–80–3.

de Investigación Categoría iniciación. Perfeccionamiento Post Doctoral 1992, 1993, 1993, 1994, 1995. Conicet. Argentina.

• Alicia Renée Duarte¹

Subsecretaria de Prevención de Adicciones y Control de drogas. Lugar: Ministerio de Salud Pública de la Provincia de Misiones. Profesor Adjunto Regular Cátedra: Química y Bioquímica. Escuela de Enfermería, FCEQyN, UNaM.

1– Facultad de Ciencias Exactas, Químicas y Naturales, Universidad Nacional de Misiones.

2– Escuela de Salud Pública, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Córdoba.

Recibido: 03/06/08.

Aprobado: 29/07/08.

• Juan Carlos Luján Falkowski¹

Médico Farmacéutico, Magíster Gerencia y Administración en Servicios de Salud, Especialista en Farmacología Clínica Auditoría del Medicamento. Profesor Adjunto Cátedras de Química Medicinal y Fisiopatología carrera de Farmacia: Facultad de Ciencias Exactas, Qcas. y Naturales. (jcfalko@yahoo.com.ar).

• Patricia Noemí Oviedo¹

Bioquímica. Contadora Pública Nacional, Magíster Gerencia y Administración en Servicios de Salud Docente, cátedra: Bacteriología Clínica carrera de Bioquímica, FCEQyN, Programa de incentivo docente–investigadores investigadora “IV”.

• Roberto Tafani²

Philosophy Doctor (Ph.D) (University of Wales U.K. 1982) Magíster Science Economics. (University of Wales. U.K. 1978). Master en Dirección de Empresas. (Cema. argentina 1989). Profesor de la Maestría de Gerencia en Servicios de Salud. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Córdoba. Investigador clasificado como categoría 1 según el Sistema Nacional de Categorización Docente. Lugar de Trabajo: Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Córdoba. Director de Becas