

## «TRACK» MÉDICO-SANITARIO

# Alertas y notificaciones sanitarias: grado de conocimiento, impacto inicial en la prescripción y actitudes secundarias en el facultativo encuestado

## Caso de estudio: las recientes notificaciones sanitarias sobre metoclopramida y domperidona (2013 y 2014)

### Antecedentes del caso

Metoclopramida y domperidona son dos moléculas ampliamente utilizadas en el manejo sintomático de la dispepsia y de las náuseas y vómitos en el ámbito de la atención primaria.

Recientemente, la Agencia Europea del Medicamento y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) han emitido varias notificaciones advirtiendo de problemas de seguridad con estos fármacos. En el caso de metoclopramida, debido al riesgo de efectos neurológicos (por ejemplo, alteraciones extrapiramidales y discinesia tardía) y cardiovasculares, se restringe la duración del tratamiento a 5 días como máximo (náuseas y vómitos) y se advierte que no ha de emplearse en el manejo de la dispepsia o el reflujo, que la dosis no debe sobrepasar los 0,5 mg/kg/24 h, que tienen que revisarse todos los tratamientos implantados y que debe dejarse como segunda línea de tratamiento cuando se trata de pacientes pediátricos (AEMPS, julio de 2013). Como consecuencia de ello, en enero

de 2014 se hizo una modificación de la ficha técnica del fármaco en la que se aplicaban todas estas restricciones. En el caso de domperidona, una notificación de la AEMPS de marzo de 2014 concluye de forma similar que, debido al riesgo de alteraciones cardíacas (arritmias ventriculares causadas por la prolongación del intervalo QT del electrocardiograma y que pueden tener un desenlace mortal), el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia recomienda: restringir las indicaciones autorizadas al tratamiento de náuseas y vómitos (excluyendo explícitamente la dispepsia y el reflujo), reducir las dosis (a 10 mg/dosis) y la duración del tratamiento (al menor tiempo posible) y establecer nuevas contraindicaciones de uso (medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT o que inhiban el citocromo CYP3A4, pacientes con alteraciones en la conducción o el ritmo cardíaco o pacientes con insuficiencia hepática entre moderada y severa), así como suspender la comercialización de algunas presentaciones pediátricas del fármaco.

Concepto: *track* médico-sanitario

Un *track* (médico-sanitario) toma el pulso a una situación a partir de una pequeña muestra aleatoria y de un caso muy específico y bien delimitado. Los *tracks* tienen el valor indicativo de mostrar una tendencia. Suelen realizarse como seguimiento de un proceso o antes de llevar a cabo sondeos a escala representativa con el objetivo de medir la necesidad de un estudio a mayor escala, así como los contenidos y la orientación concreta de éste.

**¿Conocen los médicos de atención primaria la existencia de estas alertas?**

**¿Hasta qué punto son conscientes de su contenido y advertencias?**

**¿Qué actitudes prescriptoras han adoptado como consecuencia de su publicación?**

**¿Qué cambios se producen, en sus preferencias a la hora de prescribir una medicación, tras el conocimiento pleno de las notificaciones o alertas sanitarias?**

## PARÁMETRO SIGNIFICATIVO 1

### Grado general de conocimiento del contenido (notificaciones) por parte de la muestra encuestada

#### Conocimiento sobre las notificaciones de la AEMPS relativas a metoclopramida y domperidona conocimiento espontáneo

**21%**

de los médicos entrevistados no conocían las alertas vinculadas a determinados procinéticos

**58%**

de los médicos reconocen que metoclopramida tiene alertas

**44%**

de los médicos entrevistados apuntan que domperidona también tiene alertas

**15%**

de los médicos entrevistados mencionan que en el pasado cinitaprida tuvo alertas

No obstante, cuando profundizamos en el discurso detectamos que, exceptuando casos muy puntuales de médicos, **no se conoce en profundidad la información concreta a la que hace referencia la alerta**

Sólo el 44% de los médicos tenía un conocimiento completo sobre la existencia de alertas sanitarias relativas a metoclopramida y domperidona

Un 21% mostró un desconocimiento completo sobre la existencia de dichas alertas

#### Percepción inicial sobre la seguridad de los procinéticos (molécula considerada más segura [%])

Metoclopramida	6
Domperidona	29
Levosulpirida	21
Cinitaprida	46

Con el grado de conocimiento relativo sobre las alertas mostrado anteriormente, los facultativos consideran que cinitaprida y domperidona son los procinéticos más seguros

#### Problemas de seguridad relacionados con los procinéticos (por efecto secundario y porcentaje)

##### TOTAL

Base: Total Atención Primaria (48); porcentaje de médicos

Posible alteración del intervalo QT	4
Posibles efectos adversos relacionados con la hiperprolactinemia	8
Posibles efectos extrapiramidales y discinesia tardía	71
Posibles efectos de sedación	17

Con el grado de conocimiento relativo sobre las alertas mostrado anteriormente, los facultativos consideran que los extrapiramidales son los efectos adversos más importantes relacionables con los procinéticos

#### Con qué molécula relaciona usted las recientes alertas sanitarias sobre procinéticos (%)

##### TOTAL

Cinitaprida	15
Metoclopramida	58
Domperidona	44
Levosulpirida	8
No lo recuerdo	13
No dispongo de esta información	8

El 58% de los médicos saben que metoclopramida está bajo una situación de alerta sanitaria, pero sólo el 44% saben que dicha alerta afecta también a domperidona

A pesar de que no existe ninguna alerta sanitaria sobre levosulpirida o cinitaprida, un 8 y un 15% de los encuestados, respectivamente, afirman que ambas moléculas están afectadas por notificaciones o alertas de la AEMPS

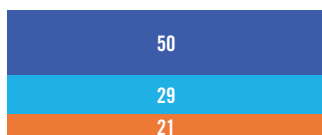
Un 21% de los médicos ignoran (o no recuerdan) que hay procinéticos afectados recientemente por varias alertas sanitarias

## PARÁMETRO SIGNIFICATIVO 2

### Impacto del conocimiento relativo de las alertas sobre la pauta de prescripción en los facultativos entrevistados

¿Ha modificado cualitativamente su prescripción de procinéticos como consecuencia de las recientes alertas sanitarias?

VALORACIÓN CUALITATIVA (%)

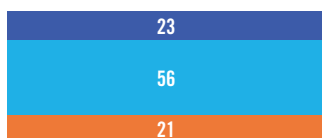


A raíz de las alertas, un 50% de los encuestados han modificado su PAUTA CUALITATIVA de prescripción. Actitudes secundarias:

- Cambio de un procinético por otro considerado más seguro
- Modificación de la pauta posológica y/o la duración del tratamiento del procinético afectado
- Sustitución del procinético (o alteración de la pauta) en función del perfil de paciente (paciente pluripatológico, uso pediátrico, embarazadas...)

¿Ha modificado cuantitativamente su prescripción de procinéticos como consecuencia de las recientes alertas sanitarias?

VALORACIÓN CUANTITATIVA (%)



A raíz de las alertas, un 56% de los encuestados han modificado su PAUTA CUANTITATIVA de prescripción de procinéticos

En la mayor parte de los casos, coinciden las dos actitudes: se reduce el número de prescripciones y, al mismo tiempo, se produce un claro desplazamiento de éstas hacia las opciones que se consideran más seguras (principalmente, levosulpirida y cinitaprida)

En general, ¿cómo se ha visto modificada su pauta prescriptiva de procinéticos/antieméticos afectados por alertas sanitarias? (%)

Las considero importantes y he dejado de prescribir ambas moléculas	4
Las considero importantes pero las sigo prescribiendo, solo que con más cuidado o excepcionalmente	69
No las considero relevantes/definitivas para modificar mi pauta y las sigo prescribiendo, nunca se han dado dichos efectos adversos, siguen comercializándose y considero muy poco probable que se produzcan dichos efectos	2
He dejado de utilizar una de ellas pero no la otra, porque considero que, a pesar de las notificaciones, no existe una alternativa terapéutica mejor o más segura	4
Yo no utilizaba dichas moléculas (o hacía un uso irrelevante de ellas)	2
Hasta ahora desconocía la existencia de dichas notificaciones	21

Cerca del 70% de los encuestados declaran continuar prescribiendo *excepcionalmente y con más cuidado* las moléculas afectadas por alertas sanitarias

Sólo un 4% de los médicos afirman haber interrumpido por completo la prescripción de moléculas afectadas por alertas sanitarias













Un 2% consideran las alertas irrelevantes o insuficientes como para modificar su pauta de prescripción de las moléculas afectadas

Un 21% no han tomado ninguna actitud al respecto porque desconocían por completo la existencia de las alertas

El 74% de quienes afirman haber reducido el uso de las moléculas afectadas, o haber interrumpido por completo su prescripción, se inclinan por moléculas con mejor perfil de seguridad (levosulpirida y/o cinitaprida)













## PARÁMETRO SIGNIFICATIVO 3

### Actitudes en el facultativo encuestado tras el conocimiento pleno del contenido de las alertas o notificaciones sanitarias

Preferencias en el uso como antiemético Cambio actitudinal tras conocimiento profundo del contenido de las alertas		
MOLÉCULA DE PREFERENCIA COMO ANTIEMÉTICO		
Antes de la reflexión profunda sobre las alertas sanitarias (%)	Después de la reflexión profunda sobre las alertas sanitarias (%)	Diferencial antes/después (%)
Metoclopramida  85	Metoclopramida  65	Metoclopramida  -20
Domperidona  10	Domperidona  10	Domperidona  0
Levosulpirida  4	Levosulpirida  8	Levosulpirida  4
Cinitaprida  6	Cinitaprida  17	Cinitaprida  11

Tras un análisis en profundidad del contenido de las alertas sanitarias relacionadas con metoclopramida y domperidona, la intención prescriptiva como antiemético decae un 20% en el caso de metoclopramida, mientras que aumenta un 11% en el de cinitaprida y un 4% en el de levosulpirida

La intención prescriptora de domperidona no se ve afectada en su uso como antiemético

Preferencias en dispepsia funcional (procinético) Cambio actitudinal tras conocimiento profundo del contenido de las alertas		
MOLÉCULA DE PREFERENCIA EN DISPEPSIA (PROCINÉTICO)		
Antes de la reflexión profunda sobre las alertas sanitarias (%)	Después de la reflexión profunda sobre las alertas sanitarias (%)	Diferencial antes/después (%)
Metoclopramida  6	Metoclopramida  2	Metoclopramida  -4
Domperidona  19	Domperidona  17	Domperidona  -2
Levosulpirida  23	Levosulpirida  29	Levosulpirida  6
Cinitaprida  52	Cinitaprida  52	Cinitaprida  0

Tras un análisis en profundidad del contenido de las alertas sanitarias relacionadas con metoclopramida y domperidona, la intención prescriptiva como procinético decae un 4% en el caso de metoclopramida y un 2% en el caso de domperidona

**El cambio actitudinal beneficia principalmente a levosulpirida, que aumenta un 6% y se perfila como alternativa con un mejor balance seguridad-eficacia**