



# Revista de Calidad Asistencial

www.elsevier.es/calasis



ORIGINAL

## Adecuación del uso de ketorolaco en un hospital de traumatología

M. Ángeles González-Fernández

Servicio de Farmacia, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

Recibido el 1 de julio de 2008; aceptado el 23 de octubre de 2008

### PALABRAS CLAVE

Ciclo PDCA;  
Ketorolaco;  
AINE;  
Seguridad del paciente

### Resumen

**Objetivo:** Adecuar la prescripción y el uso de ketorolaco, así como los demás antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y analgésicos disponibles en la "Guía farmacoterapéutica" del hospital (GFT).

**Material y métodos:** Este trabajo se estructuró siguiendo los pasos que integran un ciclo de mejora (PDCA). Se analizó el problema mediante un diagrama de Ishikawa. Se elaboraron tanto indicadores de calidad cualitativos, que medían la calidad de la prescripción, como cuantitativos (dosis diaria definida [DDD]/100E), que medían el consumo de medicamentos, y se marcaron los objetivos a alcanzar. Dichos indicadores se cuantificaron en el periodo previo y posterior a la implantación de las estrategias de mejora. La población estudiada fueron los pacientes ingresados en los servicios de traumatología y cirugía plástica con sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria. La estrategia de mejora consistió en el aporte de información mediante sesiones informativas y entrega de documentación a los médicos prescriptores en el periodo preintervención. Los resultados obtenidos se compararon con los objetivos iniciales para comprobar su cumplimiento.

**Resultados:** Indicadores cualitativos: se incrementó el uso de ketorolaco intravenoso hasta 2 días en el 25,5% ( $p < 0,001$ ), y en pacientes de 65 años o más a dosis  $\leq 60$  mg/día un 27,7% ( $p < 0,05$ ). Indicadores cuantitativos: el consumo de ketorolaco descendió (cirugía plástica, 61,8 DDD/100E a 14,8), y el consumo de tramadol, ibuprofeno y metamizol aumentó (cirugía plástica, de 0 a 14,1; de 8,7 a 48,6 y de 50,1 a 71, respectivamente).

**Conclusiones:** Se ha adecuado la prescripción y el uso de ketorolaco, AINE y tramadol, lo que proporciona mayor seguridad al paciente. Las estrategias utilizadas han sido efectivas.

© 2008 Sociedad Española de Calidad Asistencial. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Correo electrónico: gonferan100@hotmail.com

**KEYWORDS**

PDCA cycle;  
Ketorolac;  
NSAIDs;  
Patient safety

**Appropriateness of ketorolac use in a trauma hospital****Abstract**

*Objective:* To evaluate the suitability of ketorolac and non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and other analgesic drugs currently used in the hospital.

*Material and method:* We have followed the steps to develop a PDCA cycle (plan, do, check, act) or quality improvement cycle. The quality problem was analysed using an Ishikawa diagram. We defined both qualitative quality indicators, those that measure prescription quality, and quantitative ones (defined daily dose, DDD/100BDs), which measure drug consumption, being the objectives to achieve. The study was conducted in all patients admitted to the hospital and who were admitted to orthopaedic and trauma surgery and plastic surgery departments with unit-dose dispensing systems. The strategy used was to give information to physicians through meetings and documentation. Finally, the results were analysed and compared with the initial objectives.

*Results:* The study was performed on 260 patients in the first study period and 292 in the second. Qualitative indicators: intravenous ketorolac use  $\leq 2$  days, increased in 25.5% ( $p < 0.001$ ); in patients  $\geq 65$  years old at dose  $\leq 60$  mg/day it increased 27.7% ( $p < 0.05$ ). Quantitative indicators: in the second study period, ketorolac use decreased (plastic surgery department: 61.8 DDD/100BDs to 14.8), whereas tramadol, ibuprofen and metamizole increased (plastic surgery department: 0 to 14.1 in tramadol, 8.7 to 48.6 in ibuprofen and 50.1 to 71 in metamizole).

*Conclusions:* Appropriateness of ketorolac, NSAIDs and tramadol use has been achieved, thus improving patient safety. Strategies have been effective.

© 2008 Sociedad Española de Calidad Asistencial. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

**Introducción**

La reevaluación del balance beneficio/ riesgo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) tradicionales se llevó a cabo por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) en 2006, que hizo públicas sus conclusiones sobre ketoprofeno, ketorolaco y piroxicam en septiembre del mismo año en las notas informativas 2006/ 07 y 2006/ 10 emitidas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)<sup>1</sup>. Dichas conclusiones podrían resumirse en que, con la evidencia científica hasta el momento disponible, el riesgo de desarrollar complicaciones graves de úlcera péptica (en particular, hemorragia digestiva) era considerablemente mayor con el uso de ketorolaco que con otros AINE, y más cuando se usa fuera de indicación.

Por ello el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) recomendó a la AEMPS la restricción del uso de dicho medicamento. Tomando como base estas recomendaciones y las del CHMP de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la AEMPS emitió la Nota Informativa 2007/ 02 del 7 de febrero de 2007<sup>2</sup>, destinada a los profesionales sanitarios, sobre medidas adoptadas sobre el ketorolaco: a) los medicamentos que contienen ketorolaco vía sistémica pasarían a tener la calificación de medicamento de uso hospitalario a partir del 1 de abril de 2007 y a partir de esa fecha no estarían disponibles en oficinas de farmacia, y b) la AEMPS procedería a actualizar las fichas técnicas y los prospectos de estos medicamentos.

La misión de los servicios de farmacia hospitalaria es atender las necesidades sanitarias de la población mediante

la provisión de atención farmacéutica, que tiene como propósito la promoción, el mantenimiento o la restauración de la salud en cooperación con los otros profesionales sanitarios y el paciente. El farmacéutico no sólo es el proveedor de medicamentos, sino además de un servicio integral antes, durante y después del tratamiento, que asegure una farmacoterapia óptima y que repercuta positivamente en la calidad de vida del paciente. La atención farmacéutica ha de ser considerada, desde la perspectiva de la calidad asistencial, como una variable dentro del sistema sanitario que puede dar un valor añadido. Esta visión integra aspectos técnicos, económicos, terapéuticos y clínicos, orientados al paciente. Por tanto, el servicio de farmacia hospitalaria ha de estar organizado horizontalmente por procesos clave (información, preparación, dispensación, farmacoterapia individualizada, gestión)<sup>3-7</sup>.

Hay diferentes vías para hacer llegar a los profesionales sanitarios este tipo de notas informativas y alertas desde la AEMPS. Aun así, en la mayoría de las ocasiones, muchos profesionales sanitarios no reciben este tipo de información, lo que genera un gran desconocimiento y/o incertidumbre general. Es en este punto donde los servicios de farmacia tienen un papel importante de divulgación y transmisión de dicha información, ya que, aparte de ser una de sus funciones a desempeñar, en menor o mayor medida, disponen de la capacidad y los medios necesarios para llevarla a cabo en el ámbito hospitalario.

De acuerdo con la alerta emitida por la EMA y la AEMPS, tras detectar un problema de inadecuación en la prescripción y el uso de dicho medicamento en nuestro hospital, se

planteó este trabajo. El objetivo principal pretendía adecuar la prescripción y el uso de ketorolaco, conforme a la evaluación de la necesidad de analgesia del paciente, así como de los demás AINE y analgésicos disponibles en la Guía farmacoterapéutica del hospital, como objetivo secundario.

## Material y método

Este apartado se estructura según los pasos que se han de seguir para realizar un ciclo de mejora (PDCA)<sup>8</sup>.

Se llevó a cabo el análisis del problema identificando las causas que hipotéticamente podían originarlo, y se relacionaron entre sí mediante un diagrama Ishikawa (fig. 1)<sup>9</sup>. A continuación, se procedió a la construcción, según la nueva ficha técnica emitida por la AEMPS y la EMEA, y la cuantificación de los indicadores de calidad para evaluar el estándar de calidad del que se partía (tabla 1).

Los periodos en los que se realizó la recogida de datos fueron:

- Primer análisis (datos antes de la intervención), del 19 de marzo al 18 de abril de 2007: datos obtenidos antes de la implantación de la estrategia de mejora.
- Segundo análisis (datos tras la intervención), del 11 de junio al 11 julio de 2007: datos obtenidos después de implantar la estrategia de mejora.

La población de estudio fueron los pacientes ingresados en los servicios de traumatología (equipos A y B) y de cirugía plástica, ubicados en las unidades de enfermería (UNEF) del hospital de traumatología de nuestro centro, con un total de 159 camas. Sus características demográficas se reflejan en la tabla 2.

El equipo de trabajo estaba compuesto por las dos farmacéuticas adjuntas encargadas de la gestión y la atención

**Tabla 1** Criterios e indicadores y estándares

Indicador 1. Utilización de ketorolaco por servicio
Indicador 1A. Uso de ketorolaco vía i.v. por servicio: número de pacientes a los que se administra ketorolaco i.v. $\times$ 100 / total de pacientes del servicio con SDMDU
Indicador 1B. Uso de ketorolaco vía oral por servicio: número de pacientes a los que se administra ketorolaco oral $\times$ 100 / total de pacientes del servicio con SDMDU
Indicador 2. Indicación de ketorolaco: tratamiento a corto plazo del dolor postoperatorio moderado o severo
Indicador 2. Utilización de ketorolaco exclusivamente para tratamiento del dolor posquirúrgico: número de pacientes a los que se administra ketorolaco tras intervención quirúrgica $\times$ 100 / total de pacientes con ketorolaco
Estándar, 90%(estándar óptimo > 99%)
Indicador 3. Posología y forma de administración: duración del tratamiento
Indicador 3A. Vía i.v., duración máxima no debe superar 2 días (parenteral): número de pacientes a los que se administra ketorolaco i.v. $\leq$ 2 días $\times$ 100 / total de pacientes con ketorolaco vía i.v.
Estándar, 90%(estándar óptimo > 99%)
Indicador 3B. Vía oral, duración máxima no debe superar 7 días (oral): número de pacientes a los que se administra ketorolaco oral $\leq$ 7 días $\times$ 100 / total de pacientes con ketorolaco vía oral
Estándar, 90%(estándar óptimo > 99%)
Indicador 4. Posología, edad (vía i.v.)
Indicador 4A. En pacientes mayores de 65 años no superar dosis de 60 mg/día: número de pacientes mayores de 65 años con ketorolaco $\leq$ 60 mg $\times$ 100 / total de pacientes mayores de 65 años con ketorolaco vía i.v.
Estándar, 70%(estándar óptimo > 99%)
Indicador 4B. En pacientes menores de 65 años no superar dosis de 90 mg: número de pacientes menores de 65 años con ketorolaco $\leq$ 90 mg $\times$ 100 / total de pacientes menores de 65 años con ketorolaco vía i.v.
Estándar, 90%(estándar óptimo > 99%)
Indicador 5. Contraindicación de ketorolaco con: AAS, otros AINE, anticoagulación plena, litio, pentoxifilina, antecedentes de úlcera, insuficiencia renal M-S, asma, broncospasmo, insuficiencia cardíaca grave, hipovolemia, trastornos de coagulación
Indicador 5A. Contraindicado el uso concomitante de ketorolaco y anticoagulación plena: número de pacientes con ketorolaco + anticoagulación plena $\times$ 100 / total de pacientes anticoagulados
Estándar < 5%(estándar óptimo, 0%)
Indicador 5B. Contraindicado el uso concomitante de ketorolaco y otros AINE: número de pacientes con ketorolaco + AINE concomitantes $\times$ 100 / total de pacientes con analgésicos (AINE)
Estándar < 5%(estándar óptimo, 0%)
Indicador 6. Secuenciación oral de ketorolaco por servicio a través de SDMDU: número de pacientes a los que se administra ketorolaco v.o. tras vía i.v. $\times$ 100 / total de pacientes con ketorolaco vía i.v.
Estándar, 40%

AAA: ácido acetilsalicílico; AINE: antiinflamatorios no esteroideos; i.v.: intravenoso; SDMDU: sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria; v.o.: vía oral.

**Tabla 2** Características de la población en ambos periodos

	Primer periodo (18-3-2007 a 19-4-2007)			Segundo periodo (11-6-2007 a 11-7-2007)			p
	Pacientes (n)	Edad (años), media ± DE	Intervalo	Pacientes (n)	Edad (años), media ± DE	Intervalo	
<b>Equipo A del HRT</b>							
Mujeres	103	73,52 ± 15,24	18-94	105	72,18 ± 17,91	14-101	0,28
Varones	78	52,51 ± 22,02	17-104	75	53,14 ± 22,6	17-95	0,43
Total	181	64,53 ± 21,14	17-104	180	64,32 ± 22,02	14-101	0,46
<b>Equipo B del HRT</b>							
Mujeres	74	67,85 ± 19,59	19-98	85	63,79 ± 21,54	14-96	0,1
Varones	63	46,68 ± 21,21	18-97	60	52,08 ± 19,35	15-93	0,07
Total	137	58,18 ± 22,86	18-98	145	53,88 ± 20,56	14-96	0,048
<b>Cirugía plástica</b>							
Mujeres	26	44,37 ± 16,26	14-71	33	49,62 ± 14,84	26-86	0,1
Varones	16	51,2 ± 21,42	19-81	24	50,78 ± 21,15	15-81	0,4
Total	42	47,78 ± 18,47	14-81	57	50,10 ± 17,58	15-86	0,26

DE: desviación estándar; HRT: hospital de traumatología.

farmacéutica de los pacientes ingresados en dichas UNEF, entre otras, y con sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria (SDMDU).

Los datos se obtuvieron de forma retrospectiva tras la explotación del programa informático LandTools versión 4.3, que es un programa de gestión de transcripción/validación/dispensación de medicamentos en dosis unitaria, que facilitó el cálculo de los indicadores. Contiene los registros de los pacientes a quienes se ha dispensado la medicación a través del SDMDU, previa validación y transcripción de las prescripciones médicas que llegan a unidades por las farmacéuticas. Dichos datos se estratificaron, tanto por servicio como por UNEF, para calcular los indicadores descritos en la tabla 1 y las dosis diarias definidas por 100 estancias (DDD/100E), respectivamente. Esta última se calcula con la siguiente fórmula matemática:

$$\text{DDD/100E} = \text{mg ketorolaco (comprimidos + ampollas)} \times 100 / \text{DDD teórica} \times \text{n.º de estancias}$$

En que la DDD teórica es 30 mg. Los datos relacionados con las fechas de intervención quirúrgica, ingresos, estancias y otros se obtuvieron del programa informático HP-HIS TAURO, que es el programa de admisión que utiliza el Hospital La Paz.

Las estrategias que se diseñaron e implantaron para resolver el problema de calidad se orientaron a aportar información a los médicos de los servicios clínicos antes citados. Dicha información incluía las indicaciones de prescripción de ketorolaco, cambios en la ficha técnica, así como la evidencia científica que sustentaba dichos cambios, clasificación de los AINE según el riesgo de hemorragia, alternativas terapéuticas de analgésicos disponibles en el hospital y resultados de los indicadores obtenidos en el primer periodo que evidenciaban la inadecuación del uso de dicho medicamento (tabla 3). Para ello se impartieron 4 sesiones informativas (servicios de traumatología, equipos A y B, de anes-

tesia y de cirugía plástica), en las que, además, se repartió toda la documentación en soporte papel.

En el periodo postintervención se volvió a calcular los mismos indicadores y DDD (tabla 3).

El análisis estadístico consistió en calcular la significación estadística con la prueba t de Student con aproximación a la normal de la diferencia de medias de edad (tabla 2) y de la diferencia de proporciones (tabla 3).

## Resultados

El análisis se realizó sobre una población de 260 pacientes con SDMDU cuyas prescripciones fueron validadas por el farmacéutico en el periodo preintervención (18-3-2007 a 19-4-2007) y sobre 292 pacientes en el periodo postintervención (11-6-2007 a 11-7-2007). Dichas poblaciones se distribuyeron por servicio clínico y sexo, y se caracterizó a cada subgrupo por la media de edad (tabla 2).

Tras analizar las causas que podrían dar lugar al problema planteado como "utilización inadecuada de ketorolaco" se obtuvo el diagrama de Ishikawa (fig. 1): se trabajó en la "falta de información/conocimiento del médico" por ser la dimensión más fácil de abordar por parte de los servicios de farmacia mediante la aportación de información a los médicos.

Se obtuvo un total de 9 indicadores con un estándar de calidad marcado por las especificaciones de la ficha técnica<sup>10</sup>. Se observó un incremento en el cumplimiento, aunque no en todos se alcanza el estándar de calidad establecido ni, por lo tanto, el objetivo planteado inicialmente (tabla 3).

En la estratificación por servicios clínicos, no hay ningún grupo más cumplidor que otro en cuanto al número de estándares de calidad superados.

Se obtuvieron los consumos de ketorolaco y AINE en DDD/100E de cada unidad de enfermería; destaca una disminu-

**Tabla 3** Resultados de indicadores antes y después de la implantación de las estrategias de mejora en el hospital de traumatología (HRT)

Indicador Servicios	Datos preintervención, n (%) <sup>*</sup>	Datos post intervención, n (%) <sup>*</sup>	Diferencia entre los 2 periodos	p	Objetivo cumplido
<b>Indicador 1A</b>					
Equipo A HRT	29/ 181 (16,02)	31/ 180 (17,22)	1,2%	0,38	
Equipo B HRT	33/ 137 (24,09)	37/ 145 (25,52)	1,43%	0,39	
Cirugía plástica	15/ 42 (35,71)	13/ 57 (22,81)	-12,91%	0,07	
Total	77/ 360 (21,39)	63/ 360 (21,2)	-0,18%	0,09	
<b>Indicador 1B</b>					
Equipo A HRT	30/ 181 (16,57)	18/ 180 (10)	-6,57%	< 0,05	
Equipo B HRT	25/ 137 (18,25)	11/ 145 (24,44)	6,2%	< 0,01	
Cirugía plástica	8/ 42 (19,05)	8/ 57 (14,04)	-5,01%	0,25	
Total	63/ 360 (17,5)	37/ 382 (9,69)	-7,81%	< 0,001	
<b>Indicador 2 (estándar, 90%)</b>					
Equipo A HRT	41/ 59 (69,49)	39/ 49 (79,59)	10,1%	0,11	No
Equipo B HRT	53/ 58 (91,38)	44/ 48 (91,67)	0,29%	0,62	Si
Cirugía plástica	16/ 20 (80)	22/ 22 (100)	21,05%	< 0,05	Si
Total	110/ 137 (80,29)	104/ 118 (88,14)	7,84%	< 0,05	No
<b>Indicador 3A (estándar, 90%)</b>					
Equipo A HRT	15/ 29 (51,72)	25/ 31 (80,65)	28,92%	< 0,01	No
Equipo B HRT	21/ 33 (63,64)	33/ 37 (89,19)	25,55%	< 0,05	No
Cirugía plástica	5/ 15 (33,33)	9/ 13 (69,23)	36,9%	0,06	No
Total	41/ 77 (57,14)	67/ 81 (82,72)	25,57%	< 0,001	No
<b>Indicador 3B (estándar, 90%)</b>					
Equipo A HRT	26/ 30 (86,67)	16/ 18 (88,89)	2,22%	0,59	No
Equipo B HRT	22/ 25 (88)	11/ 11 (100)	12%	0,32	Si
Cirugía plástica	7/ 8 (87,5)	7/ 8 (87,5)	0%	0,76	No
Total	55/ 63 (87,3)	34/ 37 (91,89)	4,59%	0,36	Si
<b>Indicador 4A (estándar, 70%)</b>					
Equipo A HRT	2/ 8 (25)	10/ 11 (90,91)	65,91%	< 0,01	Si
Equipo B HRT	4/ 11 (36,36)	11/ 24 (45,83)	9,47%	0,44	No
Cirugía plástica	1/ 2 (50)	1/ 1 (100)	50%		Si
Total	7/ 21 (33,33)	22/ 36 (61,11)	27,78%	< 0,05	No
<b>Indicador 4B (estándar, 90%)</b>					
Equipo A HRT	21/ 21 (100)	20/ 20 (100)	0%		Si
Equipo B HRT	20/ 22 (90,91)	13/ 13 (100)	9,09%	0,38	Si
Cirugía plástica	11/ 13 (84,62)	11/ 12 (91,67)	7,05%	0,53	Si
Total	31/ 35 (88,57)	44/ 45 (97,78)	9,21%	0,111	Si
<b>Indicador 5A (estándar &lt; 5%)</b>					
Equipo A HRT	1/ 8 (12,5)	1/ 4 (25)	12,5%	0,57	No
Equipo B HRT	0	1/ 6 (16,67)	16,67%		No
Cirugía plástica	0	0/ 2 (100)	100%		No
Total	1/ 8 (12,5)	2/ 12 (16,67)	4,17%	0,57	No
<b>Indicador 5B (estándar &lt; 5%)</b>					
Equipo A HRT	4/ 170 (2,35)	0/ 161	-2,35%	0,068	Si
Equipo B HRT	3/ 128 (2,34)	1/ 135 (0,7)	-1,6%	0,29	Si
Cirugía plástica	12/ 49 (24,49)	1/ 52 (1,9)	-22,57%	< 0,001	Si
Total	19/ 347 (5,48)	2/ 348 (0,57)	-4,9%	< 0,001	Si
<b>Indicador 6 (estándar &gt; 40%)</b>					
Equipo A HRT	8/ 29 (27,59)	13/ 31 (41,94)	14,35%	0,12	Si
Equipo B HRT	5/ 33 (15,15)	20/ 37 (54,05)	38,9%	< 0,001	Si
Cirugía plástica	4/ 15 (26,67)	4/ 13 (30,77)	4,1%	0,56	No
Total	17/ 77 (22,08)	37/ 81 (45,68)	23,6%	< 0,001	Si
<b>Gran oportunidad de mejora</b>					

\*El porcentaje de los datos preintervención y postintervención indican a su vez el porcentaje de cumplimiento, excepto en el indicador 1. Todo resultado que supera el estándar cumple con el objetivo inicial planteado.

La descripción de los indicadores se detallan en la tabla 1.



Figura 1 Diagrama de Ishikawa del uso de ketorolaco.

Tabla 4 Evolución del consumo de AINE y ketorolaco

Analgésicos	DDD/ 100E				
	T1C	T2C	T3C	T4N	T5C
<b>Primer periodo</b>					
Diclofenaco	0,6	1,1	1,1	0	0
Aceclofenaco	0,4	0,2	0,8	0	0,2
Indometacina	0,2	0,3	0	0	0,8
Piroxicam	2,1	0,5	2,7	0	0
Ibuprofeno	10,9	0,1	9,4	8,7	8,6
Tramadol	2,9	4,1	2	0	3
Metamizol	43,3	43,7	29	50,1	26,2
Paracetamol	71,9	67,8	42	36,5	42,5
Ketorolaco	30,5	20	25	61,8	11,9
<b>Segundo periodo</b>					
Diclofenaco	1,2	3,5	0	0	0,9
Aceclofenaco	0,5	0,3	0,5	0	0,7
Indometacina	0	0,5	0	0	0,4
Piroxicam	3,1	2,5	0	0	0
Ibuprofeno	15,5	9,4	7,5	47,6	11,2
Tramadol	3,5	4,9	5,4	14,1	1,8
Metamizol	60,1	61,9	54,9	71	41,4
Paracetamol	65,3	83,3	49,2	32,6	42,1
Ketorolaco	24,3	32,5	8,8	14,8	10,5
<b>Diferencias entre los 2 periodos</b>					
Ibuprofeno	4,6	9,3	-1,9	38,9	2,6
Tramadol	0,5	0,7	3,5	14,1	-1,2
Metamizol	16,9	18,2	25,8	20,9	15,2
Paracetamol	-6,7	15,5	7,2	-4	-0,4
Ketorolaco	-6,2	12,5	-16,2	-49,9	-1,4

AINE: antiinflamatorios no esteroideos; DDD: dosis diaria definida.

ción en el consumo general de dicho medicamento en el periodo postintervención. En cuanto a los otros AINE, centrándonos en los de mayor uso, en general, hay un aumento en el segundo periodo del consumo de ibuprofeno, tramadol y metamizol que coincide con la disminución en el consumo de ketorolaco (tabla 4).

## Discusión

Los AINE se encuentran entre el grupo de medicamentos más prescritos en el mundo y frecuentemente producen efectos adversos gastrointestinales (úlceras pépticas, perforaciones y hemorragias digestivas<sup>11,12</sup>).

El riesgo de desarrollar complicaciones graves y úlcera péptica, en particular hemorragia digestiva, es mayor con el uso de ketorolaco que con otros AINE<sup>1</sup>. Así, hay estudios en los que el riesgo relativo (RR) de sufrir hemorragia digestiva con ketorolaco en comparación con no usarlo se sitúa, aproximadamente, entre 25 y 50, frente a los RR entre 4 y 8 del resto de los AINE en comparación con no usarlo<sup>13-15</sup>. Otros estudios sitúan estos RR entre 2,5 y 15 para el grupo de ketorolaco, frente a 1,9 y 5,1 para el grupo de AINE<sup>6-20</sup>.

Según estos estudios la EMEA clasificó los AINE según el riesgo de hemorragia en tres grupos: a) riesgo muy elevado: ketorolaco y piroxicam; b) riesgo elevado: naproxeno, indometacina, aspirina, más de 500 mg, y desketoprofeno, y c) riesgo moderado: ibuprofeno, diclofenaco y aceclofenaco.

El control adecuado del dolor posquirúrgico contribuye significativamente a disminuir la morbilidad en los pacientes sometidos a una cirugía mayor. Esto se traduce en una reducción de la incidencia de complicaciones posquirúrgicas y, por lo tanto, en una menor estancia hospitalaria y menor coste<sup>21</sup>. Así para el tratamiento del dolor posquirúrgico se recomienda el uso de paracetamol o AINE pautados combinados con opiáceos, tanto por vía parenteral como oral, o bien, una infusión continua de AINE y/o opiáceo débiles<sup>22,23</sup>. El paracetamol se considera una alternativa al uso de AINE al producir menor incidencia de efectos adversos, especialmente en pacientes de alto riesgo tras cirugía mayor u ortopédica. Igualmente, se considera apropiada la combinación de AINE y paracetamol<sup>24</sup>. Referente a los AINE, hay estudios que afirman que el ibuprofeno es el que posee menor riesgo de producir hemorragias digestivas<sup>13,18,25</sup>.

También tiene un papel importante el mecanismo de acción de los analgésicos: la administración de dos analgésicos con diferente mecanismo de acción proporciona una analgesia más eficaz, con menos efectos adversos, por ejemplo, opiáceos en combinación con ketorolaco<sup>26</sup>.

En cuanto a la edad del paciente, algunos estudios indican que los pacientes mayores de 65 años que utilizan AINE tienen mayor riesgo de sufrir complicaciones gastrointestinales<sup>11,13,27,28</sup>. Concretamente, el ketorolaco es uno de los medicamentos incluidos en los criterios de Beers, lista que identifica ciertos medicamentos como potencialmente inapropiados para su uso en pacientes mayores de 65 años<sup>29</sup>.

Este trabajo sigue el esquema de un ciclo de mejora o ciclo PDCA, definido como una estrategia de mejora continua de calidad<sup>8</sup>.

En la planificación se utilizó el diagrama de Ishikawa como herramienta de calidad. Con él se pretende mostrar

la relación causal e hipotética de los diversos factores que pueden contribuir a un efecto o un fenómeno determinado.

Tras analizar las características poblacionales, considerando que los diagnósticos y el tipo de pacientes son similares en ambos periodos, el número de pacientes y la diferencia media de edad no son estadísticamente significativos ( $p > 0,05$ ), con lo que se podría afirmar que las poblaciones antes y después de la intervención son homogéneas, es decir, las diferencias resultantes entre los resultados de los indicadores del segundo y el primer periodo de estudio pueden considerarse relacionados con la implantación de la estrategia de mejora.

La elaboración de los indicadores y estándares óptimos de calidad se basó en las indicaciones y contraindicaciones de la actual ficha técnica<sup>10</sup>. Las formas orales se indican para el tratamiento a corto plazo del dolor leve o moderado en postoperatorio, y desaparece la antigua indicación de uso en traumatismos osteomusculares<sup>30</sup>. La forma parenteral se indica para el tratamiento a corto plazo del dolor moderado o severo en postoperatorio y, como novedad, para el tratamiento del dolor causado por cólico nefrítico. En cuanto a las contraindicaciones, en la mayoría de los casos, en lo que en la antigua ficha técnica eran recomendaciones para estrechar la vigilancia con controles clínicos y determinaciones analíticas en determinadas situaciones y/o enfermedades, en la ficha técnica actual se han convertido en contraindicaciones.

En cuanto a la fijación de estándares iniciales, se realizó en función de mayor o menor posibilidad inicial de poder ser alcanzados, sin dejar de ser ambiciosos, como es el caso de los estándares de los indicadores 2, 3 y 4B fijados en el 90%. Otros estándares se fijaron con valores inferiores (indicador 4A, un 70%) porque se partía de un cumplimiento total en el periodo preintervención bajo (33,3%). En el caso del indicador 6 (estándar del 40%), no tenía sentido fijarlo mucho más alto ya que, tras reevaluar la necesidad de analgesia, no en todos los pacientes sería necesario la secuenciación oral con ketorolaco, ya que esta necesidad podría resolverse con otros analgésicos tan efectivos y más seguros.

Analizando los resultados de dichos indicadores se obtiene información acerca de la "calidad de la prescripción de dicho medicamento" al cuantificarlos en distintas circunstancias de uso (momento, duración, edad de los pacientes, vía de administración, etc.). Para observar la evolución en el consumo de ketorolaco y los demás analgésicos de forma cuantitativa disponemos de otra herramienta: el cálculo de DDD/100E por UNEF, antes y después de la implantación de la estrategia de mejora. La DDD es la dosis de mantenimiento promedio supuesta por día para un medicamento utilizado para su indicación principal en adultos<sup>31</sup>. El consumo por DDD/100E implica la inclusión de cualquier forma farmacéutica del principio activo (en este caso, ampollas y comprimidos), y es una unidad de medida universal con capacidad para hacer comparaciones entre servicios, hospitales, etc., ya que integra los mg consumidos totales, independientemente de la forma farmacéutica, tanto mediante el consumo proveniente del stock de planta como por el SD-MDU. A pesar de esto, en la bibliografía revisada no se han encontrado estudios similares para realizar comparaciones.

Analizando conjuntamente los datos de la tabla 4 con los de la tabla 3, la disminución del consumo de ketorolaco en las unidades estudiadas a través de las DDD/ 100E va acompañada de una mejor calidad de su prescripción y utilización, reflejada en los correspondientes indicadores.

Además, se deduce que la disminución de la utilización de ketorolaco va acompañada de la adecuación del consumo de otros analgésicos; especialmente se incrementa el uso de ibuprofeno y tramadol. Un claro ejemplo es la importante disminución del uso de ketorolaco en la planta de quemados no críticos y el incremento paralelo del uso de ibuprofeno, tramadol y metamizol. Todo esto se traduce, tal como indica la literatura<sup>21,23</sup>, en que hay un mejor control analgésico y un aumento en la seguridad del paciente, ya que disminuye el riesgo de daño gastrointestinal al adecuar el uso de ketorolaco e incrementar el de ibuprofeno<sup>12,17,24</sup>.

Años atrás, en dos ocasiones, se propuso la inclusión de dexketoprofeno en la Guía farmacoterapéutica (GFT) a través de la Comisión de Farmacia, que fue desestimada hasta julio de 2007 cuando se aceptó. Para evitar analgésicos similares en la GFT se decidió sustituir ketorolaco por dexketoprofeno. Esto supuso una gran limitación para alcanzar el objetivo principal de nuestra acción de mejora y finalizar el ciclo PDCA. Aunque tras advertir en la práctica diaria algunas pautas, dosis y duración de tratamientos con dexketoprofeno inadecuadas, se decidió realizar en un futuro cercano un reanálisis del problema para adecuar el uso del nuevo analgésico, si fuera necesario, y continuar así con el ciclo de mejora continua de calidad inicial.

Como conclusión, se ha conseguido adecuar en gran medida la prescripción de ketorolaco al reflejar los indicadores de calidad un mayor cumplimiento en el periodo postintervención. Las estrategias utilizadas, sesiones informativas y entrega del contenido en formato papel han sido efectivas, según estos resultados.

También se ha adecuado el uso de AINE y tramadol, lo que proporciona mayor seguridad al paciente. Creemos oportuno, si fuera necesario, reanalizar el problema y plantear estrategias similares de actuación con el nuevo AINE que sustituyó a ketorolaco: dexketoprofeno.

## Agradecimientos

A Teresa Requena Caturra, Ángeles García Martín, Natalia García Vázquez, farmacéuticas especialistas en farmacia hospitalaria, FEA adjuntas del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Paz, y a Alberto Martín, médico especialista en medicina preventiva, FEA adjunto del Servicio de Unidad de Control de Gestión del Hospital universitario la Paz.

## Bibliografía

1. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; 27 de septiembre de 2006. Actualización sobre la evaluación de riesgos de los AINE tradicionales y medidas reguladoras previstas [citado Dic 2007]. Disponible en: <http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/AINE-sept06.htm>
2. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios; 7 de febrero de 2007 [citado Dic 2007]. Disponible en: [http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2007-02\\_NI\\_ketorolaco-web.htm](http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2007-02_NI_ketorolaco-web.htm)
3. Font Noguera I, López Briz E, Ordovás Baines JP, Ruiz Guinaldo C, Srvent Ochando M. Evaluación y mejora de la calidad asistencial de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en la Comunidad Valenciana. Programa VALOR en Farmacia Hospitalaria. Valencia: Conselleria de Sanitat, Subsecretaria per a l'Agència Valenciana de la Salut; 2002.
4. Jiménez Torres NV, Climente Martí M. La atención farmacéutica: premisa para la calidad asistencial. *Rev Calid Asist.* 1998;13:83-90.
5. Knowlton CH, Penna RP. *Pharmaceutical care*. 1.ª ed. New York: Chapman & Hall; 1996.
6. Nimmo CM, Hilland FW. Transitions in pharmacy practice, part 4: can a leopard change its spots? *Am J Hosp Pharm.* 1994;51:2022-30.
7. Triquell Sabaté L. *Manual de benchmarking para servicios de farmacia hospitalaria*. 1.ª ed. Barcelona: Mayo; 1999.
8. Deming WE. *Calidad, productividad y competitividad. La salida de la crisis*. Madrid: Díaz de Santos; 1997.
9. Ramírez J. Diagrama causa efecto. Disponible en: <http://www.monografias.com/trabajos42/diagrama-causa-efecto/diagrama-causa-efecto.shtml>
10. Ficha Técnica Ketorolaco. Catálogo de Medicamentos. Colección Consejo Plus 2008. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2008. p. 2038-39.
11. Willett LR, Carson JL, Strom BL. Epidemiology of gastrointestinal damage associated with nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Drug Safety.* 1994;10:170-81.
12. Hayllar J, Macpherson A, Bjarnason I. Gastroprotection and non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs): rationale and clinical implications. *Drug Safety.* 1992;7:86-105.
13. García Rodríguez LA, Cattaruzza C, Troncon M, et al. Risk of hospitalisation for UGI bleeding associated with ketorolac, other NSAIDs, calcium antagonists, and antihypertensive drugs. *Arch Intern Med.* 1998;158:33-9.
14. Lanás A, Serrano P, Bajador E, Fuentes J, Sáinz R. Risk of upper gastrointestinal bleeding associated with nonaspirin cardiovascular drugs, analgesics and non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2003;15:173-8.
15. Laporte JR, Ibañez L, Vidal X, Vendrell L, Leone R. Upper gastrointestinal bleeding associated with the use of NSAIDs — newer versus older agents. *Drug Safety.* 2004;27:411-20.
16. Traversa G, Walker A, Ippolito F, et al. Gastrointestinal toxicity of different NSAIDs. *Epidemiology.* 1995;6:49-54.
17. Menniti-Ippolito F, Maggini M, Rashetti R, et al. Ketorolac use in outpatients and GI hospitalisations. *Eur J Clin Pharmacol.* 1998;54:393-7.
18. Llorente-Melero MJ, Tenías Burillo JM, Zaragoza Marcet A. Comparación del riesgo de hemorragia digestiva alta asociado a diferentes anti-inflamatorios no esteroideos *Rev Esp Enferm Dig.* 2002;94:7-12.
19. Gallerani M, Smonato M, Manfredini R, Volpato S, Vigna, Fellin R. Risk of hospitalization for upper gastrointestinal tract bleeding. *J Clin Epidemiol.* 2004;57:103-10.
20. Lanás A, García-Rodríguez LA, Arroyo MT, et al. Risk of upper gastrointestinal ulcer bleeding associated with selective cyclooxygenase-2 inhibitors, traditional non-aspirin NSAIDs, aspirin and combinations. *Gut.* 2006;55:1731-8.
21. Ballantyne JC, Carr DB, De Ferrandi S, Suarez T, Lau J, Chalmers TC, et al. The comparative effects of post-operative analgesic therapies on pulmonary outcome: cumulative meta-analyses on randomized, controlled trials. *Anesth Analg.* 1998;86:598-612.

22. Saviola G, Ambrosio F, Paoletti F, Bertini C, Mattia B, Amantea L, et al. SIAARTI recommendations for the treatment of postoperative pain. SIAARTI Study Group for Acute/ Chronic pain. *Minerva Anesthesiol.* 2002;68:735-50.
23. Rosenquist R, Rosenberg J. Postoperative pain guidelines. *Reg Anesth Pain Med.* 2003;28:279-88.
24. Hyllested M, Jones S, Pedersen JL, Kehlet H. Comparative effect of paracetamol, NSAIDs or their combination in postoperative pain management: a qualitative review. *Br J Anaesth.* 2002;88:199-214.
25. Lagman MJS, Weil J, Wainwright P. Risks of bleeding peptic ulcer associated with individual non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Lancet.* 1994;343:1075-8.
26. Practice guidelines for acute pain management in the perioperative setting. An updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Acute pain management. *Anesthesiology.* 2004;100:1573-81.
27. Soll AH, Weinstein WM, Kurata J. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs and peptic ulcer disease. *Ann Intern Med.* 1991;114:307-19.
28. Griffein MR, Piper JM, Daughery JR. Nonsteroidal anti-inflammatory drug use and increased risk of peptic ulcer disease in elderly persons. *Ann Intern Med.* 1991;114:257-63.
29. Fick DM, Cooper JW, Wade WE, Waller JL, Maclear Jr, Beers MH. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. *Arch Intern Med.* 2003;163:2716-24.
30. Ficha técnica Ketorolaco. Catálogo de especialidades farmacéuticas. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2000. p. 1963-4.
31. Altimiras J, Bautista J, Puigventós F. Farmacoepidemiología y estudios de utilización de medicamentos. En: Bonal J, Domínguez-Gil Hurlé A, Gamundi M, Napal V, Valverde E, editores. *Farmacía Hospitalaria.* 3.ª ed. Barcelona: SCM-Doyma; 2002. p. 541-73.