

Recomendación de “no hacer” sobre el consumo de benzodiacepinas: análisis de la situación en Asturias

PROYECTO NO HACER: INFORME DE SITUACIÓN

Servicio de Salud del Principado de Asturias, junio 2023





Título del documento	Recomendación de “no hacer” sobre el consumo de benzodiazepinas: análisis de la situación en Asturias
Tipo de documento	Informe de situación
Fecha	20 de junio de 2023
Autoría	Sara de la Rosa de Saa. <i>Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Oetspa)</i>
Revisión	Sara González Alonso. <i>Oetspa</i> Elvira Muslera Canclini. <i>Oetspa</i>
Extracción de datos	Evaristo Bayón Castaño. <i>Subdirección de Infraestructuras y Servicios Técnicos</i> Irene López Covián. <i>Subdirección de Infraestructuras y Servicios Técnicos</i>

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Oetspa, sin que la colaboración de los servicios externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo.

Declaración de intereses: los autores declaran que no ha existido ningún tipo de conflicto de interés en la elaboración de este documento. Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

1. JUSTIFICACIÓN

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad puso en marcha en abril de 2013 el proyecto “Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas en España”, conocido como **Proyecto No Hacer**, en coordinación y como respuesta a una propuesta de la Sociedad Española de Medicina Interna para acordar recomendaciones de “no hacer” basadas en la evidencia científica. El objetivo principal de este proyecto es disminuir la utilización de intervenciones sanitarias innecesarias, entendiéndose por innecesarias aquellas que no han demostrado eficacia, tienen efectividad escasa o dudosa, no son coste-efectivas o no son prioritarias. En cada Sociedad Científica se conformó un panel de expertos que priorizó, mediante el Método Delphi, cinco recomendaciones de “no hacer” basadas en la evidencia científica.

En Asturias, la Oficina de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Oetspa) se encarga de la identificación, selección, difusión, puesta en marcha y evaluación de estas recomendaciones. En el presente año 2023 se decide empezar a trabajar la siguiente recomendación de la Sociedad Española de Medicina Interna: **“No usar benzodiazepinas para el tratamiento del insomnio, la agitación o el delirio en personas de edad avanzada”**.

Las benzodiazepinas son los fármacos más ampliamente utilizados para el tratamiento del insomnio. Sin embargo, presentan diversos efectos secundarios¹, como la somnolencia diurna, dolor de cabeza, vértigo, náuseas o fatiga, entre otros. A partir de las dos semanas de consumo hay un mayor riesgo de desarrollo de tolerancia, dependencia física y psíquica, y su uso a largo plazo se ha relacionado con un incremento de las caídas, fracturas, mayor riesgo de accidentes de tráfico, problemas de pérdida de memoria y demencia, además de interacciones clínicamente significativas con otros fármacos y con el alcohol.

Es por ello que los estudios recomiendan que el empleo de las benzodiazepinas se restrinja solo al insomnio agudo (no más de cuatro semanas) y que el tratamiento se haga con la dosis más baja posible.

En los últimos años se viene alertando de la tendencia creciente y sostenida del consumo de psicofármacos en España y otros países. Según datos del Ministerio de Sanidad², Asturias presenta unos valores de dosis diarias definidas (DDD) por cada 1000 habitantes y día (DHD) más altos que la media nacional en el uso de antipsicóticos, ansiolíticos, hipnosedantes y antidepresivos en el año 2021. En el consumo de ansiolíticos se sitúa a la cabeza con 116.04 DHD, que triplica los valores de Madrid (34.17 DHD) o Navarra (43.25 DHD). Del estudio³ sobre el consumo de psicofármacos en Atención Primaria en el Servicio de Salud del Principado de Asturias durante los años 2018-2021 se obtuvieron los siguientes resultados:

- El consumo global de psicofármacos se incrementó en 2021 respecto a 2018 en todas las áreas sanitarias y en ambos sexos.

- Las mujeres consumen prácticamente el doble de psicofármacos que los hombres. En el año 2021, de cada mil mujeres 405.24 consumían diariamente una DDD de un determinado psicofármaco frente a 215.37 hombres.
- El consumo de psicofármacos va aumentando conforme aumenta la edad, estabilizándose a partir de 90 años. No obstante, el mayor incremento en 2021 respecto a 2018 se produce en el tramo de edad de 15 a 29 años (incremento del 39.9% en las mujeres vs 24.9% en hombres).

Motivados por todos estos datos, la Oetspa decide realizar un estudio con la intención de conocer la situación actual en Asturias en relación a la recomendación de “no hacer” sobre el consumo de benzodiazepinas.

2. METODOLOGÍA

Recordemos que la recomendación de “no hacer” de la Sociedad Española de Medicina Interna es la siguiente: “No usar benzodiazepinas para el tratamiento del insomnio, la agitación o el delirio en personas de edad avanzada”.

Se decide analizar los datos del año 2022 y extender la recomendación anterior a pacientes de cualquier edad no pediátrica, y no solo a pacientes de edad avanzada. Además, se opta por estudiar el consumo de benzodiazepinas de manera crónica y no aguda, lo que supone que todos los pacientes seleccionados disponen de una prescripción de benzodiazepina superior a los tres meses. Por tanto, los resultados que arroja este estudio se limitan solo a los casos de consumo mantenido en el tiempo, no teniéndose en cuenta los casos de consumo puntual.

El objetivo último del estudio es estimar el número de pacientes con insomnio, agitación o delirio que presentan una prescripción crónica inadecuada de alguna benzodiazepina. Puesto que en las bases de datos disponibles las prescripciones de medicamentos no están directamente asociadas a los episodios clínicos, se decide considerar como adecuadas las prescripciones de benzodiazepinas cuyos pacientes presentaban, además de alguno de los tres episodios mencionados, uno de los episodios siguientes: epilepsia, demencia, psicosis afectiva, ansiedad o depresión. Así, evitamos los casos que pudieran darse de pacientes con benzodiazepina correctamente prescrita por alguno de los anteriores episodios y no por presentar insomnio, agitación o delirio.

Selección de casos

Fecha:

Todo el año 2022.

Criterios de inclusión:

- Pacientes con edad mayor o igual de 14 años
- y
- diagnóstico de insomnio (código P06 en la Clasificación Internacional de la Atención Primaria⁴, CIAP-2) o diagnóstico de agitación (código P04) o diagnóstico de delirio (código P71)
- y
- dispensación de alguna benzodicepina (códigos ATC N05BA, N05BB, N05CD o N05CF, ver Anexo) asociada a receta crónica

Variables incluidas en el estudio

Para cada caso se solicitaron las siguientes variables:

- ASTU (identificación del paciente), sexo, fecha de nacimiento, centro de salud, área sanitaria, CIAS (identificación del personal de medicina).
- Presencia (sí/no) de los siguientes episodios:
 - Episodio epilepsia (código N88)
 - Episodio sensación/sentimientos de irritabilidad/enojo (código P04) → **agitación**
 - Episodio trastornos del sueño (código P06) → **insomnio**
 - Episodio demencia (código P70)
 - Episodio otras psicosis orgánicas (código P71) → **delirio**
 - Episodio psicosis afectivas (código P73)
 - Episodio trastorno de la ansiedad/estado ansiedad (código P74)
 - Episodio depresión/trastornos depresivos (código P76)
- Número de envases de benzodicepinas dispensado (códigos ATC N05BA, N05BB, N05CD o N05CF, ver Anexo)

3. RESULTADOS

La Tabla 1 recoge las características de los pacientes que cumplieron los criterios de inclusión. En total, 49229 personas, lo que supone una tasa por cada 1000 habitantes (considerando como población aquella adscrita a Tarjeta Sanitaria Individual) de 54.3. Si distinguimos por sexo, casi dos tercios de los casos son mujeres (el 66.3%), con una tasa de prescripción de 68.3 por cada 1000 mujeres frente a 38.7 por cada 1000 hombres.

A medida que aumenta la edad observamos como aumenta también la prescripción de benzodicepinas, siendo en las personas mayores de 75 años donde más prescripciones se realizan. Por área sanitaria, destaca la elevada tasa por cada 1000 habitantes del área II (71.2 frente a 54.3 que es la tasa global en Asturias).

En cuanto a los episodios, todos los casos presentaban insomnio, siendo muy poco frecuentes los casos de agitación (1.7%) o delirio (0.6%). Además, existe un elevado porcentaje de casos con depresión (29.6%) y ansiedad (14.7%).

Tabla 1. Características de los pacientes

N (número de casos)	49229
Tasa por 1000 habitantes	54.3‰
Sexo	
Hombre	16596 (33.7%)
Tasa por 1000 habitantes	38.7‰
Mujer	32633 (66.3%)
Tasa por 1000 habitantes	68.3‰
Edad (tramos)	
[14, 30) años	357 (0.7%)
[30, 45) años	2842 (5.8%)
[45, 60) años	10014 (20.3%)
[60, 75) años	17377 (35.3%)
>= 75 años	18639 (37.9%)
Área Sanitaria a la que pertenecen	
I	2206 (4.5%)
Tasa por 1000 habitantes	56.9‰
II	1531 (3.1%)
Tasa por 1000 habitantes	71.2‰
III	7439 (15.1%)
Tasa por 1000 habitantes	57.7‰
IV	15814 (32.1%)
Tasa por 1000 habitantes	53.7‰
V	12785 (26%)
Tasa por 1000 habitantes	48.5‰
VI	2650 (5.4%)
Tasa por 1000 habitantes	62.4‰
VII	2954 (6%)



Tasa por 1000 habitantes	55.2‰
VIII	3850 (7.8%)
Tasa por 1000 habitantes	61.3‰
Episodios	
Insomnio	49229 (100%)
Agitación	834 (1.7%)
Delirio	271 (0.6%)
Epilepsia	945 (1.9%)
Demencia	1076 (2.2%)
Psicosis afectiva	456 (0.9%)
Ansiedad	7221 (14.7%)
Depresión	14577 (29.6%)

En la Tabla 2 se muestran los tipos de benzodiazepinas prescritas, siendo las más frecuentes el lorazepam (48.2%) y el lormetazepam (19.8%).

Tabla 2. Tipos de benzodiazepinas prescritas y dispensadas

N (número de casos)	49229
Benzodiazepina prescrita y dispensada	
Diazepam	6061 (12.3%)
Clordiazepóxido	0 (0%)
Clorazepato de potasio	1259 (2.6%)
Lorazepam	23737 (48.2%)
Bromazepam	7569 (15.4%)
Clobazam	112 (0.2%)
Ketazolam	901 (1.8%)
Alprazolam	7204 (14.6%)
Pinazepam	5 (0%)
Diazepam, combinaciones con	712 (1.4%)
Hidroxizina	1094 (2.2%)
Flurazepam	288 (0.6%)
Triazolam	72 (0.1%)
Lormetazepam	9748 (19.8%)
Midazolam	385 (0.8%)
Brotizolam	58 (0.1%)
Quazepam	68 (0.1%)
Loprazolam	883 (1.8%)

Zopiclona	716 (1.5%)
Zolpidem	6840 (13.9%)

La Tabla 3 recoge el número de prescripciones adecuadas e inadecuadas distinguiendo por sexo. Como se detalló en la sección anterior, se consideraron como adecuados todos los casos que presentaban epilepsia, demencia, psicosis afectiva, ansiedad o depresión. Observamos que el 57% de las prescripciones son inadecuadas. En el caso de las mujeres, un 52.3% frente al 66.1% de los hombres. Esta diferencia se debe al hecho de que las mujeres presentan más depresión, ansiedad y demencia que los hombres (ver Tabla 4), aumentando, por tanto, el número de mujeres con prescripciones consideradas, según nuestro criterio, como adecuadas.

Tabla 3. Número de prescripciones adecuadas e inadecuadas distinguiendo por sexo. Porcentajes por columnas

Prescripciones	Hombre	Mujer	Total
Adecuadas	5630 (33.9%)	15565 (47.7%)	21195 (43%)
No adecuadas	10966 (66.1%)	17068 (52.3%)	28034 (57%)
Total	16596	32633	49229

Tabla 4. Tipos de episodios distinguiendo por sexo. Porcentajes por columnas

Episodios	Hombre	Mujer	Total
Insomnio	16596 (100%)	32633 (100%)	49229 (100%)
Agitación	293 (1.8%)	541 (1.7%)	834 (1.7%)
Delirio	91 (0.5%)	180 (0.6%)	271 (0.6%)
Epilepsia	395 (2.4%)	550 (1.7%)	945 (1.9%)
Demencia	214 (1.3%)	862 (2.6%)	1076 (2.2%)
Psicosis afectivas	159 (1%)	297 (0.9%)	456 (0.9%)
Ansiedad	1924 (11.6%)	5297 (16.2%)	7221 (14.7%)
Depresión	3611 (21.8%)	10966 (33.6%)	14577 (29.6%)
Total	16596	32633	49229



4. BIBLIOGRAFÍA

[1] Grupo de Trabajo de la Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Guía de Práctica Clínica para el Manejo de Pacientes con Insomnio en Atención Primaria. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Agencia Laín Entralgo. Comunidad de Madrid; 2009. Guías de Práctica Clínica en el SNS: UETS N° 2007/5-1.

[2] Consumo de psicofármacos (antipsicóticos, ansiolíticos, hipnosedantes y antidepresivos) en la prestación farmacéutica ambulatoria del Sistema Nacional de Salud. Años 2019, 2020 y 2021. Dirección General de Cartera común de Servicios del SNS y Farmacia. Ministerio de Sanidad. Mayo 2022.

[3] Consumo de psicofármacos en Atención Primaria en el Servicio de Salud del Principado de Asturias. Años 2018-2021. Consejería de Salud, Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias (ISPA) y Servicio de Salud del Principado de Asturias (Sespa).

[4] Comité Internacional de Clasificación de la WONCA. Clasificación Internacional de la Atención Primaria: CIAP-2. Barcelona: Masson; 1999.

ANEXO. CÓDIGOS

Códigos CIAP-2:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
N88	Epilepsia
P01	Sensación de ansiedad/tensión/nerviosismo
P03	Sensación/sentimientos depresivos
P04	Sensación/sentimientos de irritabilidad/enojo
P06	Trastornos del sueño
P70	Demencia
P71	Otras psicosis orgánicas
P73	Psicosis afectivas
P74	Trastorno de la ansiedad/estado ansiedad
P76	Depresión/trastornos depresivos

Códigos derivados de benzodiazepinas N05BA:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
N05BA01	Diazepam
N05BA02	Clordiazepóxido
N05BA05	Clorzepato de potasio
N05BA06	Lorazepam
N05BA08	Bromazepam
N05BA09	Clobazam
N05BA10	Ketazolam
N05BA12	Alprazolam
N05BA14	Pinazepam
N05BA51	Diazepam, combinaciones con

Códigos derivados de difenilmetano N05BB:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
N05BB01	Hidroxizina

Códigos derivados de benzodiazepinas N05CD:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
N05CD01	Flurazepam
N05CD05	Triazolam



N05CD06	Lormetazepam
N05CD08	Midazolam
N05CD09	Brotizolam
N05CD10	Quazepam
N05CD11	Loprazolam

Códigos fármacos relacionados con benzodiazepinas N05CF:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
N05CF01	Zopiclona
N05CF02	Zolpidem