

# Estudio de utilización de psicofármacos en el establecimiento penitenciario de Valencia

*A drug use evaluation study of psychiatric medication at the prison  
of Valencia, Spain*

FOS-CLAVER S, SOLER-GARCIA V

Servicio de Farmacia. Establecimiento Penitenciario de Valencia. Email: salvadorfos@redfarma.org

## RESUMEN

Los estudios de utilización de medicamentos (EUM) tienen como objetivo la mejora de la terapéutica farmacológica en el ámbito asistencial. Con este objetivo, se realizó un estudio de Dosis Diaria Prescrita (PDD) de los psicofármacos utilizados en el Establecimiento Penitenciario de Valencia (EPV) y su comparación con la Dosis Diarias Definidas (DDD) de la OMS. Para cada principio activo se calculó la PDD, el coste anual por principio activo y la proporción de internos en tratamiento en el día del estudio. En conclusión, podemos decir que en el EPV hay un elevado consumo de psicofármacos que en términos globales es similar al año anterior, y debido probablemente, al propio estado de salud de un interno preso o penado en nuestro medio. Las PDD son comparables en términos generales con las DDD por la OMS y la mayor relevancia en términos de gasto farmacéutico anual se lo lleva el grupo de los antipsicóticos atípicos.

PALABRAS CLAVE: Dosis diaria prescrita. Dosis diaria definida. Psicofármacos. Prision. España.

## ABSTRACT

*The aim of Drug Use Evaluation studies (DUE) is to improve pharmacological therapy within the field of health care. With this same objective in mind, a study of the prescribed daily dosage (PDD) of psychiatric treatment drugs at a Valencia prison was carried out and compared with the Daily Defined Dosage (DDD) established by the WHO. The PDD of each active principle was calculated, along with its cost and percentage of inmates under treatment on the day the study was performed. The results obtained reveal that on these prison premises there was a high level of psychiatric drug consumption, which in general terms was similar to that found the previous year. This high level of consumption could probably be attributed to the particular health condition presented by one particular inmate. However, in general, the PDD was comparable to the DDD recommended by the WHO, while the most costly group of drugs in terms of annual pharmaceutical expenditure was the atypical antipsychotic drug group.*

KEY WORDS: Prescribed Daily Dose (PDD). Defined Daily Dose (DDD). Prison. Spain.

Fecha de recepción: 19-05-2008

Fecha aceptación: 26-06-2008

## INTRODUCCIÓN

Los estudios de utilización de medicamentos (EUM) forman parte de una disciplina de la farmacología conocida como farmacoepidemiología. Tienen como objetivo la mejora de la terapéutica farmacológica en el ámbito asistencial, residiendo su interés en cuatro puntos: determinar el coste de las necesidades farmacéuticas de la comunidad, analizar las posibles áreas de prescripción innecesaria, descubrir cualquier aumento de la morbilidad yatrogénica y formar una base sólida y fundada que permita mejorar la práctica de los profesionales de la atención de salud.

Según la OMS, los EUM comprenden el análisis de la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes. En esta definición no se incluyen los estudios controlados sobre eficacia (ensayos clínicos) ni los trabajos centrados específicamente en los efectos indeseables (farmacovigilancia)<sup>1,2</sup>.

Para llevar a cabo estos estudios son precisos unos indicadores adecuados que permitan realizar comparaciones de los resultados en el ámbito nacional e internacional. En este sentido el primer indicador usado fue el número de envases consumidos de una especialidad farmacéutica concreta, por ser una fuente de datos fácil de obtener y manejar para obtener un estudio estadístico. A partir de 1975 fue creado en Suecia el “*Nordic Council on Medicines*” que se planteó como primer objetivo la coordinación de cifras sobre el consumo de medicamentos en los países nórdicos, publicando las dosis diarias definidas (DDD) de los medicamentos registrados en Noruega.

El desarrollo del concepto de la DDD supuso un importante avance en la determinación de la unidad técnica ideal para el establecimiento de datos comparativos entre medicamentos. Su valor procura corresponderse con la dosis media diaria de mantenimiento en adultos de un medicamento para su indicación principal, por una vía de administración determinada, y normalmente se expresa en gramos o miligramos de principio activo<sup>3,4</sup>. La OMS, a través del *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* de Oslo (Noruega), las establece y revisa anualmente para un elevado número de fármacos<sup>5</sup>. Actualmente la mayoría de los EUM utilizan como base la DDD, recomendada

## INTRODUCTION

Drug use evaluation (DUE) studies fall within one of the disciplines of pharmacology known as pharmacoepidemiology. Within the general objective of improving pharmacological therapy in the field of health care, the main aims of such studies are to: determine the associated costs of the pharmacological requirements of a given community, to analyse possible areas of unnecessary prescription, to discover any possible increase in iatrogenic morbidity and to create a solid and well founded basis from which practitioners can improve health care practices.

According to the WHO, DUE studies should involve the analysis of the commercialisation, distribution, prescription and the use of medicines within society, with special emphasis on the resulting medical, social and economic consequences. However, this definition does not include controlled studies on effectiveness (clinical trials) or research that is specifically focussed on any undesirable effects that may arise (pharmaco surveillance)<sup>1,2</sup>.

In order to carry out these types of studies, appropriate indicators that allow comparisons, both on a national and international scale, are required. One of the first indicators used to cater for this need was that of counting the number of packages of a determined drug consumed, providing easily obtainable and usable data for statistical studies. From 1975, the ‘Nordic Council on Medicines’ was created, whose first objective was to coordinate figures for the consumption of medicines among the Scandinavian countries, resulting in the publication of Defined Daily Doses registered in Norway.

The development of the concept of DDD was an important step forward in the determination of an ideal technical unit to be able to establish comparative data in the administration of medicines. The Determination of a specific value for such represents an attempt to establish a daily average maintenance dose for adults of a medicine for the main indication of a drug, via a specified administration method, and normally being expressed in terms of grams or milligrams of active principle<sup>3,4</sup>. The WHO through its *Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology* in Oslo, establishes and revises on an annual basis such values for a high number of medicines<sup>5</sup>. However, nowadays most DUE studies are based on

por el grupo europeo Drug Utilization Research Group y la OMS.

La DDD, unidad diferente para cada fármaco, es la dosis media diaria supuesta de un fármaco, cuando se usa en su indicación principal. La DDD no es más que una unidad técnica internacional de medida del consumo de medicamentos, que se establece de manera arbitraria según las recomendaciones de las publicaciones científicas y las recomendaciones del laboratorio fabricante y según la experiencia acumulada con cada producto.

#### *Ventajas y limitaciones de la DDD*

Las ventajas de la DDD sobre las demás unidades del consumo mencionadas en apartados anteriores son las siguientes:

- permite hacer comparaciones de un período a otro dentro de un mismo país sin que los resultados resulten afectados por los cambios de precios o de presentaciones;
- permite hacer comparaciones internacionales sin que los resultados resulten afectados por las diferencias de precios o de presentaciones, y
- da una idea sobre la proporción de población tratada.

A pesar de que la DDD es una unidad de consumo de medicamentos con muchas ventajas sobre otras unidades (valor económico, número de unidades vendidas, etc.), presenta algunas limitaciones que se deben tener en cuenta cuando se interpretan los resultados de un estudio en el que se haya utilizado dicha unidad.

#### *La dosis diaria prescrita (PDD)*

La PDD es la dosis media prescrita de un fármaco determinado en su principal indicación.

A partir de los datos de la DDD y PDD se puede comparar la calidad de la oferta y la del consumo en una determinada región y ver cómo evoluciona con el tiempo. También se pueden comparar estos dos parámetros entre distintos países o regiones. Dada la elevada prevalencia de patología psiquiátrica entre la población interna penitenciaria y la poca información acerca

the DDD recommended by the European Drug Utilization Research Group and the WHO.

The DDD, a different unit for each particular drug, is the average daily dose assumed for a specific drug, administered for its main indication, and cannot be considered as any more than an international technical unit of measurement for the consumption of medicines. According to recommendations from scientific publications, manufacturing laboratories and from the experience gained from the use of each particular product, it is merely an arbitrarily established value.

#### *Advantages and limitations of the use of DDD*

The advantages of the use of DDD over other previously mentioned consumption units are as follows:

- it allows comparisons between different periods within the same country to be made without the parameters of changes in price or packaging presentations affecting the results;
- international comparisons can also be made without being influenced by price or packaging presentations
- and an idea of the percentage of population undergoing treatment can be gained.

Despite the fact that DDD presents advantages as a unit of drug consumption over other unit values such as price, number of units sold, etc, there are some limitations that should be taken into account when interpreting the results of studies in which this unit has been used.

#### *Prescribed daily dose (PDD)*

PDD is the average dose of a drug prescribed for its main indication.

Using data obtained from DDD and PDD, comparisons on the supply and consumption within determined regions, together with their development over time can be made. Additionally, these data can be used to make comparisons among different countries or regions. The high prevalence of psychiatric pathologies among prison inmates and the little information available on PDD used within this population group<sup>6-8</sup>,

de las PDD empleadas en estos centros<sup>6-8</sup>, se hace interesante realizar un estudio de estas características.

## OBJETIVOS

En el presente trabajo se realiza un estudio de Dosis Diaria Prescrita de los psicofármacos utilizados en el Establecimiento Penitenciario de Valencia (EPV) y su comparación con la DDD de la OMS. Se pretende, por tanto, describir la utilización de los psicofármacos administrados por vía oral y la valoración cualitativa de los datos obtenidos para identificar posibles problemas.

## MATERIAL Y MÉTODOS

Se realiza un estudio de utilización de medicamentos de tipo observacional, descriptivo, transversal, efectuado al azar el día 16 de noviembre de 2007. Partimos de los datos de las prescripciones médicas a través del programa SANIT, diseñado en Access para Windows. Se obtuvieron datos sobre consumo de psicofármacos que se incluyen en la clasificación anatómica de medicamentos ATC (*Anatomical Therapeutical Chemical Classification Index*)<sup>9</sup> dentro del grupo N (sistema nervioso). Dentro de este grupo se analizaron los subgrupos terapéuticos: N02A (opioides), N03 (antiepilépticos), N05 (psicolépticos) y N06 (psicoanalépticos). Se incluyeron a todos los antipsicóticos (N05A), los ansiolíticos (N05B) y los antidepresivos (N06A). No se incluyeron preparados de uso parenteral ni tópicos dermatológicos. Se excluye además los tratamientos con metadona, al poseer un programa específico (programa de metadona en Centros Penitenciarios).

Las DDD se obtuvieron de los datos de la OMS<sup>10</sup>. La PDD se calculó mediante la dosis media prescrita de un fármaco determinado en el conjunto de todos los internos del EPV que estaban en tratamiento el día del estudio (16 de noviembre de 2007).

Para cada principio activo se calculó la PDD, el coste anual por principio activo, la proporción de internos en tratamiento en el día del estudio y la comparación con la DDD de la OMS.

makes the study of this subject a matter of particular interest.

## OBJECTIVES

The present work sets out to study the prescribed daily dosage (PDD) of psychotropic drugs at a Valencia prison and to make comparisons with the daily defined dosage (DDD) established by the WHO. Our objective therefore is to describe the use of orally administered psychiatric drugs and to qualitatively assess the data obtained, as a means to identifying possible treatment associated problems.

## MATERIALS AND METHODS

An observational, descriptive, transversal type study of utilization, was carried out randomly on the 16th of November, 2007. Data on medical prescriptions was gathered using the SANIT program designed for Access by windows. Psychiatric drug consumption data, which is included in the *Anatomical Therapeutic Chemical Classification Index*<sup>9</sup> within N group category (nervous system), was obtained. Within this main group, the following therapeutic sub-groups were analysed: antiepileptics N02A (opioids), N03 (antiepileptics), N05 (psycoleptics) and N06 (psycoanaléptics). All antipsychotic (N05A), ansiolitic (N05B) and antidepressants (N06A) were included in the study. Parenterally or topically administered dermatological preparations were not included and methadone treatments were excluded, given that these are specifically dealt with under the methadone program in prison establishments.

The DDD was obtained from data provided by the WHO<sup>10</sup>. PDD was calculated using the average prescribed dose of a determined drug for all the inmates at the prison, who were receiving treatment on the day that the study was carried out (16th November, 2007).

The PDD for each active principle was calculated, along with its cost and percentage of inmates receiving treatment on the day the study was carried out and subsequently compared with the DDD provided by the WHO.

## RESULTADOS

En la Tabla 1 se muestra el número de internos totales en el EPV presente en la fecha del estudio y el porcentaje de internos en tratamiento diario con psicofármacos y su intervalo de confianza (95%), así como su comparación con un estudio realizado en el mismo centro, en el año anterior.

## RESULTS

Table 1 shows the number of total inmates at the prison present on the day of the study and the percentage of inmates undergoing daily treatment with psychiatric drugs, its reliability interval (95%) and its comparison with a study carried out at the same prison the previous year.

**TABLA 1.** Porcentaje de internos en tratamiento con psicofármacos en el EPV.  
**TABLE 1.** Percentage of inmates receiving psychotropic drug treatment.

AÑO YR.	Nº INTERNOS NO. OF INMATES	TRATAMIENTOS CON PSICOFÁRMACOS PSYCHOTROPIC DRUG TREATMENTS
2006	2.523	44.9% (43.0-46.9)
2007	2.471	43.4% (41.4-45.3)

En la Tabla 2 se muestra el número de tratamientos diarios de los fármacos más prescritos y el porcentaje de internos en tratamiento respecto al total.

Table 2 shows the number of daily treatments with the most prescribed drugs and the percentage of inmates undergoing treatment.

**TABLA 2.** Número de tratamientos diarios con psicofármacos y porcentaje respecto al total de internos.  
**TABLE 2.** Number of daily psychiatric drug treatments and percentage of treated patients with respect to total number of inmates.

PRINCIPIO ACTIVO ACTIVE PRINCIPLE	TTOS/DIA TREATMENTS/DAY	INTERNOS (%) INMATES (%)
DIAZEPAM	601	24,3
LORMETAZEPAM	244	9,9
QUETIAPINA	146	5,8
MIRTAZAPINA	116	4,6
OLANZAPINA	108	4,3
AMITRIPTILINA	87	3,5
GABAPENTINA	75	3,0
CLONAZEPAM	73	2,9
PAROXETINA	61	2,4
TRAZODONA	57	2,3
CLORAZEPATO	57	2,3
DULOXETINA	48	1,9
RISPERIDONA	48	1,9
LORAZEPAM	46	1,9

En la Tabla 3 se muestra el coste anual extrapolado, a PVL, de los principales tratamientos con psicofármacos en el EPV.

Table 3 shows the extrapolated annual expenditure, at laboratory sale price (LSP), of the main psychiatric drug treatments at the prison.

**TABLA 3.** Gasto farmacéutico anual estimado a PVL de los principales psicofármacos en el EPV.  
**TABLE 3.** Estimated pharmaceutical expenditure at the prison for the main psychiatric drugs used.

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b> <i>ACTIVE PRINCIPLE</i>	<b>COSTE</b> <i>COST</i>
QUETIAPINA	124.959 €
OLANZAPINA	124.199 €
MIRTAZAPINA	37.685 €
ARIPIPRAZOL	33.360 €
GABAPENTINA	31.549 €
TOPIRAMATO	30.225 €
RISPERIDONA	27.046 €
DULOXETINA	20.833 €
VENLAFAXINA	19.687 €
AMISULPRIDA	17.873 €
DIAZEPAM	17.670 €
PREGABALINA	16.455 €
PAROXETINA	14.523 €
CITALOPRAM	6.423 €
LORMETAZEPAM	6.007 €

En la Tabla 4 se muestra el resultado del estudio en términos de coste anual de los tratamientos con psicofármacos en el EPV, así como el número de tratamientos diarios, el porcentaje de internos en tratamiento respecto al total y la dosis diaria prescrita (PDD) para cada fármaco, además de la DDD según la OMS.

Table 4 shows the results of the study in terms of annual psychiatric drug treatment expenditure, together with the number of daily treatments, the number of inmates undergoing treatment, expressed as a percentage of the total, the prescribed daily dose (PDD) for each drug and the DDD according to the WHO.

**TABLA 4.** Principios activos prescritos, coste anual estimado, número de tratamientos diarios y PDD en el EPV.

**TABLE 4.** Prescribed active principles, estimated annual cost, number of daily treatments and PDD at the prison.

PRINCIPIO ACTIVO ACTIVE PRINCIPLE	COSTE ANUAL <sup>1</sup> ANNUAL COST <sup>1</sup>	N. <sup>2</sup> NO. <sup>2</sup>	EPV (%) <sup>3</sup> PRISON (%) <sup>3</sup>	PDD-EPV <sup>4</sup> PDD-PRISON <sup>4</sup>	DDD <sup>5</sup> DDD <sup>5</sup>
AMISULPRIDA	17.873,00 €	15	0,6	621	400
AMITRIPTILINA	2.931,00 €	87	3,5	99,6	75
AMITRIPTILINA-MEDAZEPAM	116,00 €	13	0,5	11,5	20
ARIPIRAZOL	33.360,00 €	27	1	10	15
BROMAZEPAM	163,00 €	4	0,2	7,8	10
CARBAMAZEPINA	411,00 €	9	0,4	633	1000
CITALOPRAM	6.423,00 €	34	1,4	21,2	20
CLOBAZAM	102,00 €	2	0,1	40	20
CLOMETIAZOL	766,00 €	4	0,2	2880	1500
CLOMIPRAMINA	131,00 €	3	0,1	50	100
CLONAZEPAM	1.817,00 €	73	2,9	4,2	8
CLORAZEPATO	4.621,00 €	57	2,3	58,2	20
CLORDIAZEPOXIDO	809,00 €	31	1,2	59,7	30
CLORPROMAZINA	102,00 €	3	0,1	25	300
CLOTIAPINA	18,00 €	1	0	40	80
CLOZAPINA	485,00 €	1	0	350	300
DIAZEPAM	17.670,00 €	601	24,3	19,4	10
DIAZEPAM-SULPIRIDA	87,00 €	2	0,1	20	10
DULOXETINA	20.833,00 €	48	1,9	61,3	60
FENITOINA	175,00 €	7	0,3	342	300
FENOBARBITAL	36,00 €	2	0,1	125	100
FENTANILO	5.211,00 €	4	0,2		
FLUOXETINA	3.040,00 €	33	1,3	29,7	20
FLUVOXAMINA	284,00 €	3	0,1	83,3	100
GABAPENTINA	31.549,00 €	75	3	1536	1800
HALAZEPAM	43,00 €	1	0,04	60	100
HALOPERIDOL	35,00 €	1	0	16	8
KETAZOLAM	2.403,00 €	32	1,3	37	30
LAMOTRIGINA	4.361,00 €	7	0,3	196	300
LEVETIRACETAM	5.898,00 €	3	0,1	2666	1500
LEVOMEPRMAZINA	572,00 €	24	9,6	35,4	300
LITIO	98,00 €	4	0,2	900	1773
LORAZEPAM	1.483,00 €	46	1,9	5,1	2,5
LORMETAZEPAM	6.007,00 €	244	9,9	1,9	1
MIANSERINA	1.158,00 €	19	0,8	33,4	60

<b>PRINCIPIO ACTIVO</b> <i>ACTIVE PRINCIPLE</i>	<b>COSTE ANUAL<sup>1</sup></b> <i>ANNUAL COST<sup>1</sup></i>	<b>N.<sup>2</sup></b> <i>NO.<sup>2</sup></i>	<b>EPV (%)<sup>3</sup></b> <i>PRISON (%)<sup>3</sup></i>	<b>PDD-EPV<sup>4</sup></b> <i>PDD-PRISON<sup>4</sup></i>	<b>DDD<sup>5</sup></b> <i>DDD<sup>5</sup></i>
MIDAZOLAM	131,00 €	3	0,1	10	15
MIRTAZAPINA	37.685,00 €	116	4,6	40,5	30
MORFINA	715,00 €	1	0	240	100
NALTREXONA	5.522,00 €	9	0,4	47,2	50
OLANZAPINA	124.199,00 €	108	4,3	10,1	10
OXCARBAZEPINA	4.868,00 €	17	0,7	829	1000
PAROXETINA	14.523,00 €	61	2,4	28,4	20
PREGABALINA	16.455,00 €	18	0,7	330	300
QUETIAPINA	124.959,00 €	146	5,8	228,8	400
RISPERIDONA	27.046,00 €	48	1,9	3,2	5
SERTRALINA	2.634,00 €	8	0,3	87,5	50
SULPIRIDA	393,00 €	6	0,2	150	800
TETRAZEPAM	549,00 €	4	0,2	268,7	150
TIAPRIDA	58,00 €	1	0	200	400
TOPIRAMATO	30.225,00 €	41	1,6	180,5	300
TRAMADOL	1.262,00 €	6	0,2	183	300
TRAZODONA	3.112,00 €	57	2,3	136	300
VALPROICO	1.970,00 €	21	0,8	1461	1500
VENLAFAXINA	19.687,00 €	42	1,7	139	100
ZIPRASIDONA	1.934,00 €	2	0,1	80	80
ZOLPIDEM	1.138,00 €	15	0,6	26	10
ZONISAMIDA	540,00 €	1	0	100	200

<sup>(1)</sup> Coste anual a PVL.

<sup>(2)</sup> Número de internos en tratamiento.

<sup>(3)</sup> % de internos en tratamiento respecto al total de internos en el EPV.

<sup>(4)</sup> PDD: Dosis diaria prescrita en mg: dosis estándar que un interno toma al día de un determinado fármaco en el EPV.

<sup>(5)</sup> DDD según la OMS, en mg.

<sup>(1)</sup> *Annual expenditure at the prison.*

<sup>(2)</sup> *Number of inmates undergoing treatment.*

<sup>(3)</sup> *% of inmates under treatment with respect to total number of inmates.*

<sup>(4)</sup> *PDD: prescribed daily dose in mg: standard dose of a determined drug taken by inmate per day.*

<sup>(5)</sup> *DDD according to the who, in mg.*



En la Tabla 5 se muestra la media, la desviación estándar y los intervalos de confianza para seis de los fármacos (clorazepato, clordiazepoxido, diazepam, lorazepam, lormetazepam y duloxetina) que más nos han llamado la atención de los resultados de la tabla 4 (por superar las DDD y/o duplicarla).

Table 5 shows the average, standard deviation and reliability intervals for six of the drugs from Table 4 (clorazepate, chlordiazepoxide, diazepam, lorazepam, lormetazepam and duloxetine) that most caught our attention for exceeding and/or even duplicating DDD.

**TABLA 5.** Media, desviación estándar e intervalos de confianza de la PDD para los fármacos clorazepato, clordiazepoxido, diazepam, duloxetina, lorazepam y lormetazepam, y su respectiva DDD.

**TABLE 5.** Average, standard deviation and reliability intervals of PDD for the drugs clorazepate, chlordiazepoxide, diazepam, duloxetine, lorazepam & lormetazepam, and their respective DDD.

PRINCIPIO ACTIVO ACTIVE PRINCIPLE	PDD			DDD <sup>(3)</sup>
	X <sub>1</sub> <sup>(1)</sup>	σ <sup>(2)</sup>	Intervalo de Confianza (95%) Reliability interval (95%)	
CLORAZEPATO	58,2	39,31	(48,-68,45)	20
CLORDIAZEPOXIDO	59,7	30,90	(48,34-71,01)	30
DIAZEPAM	19,4	9,47	(18,62-20,13)	10
DULOXETINA	61,3	17,28	(56,36-66,14)	60
LORAZEPAM	5,12	5,63	(3,49-6,75)	2.5
LORMETAZEPAM	1,94	0,37	(1,89-1,99)	1

<sup>(1)</sup> X<sub>1</sub>: PDD media (en MG).

<sup>(2)</sup> σ: desviación estándar de la PDD.

<sup>(3)</sup> DDD según la OMS, en MG.

<sup>(1)</sup> X<sub>1</sub>: average PDD (in mg).

<sup>(2)</sup> σ: standard deviation of PDD.

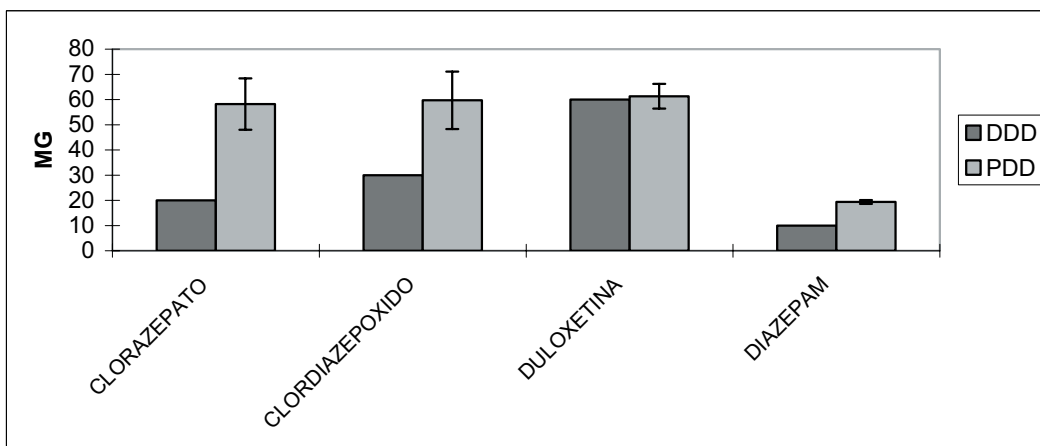
<sup>(3)</sup> DDD according to the who, in mg.

En la Figura 1 se representa gráficamente la PDD y el intervalo de confianza para los fármacos clorazepato, clordiazepoxido, duloxetina y diazepam, y su respectiva DDD.

Figure 1 provides a graphic representation of PDD and the reliability interval for clorazepate, chlordiazepoxide, duloxetine and diazepam, together with their respective DDD.

**FIGURA 1.** Dosis Diaria Prescrita (PDD) e intervalo de confianza para los fármacos clorazepato, clordiazepoxido, duloxetina y diazepam, y su respectiva DDD.

**FIGURE 1.** Prescribed daily dose (PDD) and confidence interval for the drugs clorazepate, chlordiazepoxide, duloxetine and diazepam and their respective DDD.

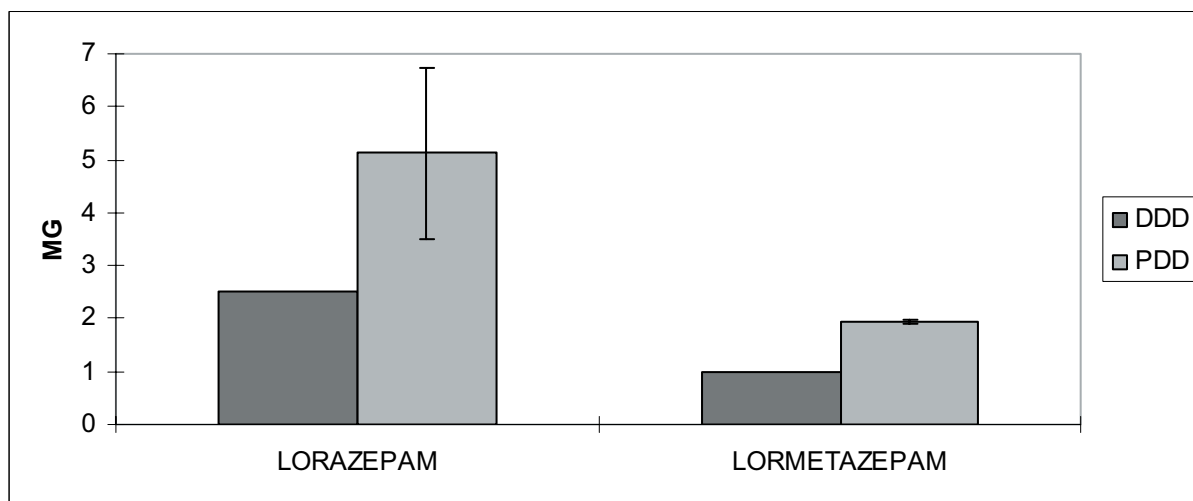


En la Figura 2 se representa gráficamente la PDD y el intervalo de confianza para los fármacos lorazepam y lormetazepam, y su respectiva DDD.

Figure 2 provides a graphic representation of PDD and the reliability interval for lorazepam and lormetazepam, together with their respective DDD.

**FIGURA 2.** Dosis Diaria Prescrita (PDD) e intervalo de confianza para los fármacos lorazepam y lormetazepam, y su respectiva DDD.

**FIGURE 2.** Prescribed daily dose (PDD) and confidence interval for the drugs lorazepam & lormetazepam and their respective DDD.



## DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

El porcentaje de internos en tratamiento con psicofármacos respecto al total de internos presentes en el día del estudio es del 43.4% (IC: 41.4-45.3) (Tabla 1). Este dato es similar al obtenido en el estudio realizado durante la misma época en el año 2.006 (44.9%, IC: 43.0-46.9). Ello significa que casi la mitad de los internos están en tratamiento diario con psicofármacos. Este porcentaje en valor absoluto es elevado pero se debe tener en cuenta la condición de privación de libertad de los internos (que conlleva estrés adicional) y la alta prevalencia de patología psiquiátrica entre los internos de un centro penitenciario (drogodependencia, patología dual, etc).

En la Tabla 2 podemos observar que el subgrupo terapéutico más prescrito corresponde al N05 (psicolépticos) y dentro de este, al subgrupo químico de las benzodiazepinas (N05BA ansiolíticos y N05CD hipnóticos). El fármaco con mayor número de tratamientos es el diazepam. Uno de cada cuatro internos está en tratamiento con diazepam, básicamente debido a su actividad ansiolítica e hipnótica. Otro fármaco inductor

## DISCUSSION AND CONCLUSIONS

The percentage of inmates undergoing psychiatric drug treatment with respect to the total, on the day of the study was 43.4% (RI: 41.4-45.3) (Table 1). This result is similar to that obtained in the study carried out at the same time of year during 2006 (44.9%, RI: 43.0-46.9). This result shows that almost half of the prison population receives daily psychiatric drug treatment. In absolute terms, this is a high value, but the fact that this population group is deprived of freedom (an additional stress factor) and the existence of a high prevalence of psychiatric pathology in prison inmates (drug-dependency, dual pathologies, etc) are matters to be taken into account.

Table 2 shows that the most prescribed therapeutic subgroup was N05 (psycholeptic drugs) and within this chemical sub-group, the benzodiazepines (N05BA anxiolytic and N05CD hypnotic drugs). The highest number of treatments were carried out with diazepam with one out of every four inmates receiving this treatment, basically due to its anxiolytic and hypnotic action. Another sleep inducing drug, lormethazepam, was the second most prescribed drug.

del sueño es el segundo fármaco más prescrito (lormetazepam).

En la Tabla 3 podemos observar que el mayor gasto farmacéutico de los tratamientos con psicofármacos se lo lleva el grupo de antipsicóticos atípicos. Cabe resaltar que en el EPV se están utilizando todos los antipsicóticos atípicos a excepción del sertindol. Quetiapina y olanzapina son los fármacos más consumidos en términos económicos. No se ha tenido en cuenta la presentación comercial de risperidona inyectable. Por otro lado, los antipsicóticos típicos no tienen relevancia en el gasto farmacéutico.

De los resultados de la Tabla 4 podemos afirmar que en líneas generales, la dosis diaria prescrita (PDD) se aproxima bastante a la DDD asignada por la OMS. Llama la atención que la PDD para el clorazepato, clordiazepóxido, diazepam y lorazepam, duplica la DDD (58,2 vs 20 mg para el caso del clorazepato, 59,7 vs 30 mg para el caso del clordiazepóxido, 19,4 vs 10 mg para el caso del diazepam y 5,12 vs 2,5 mg para el caso del lorazepam). Es importante además, tener presente las limitaciones de la DDD.

En la Tabla 5 podemos observar los intervalos de confianza para seis de los fármacos que superan la DDD. De estos resultados podemos notar un posible abuso de benzodiazepinas (clorazepato, clordiazepóxido, diazepam, lorazepam y lormetazepam) en el centro (sus intervalos de confianza duplican o triplican la DDD). Respecto a duloxetina cabe resaltar que la PDD (61,2) supera la dosis de mantenimiento recomendada<sup>11</sup>, si bien su intercalo de confianza no es significativo.

De los resultados de esta Tabla 1 también se observa que duloxetina (cuya comercialización es relativamente reciente, finales de 2.006) es prescrita en mayor proporción (48 tratamientos) que el fármaco referencia del grupo (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y noradrenalina), la venlafaxina (42 tratamientos) (comercializado en 1.995). Ambos fármacos pertenecen al mismo grupo terapéutico N06AX. Las indicaciones terapéuticas de duloxetina son más reducidas que para venlafaxina<sup>11,12</sup> y con una menor experiencia clínica. Un reciente informe de revisión del tratamiento de la depresión con duloxetina concluye que 'duloxetina no ha demostrado ninguna ventaja sobre venlafaxina o los ISRS<sup>13</sup>. Otras instituciones y centros de información de medicamentos como el área de evaluación de medicamentos del Principado

Table 3 shows that in financial terms the highest pharmaceutical expenditure on treatments with psychiatric drugs was that involving the atypical antipsychotic drug group. An important point of interest is that at this prison all types of atypical antipsychotic drugs are prescribed with the exception of sertindol. Quetiapine and olanzapine are the most consumed drugs in terms of financial expenditure. The commercial presentation of injectable risperidone was not taken into account. As far as pharmaceutical expenditure is concerned typical antipsychotic drugs do not bear any relevance.

From the results obtained in Table 4, it can be confirmed that in general terms, the prescribed daily dose comes reasonably close to the DDD assigned by the WHO. However, an important point of interest is that the PDD of clorazepate, chlordiaepoxide, diazepam and lorazepam double DDD (58.2 vs. 20 mg in the case of clorazepate, 59.7 vs. 30 mg in the case of chlordiaepoxide, 19.4 vs. 10 mg for diazepam and 5.12 vs. 2.5 mg for lorazepam). However, it is also important to consider the limitations associated with DDD.

Table 5 shows the reliability intervals for six of the drugs that exceed DDD. From these results it can be concluded that at this prison there is a possible abuse of the benzodiazepin group (clorazepato, chlordiaepoxide, diazepam, lorazepam and lormetazepam) given that their corresponding reliability intervals duplicate or even triplicate DDD. In the case of duloxetine, although its reliability interval is of no significant relevance, the PDD (61.2) for this drug exceeds the recommended maintenance dose<sup>11</sup>.

Additionally, the results from Table 1 reveal that duloxetine (whose release onto the market has been relatively recent (late 2006) was prescribed to a greater degree (48 treatments) than the reference drug of the group (selective inhibitors of serotonin and noradrenalin reuptake) venlafaxine (42 treatments), first commercialised in 1995. Both drugs belong to the same N06AX therapeutic group. The therapeutic indications of duloxetine are more limited than those for venlafaxine<sup>11,12</sup> and the clinical experience of the drug is more limited. A recent revision report on the treatment of depression with duloxetine concluded that this drug did not present any advantages over venlafaxine or the SSRIs<sup>13</sup>. Other institutions and medicine information centres, such as the Medicine Assessment Department of

de Asturias, el Centro Andaluz de información de medicamentos, el Comité de Evaluación de nuevos medicamentos del Servicio Navarro de Salud, el Servicio Cántabro de Salud, el Servicio Madrileño de Salud y el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha se han expresado en términos similares, concluyendo que la evidencia disponible actualmente no muestra ventajas de duloxetina respecto a venlafaxina o a los ISRS. El Consejo General del Colegio Oficial de Farmacéuticos a través del Panorama Actual del Medicamento<sup>14</sup> catalogó duloxetina como '*SIN INNOVACIÓN. No implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas*'. Por tanto, duloxetina, no parece aportar ninguna innovación sustancial a este amplio arsenal de medicamentos antidepressivos<sup>15-18</sup>.

Así pues, el aumento importante en términos de número de tratamientos detectado en los últimos meses (y aumento del coste económico que conlleva respecto a otros fármacos) con duloxetina parece obedecer más a otros factores, que son debidos en mayor medida a estrategias de marketing del laboratorio farmacéutico comercializador en el EPV, que a innovación terapéutica.

En conclusión, podemos decir que en el EPV hay un elevado consumo de psicofármacos que en términos globales es similar al año anterior, y debido probablemente, al propio estado de salud de un interno preso o penado en nuestro medio. La dosis diarias prescritas son comparables en términos generales con las DDD por la OMS y la mayor relevancia en términos de gasto farmacéutico anual se lo lleva el grupo de los antipsicóticos atípicos. Por otra parte, cabe realizar un estudio más profundo sobre la prescripción de benzodiazepinas. Por último, se aprecia que la política de marketing de la industria farmacéutica en un centro penitenciario puede influir en el uso y prescripción de medicamentos.

the Government of the Principality of Asturias, the Medicine Information Centre of Andalusia, the Committee for the Evaluation of New Medicines of the Health Service of Navarra, the Health Service of Cantabria, the Health Service of Madrid, and the Health Service of Castilla-La Mancha have all expressed similar conclusions, stating that from the evidence currently available, duloxetine does not present any advantages over venlafaxin or the SSRIs. The General Council of Official Associations of Pharmacists classified duloxetine in its publication "Panorama Actual del Medicamento"<sup>14</sup> as a drug that did not present any innovative properties, concluding that "no apparent pharmacological or clinical improvement in the treatment of its authorised indications has been found". Consequently, duloxetine does not provide a substantial innovation to the already existing wide range of antidepressant drugs<sup>15-18</sup>.

The significant increase in the number of treatments with this drug (together with the increase in expenditure with respect to the other drugs available) is not warranted and seems to be attributable to other factors, such as the marketing strategy of the pharmaceutical laboratory concerned, rather than to real therapeutic innovation.

In conclusion, it can be stated that at this prison there was a high level of psychiatric drug consumption, which in general terms was similar to that found the previous year. This high level of consumption could probably be attributed to the particular health condition presented by one particular inmate. However, generally, PDD was comparable to the DDD recommended by the WHO, while the most costly group of drugs in terms of annual pharmaceutical expenditure was the atypical antipsychotropic drug group. On the other hand, a more in depth study on the prescription of benzodiazepines is required, while finally, the marketing strategy of the pharmaceutical industry may be having an influence on the prescription and use of medicines at this prison.

## BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHY

1. Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y farmacovigilancia. En: Laporte JR, Tognoni G, eds. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª ed. Barcelona: Ed. Científicas y Técnicas, S.A., 1993; 1-24.
2. Laporte JR, Capellà D. El consumo de medicamentos. Med Clin (Barc) 1987; 89: 244-6.
3. García Iñesta A. Estudios de utilización de medicamentos en España y análisis de la situación farmacoterapéutica. En: Estudios de utilización de medicamentos. Madrid: Ed. Servicio de Documentación y Publicaciones del INSALUD, 1989; 17-48.

4. Capellà D, Laporte JR. Métodos aplicados en estudios descriptivos de utilización de medicamentos. En: Laporte JR, Tognoni G, eds. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª ed. Barcelona: Masson-Salvat, 1993; 67-93.
5. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology: Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification Index. Including defined daily dose (DDDs) for plain substances. Oslo: WHO CCDSM, 1995.
6. Salinas C, Ortega L, Rubio A, Jiménez JA. Utilización de Neurolépticos atípicos en el Centro Penitenciario de Málaga. *Rev Esp Sanid Penit* 2007; 9:21-25.
7. Cañas MA, Cañas J, Torre MA. Estudio de utilización de psicofármacos en el centro penitenciario de León. Análisis comparativo. *Rev Esp Sanid Penit* 2001; 3: 106-10.
8. Varela O, Algora I, Gutiérrez M, Larraz ME, Barreales L, Santamaría A. Uso de Psicofármacos en prisión (CP Madrid III). *Rev Esp Sanid Penit* 2007;2:9:38-46.
9. Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. BOE 264, de 4 de noviembre; rect. BOE 21, de 24 de enero 2004.
10. Norwegian Institute of Public Health. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. [Http://www.whocc.no/atcddd/](http://www.whocc.no/atcddd/). Last updated: 2008-01-07.
11. Duloxetine. Ficha técnica. Lilly. [Http://www.emea.europa.eu/](http://www.emea.europa.eu/). Consultado el 19 de enero de 2008.
12. Committee for Human Medicinal Products. European Public Assessment Report (EPAR). Xeristar. EMEA/H/C/573. European Medicines Agency. [Http://emea.europa.eu/](http://emea.europa.eu/).
13. Evaluación e Información del Medicamento. Servei de Salut de les Illes Balears. Duloxetina en depresión. Revisión de informes de nuevos medicamentos. 01/07. Abril 2007.
14. CGCOF. Duloxetina. *Panorama Actual Med* 2006; 30 (290).
15. Duloxetine (Cymbalta): a new SNRI for depression. *Med Lett Drugs Ther* 2004;46:81-3.
16. Vis PMJ, van Baardewijk M, Einarson TR. Duloxetine and venlafaxine-XR in the treatment of MDD: a meta-analysis of randomized clinical trials. *Ann Pharmacother*. 2005;39:1798-807.
17. Eckert L, Lançon C. Duloxetine compared with fluoxetine and venlafaxine: use of meta-regression analysis for indirect comparisons. *BMC Psychiatry*. 2006; 6: 30.
18. Duloxetine. Assessment elsewhere. *Prescrire* 2007;27:158.