

## Artículo Original

## Estudio del uso de la suplementación profiláctica con hierro oral en menores de un año de edad: métodos y resultados de la fase piloto

Juan Carlos Maldonado, Mayra Curay, Ana Quizhpe.

Unidad de Farmacología, Centro de Biomedicina, Universidad Central del Ecuador

### Resumen

**Contexto:** La suplementación con hierro es la estrategia de prevención primaria más eficaz para evitar el desarrollo de anemia ferropénica.

**Objetivo:** Evaluar las características de uso y el cumplimiento del programa del Ministerio de Salud Pública (MSP) para suplementación profiláctica con sulfato ferroso en los menores de un año.

**Diseño y sujetos:** Fase piloto de un estudio farmacoepidemiológico de tipo cualitativo, con diseño indicación-prescripción. Niños con edad menor a 12 meses, atendidos en unidades operativas de atención primaria de Pichincha y Sucumbios.

**Mediciones principales:** Prescripciones de hierro efectuadas durante las consultas pediátricas. Grado de utilización de la suplementación calificado como uso adecuado, infrautilización (absoluta o relativa) o sobreutilización (absoluta o relativa) mediante el análisis del tipo de hierro, pauta terapéutica, edad de inicio y mantenimiento actual de la suplementación.

**Resultados:** Fueron estudiados 47 niños (53.2% hombres y 46.8% mujeres) con una edad de  $7.0 \pm 2.1$  meses. Los pacientes de Pichincha (53.2%) y Sucumbios (46.8%) tenían un número similar de consultas pediátricas previas ( $4.8 \pm 2.5$  y  $4.5 \pm 1.7$ ;  $p=ns$ ), difiriendo en la edad de la primera consulta ( $2.9 \pm 2.4$  vs.  $1.5 \pm 1.7$  meses;  $p=0.04$ ). La concentración de consultas fue óptima (un control cada mes) en sólo el 34% de los niños. La mayoría tuvo normalidad en los indicadores antropométricos: P/E (70.2%), T/E (80.9%) y P/T (63.8%). La frecuencia de desnutrición fue del 12.8% (IC95%=4.8%-25.7%). Ninguno de los niños ( $n=47$ ) tenía contraindicaciones para recibir hierro, pero apenas el 61.7% ( $n=29$ ) había recibido alguna prescripción. La infrautilización absoluta de la suplementación fue del 38.3% (IC95%=24.5%-53.6%). En los pacientes que recibieron sulfato ferroso la infrautilización relativa fue del 57.4% (IC95%=42.1%-71.7%), principalmente por errores en la pauta terapéutica (58.6%), edad de inicio tardío (75.9%) y falta de mantenimiento (27.6%) de la suplementación. La infrautilización absoluta (40.0% vs. 36.5%) y la relativa (60.0% vs. 54.6%) fueron similares en las unidades de Pichincha y Sucumbios. El uso adecuado de la suplementación y el cumplimiento de las recomendaciones del MSP sólo fue evidente en el 4.3% del grupo estudiado. Finalmente, la frecuencia de sobreutilización absoluta y concurrente de vitaminas (con o sin minerales) fue del 48.9% (IC95%=34.0%-63.9%).

**Dirección para correspondencia:** Dr. JC Maldonado. Unidad de Farmacología. Centro de Biomedicina. Sodiro N14-121 e Iquique. POBox: 17-11-6120. Quito-Ecuador.  
E-mail: jcmaldonado@med.ucentral.edu.ec

**Conclusión:** Los resultados preliminares sugieren que en otras unidades operativas de atención primaria también podría existir una elevada infrautilización de la suplementación profiláctica con hierro dirigida a los menores de un año de edad.

**Palabras clave:** Anemia por deficiencia de hierro. Prevención primaria. Suplementación con hierro. Niños. Estudio de utilización de medicamentos.

### Summary

**Background:** Supplementation with iron is the most effective intervention for primary prevention of iron deficiency anaemia.

**Objective:** To evaluate the characteristics of use and fulfilment of the program for children prophylactic iron supplementation proposed by the Ministry of Public Health.

**Design and subjects:** A pharmacoepidemiologic pilot study with a qualitative indication-prescription design. Children with an age less than 12 months at primary health care units from Pichincha and Sucumbios (provinces of Ecuador).

**Main measurements:** Iron prescriptions performed during paediatric consult. Quality of supplementation was defined as an adequate use, underuse (absolute or relative) or overuse (absolute or relative) according to the analysis of prescribed iron formulation, dosage scheme, age at the first prescription and current use of supplementation.

**Results:** 47 children (53.2% male and 46.8% female) with  $7.0 \pm 2.1$  months of age were studied. Patients from Pichincha (53.2%) and Sucumbios (46.8%) had a similar number of previous paediatric consults ( $4.8 \pm 2.5$  y  $4.5 \pm 1.7$ ;  $p=ns$ ), but were different in the age of the first health care attention ( $2.9 \pm 2.4$  vs.  $1.5 \pm 1.7$  months;  $p=0.04$ ). Only 34% of the study group had an optimal number of paediatric visits (one each month). Most of them showed normal anthropometrics: W/A (70.2%), H/A (80.9%) and W/H (63.8%). Frequency of desnutrition was 12.8% (95%CI=4.8%-25.7%). None of the children ( $n=47$ ) had contraindications for iron therapy, but only 61.7% ( $n=29$ ) have had at least one prescription of the drug. Absolute underuse of the supplementation was 38.3% (95%CI=24.5%-53.6%). In the subgroup of patients who received ferrous sulphate the relative underuse was 57.4% (95%CI=42.1%-71.7%), mainly by inadequate dosage scheme (58.6%), late age to initiate the use (75.9%) and an early suspend (27.6%) of the iron supplementation. Absolute (40.0% vs. 36.5%) and relative (60.0% vs. 54.6%) underuse were similar between health care units from Pichincha and Sucumbios. An adequate use of the iron supplementation and a right fulfilment of the recommendations were present only in the 4.3% of the study group. Finally, the frequency of concurrent vitamins (with or without minerals) overuse was 48.9% (95%CI= 34.0%-63.9%).

**Conclusions:** These preliminary results suggest that a high underuse of prophylactic iron supplementation for children could be present at other public primary health care units.

**Key words:** Iron deficiency anaemia. Primary prevention. Iron supplementation. Children. Drug utilization study.

*Revista de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Central del Ecuador 2005; 30(1): 8-14*

## Introducción

La deficiencia de hierro es considerada por la Organización Mundial de la Salud como una de las carencias de tipo nutricional más comunes en el mundo<sup>1,2</sup> y su presencia en los grupos poblacionales considerados vulnerables (niños, mujeres embarazadas y ancianos) suele derivar en el desarrollo de anemia ferropénica.<sup>3,4</sup> Según la condición clínica del individuo, entre las posibles causas de esta deficiencia se encuentran las pérdidas exageradas, una absorción gastrointestinal disminuida o un incremento en la utilización orgánica; sin embargo, en los países en vías de desarrollo la ingesta inadecuada o insuficiente del micronutriente todavía es una de las principales razones que predisponen a este problema de salud,<sup>3,5</sup> esto ha llevado a que desde hace varios años se recomiende el empleo de la suplementación con hierro (fundamentalmente en los niños y en las embarazadas) como una medida de prevención primaria destinada a disminuir la frecuencia de la deficiencia de hierro y de la anemia ferropénica asociada.<sup>6,7</sup>

En nuestro país, durante la década pasada, se estableció el "Programa Integrado para el Control de las Principales Deficiencias de Micronutrientes", el cual consideró como uno de sus objetivos específicos "reducir en un 80% la prevalencia de anemias nutricionales en las mujeres embarazadas y en los niños menores de 2 años". Esta meta debía cumplirse a través del "Subprograma de Suplementación con Hierro, Acido Fólico y Vitamina A", destinado a cubrir prácticamente el 100% de los niños menores de 1 año atendidos por el Ministerio de Salud Pública.<sup>8</sup> Como parte de la normativa de esta estrategia de suplementación profiláctica, se estipuló que los niños nacidos a término, desde que tienen 4 meses de edad y hasta cumplir el primer año de vida, deben recibir sulfato ferroso a una dosis de 2 mg/kg en dos tomas semanales. En el caso de los niños de bajo peso al nacer (donde se incluyen los prematuros), la dosis debe ser de 3 mg/kg y la suplementación ha de iniciarse a partir de los 2 meses de edad.<sup>8</sup>

Durante los últimos años la disponibilidad del fármaco (sulfato ferroso) en las unidades operativas de atención primaria del Ministerio de Salud se ha visto afectada por distintas razones, pero debido a que las recomendaciones de suplementación continúan vigentes debería esperarse que efectivamente estén siendo aplicadas. En este contexto, se planificó una investigación destinada a evaluar el cumplimiento actual de la normativa y conocer las características con las cuales se estaría utilizando la estrategia de suplementación con hierro, específicamente en los menores de un año de edad atendidos en unidades de atención primaria del Ministerio de Salud Pública. De sus resultados podría obtenerse valiosa información para identificar posibles distorsiones y planificar actividades

destinadas a mejorar la aplicación del programa ministerial. Los hallazgos obtenidos en la fase piloto de esta investigación se exponen en el presente manuscrito.

## Materiales y métodos

La fase piloto tuvo como principales fines valorar la factibilidad de ejecución de la investigación, probar el método y determinar la necesidad de ajustes en el formulario para recolección de datos. Un mayor detalle de la metodología correspondiente a la fase formal y sus hallazgos será motivo de una publicación específica, sin embargo el estudio piloto fue conducido de forma similar. En resumen, debido a que el tema de investigación se encuentra dentro del campo de la farmacoepidemiología, se realizó un estudio de utilización de medicamentos de tipo cualitativo y con diseño "indicación-prescripción", enfocado al empleo actual de la suplementación con hierro oral (como estrategia destinada a prevenir la anemia ferropénica) en los menores de 1 año de edad.

Las características de uso de esta suplementación profiláctica se investigaron en unidades operativas de atención primaria pertenecientes al Ministerio de Salud Pública localizadas en el área de salud N°1 (Centro Histórico) de Pichincha y el área de salud N°1 (Nueva Loja) de Sucumbios. Estas unidades de atención no participarían posteriormente en la fase formal a ejecutarse en las mismas provincias. Fueron incluidos en el estudio los niños con una edad igual o menor a 12 meses, que habían sido atendidos durante el mes previo al momento de la visita. Como criterios de exclusión se consideraron una edad actual menor a 2 meses (debido a que es el punto limitante inferior para el inicio de la suplementación en recién nacidos de bajo peso) y la ausencia de información mínima suficiente en el expediente clínico de los pacientes.

En un primer momento y a partir de los registros de las consultas realizadas en la unidad operativa, se identificó el total de niños que habían sido atendidos durante el último mes. De esta población se obtuvo una muestra de pacientes por método aleatorio simple (con números generados por ordenador), de la cual se revisaron sus expedientes clínicos. El tamaño muestral utilizado en el estudio piloto fue similar al que se había calculado como mínimo necesario para cada unidad operativa que participaría durante la fase formal de la investigación, considerando como asunción principal la probabilidad de encontrar una frecuencia de infrautilización de la suplementación igual al 20% ± 5%.

Luego de verificar el cumplimiento de los criterios de selección, se procedió a la revisión exhaustiva de cada uno de los expedientes clínicos, desde el momento de la primera consulta hasta la última realizada. La recolección de la información estuvo a cargo de dos miembros del equipo de investigación (MC y AQ). Para cada uno de los sujetos se registraron: datos demográficos principales, los valores de variables antropométricas correspondientes a la última consulta, así como su evolución desde el momento de la primera consulta, calificando el estado nutricional mediante el análisis combinado de tres indicadores antropométricos;<sup>9</sup> las prescripciones de hierro efectuadas en cualquiera de las consultas del paciente y las prescripciones de vitaminas (solas o combinadas). Los tipos de hierro y de vitaminas se codificaron mediante la clasificación Anatómica-Terapéutica-Química de los medicamentos hasta el tercer nivel de la misma.<sup>10</sup> De forma complementaria se registró la

edad al momento de la primera consulta y la concentración de consultas pediátricas realizadas, considerándose como "óptima" cuando se evidenció la existencia de controles cada mes, "mínima" (al menos un control en los meses 1, 2, 4, 6 y 12 post-nacimiento) e "insuficiente" (menor a la mínima). Finalmente, se investigó la presencia de patología (registradas en el expediente clínico) que contraindican el uso de hierro y la presencia de anemia ferropénica (sustentada con resultados laboratoriales) con o sin tratamiento actual.

La variable principal del estudio fue el uso de la suplementación profiláctica con hierro oral. Para su evaluación se identificó primero el tipo de hierro prescrito, la vía de administración indicada y la pauta terapéutica (dosis e intervalo) utilizada. Adicionalmente se determinó la edad de inicio de la suplementación, el tiempo bajo suplementación y el estado de mantenimiento de la misma al momento de la última consulta. El cumplimiento de la normativa del Ministerio de Salud Pública se calificó como "adecuado" cuando las características de empleo de la suplementación se correspondieron con lo establecido por el Subprograma de Suplementación con Hierro.<sup>8</sup> Cuando no fue posible determinar con precisión alguno de los aspectos, el cumplimiento fue calificado como "dudoso" y cuando se identificó la existencia de errores evidentes en cualquiera de los componentes, se calificó como "incorrecto".

El grado de utilización de la suplementación profiláctica con hierro fue calificado en tres categorías principales: **a) uso adecuado**, cuando las características de empleo fueron acordes a la normativa del Ministerio de Salud Pública; **b) infrautilización**, de tipo **absoluta** cuando no se había iniciado su empleo; y, de tipo **relativa** cuando el cumplimiento de la normativa fue dudoso o se empleó una formulación distinta al sulfato ferroso o la pauta terapéutica fue menor a la ideal o el inicio de la suplementación fue tardío o se había suspendido prematuramente; y, **c) sobreutilización**, de tipo **absoluta** cuando el paciente tenía alguna contraindicación para recibir hierro o cuando era portador de un estado de anemia; y, de tipo **relativa** cuando la dosificación utilizada fue mayor a la necesaria para fines profilácticos o se emplearon esquemas distintos al recomendado en el país con formulaciones de hierro para vía de administración parenteral.

De forma similar, a fin de calificar el grado de utilización de las vitaminas (excepto vitamina A), se buscó en la historia clínica datos sugestivos de carencias o diagnósticos específicos que justificaran el empleo de las mismas (considerado un uso adecuado). Cuando no hubo evidencia de que el paciente realmente las necesitara se consideró como una sobreutilización de estos productos y en el caso contrario, una infrautilización.

Para el análisis de los datos del estudio formal se ha previsto el empleo de pruebas de contingencia y de medidas de magnitud para las asociaciones. No obstante, por el número de observaciones correspondientes a esta fase piloto los resultados se han expresado principalmente mediante estadística descriptiva. En las variables más relevantes los valores de las proporciones se han acompañado de su correspondiente intervalo de confianza al 95% y cuando se consideró pertinente efectuar una comparación entre los subgrupos de estudio (según lugar de atención), se empleó las pruebas para comparación de medias y de proporciones,

considerando un valor menor a 0.05 como nivel de significancia estadística

## Resultados

Un total de 50 niños fueron estudiados. No obstante tres sujetos se excluyeron *a posteriori* por serias deficiencias en la cumplimentación del cuaderno para recolección de datos, dejando un número de 47 formularios válidos para el análisis. La edad de los niños al momento de su último control pediátrico mostró un recorrido entre 4 y 12 meses, con un promedio de  $7.0 \pm 2.1$  meses, siendo ligeramente menor en los niños atendidos en Sucumbios (tabla 1). En este subgrupo la mayoría de los niños (54.5%;  $n=12$ ) se ubicaron en el grupo de edad comprendido entre los 4 y 6 meses, mientras que en el subgrupo de niños atendidos en Pichincha casi la mitad (48.0%) tenían entre 7 y 9 meses de edad.

La edad que tuvieron los niños al momento de su primera consulta pediátrica en la unidad operativa varió desde antes de cumplir el primer mes de vida hasta los 8 meses de edad y fue significativamente más tardía en el subgrupo de pacientes atendidos en Pichincha en comparación con los niños de Sucumbios ( $2.9 \pm 2.4$  meses vs.  $1.5 \pm 1.7$  meses, respectivamente;  $p=0.04$ ). Esta diferencia obedeció a que en el segundo subgrupo se identificó un 36.4% de consultas antes de cumplir el primer mes de edad, mientras que en el primero ninguno de los menores había sido atendido a esa edad y prácticamente el 60% acudió al primer control cuando tenían entre 1 y 2 meses de edad.

A pesar de lo anterior, el número promedio de consultas pediátricas que los niños tenían hasta el momento del estudio fue similar (tabla 1) y para ambos grupos llegó a variar entre 1 y 10 controles. En el grupo total, la mayoría de las veces (42.6%) se habían realizado entre 4 y 6 controles al menor de edad. Cuando se calificó la idoneidad de la concentración de consultas pediátricas según la edad de los sujetos, solamente el 34% (IC95%= 20.8%-49.3%) fue considerada óptima (un control cada mes de vida), mínima en un 40.5% y en el 25.5% (IC95%= 14.6%-39.3%) de las veces fue insuficiente, sin que existieran diferencias significativas en las proporciones de estas categorías según los subgrupos de estudio.

**Tabla 1. Características generales de los pacientes según lugar de atención.**

	Grupo total (n=47; 100%)	Pichincha (n=25; 53.2%)	Sucumbios (n=22; 46.8%)
Sexo [n (%)]			
Masculino	25 (53.2)	15 (60.0)	10 (45.5)
Femenino	22 (46.8)	10 (40.0)	12 (54.5)
Edad actual (meses)			
[media (DS)]	7.0 (2.1)	7.3 (2.3)	6.6 (1.8)
Peso actual (kg)			
[media (DS)]	7.5 (1.1)	7.2 (1.2)	7.8 (0.7)
Talla actual (cm)			
[media (DS)]	65.6 (3.2)	66.6 (3.4)	64.4 (2.6)
Edad en primera consulta			
[media (DS)]	2.3 (2.2)	2.9 (2.4)	1.5 (1.7)
Número de consultas			
[media (DS)]	4.7 (2.1)	4.8 (2.5)	4.5 (1.7)

El promedio del peso y la talla registrados durante la última consulta de los niños fue similar para ambos subgrupos de pacientes (tabla 1). No se encontró diferencias en la comparación de las frecuencias correspondientes a los

intervalos de estas variables. Según la combinación de estos parámetros, para el grupo total (n=47) los indicadores antropométricos Peso/Edad, Talla/Edad y Peso/Talla fueron normales en el 70.2%, 80.9% y 63.8% respectivamente. Se observaron alteraciones en el indicador Peso/Talla (disminuido en el 12.8% de los niños; n=6), Peso/Edad (disminuido en el 21.3% de los casos; n=10) y una talla baja para la edad en 7 sujetos (14.9%).

**Tabla 2. Características del crecimiento y estado nutricional de los menores de 1 año de edad.**

	Grupo total (n=47)	Pichincha (n=25)	Sucumbios (n=22)
<b>Patrón del crecimiento</b>			
Normal	24 (51.1)	9 (36.0)	15 (68.2)
Lento	12 (25.5)	8 (32.0)	4 (18.2)
Ausente	5 (10.6)	2 (8.0)	3 (13.6)
Compensatorio	2 (4.3)	2 (8.0)	--
No determinable	4 (8.5)	4 (16.0)	--
<b>Estado nutricional*</b>			
Obeso	1 (2.1)	--	1 (4.5)
Alimentado excesivo	9 (19.1)	--	9 (40.9)
Normal	29 (61.7)	17 (68.0)	12 (54.5)
Desnutrio	6 (12.8)	6 (24.0)	--
Probable error	2 (4.3)	2 (8.0)	--

\* El estado nutricional fue calificado mediante el análisis combinado de los indicadores antropométricos Peso/Talla, Peso/Edad y Talla/Edad (véase métodos).

Un patrón de crecimiento lento se encontró en el 25.5% (n=12) de la población investigada y aunque la mitad de los niños mostraron tener un crecimiento normal (tabla 2), esta condición fue significativamente más frecuente en los niños atendidos en la provincia oriental (68.2% vs 36.0%;  $p=0.02$ ). El estado nutricional, calificado mediante la combinación de los tres indicadores antropométricos, permitió identificar una frecuencia de desnutrición en el 12.8% (IC95%= 4.8%-25.7%) entre los menores de 1 año estudiados, siendo todos estos casos pertenecientes a la provincia de Pichincha (tabla 2).

**Características de empleo de la suplementación profiláctica con hierro.** En el grupo total estudiado (n=47) ninguno de los menores de 1 año presentó antecedentes de anemia ni contraindicaciones para la administración profiláctica de hierro, por lo que todos eran potenciales usuarios de la estrategia de suplementación. No obstante, solamente se identificó el uso de hierro en 29 pacientes (61.7%). La frecuencia de utilización fue similar en ambos subgrupos (60.0% vs 63.6%;  $p=ns$ ). La mayoría de las prescripciones correspondió a sulfato ferroso (n=27), mientras que en dos casos no fue posible determinar el tipo de fármaco al constar solamente la palabra "hierro" en la historia clínica.

En todos los niños que recibieron una prescripción de hierro se empleó siempre la vía oral. Sin embargo, la pauta terapéutica utilizada fue calificada como correcta en menos de la mitad (41.4%; n=12) de los usuarios de la suplementación, existiendo mayores errores en las prescripciones pertenecientes a la provincia de Pichincha (solamente 5 pautas correctas de 15 prescripciones realizadas). En el total de prescripciones realizadas (n=29) no fue posible conocer la dosis indicada en 8 oportunidades y se observó un caso de dosis insuficiente. De forma similar, el

intervalo de administración fue desconocido en 5 casos y se identificó dos esquemas superiores a la recomendación de dos veces por semana.

La edad de inicio de la suplementación profiláctica con hierro fue incorrecta en el 75.9% (IC95%= 56.4%-89.7%) de las veces (tabla 3). En general, los menores de 1 año recibieron la primera prescripción de hierro oral a los  $5.7 \pm 1.6$  meses de edad, situación que fue similar para los dos subgrupos de pacientes ( $5.6 \pm 1.5$  meses vs.  $5.8 \pm 1.7$  meses;  $p=ns$ ). Solamente 7 niños iniciaron la suplementación a la edad de 4 meses, dos lo hicieron a los 3 meses de edad, en 18 niños ocurrió entre los 5 y 7 meses y en tres casos apenas se indicó el fármaco cuando ya tenían 9 meses de vida. Estas distribuciones fueron similares para los dos lugares de atención de la salud.

**Tabla 3. Características del uso de hierro [n (%)] para suplementación profiláctica en los menores de un año de edad.**

	Grupo total	Pichincha	Sucumbios
Merecedores de suplementación	47/47 (100)	25/25 (100)	22/22 (100)
Con suplementación profiláctica	29/47 (61.7)	15/25 (60.0)	14/22 (63.6)
Edad de inicio correcta	7/29 (24.1)	3/15 (20.0)	4/14 (28.6)
Uso de sulfato ferroso	27/29 (93.1)	13/15 (86.6)	14/14 (100)
Pauta terapéutica correcta	12/29 (41.4)	5/15 (33.3)	7/14 (50.0)
Mantenimiento de suplementación	21/29 (72.4)	7/15 (46.7)	14/14 (100)
Cumplimiento correcto normativa	2/47 (4.3)	0/25 (0.00)	2/22 (9.1)

El tiempo bajo el cual se encontraban con suplementación profiláctica los niños, desde la primera prescripción realizada hasta la última consulta pediátrica registrada, tuvo un recorrido comprendido entre 1 y 5 meses, predominando el empleo durante dos meses consecutivos (en el 24.1% de los casos). De aquellos niños que habían iniciado en algún momento la suplementación con hierro, el 72.4% mantenían el uso al momento de su última consulta pediátrica; este hecho fue más frecuente en Sucumbios que en Pichincha (100% vs 46.7%;  $p=0.005$ ).

De la evaluación combinada de los distintos componentes contemplados en la normativa del Ministerio de Salud Pública para realizar la suplementación, solamente se pudo calificar 2 casos (4.3%) como cumplimientos correctos de la estrategia. El resto fueron considerados como cumplimientos dudosos e incorrectos por adolecer de defectos en una o más de las características predefinidas como ideales para el inicio, administración y duración de la suplementación profiláctica. Conforme la normativa, todos los niños investigados tenían indicaciones para recibir la suplementación profiláctica con hierro oral, ninguno presentaba algún tipo de contraindicación absoluta o relativa para el uso de hierro y ninguno tenía antecedentes de anemia. No hubo casos con antecedentes de nacimiento gemelar y solamente se identificó un caso con antecedentes de bajo peso al nacer. No obstante, apenas un poco más de la mitad de ellos (n=29) efectivamente había recibido por lo menos una prescripción de hierro en algún momento de sus controles pediátricos.

Así, conforme a los criterios predefinidos para el estudio, se detectó una **infrautilización absoluta** de la estrategia de

suplementación para prevención primaria en el 38.3% (IC95%= 24.5%-53.6%) de la población de menores de 1 año de edad, mientras que la frecuencia de **infrautilización relativa** fue del 57.4% (IC95%= 42.1%-71.7%). La infrautilización absoluta (40.0% vs. 36.5%) y la relativa (60.0% vs. 54.6%) fueron similares en los subgrupos de niños atendidos en Pichincha y Sucumbios respectivamente. Solamente se evidenció el **uso adecuado** en el 4.3% (IC95%= 0.5%-14.5%) del grupo estudiado y no hubo casos de sobreutilización de la estrategia terapéutica.

Finalmente, la frecuencia de uso de vitaminas (combinadas entre sí o con minerales) se encontró en el 48.9% (IC95%= 34.0%-63.9%) del grupo total. La prescripción de este tipo de productos fue un poco más probable que ocurriera durante la atención de la salud brindada en la provincia de Pichincha (56.0%; n=14) que en la de Sucumbios (40.9%; n=9), aunque no se pudo detectar una asociación estadísticamente significativa (OR= 1.84; IC95%= 0.49-7.02). Los tipos de preparados más comúnmente prescritos fueron la vitamina C (39.1%) y las combinaciones de multivitaminas y minerales (30.4%). Ninguno de los pacientes tenía datos clínicos sugestivos de algún tipo de carencia específica, por lo que se consideró una sobreutilización de estos medicamentos en todos los casos.

## Discusión

Conforme algunas estimaciones, la frecuencia de anemia ferropénica en América Latina es de aproximadamente el 45% entre la población infantil y del 35% en el grupo de mujeres embarazadas.<sup>1,2,11</sup> Por otra parte, de las investigaciones ejecutadas por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) se conoce que en 1988 la prevalencia de anemia ferropénica era del 69% en la población de menores de un año de edad<sup>12</sup> y que para 1993 continuaba siendo del 61.8% en el grupo de niños con edades entre 1 y 2 años.<sup>13</sup> Otra serie de investigaciones locales también han informado sobre la frecuencia de la deficiencia de hierro en poblaciones consideradas de riesgo<sup>14-17</sup> y sobre el beneficio que se obtiene con la suplementación del micronutriente.<sup>16,18</sup> Prevenir el apareamiento de anemia ferropénica es prioritario para evitar otros problemas de salud asociados y el gasto en atención de la salud que estos representan.<sup>7</sup> Se ha reportado, por ejemplo, que la anemia del lactante (cuando es severa y crónica) aumenta significativamente el riesgo de trastornos en el desarrollo psicomotor y la conducta de los niños, incluso 10 años luego de haber recibido tratamiento con hierro.<sup>19</sup>

Datos como los anteriores resaltan la importancia del programa de suplementación establecido por el MSP<sup>8</sup> y por la falta de información actualizada, respecto a la situación de este problema de salud, ha de considerarse la necesidad de que su aplicación continúe conforme la normativa vigente. De ahí que llama la atención haber detectado, en esta primera fase de la investigación, una importante frecuencia de infrautilización de la estrategia recomendada por el MSP para la suplementación con hierro en los menores de un año de edad. Este empleo disminuido alcanzó el 95% si se tiene en cuenta las dos categorías (infrautilización absoluta y reducida) posibles para este patrón de uso inadecuado de los medicamentos. Así, a pesar de que todos los niños investigados se encontraban en edades a las cuales está indicado recibir esta alternativa terapéutica, en casi el 40% no

se encontró evidencia de que se haya iniciado el uso de sulfato ferroso (o alguna otra formulación de hierro) con fines profilácticos. Además, como ninguno de estos pacientes presentaba algún tipo de contraindicación para recibir hierro, la causa para que haya ocurrido esta infrautilización absoluta seguramente es la calidad de la práctica clínica habitual, sobre la cual influyen distintos factores condicionantes de los hábitos de prescripción,<sup>20</sup> incluyendo el conocimiento que los médicos tengan respecto a esta modalidad terapéutica y el valor clínico que le otorguen. Una posible falta de dotación del fármaco en las farmacias de las unidades operativas no puede ser una justificación lógica para no estar prescribiéndolo, debido a que en el mercado local el costo del sulfato ferroso no es excesivo.

La falta absoluta en el empleo de esta estrategia de prevención primaria podría repercutir de forma negativa en la salud de un grupo poblacional considerado de riesgo. Para comprender esto es necesario recordar que al momento del nacimiento el niño posee pocas reservas de hierro, fundamentalmente porque durante la vida fetal el aporte del nutriente depende básicamente de la biodisponibilidad del mineral en la madre.<sup>5,21</sup> Aunque estas reservas llegan a ser suficientes para cubrir las demandas fisiológicas del niño durante aproximadamente los primeros 4 meses de crecimiento postnatal, la menor disponibilidad también condiciona que existan mayores probabilidades de que ocurra una deficiencia durante la etapa de lactante, principalmente cuando coexisten factores que pueden asociarse a un agotamiento precoz de las reservas orgánicas.<sup>7,21</sup> Las reservas en el recién nacido son peores cuando la mujer embarazada tiene una deficiencia de hierro,<sup>17,22,23</sup> por lo que los hijos de madres con anemia ferropénica tienen mayor riesgo de presentar este tipo de anemia al momento del nacimiento o de desarrollarla durante el primer año de vida.<sup>23</sup> Además, la presencia de anemia ferropénica en la madre también se ha asociado con un mayor riesgo de prematuridad.<sup>21</sup> Lo anterior ha conducido a que también se recomiende la suplementación con hierro en la embarazada a fin de mejorar las reservas post-parto tanto en las madres como en sus hijos.<sup>8,24,25</sup> Por los resultados preliminares de nuestra investigación, parece razonable recomendar que las características de la prevención de anemia en la embarazada también sean estudiadas.

Adicionalmente a lo comentado, uno de los problemas que suelen ser comunes en América Latina y en nuestro país, es el destete precoz del infante. Esto último suele asociarse con el empleo de leche de vaca en reemplazo de la materna (con una absorción gastrointestinal del hierro contenido cercana al 10% y 50% respectivamente) o de fórmulas para dilución que generalmente poseen una concentración insuficiente de hierro.<sup>5</sup> Por otro lado, una alimentación sólo con leche materna luego de los 6 meses de edad, también significa un aporte insuficiente de hierro. Ambas situaciones implican la necesidad de suministrar el mineral de forma complementaria al aporte dietético, con mayor razón cuando en el país existen variaciones cualitativas en cuanto a las características de la alimentación y que repercuten en el estado nutricional de la población. Al respecto de esto último, en el grupo de niños investigados los indicadores antropométricos y el estado nutricional fueron normales entre un 60% y 80% de las veces. La desnutrición (que también suele asociarse con un destete precoz) estuvo

presente en un 12.8% de la muestra estudiada y todos los casos identificados pertenecían a la zona urbana de una de las provincias. En estos pacientes, el Peso para la Talla fue el indicador antropométrico más afectado, por lo que posiblemente podrían corresponder a afectaciones agudas del peso. El número reducido de esta serie de sujetos no permite analizar con mayor detalle la situación nutricional de los menores de un año, por lo que los valores obtenidos deben interpretarse con cautela.

Por otra parte, entre los menores de edad que efectivamente habían recibido por lo menos una prescripción de hierro con fines profilácticos, la infrautilización de tipo relativo fue cercana al 60%. Este tipo de calificación en el uso del fármaco obedeció fundamentalmente a una o más posibles deficiencias en la forma de empleo de la estrategia. En este sentido, la edad a la que se comenzó la suplementación fue principalmente tardía, es decir, luego de los 4 meses de edad. Este hallazgo resulta llamativo porque la edad de la primera consulta pediátrica en la mayoría de las veces fue casi ideal (durante el primer mes de vida), pero podría tener como explicación la variación en la frecuencia de controles pediátricos que luego reciben los niños (apenas un 34% de los pacientes mostraron una concentración de consultas óptima), lo cual condicionaría que los médicos no tengan otra alternativa que realizar el acto terapéutico cuando el paciente ha regresado para un control de salud. Evidentemente, la gran variación en el número de consultas pediátricas puede depender de una "cultura para atención de la salud" existente en los padres de familia de los niños, pero también es necesario considerar que mediante una información adecuada a la madre o padre del menor durante los primeros controles, permitiría obtener una mayor regularidad en las subsecuentes consultas pediátricas.

Otro de los determinantes de la infrautilización relativa fue la identificación de errores en el tipo de pauta terapéutica utilizada (en la dosis y/o en el intervalo de administración), lo cual indica un desconocimiento en el modo de empleo profiláctico del fármaco. También se encontraron omisiones al momento de registrar la pauta terapéutica en la historia clínica del paciente, un tipo de defecto bastante común durante la práctica médica que, más allá de dificultar la ejecución de investigaciones que utilizan como fuente de información los expedientes de los sujetos, significa el mal uso de un documento que posee implicaciones legales. Por último, la infrautilización relativa también obedeció a un mantenimiento inadecuado de la suplementación. Así, teniendo en cuenta el promedio de edad actual de los pacientes (7 meses) habría sido deseable que llevaran por lo menos tres meses de suplementación, pero la mayoría de los usuarios apenas habrían recibido dos meses consecutivos de tratamiento. El hecho de que en una cuarta parte de este grupo de niños se haya suspendido de forma precoz la suplementación, puede conducir a que no se logren alcanzar los beneficios de la estrategia. Determinar las razones de la suspensión de uso no ha sido objeto de nuestra investigación, pero éstas podrían ir desde la solicitud de los padres del niño (a causa de una intolerancia o por efectos indeseados) hasta la simple omisión en el registro del dato en la historia clínica. Si bien el sulfato ferroso administrado por vía oral se asocia con el apareamiento de efectos indeseados gastrointestinales (náusea, dolor abdominal, diarrea y constipación) hasta en el 52% de los pacientes,<sup>26-28</sup> razón por la que actualmente se

encuentran en investigación nuevas formulaciones que podrían ser mejor toleradas,<sup>29</sup> todavía se lo considera como la alternativa farmacológica más eficaz para fines tanto profilácticos como terapéuticos.<sup>7</sup> Además, una reciente revisión sistemática confirmó que la suplementación con hierro no tiene efecto perjudicial sobre la incidencia absoluta de enfermedades infecciosas,<sup>29</sup> motivo por el cual este supuesto efecto perjudicial debe ser desmitificado entre el personal sanitario.

Un hallazgo complementario e interesante fue la elevada frecuencia de uso de vitaminas: 39.1% para la vitamina C sola y 30.4% para las combinaciones de multivitaminas con minerales. La evidencia científica sobre la eficacia de la suplementación con estos productos todavía es insuficiente y controversial, por lo que su utilización (bastante común en la práctica médica) generalmente obedece más a la promoción publicitaria de sus supuestos beneficios.<sup>30</sup> Incluso el uso de productos con múltiples nutrientes podría ser perjudicial, debido a que la absorción de hierro puede verse inhibida por sustancias como el calcio, magnesio y zinc.<sup>7</sup> En el caso del ácido fólico, desde hace varias décadas se lo suele incluir en los suplementos de hierro porque es un micronutriente limitante en la respuesta de la hemoglobina a la suplementación férrica y es beneficioso durante la gestación (tanto para la madre como para los desenlaces del recién nacido); sin embargo, existe una falta de evidencia de que pueda disminuir la frecuencia de anemia. Por el contrario, la vitamina A posee un efecto hematopoyético y su deficiencia afecta la síntesis de hemoglobina.<sup>31</sup> La suplementación semanal de vitamina A (utilizada como monofármaco) en dosis bajas y añadida a la suplementación semanal de hierro, posee buena evidencia de que incrementa las cifras de hemoglobina, reduce las de ferritina y transferrina plasmáticas, aumenta la utilización orgánica del hierro y coadyuva en la resolución de una anemia ferropénica.<sup>7,31</sup> Dada la relevancia de esta suplementación paralela y porque forma parte del programa nacional de micronutrientes, la fase ampliada de este proyecto de investigación también prevé estimar la frecuencia de uso profiláctico de vitamina A.

Los resultados sobre la salud poblacional obtenidos con el "Programa Integrado para el Control de las Principales Deficiencias de Micronutrientes" no han sido evaluados de manera adecuada hasta el momento, situación que merecería ser determinada por un estudio de alcance nacional. Algo similar ocurre para las otras estrategias de mejora nutricional actualmente en curso y que se encuentran basadas en la fortificación de alimentos.<sup>32</sup> Aunque los hallazgos aquí presentados corresponden exclusivamente a la fase piloto de este proyecto de investigación, por el momento los intervalos de confianza calculados permiten postular que en otras unidades operativas de atención primaria del MSP, la suplementación profiláctica con hierro oral para menores de un año estaría infrautilizada de manera absoluta entre el 24.5% y 53.6% de las ocasiones y la infrautilización relativa podría oscilar entre el 42.1% y 71.7%. A su vez, si los resultados de la fase formal revelan cifras similares, existirían altas probabilidades de que en el resto de unidades operativas del país la situación tampoco sea favorable y permitiría explicar parcialmente la persistencia de una prevalencia elevada de anemia ferropénica en este grupo poblacional de nuestro país.

## AGRADECIMIENTO: A las Jefaturas de Áreas de Salud que facilitaron la realización de la investigación.

### Bibliografía

- 1.- World Health Organization. The World Health Report 1998. Life in the 21st century. A vision for all. Geneva: World Health Organization, 1998.
- 2.- World Health Organization. Malnutrition, The Global Picture. Geneva: World Health Organization, 2000.
- 3.- Wurm P, Wicks AC. Iron deficiency anaemia a clinical challenge. *Postgrad Med J* 2000; 76: 193-194.
- 4.- Frewin R, Henson A, Provan D. Iron deficiency anaemia. *BMJ* 1997; 314: 360.
- 5.- Coronel C. Ferropenia: un problema ignorado. *Rev Cubana Pediatr* 2001; 73 (1): 22-27.
- 6.- Stolfus RJ, Dreyfuss ML. Guidelines for the use of iron supplements to prevent and treat iron deficiency anemia. International Nutritional Anemia Consultative Group (INACG)/WHO/UNICEF. Geneva: World Health Organization, 1998.
- 7.- Allen LH. Iron supplements: scientific issues concerning efficacy and implications for research and programs. *J Nutr* 2002; 132: 813S-819S.
- 8.- Comité Nacional de Micronutrientes. Programa integrado para el control de las principales deficiencias de micronutrientes en el Ecuador. Quito: Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 1995.
- 9.- Cusminsky M. Manual de crecimiento y desarrollo del niño. Serie Paltext para ejecutores de salud. Segunda edición. Washington: Organización Panamericana de la Salud, 1994.
- 10.- WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC classification and DDD assignment. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, 1996.
- 11.- Mora JO, Mora OL. Anemia ferropriva. En: Organización Panamericana de la Salud. Deficiencias de micronutrientes en América Latina y el Caribe. Washington: Organización Panamericana de la Salud, 1999.
- 12.- Freire W, Dirren H, Mora JO, et al. Diagnóstico de la situación alimentaria, nutricional y de salud de la población ecuatoriana menor de cinco años. Estudio DANS. Quito: Consejo Nacional de Desarrollo, Ministerio de Salud Pública, 1998.
- 13.- Rodríguez A, Guamán G, Nelson D, et al. Deficiencia de vitamina A en provincias de pobreza crítica del Ecuador. Quito: Instituto de Investigaciones para el Desarrollo de la Salud, Ministerio de Salud Pública, 1994.
- 14.- Bassante L, Racines-Orbe M, Fuenmayor G, Estévez E. Evaluación de la deficiencia de hierro y anemia ferropriva en población de alto riesgo. *Rev Fac Cien Med (Quito)* 1991; 16 (3-4): 15-22.
- 15.- Estrella R, Hercberg S, Estévez E, et al. Los indicadores del transporte de hierro corporal en escolares de Quito. *Rev Fac Cien Med (Quito)* 1986; 11 (3-4): 149-155.
- 16.- Yépez R, Hercberg S, Estévez E, et al. Valores de hemoglobina en un grupo de habitantes de la zona andina ecuatoriana antes y después de una prueba de suplementación con hierro. *Rev Fac Cien Med (Quito)* 1987; 12 (3-4): 118-125.
- 17.- Calle A, Mendoza M. Intercambio de hierro en la mujer. *Rev Fac Cien Med (Quito)* 1987; 12 (3-4): 104-106.
- 18.- Yépez R, Estrella R, Galán P, Estévez E, et al. Hemoglobin response to an iron supplementation trial in schoolchildren living at high altitude. *Nutrition Reports International* 1988; 38: 629-633.
- 19.- Losoff B, Jiménez E, Hagen J, Mollen E, Wolf AW. Poorer behavioral and developmental outcome more than ten years after treatment for iron deficiency in infancy. *Pediatrics* 2000; 105 (4): 51[e].
- 20.- Caamaño F, Figueiras A, Gestal-Otero JJ. Condicionantes de la prescripción en atención primaria. *Atención Primaria* 2001; 27: 43-48.
- 21.- Allen LH. Biological mechanisms that might underlie iron's effects on fetal growth and preterm birth. *J Nutr* 2001; 131: 581S-589S.
- 22.- Yépez R, Calle A, Galán P, Estévez E, et al. Iron status in equatorian pregnant women living at 2800 m altitude, relationship with infant iron status. *Internat J Vit Nutr Res* 1987; 57: 327-332.
- 23.- Buys MC, Guerra L, Martín B, Torrejón I, Miranda CE, Sodero S. Deficiencia de hierro en mujeres embarazadas y sus recién nacidos. *Arch Argent Pediatr* 2001; 99: 392-396.
- 24.- Preziosi P, Prual A, Galan P, Daouda H, Boureima H, Hercberg S. Effect of iron supplementation on the iron status of pregnant women: consequences for newborns. *Am J Clin Nutr* 1997; 66: 1178-1182.
- 25.- Allen LH. Anemia and iron deficiency: effects on pregnancy outcome. *Am J Clin Nutr* 2000; 71: 1280S-1284S.
- 26.- Brock C, Curry H. Comparative incidence of side effects of a wax matrix and a sustained release iron preparation. *Clin Therapeutics* 1985; 7: 492-496.
- 27.- Brock C, Curry H, Hanna C, Knipfer M, Taylor L. Adverse effects of iron supplementation: a comparative trial of a wax matrix iron preparation and conventional ferrous sulfate tablets. *Clin Therapeutics* 1985; 7: 568-573.
- 28.- Gera T, Sachdev HPS. Effect of iron supplementation on incidence of infectious illness in children: systematic review. *BMJ* 2002; 325: 1142-1142. doi:10.1136/bmj.325.7373.1142.
- 29.- Borbolla JR, Cicero RE, Bibildox M, Sotres D, Gutiérrez R. Complejo polimaltosado férrico vs sulfato ferroso en el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en lactantes. *Rev Mex Pediatr* 2000; 67: 63-67.
- 30.- Chetley A. Medicamentos problema. Segunda edición. Perú: Acción Internacional para la Salud (AIS-LAC), 1995.
- 31.- Thurnham DI. Vitamin A, iron, and haemopoiesis. *Lancet* 1993; 342: 1312-1313.
- 32.- Estévez E, Yépez R. La fortificación y enriquecimiento de los alimentos, una estrategia de intervención para la seguridad alimentaria y nutricional de la población. *Rev Fac Cien Med (Quito)* 1990; 15 (1-2): 44-55.