

vol. 1 nº 1,
2006

e-farmacéutico

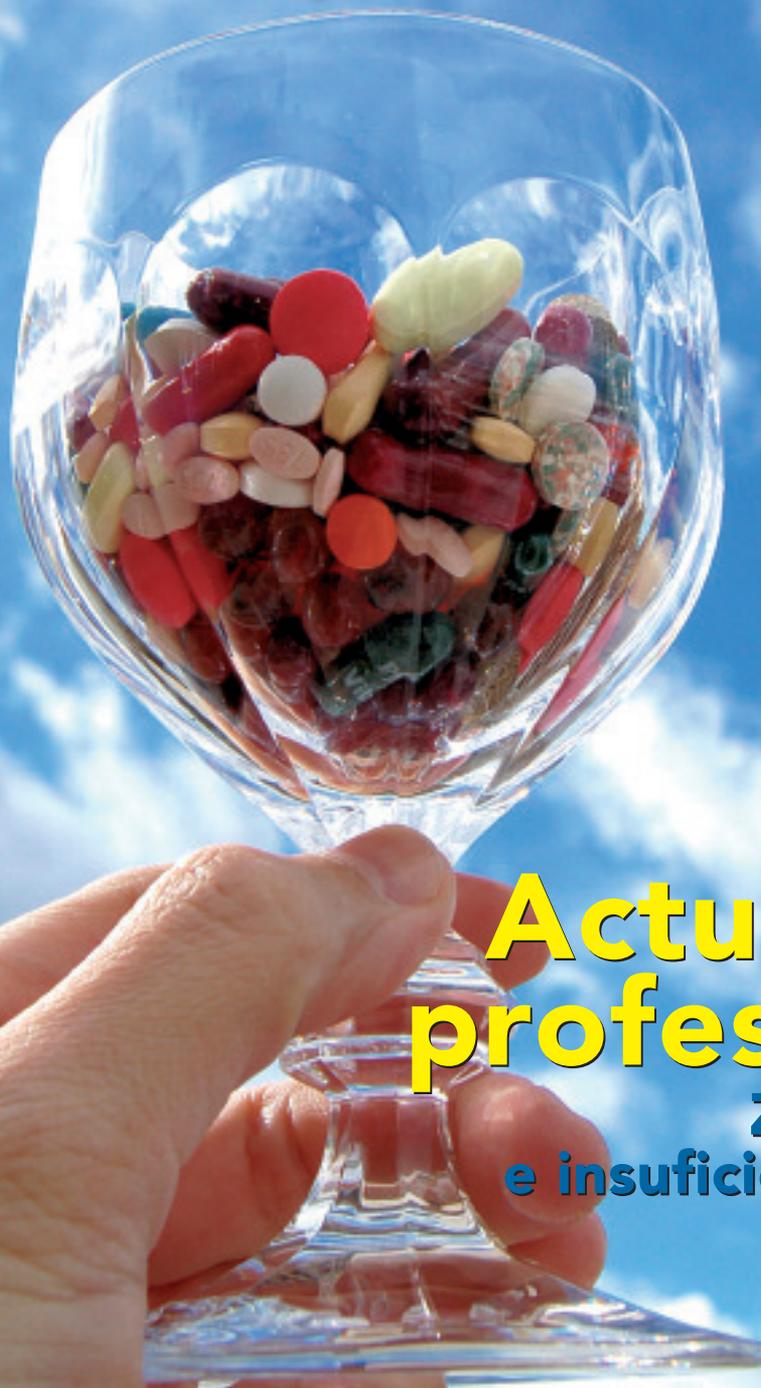
sefac

SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA COMUNITARIA

www.sefac.org

COMUNITARIO

Revista de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria



Actuación profesional ZOLPIDEM e insuficiencia renal

Artículo de opinión: Médico-Paciente-Farmacéutico
Un triángulo –que debe ser– amoroso

Trabajo original: Estudio sobre la adecuación
de la prescripción de benzodiazepinas
en la comunidad valenciana

 **Mayo**
EDICIONES

**Elena Salgado***Ministra de Sanidad y Consumo*

Una importante contribución

Sirvan estas breves palabras para, en primer lugar, felicitarnos por el nacimiento de esta nueva publicación que va a servir de cauce de información y de punto de encuentro de los asociados de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFaC), una joven organización que en sus cuatro años de vida ha trabajado por mejorar la calidad y eficacia de los tratamientos farmacológicos y por asegurar un mejor seguimiento de las terapias.

Siempre son interesantes y útiles las iniciativas que, como ésta, posibilitan el intercambio de conocimientos y experiencias entre los profesionales de la farmacia y que ayudan a actualizar, consolidar y contrastar conocimientos y habilidades.

No quiero perder la ocasión de reconocer la importante contribución que los farmacéuticos y las organizaciones que les representan realizan al buen funcionamiento de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, ya que aseguran a los ciudadanos de todo el Estado un acceso fácil y rápido a los medicamentos que precisan en cada momento.

Por ello, y por su cercanía a la población, desde el Ministerio de Sanidad y Consumo estamos interesados en implicarles en las políticas de uso racional de los medicamentos que estamos poniendo en marcha, teniendo en cuenta, además, que los farmacéuticos son profesionales de los medicamentos y conocen bien sus efectos adversos y sus interacciones con otros fármacos.

El reconocimiento a esta profesión no es meramente testimonial o declarativo, sino que lo hemos plasmado en una norma tan importante como el Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, en el que se resalta la consideración de las oficinas de farmacia como establecimientos sanitarios privados de interés público y se reconoce por primera vez con carácter normativo la importancia de las actuaciones en Atención Farmacéutica, en estrecha colaboración con los médicos, para mejorar la seguridad de los tratamientos farmacológicos y el cumplimiento por parte de los pacientes.

Confío en que el empuje y la ilusión que mostró el grupo de personas que se embarcó, no hace tantos años, en el proyecto de crear una nueva sociedad farmacéutica, como la SEFaC, os sirva ahora para lanzar y consolidar esta nueva publicación que ahora nace y a la que deseo los mayores éxitos profesionales. ■

Director: Francisco Martínez

Comité editorial

Luis Brizuela Rodicio, Miguel Cano Ibarra,
M^a Francisca Ezquieta Zubizaray, Félix García Lozano
José R. García Solans, Jesús Gómez Martínez,
Inmaculada López González, M^a Jesús Rodríguez
Martínez, Javier Tudela.

Comité científico

Flora Andrés Rodríguez, José Espejo Guerrero,
Miguel A. Gastelorrutia Garralda, Iñigo Gorostiza
Hormaeche, José Ibáñez Fernández,
M^a Dolores Murillo Fernández, Luis Salar Ibáñez,
Nancy Solá Uthurry.

Junta Directiva SEFaC

Presidente: José Ibáñez

Vicepresidente 1^o: Neus Caelles

Vicepresidente 2^o: Carmen Cociña

Secretaria: Paloma Fajardo

Tesorera: Helena Oller

Vocales: Alejandro Egulleor, Lola Murillo,

Ana María Quintas, Vicente Baixauli,

M^a José Muniesa, Luis Alfonso Brizuela

Edita:



Redacción, Administración y Publicidad
Aribau, 185-187. 08021 Barcelona
Teléfono 93 209 02 55
edmayore@edicionesmayo.es

Delegación en Madrid
Segre, 29. 28002 Madrid
Teléfono 91 411 58 00
mayomad@edicionesmayo.es

Coordinación editorial

Angel López del Castillo

Director de comunicación

Albert Pantaleoni

Diseño y maquetación

La Companyia & Güilmon

Fotografía portada

Alejandro Sanz

Fotocomposición

M4 Autoedición Asociados, S.L.

Impresión: Press Line

Depósito legal: B-10.317-06

ISSN: En trámite

Miembro de la Asociación
de Prensa Profesional



Miembro de la Federación
Internacional de Prensa Periódica



©2006 Ediciones Mayo, S.A.

www.edicionesmayo.es

Reservados todos los derechos. Los artículos aquí publicados
reflejan las opiniones de sus autores. e-farmacéutico
comunitario no se responsabiliza necesariamente de los
criterios en ellos expuestos.

Precio por ejemplar: 8€

Sociedades integrantes de la revista



SUMARIO

e-farmacéutico COMUNITARIO | Vol. 1 nº 1, 2006

Nuestro Trabajo Diario

- 05** Actuación profesional
Zolpidem e insuficiencia renal
LUIS BRIZUELA RODICIO
- 07** Boletín de información a pacientes
Antibióticos: sólo con receta
SANTOS AZNAR MONTALT
- 10** Tribuna libre
Una paradoja
EDUARDO SATUÉ DE VELASCO

Un Medicamento

- 11** Agencia del Medicamento
Avidart 0,5 mg cápsulas blandas
- 16** CADIME
Dutasterida
- 18** Claves para su dispensación
NANCY SOLÁ

Profesión al Día

- 19** Trabajo Original
**Estudio sobre la adecuación de la prescripción
de benzodiazepinas en la Comunidad Valenciana**
JOSEFINA VELERT, LUCRECIA MORENO, LUIS SALAR,
M^a TERESA CLIMENT, SANTOS AZNAR
- 24** Revisión de artículos
- 26** Artículo de opinión
Médico-Paciente-Farmacéutico
Un triángulo –que debe ser– amoroso
JUAN SISO MARTÍN

Farmacia Comunitaria

- 28** Impresiones de un farmacéutico
**«Intentamos ofertar una Atención Farmacéutica que
armonice rigor y eficiencia con humanización en el trato»**
MANUEL SEBASTIÁN GILABERT
- 30** Vivencias de una noche de guardia
Estado de tensión
JOSÉ ESPEJO GUERRERO
- 32** La historia en las Reboticas
**Entre el ruido de los morteros
y el tintineo de las probetas**
DANIEL PACHECO

Novedades SEFaC

- 33** Actividades de los Grupos
Cataluña. Asturias. FACOR. SFAC-CV. FARPLUS. Galicia
- 38** Necesitamos conocernos

Zolpidem e insuficiencia renal



Luis Brizuela Rodicio
A Coruña

Acude a la farmacia una paciente de 68 años que solicita, con la correspondiente receta médica, que se le dispense Zolpidem (10 mg, 0-0-1). Se accede al resto de medicamentos que está tomando en ese momento: Lovastatina (20 mg, 0-0-1) y paracetamol (cuando tiene dolor de cabeza). Al ser, pues, la primera vez que se le prescribe, se le pregunta si sabe para qué le han dado el medicamento, cuánto y hasta cuándo tiene que tomarlo y cómo se lo tiene que administrar. Contesta que sí lo sabe, que se lo ha prescrito el médico porque duerme mal, no puede conciliar el sueño y se despierta a mitad de la noche. Tras evaluar la situación, se le dispensa el medicamento.

“Como consecuencia de su insuficiencia renal, a medida que ha ido pasando el tiempo, la concentración plasmática de zolpidem ha sufrido un aumento progresivo día a día”

Pasado aproximadamente un mes, vuelve con otra receta para continuar su tratamiento. Se accede de nuevo al historial, se le pregunta si todo ha ido bien y contesta que sí. Se le dispensa.

Acude de nuevo al mes siguiente con otra receta del mismo medicamento, pero al preguntarle si sigue yendo todo bien, su esposo dice que *«en mitad de la noche, la paciente despierta muy agitada, pierde la memoria y ve como arañas que la atacan y bajan por las paredes»*. Se lo ha comentado al médico y le ha dicho que eso seguramente ocurre porque ella es muy nerviosa, que lo que le sucede no tiene relación con la medicación, que procure tomar una tila después de las comidas y que, si en unos días no se le pasa, vuelva a la consulta.

Tras evaluar la situación, se decide ofertar a la paciente una cita para el día siguiente para entregarle un informe para su médico, puesto que se sospecha que sí que puede estar relacionado con la medicación el problema de sueño que está teniendo. La paciente acepta.

Al día siguiente viene solamente el esposo de la paciente y tras hacer un repaso del caso, al preguntarle si la paciente tomaba o había tomado medicamentos para hipertensión, problemas de corazón, respiratorios, de orina etc. nos dice que en el año 1980 a su esposa le extirparon un riñón porque tenía un tumor y que ella jamás dice nada a nadie por vergüenza, que no quiere que nadie sepa que *«tuvo cáncer»*. Ante esta nueva información, se decide estudiar el caso más a fondo, puesto que podría no tratarse de una reacción adversa al zolpidem, que es lo que se había sospechado en un principio.

Zolpidem alcanza la concentración máxima en plasma entre 2 y 3 horas, se metaboliza en el hígado y es eliminado mayoritariamente por orina y heces. Lovastatina, que toma por la noche a la misma hora que zolpidem, alcanza la concentración máxima en plasma a las 2-4 horas, se metaboliza en el hígado y se elimina por orina y heces.

Todo esto hace sospechar que la paciente, *como consecuencia de su insuficiencia renal, a medida que ha ido pasando el tiempo, la concentración plasmática de zolpidem ha sufrido un aumento progresivo día a día (dado que no es capaz de eliminar toda la concentración plasmática diaria)*. Es por ello que los síntomas aparecen a los 45 días de empezar a tomar el medicamento, porque es en este tiempo cuando la paciente alcanzó la concentración plasmática tóxica; exacerbándose los síntomas todas las noches a las tres horas de haber tomado la medicación, ya que era el momento de máxima concentración plasmática; que luego se reduciría a lo largo del día hasta que por la noche, con la dosis siguiente, vuelve a alcanzar una nueva concentración tóxica.

Una vez visto todo esto, se redacta un *informe*, que se le entrega al marido de la paciente tras explicarle la sospecha, que debe *entregárselo al médico* de Atención Primaria.

Tras leerlo, *el médico cambia el tratamiento, dándole bromazepam (Lexatín 1,5 mg) 0-0-1* y envía una nota diciendo que él no tenía información del tumor de la paciente, dado que es emigrante y la operaron fuera de España y la paciente nunca le había comentado nada.

Al día de la fecha, los problemas de la paciente han remitido, aunque en cada dispensación se sigue estando atento a cualquier otro acontecimiento. ■

No son pocas las oficinas de farmacia que realizan fichas o boletines de información al paciente y que se convierten en un excelente ejemplo de información y una adecuada herramienta para la Atención Farmacéutica. En esta sección, publicaremos algunas muestras representativas de este tipo de fichas.

<p>TRÍPTICOS PUBLICADOS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resfriado común - Antibióticos - Cómo dejar de fumar - Meteorismo y aerofagia - Vitaminas y minerales - Reforzantes físicos e intelectuales - Estreñimiento - El sol (I); acción sobre la piel. Beneficios y riesgos. - El sol (II); protectores solares - Diarrea - Varices - El ojo - Picaduras de insectos - Medicamentos genéricos - Golpe de calor - Medicamentos y conducción - Medidas de higiene del sueño - Piojos - Menopausia - Picadura de insectos - Acné <p>Pídanos cualquier tríptico que le interese</p> <p>AUTORES Carolina Tamarit Olmos Santos Aznar Montalt</p> <p>FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS FOIOS (Valencia)</p>	<p>SERVICIOS QUE LE OFRECE ESTA FARMACIA</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Análisis clínicos. <input checked="" type="checkbox"/> Atención farmacéutica: seguimiento y control del historial de medicamentos que tome cada miembro de la familia → valoración de las interacciones, efectos secundarios, incompatibilidades, duplicidades terapéuticas, alergias a medicamentos, etc. <input checked="" type="checkbox"/> Control y seguimiento de la tensión arterial, diabetes, dislipemias, etc. <input checked="" type="checkbox"/> Formulación magistral. <input checked="" type="checkbox"/> Control y aviso de vacunaciones. <input checked="" type="checkbox"/> Deshabitación del tabaco. <input checked="" type="checkbox"/> Control de peso, elaboración de dietas y análisis nutricional. <input checked="" type="checkbox"/> Consejo en dermofarmacia. Determinación del tipo de piel y fototipo (antisolares). 	<p>LOS CONSEJOS DE SU FARMACÉUTICO</p> <p>ANTIBIÓTICOS: sólo con receta</p>  <p>FARMACIA AZNAR LDO. SANTOS AZNAR</p> <p>C/ Mayor, 9 • 46134 FOIOS (Valencia) Tel.: 961490095 • s.aznar.000@recol.es</p>
---	---	--

¿QUÉ SON?

- ☒ La palabra antibiótico viene de ANTIBIOSIS, que quiere decir vida contra vida.
- ☒ Son sustancias elaboradas por bacterias (gérmenes/microorganismos/microbios), hongos o creadas sintéticamente que tienen la propiedad de actuar sobre otros microbios y acabar con ellos; por eso se utilizan para combatir las enfermedades que estos microbios provocan.

¿CÓMO ACTÚAN?

- ☒ Entre los microbios hay especies que son enemigas entre sí, y que entran en guerra para dominarse unas a otras. Las armas que utilizan para agredirse son los antibióticos, que ellos mismos producen y son específicos para un enemigo concreto.

¿CÓMO SE UTILIZAN?

- ☒ Cuando en nuestro organismo se produce una invasión por gérmenes, éstos crean unos venenos llamados toxinas, que dañan a las células dando lugar a una infección, o sea a una enfermedad.

- ☒ Para curar esta infección, y por lo tanto acabar con el microbio agresor, se tratará de utilizar las "armas" antibióticas, producidas por algún germen "enemigo" del que nos produce la enfermedad.

- ☒ Desde la década de 1940, en que se empezó a utilizar la penicilina terapéuticamente, se ha logrado aislar una cantidad importante de estas armas para controlar otras tantas infecciones y podemos decir que enfermedades que hace 50 años eran mortales, hoy están o deberían estar perfectamente controladas.

RESISTENCIAS

- ☒ El uso de los antibióticos trae consigo algunos problemas, siendo el principal las resistencias que crean determinados gérmenes ante estos medicamentos.

- ☒ Esto quiere decir que hay bacterias que son sensibles a la acción de un antibiótico pero que con el paso del tiempo dejan de serlo, algo así como si se pusieran una coraza y estas armas resultarían ineficaces, por lo que hay que buscar otro antibiótico y volver a empezar el proceso con todos los problemas que esto puede causar al paciente de retraso en curar la enfermedad, entre otros.

Como puede ver, es muy importante hacer un uso responsable de los antibióticos, por lo que nos permitimos darle una serie de consejos

- 1 Nunca tome un antibiótico por su cuenta o aconsejado por familiares o amigos. No lo solicite en la farmacia sin receta.
- 2 Solo un médico debe decidir cuándo se necesita un antibiótico previo diagnóstico de su enfermedad.
- 3 Siga estrictamente las indicaciones del médico en cuanto a **DOSIS, HORARIO Y DÍAS DE TRATAMIENTO**. No deje de tomarlo aunque se encuentre mejor ya que puede tener una recaída y le costará curarse. **NO DUDE EN CONSULTARNOS CUALQUIER DUDA QUE TENGA CON EL TRATAMIENTO**.
- 4 Los antibióticos se usan para enfermedades bacterianas. Determinadas patologías como gripe, resfriado o catarros están causados por virus o bien son inflamaciones de mucosas, caso de la laringitis, por lo que no se curan con antibióticos. Un uso inadecuado de estos medicamentos (es como matar hormigas a cañonazos) genera resistencias y hace que no tenga los efectos deseados en una nueva utilización.
- 5 No vuelva a utilizar un antibiótico aunque tenga síntomas parecidos. Un antibiótico es para una enfermedad concreta y sólo la puede diagnosticar un médico.
- 6 Si le sobra medicación, tráigala a la farmacia.

Una paradoja



Eduardo Satué de Velasco
Zaragoza

Señor Director:

Soy de los convencidos de que la Atención Farmacéutica ha venido para quedarse con nosotros. También creo que es la forma en que la Ciencia viene hoy para acabar con el panorama Mítico-Religioso que rodea el mundo farmacéutico. Cual ritos herméticos, se han sacralizado conceptos que no responden a la realidad sino que tienen que ver más con viejas prácticas de poder, anquilosadas, incomprensibles ya para nosotros que provocan asombro al extraño, agotamiento al veterano y lo peor de todo, disfunciones en la atención al paciente. La lista en farmacia de estas situaciones es extensa pero me voy a centrar en una.

Se trata de las duplicidades administrativas de medicamentos. Todo el mundo sabe a qué me refiero. Un ejemplo: *el Ibuprofeno Kern 400 EFG® es un medicamento ético que precisa receta médica, sin embargo, el Nurofen 400®, es una Especialidad Farmacéutica Publicitaria, por lo que no la precisa.* Si uno mira la composición de ambos, observa que es la misma. Si va a los excipientes, no hay diferencia relevante. En cambio, si observa el precio, la diferencia es considerable. Mientras el primero vale 2,13 € por 30 pastillas, el segundo cuesta 3,20 € por 12 pastillas.

Aparte del precio, existe otra diferencia. Con la nueva ley, *si doy el primero sin receta me pueden poner una multa de 90.000 €, 15 millones de las antiguas pesetas. Si doy el segundo sin receta, gano bastante dinero porque a*

igual número de pastillas le tengo que dispensar casi tres cajas. Esta situación todavía es más graciosa con las dosis, ya que el Ibuprofeno 600 mg es necesariamente ético mientras que el de 400 mg no lo es, por lo que si viene un señor de 100 kilos con dolor de muelas a por ibuprofeno y necesita más dosis que 400, lo único que tengo que decirle es: «Se toma pastilla y media de Nurofen cada 8 horas. Tengo uno aquí de 600 a mejor precio y más cómodo de tomar pero es que no se lo puedo dar porque la Administración considera que si lo hago, estoy cargándome la atención al paciente, el servicio sanitario, el orden médico, las leyes y normas farmacéuticas y casi, casi, la armonía entre los pueblos, pero no se preocupe, tómese éstas más caras, que éstas sí se las puedo dar». El paciente, que no entiende de mitos sagrados que se remontan al principio de los tiempos y sí bastante de contar, se queda con la sensación a medio camino entre ser engañado y ser estafado. Esto no sería preocupante si me dedicara a vender bombillas pero cuando uno se dedica a vender confianza, es más importante.

Por otra parte, la sensación que yo tengo conmigo mismo de imbécil es considerable porque conozco *la farmacología del principio activo pero a partir de 400 mg parece que mis neuronas no dan más de sí* porque la Administración no me considera capacitado para dispensarla sin receta. Entonces yo pregunto, ¿alguien, en su sano juicio, con un mínimo de lógica aristotélica, carte-

siana, kantiana, en definitiva, científica-occidental, puede explicar esta historia sin que nos echemos los afectados a reír o a llorar?, *¿alguien en la Administración será capaz de entender este desatino y ponerle remedio? Yo espero que sí* puesto que a los administradores les pagamos todos un sueldo para que solucionen problemas, no para que los ahonden o los dejen medrar. Entiendo que sólo hay dos soluciones, o bien se quitan las EFP duplicadas de éticos, o bien los éticos duplicados dejan de precisar receta médica. Y esto, en definitiva, supone hablar de quitar de en medio mitos sagrados, como es que la prescripción de medicamentos sólo puede ser médica. Para que este concepto atávico fuera compatible con que la industria farmacéutica vendiera ciertos fármacos sin tener que pasar por el médico, se inventaron el eufemismo ridículo de indicación farmacéutica, es decir, medicamentos que no necesitan receta médica. Pero una de dos, o bien los medicamentos que no necesitan receta médica no son medicamentos, o si lo son entonces la prescripción no es sólo médica, sino también farmacéutica. Y pareciendo bastante razonable que estos productos sí son medicamentos (al menos así los contempla la ley), entonces nos encontramos ante un nuevo horizonte bastante distinto del actual, *que la prescripción farmacéutica existe y que por tanto habrá que regular de otra manera para que pueda prescribir el farmacéutico, y esperemos que esta vez sí sea desde criterios científicos.* ■

A través de la información de la Agencia Española del Medicamento y del Centro Andaluz de Información del Medicamento (Cadime) analizaremos en cada número un medicamento de indudable interés terapéutico. Este análisis se cerrará con un apartado en el que se dan las claves y consideraciones más importantes, que el farmacéutico debe tener en cuenta cuando dispense el medicamento a su paciente. Tanto la información de la Agencia Española del Medicamento (www.agemed.es) como la de Cadime (www.easp.es/Cadime) han sido extraídas y reproducidas íntegramente de sus respectivas páginas web, respetando además su formato original

AVIDART

0,5 MG CÁPSULAS BLANDAS

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

AVIDART 0,5 mg, cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 0,5 mg de dutasterida.

Lista de excipientes en 6,1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas.

Las cápsulas son opacas, de color amarillo, oblongas de gelatina blanda, grabadas con GX CE2 con tinta roja en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP).

Reducción del riesgo de retención aguda de orina y de cirugía en pacientes con síntomas de moderados a graves de HBP.

En el apartado 5.1 (bajo el epígrafe "Ensayos clínicos") se puede encontrar información sobre los efectos del tratamiento y las poblaciones de pacientes estudiados en los ensayos clínicos.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos (incluyendo ancianos)

La dosis recomendada de AVIDART es una cápsula (0,5 mg) administrada por vía oral una vez al día. Las cápsulas deben

tragarse enteras y se pueden tomar con o sin alimentos. Aunque se puede observar una mejoría al principio, se puede tardar 6 meses en alcanzar una respuesta al tratamiento. No es necesario un ajuste de dosis en ancianos.

Insuficiencia renal

No se ha estudiado el efecto que puede ejercer la insuficiencia renal en la farmacocinética de dutasterida. No se prevé que sea necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver apartado 5,2, Propiedades farmacocinéticas).

Insuficiencia hepática

No se ha estudiado el efecto que pueda ejercer la insuficiencia hepática en la farmacocinética de dutasterida por lo que se debe utilizar con cuidado en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (ver apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo y apartado 5.2 Propiedades farmacocinéticas). La utilización de dutasterida está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver apartado 4.3 Contraindicaciones).

4.3. Contraindicaciones

La utilización de AVIDART está contraindicada en mujeres, niños y adolescentes (ver apartado 4.6, Embarazo y lactancia).

AVIDART está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a dutasterida, a otros inhibidores de la 5- α reductasa, o a cualquiera de los excipientes.

AVIDART está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En los pacientes con HBP debe realizarse un tacto rectal así como otros métodos de evaluación de cáncer de próstata antes de iniciar tratamiento con AVIDART y posteriormente de forma periódica.

Dutasterida se absorbe a través de la piel, por lo tanto, las mujeres, los niños y los adolescentes deben evitar el contacto con cápsulas rotas (ver apartado 4.6 Embarazo y lactancia). Si tiene contacto con cápsulas rotas, se debe lavar inmediatamente la zona afectada con agua y jabón.

Dutasterida no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática. Se debe tener cuidado en la administración de dutasterida en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (ver apartados 4.2 Posología y forma de administración, 4.3 Contraindicaciones y 5.2 Propiedades farmacocinéticas).

La concentración de antígeno prostático específico en suero (PSA) es un componente importante de la detección del cáncer de próstata. Generalmente, una concentración total de PSA en suero mayor que 4 ng/ml (Hybritech) requiere evaluación adicional y considerar la posibilidad de realizar una biopsia de próstata. Los médicos deben conocer que un valor basal de PSA menor que 4 ng/ml en pacientes tratados con AVIDART no excluye un diagnóstico de cáncer de próstata. AVIDART provoca una disminución de los niveles de PSA en suero de aproximadamente un 50%, después de 6 meses, en pacientes con HBP, incluso en presencia de cáncer de próstata. Aunque puede haber variaciones individuales, la reducción de aproximadamente un 50% de los niveles de PSA es previsible tal y como se ha observado durante todo el intervalo de valores basales de PSA de 1,5 a 10 ng/ml. Por lo tanto, para interpretar un valor aislado de PSA en un hombre tratado con AVIDART durante seis meses o más, se deben doblar los valores de PSA para poder compararlos con los valores normales en hombres no tratados. Este ajuste no afecta a la sensibilidad y especificidad del análisis de PSA y mantiene su capacidad para detectar el cáncer de próstata. Cualquier aumento sostenido en los niveles de PSA durante el tratamiento con AVIDART se debe evaluar cuidadosamente, incluyendo la posibilidad de un incumplimiento del tratamiento con AVIDART.

Los niveles totales de PSA en suero vuelven al estado basal en el plazo de 6 meses desde la suspensión del tratamiento. La razón entre el PSA libre y el total permanece constante incluso bajo influencia de AVIDART. Si los médicos eligen utilizar el porcentaje de PSA libre como ayuda en la detección del cáncer de próstata en hombres en tratamiento con AVIDART, no parece necesario realizar ningún ajuste en su valor.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para obtener información sobre el descenso de los niveles de PSA sérico durante el tratamiento con dutasterida y directrices relativas a la detección del cáncer de próstata, ver apartado 4.4.

Efectos de otros fármacos en la farmacocinética de dutasterida

Uso junto con CYP3A4 y/o inhibidores de la glucoproteína P:

Dutasterida se elimina fundamentalmente en forma de metabolitos. Los estudios *in vitro* indican que su metabolismo está catalizado por CYP3A4 y CYP3A5. No se ha realizado ningún estudio formal sobre la interacción con inhibidores potentes del CYP3A4. Sin embargo, en un estudio farmacocinético poblacional, las concentraciones de dutasterida en suero fueron una media de 1,6 a 1,8 veces superior, respectivamente, en un pequeño número de pacientes tratados concomitantemente con verapamilo o diltiazem (inhibidores moderados del CYP3A4 e inhibidores de la glucoproteína P) frente a otros pacientes.

La combinación a largo plazo de dutasterida con fármacos que son potentes inhibidores de la enzima CYP3A4 (p. ej., ritonavir, indinavir, nefazodona, itraconazol, ketoconazol administrados por vía oral) puede aumentar las concentraciones de dutasterida en suero. No es probable que se produzca una inhibición adicional de la 5 α reductasa durante exposiciones crecientes de dutasterida. Sin embargo, se puede considerar la posibilidad de reducir la frecuencia de dosificación de dutasterida si se observan efectos adversos. Debe tenerse en cuenta que en el caso de inhibición enzimática, la larga vida media puede prolongarse más y puede llevar más de 6 meses de tratamiento concomitante alcanzar un nuevo estado de equilibrio.

La administración de 12 g de colestiramina una hora antes de una dosis única de 5 mg de dutasterida no afectó a la farmacocinética de dutasterida.

Efectos de dutasterida en la farmacocinética de otros fármacos

Dutasterida no tiene ningún efecto en la farmacocinética de warfarina o de digoxina. Esto indica que dutasterida no induce/inhibe al CYP2C9 o al transportador de glucoproteína P. Los estudios de interacción *in vitro* indican que dutasterida no inhibe las enzimas CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP3A4.

En un pequeño estudio (N=24) de dos semanas de duración en hombres sanos, no se han observado interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas entre dutasterida y tamsulosina o terazosina.

En un estudio clínico de 327 pacientes durante 9 meses no se observaron evidencias de interacción durante la administración de dutasterida con tamsulosina.

4.6. Embarazo y lactancia

La utilización de AVIDART está contraindicada en mujeres.

Embarazo

Al igual que el resto de los inhibidores de la 5 α reductasa, dutasterida inhibe la conversión de testosterona a dihidrotestosterona y puede, si se administra a una mujer que gesta un feto masculino, inhibir el desarrollo de los órganos genitales externos del feto (ver apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo). Se han encontrado

pequeñas cantidades de dutasterida en el semen de sujetos que recibían 0,5 mg de AVIDART diarios. Basándose en los estudios en animales, es improbable que un feto masculino se vea afectado negativamente, si su madre se ve expuesta al semen de un paciente tratado con AVIDART (el riesgo es mayor durante las primeras 16 semanas de embarazo). Sin embargo, como ocurre con todos los inhibidores de la 5 α reductasa, se recomienda que el paciente evite la exposición de su compañera al semen mediante la utilización de un preservativo cuando su compañera esté o pueda estar embarazada.

Lactancia

No se sabe si dutasterida se excreta por leche materna.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

De acuerdo con las propiedades farmacodinámicas de dutasterida, no se espera que el tratamiento con dutasterida interfiera con la capacidad para conducir o para utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Aproximadamente el 19% de los 2.167 pacientes que han recibido dutasterida durante los ensayos clínicos de fase III controlados con placebo han desarrollado reacciones adversas. La mayoría de estos eventos fueron de leves a moderados y se observaron en el sistema reproductor.

En los ensayos clínicos controlados se han comunicado las siguientes reacciones adversas con una incidencia superior que en los grupos placebo durante el primer año de tratamiento:

Sistema	Reacción adversa	Incidencia
Sistema reproductor y alteraciones en el pecho	Impotencia	6,0%
	Alteración (disminución) de la libido	3,7%
	Trastornos en la eyaculación	1,8%
	Ginecomastia*	1,3%

* Incluyendo aumento en el tamaño y/o sensibilidad mamaria.

La incidencia de efectos adversos disminuye con el tiempo.

Actualmente se desconoce la incidencia de reacciones adversas poco frecuentes o de las reacciones adversas que pueden ocurrir después del tratamiento prolongado.

4.9. Sobredosis

En estudios de AVIDART en voluntarios, se han administrado dosis únicas diarias de dutasterida de hasta 40 mg/día (80 veces la dosis terapéutica) durante 7 días sin problemas significativos de seguridad. En los estudios clínicos, se han administrado dosis diarias de 5 mg a los pacientes durante 6 meses sin efectos adversos adicionales a los observados a la dosis terapéutica de 0,5 mg. No hay antídoto específico para AVIDART, por lo tanto, ante una sospecha de sobredosis debe administrarse un tratamiento sintomático y de apoyo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la testosterona 5- α reductasa

Código ATC: G04C B02

Dutasterida reduce los niveles circulantes de dihidrotestosterona (DHT) inhibiendo las isoenzimas tipo 1 y tipo 2 de la 5 α reductasa, que son las responsables de la conversión de la testosterona a 5 α DHT.

Efectos sobre DHT/Testosterona

El efecto de dosis diarias de AVIDART en la reducción de la DHT es dosis dependiente y se observa en un plazo de 1-2 semanas (85 y 90% de reducción, respectivamente).

En pacientes con HBP tratados con 0,5 mg/día de dutasterida, el descenso medio de los niveles de DHT en suero fue del 94% en 1 año y del 93% en 2 años, y el aumento de los niveles medios de testosterona en suero fue del 19% en los años 1 y 2.

Efectos sobre el volumen prostático

Se han detectado reducciones significativas en el volumen prostático a partir del mes desde el inicio del tratamiento y las reducciones han continuado hasta el mes 24 ($p < 0,001$). AVIDART produjo una reducción media del volumen prostático total de un 23,6% (de 54,9 cc a nivel basal a 42,1 cc) a los 12 meses en comparación con una reducción media del 0,5% (de 54,0 a 53,7 cc) en el grupo tratado con placebo. También se han observado reducciones significativas ($p < 0,001$) en el volumen de la zona de transición prostática desde el primer mes hasta el mes 24, con una reducción media en el volumen de la zona de transición prostática en el mes 12 de un 17,8% (de 26,8 cc en el período basal a 21,4 cc) en el grupo tratado con AVIDART en comparación con un aumento medio del 7,9% (de 26,8 a 27,5 cc) en el grupo tratado con placebo. La reducción del tamaño de la próstata conduce a una mejoría de síntomas y a una disminución del riesgo de retención aguda de orina y de cirugía relacionada con la HBP.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Se ha estudiado AVIDART 0,5 mg/día o placebo en 4.325 sujetos varones con sintomatología de moderada a grave de HBP, con próstatas ≥ 30 cc y valores de PSA entre 1,5–10 ng/ml en tres ensayos clínicos de eficacia primaria de 2 años de duración, multicéntricos, multinacionales, controlados con placebo y doble ciego.

Se presentan los resultados de los análisis de los datos obtenidos de este estudio.

Las variables de eficacia clínica más importantes fueron el índice de síntomas de la Asociación Urológica Americana (AUA-SI), flujo urinario máximo (Q_{máx}) y la incidencia de retención aguda de orina y de cirugía relacionada con la HBP.

AUA-SI es un cuestionario de siete preguntas sobre síntomas relacionados con la HBP con una puntuación máxima

de 35. La puntuación media en el período basal fue de 17 puntos aproximadamente. Después de seis meses, uno y dos años de tratamiento el grupo tratado con placebo presentó una mejoría media de 2,5; 2,5 y 2,3 puntos, respectivamente, mientras que el grupo tratado con AVIDART mejoró 3,2; 3,8 y 4,5 puntos, respectivamente. Las diferencias entre los grupos fueron estadísticamente significativas.

Q_{máx} (flujo urinario máximo)

En los estudios, el Q_{máx} medio en el período basal fue 10 ml/s aproximadamente (Q_{máx} normal ≥ 15 ml/s). Después de uno y dos años de tratamiento, el flujo en el grupo tratado con placebo había mejorado 0,8 y 0,9 ml/s, respectivamente y 1,7 y 2,0 ml/s, respectivamente en el grupo tratado con AVIDART. La diferencia entre los grupos fue estadísticamente significativa a partir del mes 1 hasta el mes 24.

Retención aguda de orina (RAO) y cirugía

Después de dos años de tratamiento, la incidencia de RAO fue del 4,2% en el grupo tratado con placebo frente al 1,8% en el grupo tratado con AVIDART (57% de reducción del riesgo). Esta diferencia es estadísticamente significativa y quiere decir que 42 pacientes (95% IC 30-73) necesitan ser tratados durante dos años para evitar un caso de RAO.

La incidencia de cirugía después de dos años fue del 4,1% en el grupo tratado con placebo y del 2,2% en el grupo tratado con AVIDART (48% de reducción del riesgo). Esta diferencia es estadísticamente significativa y quiere decir que 51 pacientes (95% IC 33-109) necesitan ser tratados durante dos años para evitar una intervención quirúrgica.

Distribución del pelo

Durante el programa de fase III no se ha estudiado formalmente el efecto de dutasterida en la distribución del pelo, sin embargo, los inhibidores de la 5 α reductasa pueden reducir la pérdida de pelo e inducir el crecimiento en sujetos con un patrón masculino de pérdida de pelo (alopecia androgénica masculina).

Función tiroidea

La función tiroidea se ha evaluado en un estudio de un año en hombres sanos. Los niveles de tiroxina libre se mantuvieron estables durante el tratamiento con dutasterida pero los niveles de TSH disminuyeron ligeramente (unos 0,4 MCUI/ml) en comparación con placebo al final del año de tratamiento. Sin embargo, como los niveles de TSH fueron variables, los intervalos medios de TSH (1,4-1,9 MCUI/ml) se mantuvieron dentro de los límites normales (0,5-5/6 MCUI/ml), los niveles de tiroxina libres se mantuvieron estables dentro del intervalo normal y similares tanto en el grupo placebo como en el tratado con dutasterida, los cambios en los niveles de TSH no se consideraron clínicamente significativos. En los ensayos clínicos no se ha observado evidencia de que dutasterida afecte de manera adversa a la función tiroidea.

Cáncer de pecho

En los ensayos clínicos de dos años, que han proporcionado una exposición de dutasterida de 3.374 pacientes año, y en la extensión de 2 años abierta del estudio en el momento del registro, se han comunicado dos casos de cáncer de pecho en pacientes tratados con dutasterida y un caso en un paciente que recibió placebo.

Sin embargo, la relación entre el tratamiento con dutasterida y el cáncer de pecho no está claro.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral de una dosis única de dutasterida 0,5 mg, el tiempo hasta alcanzar las concentraciones séricas máximas de dutasterida es de 1 a 3 horas. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 60%. La biodisponibilidad de dutasterida no está afectada por los alimentos.

Distribución

Dutasterida tiene un gran volumen de distribución (de 300 a 500 l) y se une con gran afinidad a las proteínas plasmáticas (>99,5%). Tras dosificación diaria, las concentraciones séricas de dutasterida alcanzan el 65% de la concentración en el estado de equilibrio después de 1 mes y aproximadamente el 90% después de 3 meses.

Se alcanzan concentraciones séricas en el estado de equilibrio (C_{ss}) de aproximadamente 40 ng/ml después de 6 meses de dosificación de 0,5 mg una vez al día. El promedio del coeficiente de partición de dutasterida del suero en semen fue del 11,5%.

Eliminación

Dutasterida es ampliamente metabolizado *in vivo*. *In vitro*, dutasterida es metabolizado por el citocromo P450 3A4 y 3A5 a tres metabolitos monohidroxilados y un metabolito dihidroxilado.

Tras dosificación oral de dutasterida 0,5 mg/día hasta alcanzar el estado de equilibrio, del 1,0 al 15,4% (media del 5,4%) de la dosis administrada se excretan como dutasterida sin modificar en heces. El resto se excreta en las heces como cuatro metabolitos principales que comprenden el 39, 21, 7, y 7% cada uno del material relacionado con el fármaco y de seis metabolitos secundarios (menos del 5% cada uno). Sólo se detectan trazas de dutasterida sin modificar (menos del 0,1% de la dosis) en orina humana.

La eliminación de dutasterida es dosis dependiente y el proceso parece realizarse por dos vías de eliminación paralelas, una que es saturable en las concentraciones clínicamente relevantes y una que no es saturable.

A concentraciones séricas bajas (menos de 3 ng/ml), dutasterida es aclarado rápidamente tanto por la vía de eliminación dependiente de la concentración como por la vía de eliminación independiente de la concentración. Dosis únicas de 5 mg o menos evidencian un aclaramiento rápido y una vida media corta de 3 a 9 días.

A concentraciones terapéuticas, tras dosificación repetida de 0,5 mg/día, la vía de eliminación más lenta y lineal es la dominante y la vida media es de, aproximadamente, 3-5 semanas.

Ancianos

Se evaluó la farmacocinética de dutasterida en 36 pacientes varones sanos de edades entre 24 y 87 años tras la administración de una dosis única de 5 mg de dutasterida. No se observó ninguna influencia significativa de la edad sobre la exposición de dutasterida pero la vida media era más corta en hombres de menos de 50 años de edad. La vida media no fue estadísticamente diferente al comparar el grupo de 50-69 años con el de mayores de 70 años.

Insuficiencia renal

No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia renal en la farmacocinética de dutasterida. Sin embargo, menos del 0,1% de una dosis de 0,5 mg en el estado de equilibrio de dutasterida se recupera en orina humana, así que no se anticipa ningún aumento clínicamente significativo de las concentraciones plasmáticas de dutasterida para los pacientes con insuficiencia renal (ver Posología y Forma de administración).

Insuficiencia hepática

No se ha estudiado el efecto en la farmacocinética de dutasterida en la insuficiencia hepática (ver apartado 4.3 Contra-indicaciones). Como dutasterida se elimina principalmente a través del metabolismo se espera que las concentraciones plasmáticas de dutasterida sean elevadas en estos pacientes y la vida media de dutasterida se prolongue (ver apartados 4.2 Posología y Forma de administración y 4.4. Advertencias y Precauciones especiales de empleo).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios actuales de toxicidad general, genotoxicidad y carcinogenicidad no mostraron ningún riesgo particular para humanos.

Los estudios de toxicidad en la reproducción en ratas macho han mostrado una disminución del peso de la próstata y de las vesículas seminales, disminución de la secreción de las glándulas genitales accesorias y reducción de los índices de fertilidad (provocadas por el efecto farmacológico de dutasterida). Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

Como con otros inhibidores de la 5 α reductasa, se ha observado feminización de los fetos macho en ratas y conejos cuando se administró dutasterida durante la gestación. Se ha encontrado dutasterida en sangre de ratas hembra después de la cópula con machos tratados con dutasterida. Cuando se administró dutasterida a primates durante la gestación, no se observó feminización de los fetos macho durante exposiciones a niveles en sangre suficientemente superiores a los niveles esperados en semen humano. Es improbable que los fetos macho se vean negativamente afectados por una transferencia seminal de dutasterida.

6. DATOS FARMACEÚTICOS

6.1. Lista de excipientes

Contenido de la cápsula:

Mono y diglicéridos de los ácidos caprílico/cáprico
Butil hidroxitolueno (E321).

Cubierta de la cápsula:

Gelatina
Glicerol
Dióxido de titanio (E171)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Triglicéridos de cadena media y lecitina.
Tinta de impresión roja que contiene óxido de hierro rojo (E172) como colorante, ftalato de polivinilacetato, propilenglicol y polietilenglicol.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenidos del envase

Blísteres opacos de PVC/PVDC conteniendo 10 cápsulas de gelatina blanda, acondicionadas en estuches de 30 y 90 cápsulas.

6.6. Instrucciones de uso y manipulación

Dutasterida se absorbe a través de la piel, por lo que se debe evitar el contacto con cápsulas que goteen. Si se tiene contacto con cápsulas que goteen, se debe lavar inmediatamente la zona de contacto con agua y jabón (ver apartado 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GlaxoSmithKline, SA
PTM- C/ Severo Ochoa, nº 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2003 ■

número 4 del año 2005.....

F I C H A D E N O V E D A D T E R A P É U T I C A

Escuela Andaluza de Salud Pública
CONSEJERÍA DE SALUD



Dutasterida (DCI)



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO	
NUEVA ASOCIACIÓN	
Dutasterida (DCI)	
MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)	
AVIDART® (GlaxoSmithKline)	
GRUPO TERAPÉUTICO	
G04CB: Inhibidores de la testosterona 5-α reductasa	
COSTE TRATAMIENTO/DÍA COMPARATIVO	
Principio Activo	coste diario en euros
Finasterida	0,95 €
Dutasterida	1,15 €

Fuente: Subdirección de Prestaciones, Servicio Andaluz de Salud.

RESUMEN

- La dutasterida es un inhibidor de la enzima 5-α reductasa, autorizada para el tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP), para reducir en estos casos el riesgo de retención urinaria aguda, y la necesidad de cirugía. Su efecto es dosis dependiente.
- Los ensayos clínicos realizados han mostrado su eficacia frente a placebo en cuanto a la reducción de los síntomas urinarios medidos mediante el índice AUA-SI (American Urological Association-Symptom Index), en la disminución del riesgo de retención aguda de orina, y en la incidencia de cirugía relacionada con HBP, así como en la calidad de vida.
- La incidencia de efectos adversos, generalmente leves o moderados, observada en los ensayos clínicos fue del 19% en los pacientes tratados con DT frente al 14% observado en el grupo placebo.
- Las evidencias comparativas disponibles se limitan a un único estudio, no publicado, realizado frente a finasterida, en el que no se observaron diferencias significativas en términos de eficacia ni de seguridad, por lo que no parece que el tratamiento con DT aporte ventajas clínicamente significativas sobre finasterida.

Clasificación



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.



Aporta algo: La novedad aporta alguna mejora relacionada con su pauta de administración, frente a otros medicamentos ya disponibles.



Insuficiente experiencia: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permita establecer conclusiones significativas.



Mejor terapia importante: La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya dispone de tratamiento.



Utilidad eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.

La evaluación de novedades terapéuticas en el momento de su comercialización se apoya en información cuya validez puede verse limitada con el paso del tiempo, por lo que debe ser empleada con precaución.

Los **folios de novedades terapéuticas**, editados por el CADIME informan sobre nuevos principios activos introducidos en España y/o nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados, con especial interés en el ámbito de la Atención Primaria de Salud, con el objetivo de fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía. La clasificación de cada medicamento ha sido asignada conjuntamente por los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Cataluña y País Vasco.

Se resalta la gran importancia de notificar al Centro Andaluz de Farmacovigilancia las sospechas de reacciones adversas de los nuevos medicamentos.

Centro Andaluz de Información de Medicamentos
CADIME-EASP

Campus Universitario de Cartuja, Cuesta del Observatorio, 4
Ap. Correos 2070, 18080 Granada. Tel.: 958 027 400; Fax: 958 027 505

e-mail: cadime.es@juntadeandalucia.es
www.easp.es

Dutasterida (DCI)

FICHA DE NOVEDAD TERAPÉUTICA. 2005. 1. 1. 1. 1.

QUE ES

La dutasterida (DT) es un inhibidor de la enzima 5- α reductasa, autorizado para el tratamiento de los síntomas de moderados a graves de la hiperplasia benigna de próstata (HBP), y reducir en estos casos el riesgo de retención aguda de orina, y la necesidad de cirugía (1).

CÓMO ACTÚA

La DT actúa por inhibición competitiva e irreversible de la enzima 5- α reductasa en sus dos isoenzimas, tipo 1 presente principalmente en hígado y páncreas, y tipo 2, principalmente en la próstata, inhibiendo la transformación de testosterona en dihidrotestosterona (DHT), disminuyendo, por tanto, los niveles plasmáticos de ésta. Como consecuencia disminuye el tamaño de la próstata y mejora el flujo urinario, siendo su efecto dosis dependiente. La dosis recomendada es de 0.5 mg/día (1,2). Hasta el momento, no se ha puesto de manifiesto que el mecanismo de acción de DT represente ninguna ventaja clínica en cuanto a su eficacia frente a finasterida, la cual actúa inhibiendo de forma selectiva la isoenzima tipo 2 (3-5).

EFICACIA

Se realizó un estudio preliminar de cálculo de dosis controlado con placebo y finasterida, a doble ciego, en el que se comparó la reducción de los niveles plasmáticos de DHT producida por diversas dosis de DT frente a 5 mg/día de finasterida. La disminución de DHT plasmática fue significativamente mayor con DT 0.5 mg/día (95%), que con placebo; y con finasterida (71%). No obstante, los autores señalan en sus conclusiones, que deberían investigarse las posibles implicaciones que puede representar esta marcada supresión de la DHT plasmática en la práctica clínica (4).

En un análisis combinado de tres ensayos clínicos aleatorizados (ECA) en fase III, de dos años de duración, en los que se comparó DT frente a placebo, y en los que participaron un total de 4.325 pacientes con HBP con síntomas de moderados a graves, la eficacia de DT 0.5 mg/día fue superior al placebo, en cuanto a la disminución de los síntomas urinarios, medidos con el índice AUA-SI (American Urological Association-Symptom Index). También se observaron diferencias significativas de DT respecto al placebo en la disminución en el riesgo relativo de retención aguda urinaria (1.8% vs 4.2%), y en la incidencia de cirugía relacionada con HBP (2.2% vs 4.1%) (6). En otro análisis conjunto de los resultados de estos estudios, la mejora en la calidad de vida de los pacientes—utilizando el HBP Impact Index—fue superior con DT (2,41 puntos) que con placebo (1,84 puntos) (7). Dos de estos estudios se prolongaron durante dos años más, en una fase de estudio abierto que incluyó 1.570 pacientes, observándose una eficacia de DT mantenida durante 48 meses, sin incremento de los efectos

adversos con respecto a los descritos a los 24 meses (8).

Las evidencias comparativas con otros inhibidores de la 5- α reductasa se limitan a un único estudio no publicado, realizado en 1630 pacientes durante un año, en el que se evaluó la eficacia de DT 0.5 mg/día frente a 5 mg/día de finasterida en la indicación autorizada. Las diferencias observadas entre ambos tratamientos no fueron significativas para ninguno de las variables de medida: reducción en el índice AUA-SI (-5.5 DT vs -5.6 FT); reducción relativa del volumen prostático (26.7% DT vs 27.1% FT); y, aumento en el flujo urinario máximo (9).

No se dispone de estudios comparativos de DT frente a otros fármacos utilizados en el tratamiento de la HBP, como son los alfabloqueantes adrenérgicos: doxazosina, terazosina, alfuzosina, tamsulosina o terazosina.

SEGURIDAD

En los ECA controlados frente a placebo la incidencia de efectos adversos, que generalmente fueron leves o moderados, fue del 19% en los pacientes tratados con DT frente al 14% observado en el grupo placebo. En ambos grupos los efectos adversos más frecuentemente observados fueron trastornos de la función sexual, tales como: trastornos en la erección o impotencia, disminución de la libido, trastornos en la eyaculación y ginecomastia (aumento en el tamaño y/o sensibilidad mamaria) (6). En general estos efectos adversos tienden a disminuir a lo largo del tiempo, con excepción de la ginecomastia que permanece constante durante los 48 meses de tratamiento (8).

La importante disminución de los niveles plasmáticos de DHT que se produce en los pacientes

tratados con DT o finasterida (90% y 70%, respectivamente) (4), podría producir a largo plazo alteraciones óseas o lipídicas. En un pequeño estudio de seguridad con diseño de grupos paralelos, que no ha sido publicado, se compararon DT y finasterida frente a placebo, no observándose alteraciones de la densidad mineral ósea, ni del perfil lipídico, en ninguno de los grupos. Tampoco se observaron alteraciones de la cantidad ni de la movilidad de los espermatozoides (3,10).

OTRAS ALTERNATIVAS

Según las recomendaciones de distintas guías terapéuticas, los alfa bloqueantes constituyen el tratamiento de elección de la HBP. Los inhibidores de la 5- α reductasa constituyen una alternativa adecuada para los pacientes con HBP que presentan síntomas de moderados a graves y un volumen prostático superior a 30-50 ml, así como medio para prevenir la retención urinaria aguda, y la necesidad de cirugía (5, 11, 12). En nuestro país se encuentra disponible con anterioridad la finasterida, autorizada con las mismas indicaciones que la DT (13,14).

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Las evidencias disponibles han mostrado, frente a placebo, la eficacia de DT (6-8). No obstante no muestran ninguna superioridad de DT frente a finasterida en cuanto al efecto del tratamiento sobre las variables clínicas relevantes, como pueden ser: la mayoría de los síntomas, la calidad de vida y la reducción de la necesidad de intervención quirúrgica (3,9). A la vista de lo anterior parece que DT no aporta ventajas sobre finasterida en el tratamiento de HBP, en los casos en que está indicado su uso.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Ficha Técnica de Avodart®. Laboratorios GlaxoSmithKline, S.A., enero 2003.
- 2- Dutasteride (Drug Evaluation). In: Kizko RK, editor. (DrugWeb® System, Micromedex, Greenwood Village, Colorado).
- 3- Andriole G et al. Safety and tolerability of the dual 5- α reductase inhibitor dutasteride in the treatment of benign prostatic hyperplasia. *Eur Urol* 2002; 44(1): 82-8.
- 4- Clark R V et al. Marked suppression of dihydrotestosterone in men with benign prostatic hyperplasia by dutasteride, a dual 5- α reductase inhibitor. *J Clin Endocrinol Metab* 2004; 88(5): 2179-84.
- 5- Madsenbacher S et al. EAU 2004 Guidelines on assessment, therapy and follow-up of men with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic obstruction (BPH Guidelines). *Eur Urol* 2004; 46(5): 547-54.
- 6- Roehrborn CG et al. Efficacy and safety of a dual inhibitor of 5- α reductase types 1 and 2 (dutasteride) in men with benign prostatic hyperplasia. *Urology* 2002; 60(2): 434-41.
- 7- O'Leary MP et al. Improvements in benign prostatic hyperplasia-specific quality of life with dutasteride, the novel dual

5- α reductase inhibitor. *EAU International* 2002; 30(3): 262-E.

- 8- Roehrborn CG et al. Efficacy and safety of dutasteride in the four years treatment of men with benign prostatic hyperplasia. *Urology* 2004; 63(6): 709-15.
- 9- Comisión de la transparencia. "Avis de la comisión - Avodart®". 2 juillet 2003. Disponible en URL: <http://agmed.santia.gouv.fr/htm>
- 10- Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Application Number 21-379. Medical Review, 2001.
- 11- AUA Practice Guidelines Committee. AUA guideline on management of benign prostatic hyperplasia (2003). Chapter 1: Diagnosis and treatment recommendations. *J Urol* 2003; 170(2): 553-47.
- 12- Vilaseca Casals J et al (Coordinador). Guía Terapéutica en Atención Primaria Basada en la Evidencia. 2ª ed. Barcelona: SEMFYC, 2004. p. 72.
- 13- BOT - Base de Datos del Medicamento. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. 2005 mayo.
- 14- Ficha Técnica de Proscar®. Merck Sharp & Dohme de España, S.A., diciembre 2004.

Estudio sobre la adecuación de la prescripción de Benzodiazepinas en la Comunidad Valenciana

Josefina Velert, Lucrecia Moreno¹, Luis Salar, M.^a Teresa Climent, Santos Aznar

Sociedad de Farmacia Comunitaria de la Comunidad Valenciana.

¹Departamento de Fisiología, Farmacología y Toxicología. Universidad Cardenal Herrera CEU

INTRODUCCIÓN

Entre los problemas relacionados con la medicación que más abundan en la población mayor nos encontramos con prescripciones innecesarias, incumplimiento del tratamiento, reacciones adversas e interacciones. Los ancianos son el grupo de población que significativamente sufren mayor número de problemas relacionados con la medicación debido a que consumen mayor número de medicamentos. Este hecho se asocia con una disminución de la salud y de la calidad de vida. Además, un elevado porcentaje de pacientes se automedica, siendo los fármacos analgésicos, antigripales y antibióticos los medicamentos más utilizados, aunque la automedicación con ansiolíticos alcanza el 31%. Las benzodiazepinas (BZD) son los psicotrópicos más utilizados por los ancianos para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio y otras enfermedades¹ y los utilizan en terapias de larga duración² con el riesgo de que surjan interacciones, efectos adversos y problemas iatrogénicos secundarios³. Otro factor que tiene también una gran importancia es la intervención de múltiples prescriptores provocando en ocasiones la duplicidad en ciertos tratamientos.

En los pacientes de mayor edad se producen cambios físicos que afectan en la forma en que son metabolizados los fármacos. Éstos, entre otros cambios fisiológicos que se producen con el envejecimiento, pueden llevar a una acumulación de fármacos en el organismo y otras variaciones farmacocinéticas, por lo que se hace necesario que en este tipo de pacientes se valore cuidadosamente en cada caso la dosificación que se debe emplear. La edad, como hemos mencionado, provoca un aumento de los depósitos grasos del cuerpo y una disminución del agua y de la masa muscular. Como resultado, los productos liposolubles, como las benzodiazepinas, pueden acumularse y prolongar tanto sus efectos terapéuticos como las reacciones adversas derivadas de su mecanismo de acción.

Las benzodiazepinas se metabolizan en su mayoría por oxidación en el microsoma hepático, mientras que algunas sufren nitrorreducción (nitrazepam, flunitrazepam, clonaze-

pam) y los productos de estas reacciones de fase I se conjugan posteriormente con ácido glucurónico o sulfato en una fase II del metabolismo, formando metabolitos más hidrosolubles y más fácilmente eliminables por orina. Lorazepam, oxazepam y temazepam no requieren de la fase I de metabolización y sólo se metabolizan por conjugación. Muchos de los metabolitos de las benzodiazepinas son activos, complicando la farmacocinética del producto original. Así pues, principios activos con metabolitos de larga vida media presentan problemas de acumulación con los típicos efectos de sedación y somnolencia en el paciente que los consume.

La vía oxidativa del metabolismo es susceptible de alterarse por factores como la edad, la enfermedad hepática o con inhibidores metabólicos (eritromicina, claritromicina, ritonavir, itraconazol, ketoconazol y zumo de pomelo). Estos factores ejercen un efecto mínimo sobre la vía conjugativa de metabolización, por eso, en los pacientes ancianos, con alteraciones hepáticas o en los que toman tratamientos inhibidores del metabolismo se prefiere utilizar los principios activos que no requieren de la vía oxidativa para su metabolización (lorazepam, oxazepam y temazepam)⁴.

Tras el uso de las BZD, las reacciones adversas que con mayor frecuencia aparecen afectan al SNC. Entre las más comunes encontramos: la sedación excesiva, somnolencia diurna, hipotonía muscular, disminución de los reflejos, incoordinación motora, ataxia, confusión y desorientación, que deben ser advertidas al paciente que requiera de una coordinación en su actividad normal (conductores de vehículos, pilotos, quienes manejen maquinaria peligrosa). Los pacientes mayores son más sensibles a estas reacciones, pudiendo llegarse a confundir con un estado de demencia. Los efectos de amnesia son especialmente negativos en pacientes con enfermedad de Alzheimer o demencia y se aprecia sobre todo con las benzodiazepinas potentes y de acción rápida lorazepam y alprazolam.

El uso de BZD de vida media larga se considera inadecuado en los ancianos, especialmente en aquellos de mayor

edad, ya que surge una potenciación de los efectos adversos y múltiples interacciones². Entre los efectos adversos se encuentra la excesiva sedación y las consecuentes caídas que suponen un peligro para los ancianos. Las caídas conducen a depresión o ansiedad en el anciano y reducen la actividad física y social, con deterioro funcional secundario y pérdida de bienestar y calidad de vida. Son múltiples los factores que pueden aumentar el riesgo de caídas en ancianos, pero el que se haya caído previamente, la incontinencia, el deterioro cognitivo, las alteraciones sensoriales y la toma de benzodiazepinas se han asociado a un mayor riesgo.

Las benzodiazepinas facilitan la acción de GABA, principal neurotransmisor inhibitorio del SNC. Este receptor de GABA se encuentra asociado a un canal de cloruro. La unión de GABA con su receptor abre el canal de cloruro asociado al receptor, entra cloruro a la célula, produce una hiperpolarización de la neurona y, como consecuencia, la célula es menos susceptible a los estímulos activadores, produciendo una inhibición neuronal. Las benzodiazepinas se unen específicamente al lugar regulador del receptor, distinto del lugar de unión de GABA, producen una modulación alostérica del receptor y como resultado un aumento de la afinidad de GABA por su receptor.

Son fármacos bastante seguros a dosis bajas, pero su uso continuado puede causar adicción. Con la edad, aumenta el volumen de distribución del fármaco, se prolonga la vida media y se incrementa la sensibilidad de los receptores⁵. Según su perfil farmacocinético, las benzodiazepinas se pueden clasificar en tres grupos: de vida media corta (<3 horas), vida media intermedia (8-24 horas) y vida media larga (>24 horas). Todas las benzodiazepinas pueden provocar dependencia. Las de eliminación rápida (alprazolam, triazolam) tienen más tendencia a producir dependencia o fenómenos de rebote (ansiedad, insomnio) al suspender el tratamiento, mientras que las de eliminación lenta (diazepam, clordiazepóxido, nitrazepam) producen más sedación diurna. La elección del tipo de benzodiazepina viene determinada por la situación somática del paciente, las medicaciones concomitantes, el cuadro clínico para el que se prescriben, la presencia de metabolitos activos, la vida media del fármaco, la personalidad del paciente y la situación para la que se elija: de crisis o como medicación más prolongada.

La administración de benzodiazepinas para inducir sueño debe ser cuidadosa y por cortos períodos de tiempo. Su utilización más de 2 o 3 semanas induce con mucha frecuencia un efecto rebote al suprimir el fármaco por dependencia física. En estos casos se observa un insomnio pertinaz, irritación y tensión psíquica, que se confunde fácilmente con los síntomas iniciales. Puede aumentar también el sueño REM, las pesadillas y el tiempo total de estar despierto. Por ello es racional retirar la medicación hipnótica gradualmente. La dependencia de las benzodiazepinas hipnóticas por el uso masivo que se hace de ellas, es uno de los problemas médicos más importantes en la actualidad. Además, el uso crónico de benzodiazepinas como hipnóticas induce tolerancia a

sus efectos terapéuticos. Así, a los 30 días de iniciado el tratamiento no se observan diferencias entre estos fármacos y el placebo en el tiempo total del sueño REM, ni en el número de despertares.

Las benzodiazepinas son muy utilizadas en la población mayor y se emplean por un tiempo excesivamente largo que conlleva la pérdida de los efectos terapéuticos por tolerancia, y causa una dependencia en su consumo con la consiguiente aparición de reacciones adversas que el paciente no asocia con la medicación y achaca a la edad. La Agencia Española del Medicamento recomienda la duración de tratamiento con BZD lo más corta posible. Se deberá reevaluar al paciente a intervalos regulares, incluyendo la necesidad de continuar el tratamiento especialmente en aquellos pacientes libres de síntomas. De forma general, la duración total del tratamiento no debe superar las 8-12 semanas para el tratamiento de la ansiedad, incluyendo la retirada gradual del mismo. En el caso del insomnio, la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible. De forma general, la duración del tratamiento puede variar desde unos pocos días hasta dos semanas, con una duración máxima de cuatro semanas si se incluye la retirada gradual del medicamento. El tratamiento debe comenzarse con la dosis más baja recomendada y no debe excederse la dosis máxima. Si el producto experimenta una rápida distribución en el organismo, deberá añadirse la recomendación de tomar el producto antes de acostarse. Además, para las benzodiazepinas de acción prolongada, deberá advertirse de la necesidad de controlar regularmente al paciente al comenzar el tratamiento, con objeto de disminuir, si se estima necesario, la dosis o frecuencia de la administración y así prevenir una sobredosificación por acumulación. No obstante, en ciertos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento más allá del período recomendado. Dicha decisión sólo puede ser adoptada por el médico al cargo del paciente tras sopesar la evolución del mismo⁶.

Estudio sobre la adecuación de la prescripción de benzodiazepinas en la Comunidad Valenciana

Este trabajo forma parte de un proyecto de investigación financiado por la Conselleria de Empresa, Universidad y Ciencia (GV05/179) para los años 2005-2007, dirigido por la Universidad Cardenal Herrera CEU y la Sociedad Valenciana de Geriatría y Gerontología y llevado a cabo por SfaC-CV.

El trabajo comenzó siendo un estudio observacional para pasar a ser un ensayo clínico con el fin de obtener resultados con mayor rigor científico.

Se ha puesto en marcha en 18 farmacias piloto y se pretende realizar en toda la Comunidad Valenciana con la colaboración de los Colegios de Farmacéuticos. En Valencia ya se ha realizado durante el mes de enero de 2006 el curso de formación en el que han participado 33 farmacéuticos.

En este curso se presentaron los datos de cuatro farmacias de Valencia recogidos durante el mes de diciembre de 2005. (J. Velert Vila, Climent Pascual, Luis Salar, Santos Aznar).

OBJETIVOS

Los objetivos planteados en este estudio son los siguientes:

- Conocer qué uso se está haciendo actualmente de las BZD (N05BA, N05CD solo vía oral) en nuestras oficinas de farmacia en mayores de 65 años.
- Identificar las BZD más utilizadas para las distintas patologías (ansiedad, insomnio...).
- Controlar qué posología y tiempo de duración de los tratamientos es el adecuado.
- Advertir la aparición de reacciones adversas.
- Detectar las posibles interacciones farmacológicas con otros medicamentos que el paciente esté utilizando concomitantemente.
- Averiguar si se están utilizando en los mayores de 65 años las BZD más adecuadas para esta edad con el fin de, en colaboración con los médicos, paliar estos problemas y mejorar el uso de este tipo de fármacos.
- Valorar si hay diferencias significativas entre el grupo control y el grupo problema en cuanto a deterioro cognitivo, caídas, retirada del medicamento, cambio por lorazepam, detección y resolución de PRM.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se procede a la recogida de los datos de los pacientes, mayores de 65 años, que solicitan una BZD (grupos N05BA y N05CD) a la farmacia durante el mes de diciembre de 2005 y que acceden a participar en el estudio.

El farmacéutico rellena una hoja de registro por cada BZD que se dispensa, que denominamos ficha de mostrador (figura 1) y se le informa al paciente que se va a proceder a estudiar sus datos y si aparece algún problema con su medicación o si puede entrar en el estudio, se le comunicará. En esta fase no se realiza ninguna otra acción ni se le entrega ningún tríplico.

Criterios de inclusión del estudio

- Mayores de 65 años
- Solicitar BZD de los grupos en estudio (N05BA, N05CD vía oral)

Criterios de exclusión del estudio

- Menores de 65 años
- Solicitan BZD no incluidos en los grupos en estudio
- Análogos de las BZD (zopidem, zopiclona o zaleplon)

De todas estas dispensaciones registradas se procede a realizar un seguimiento sólo en los pacientes que cumplan los siguientes requisitos:

Seguimiento

Criterios de inclusión para realizar seguimiento

- Clientes de la farmacia y candidatos a poder realizarles seguimiento.
- Pacientes que utilizan las BZD como hipnóticos, ansiolíticos o sedantes y que no tengan asociada una patología psiquiátrica.

Criterios de exclusión para realizar seguimiento

- Clientes de paso a los que será difícil hacer seguimiento.
- Pacientes con depresión, psicosis, histeria, fobias o cualquier otra patología psiquiátrica.
- Pacientes que utilizan las BZD esporádicamente.
- Pacientes terminales.

El seguimiento al paciente se realizará durante un año y el trabajo se va a continuar durante 2 años, tiempo necesario para que permita realizar el seguimiento a todos los pacientes que se incluyan durante el primer año. Se admitirán pacientes hasta completar el número asignado para el estudio por farmacia (25 pacientes control y 25 pacientes problema). Durante el segundo año ya no se admitirán más pacientes y se completará el seguimiento de los 50 pacientes.

Los pacientes serán asignados como control o problema según un listado aleatorizado. En los pacientes control se realizarán únicamente las entrevistas inicial y final, no les daremos información verbal ni tríplico que influya en su tratamiento con BZD. En los pacientes problema, además de la entrevista inicial y final, se realizarán un mínimo de cuatro entrevistas trimestrales para controlar el tratamiento, la aparición de reacciones adversas que se notificarán mediante tarjeta amarilla y los posibles cambios en la medicación. Cuando no se puede hacer la entrevista directamente al paciente se puede utilizar al cuidador como intermediario. Si el paciente está dentro del grupo problema e inicia tratamiento también se le incluye, con la finalidad de seguir e intervenir si lo utiliza más del tiempo recomendado.

En el grupo N05BA hay medicamentos compuestos por BZD con vitamina B (Aneuro[®]) que incluiremos y BZD con antiepilépticos o antipsicóticos (Ansium[®], Dorken[®], Tepazepan[®]) que no incluiremos.

RESULTADOS

Hasta el momento se ha registrado un total de 87 pacientes (17 hombres y 70 mujeres) distribuidos de la siguiente forma: 57 pacientes de 65-74 años, 27 de 75-84 años y 3 de más de 85 años. De éstos, se han incluido en el estudio 49 pacientes (21 pacientes problema y 28 pacientes control). Se han excluido 38 pacientes (16 con tratamiento antidepressivo, 16 que toman BZD de forma esporádica, 1 paciente terminal y 5 que rechazan participar).

De las 96 benzodiazepinas registradas, 7 son de acción corta, 59 de acción media y 30 de acción larga y sólo el 33,3% de ellas corresponden al principio activo lorazepam que es el recomendado para este grupo de población.

Respecto al tiempo de uso, y la indicación, los resultados se muestran en la tabla 1. A la pregunta de «¿cómo le va?», el 73% contestó que bien. Las posibles interacciones y reacciones adversas aparecen en la tabla 2. Hasta el momento se han realizado 14 intervenciones de las cuales 7 no han sido aceptadas.

Tabla 1. Duración del tratamiento de benzodiazepinas según la indicación insomnio o ansiedad.

TIEMPO DE USO	INSOMNIO	ANSIEDAD
< 1 mes	1	1
1-3 meses	0	3
4-6 meses	1	3
7-12 meses	1	2
> 12 meses	41	29
No recuerda	0	2
Empieza ahora	1	0

Tabla 2. Reacciones adversas y posibles interacciones que se han detectado en pacientes mayores que consumen benzodiazepinas.

INTERACCIONES POTENCIALES		REACCIONES ADVERSAS	
Benzodiazepinas o análogos	26	Confusión	6
Antidepresivos	19	Desorientación	3
Betabloqueantes	7	Falta de coordinación	6
Disulfiram	2	Mareos	4
Fentanilo	2	Pérdida de memoria	19
Omeprazol	17	Somnolencia	10
		Otros	4

CONCLUSIONES

En nuestro estudio, de las 96 BZD utilizadas por 87 pacientes, la mayoría las consumen mucho más tiempo del indicado por la Agencia Española del Medicamento y solamente el 33% de las BZD utilizadas corresponde a lorazepam, que es el principio activo más indicado para la población mayor ya que al no sufrir metabolismo oxidativo, la edad no es un factor que afecta en su eliminación, produciendo menos acumulación y menos reacciones adversas debidas al aumento de niveles plasmáticos de fármaco.

También se pudo observar la utilización concomitante de otros medicamentos que potencialmente pueden interactuar con las BZD, como son otras benzodiazepinas y antidepresivos que potencian los efectos depresores del SNC, y omeprazol que inhibe el metabolismo de las benzodiazepinas por interacciones a nivel del citocromo P450. Esta última interacción no se daría con lorazepam al no utilizar esta vía de metabolización⁷.

Respecto a la aparición de reacciones adversas, se observa un alto porcentaje (62%) que corresponde en su mayor parte a pérdida de memoria. Es difícil discernir si estas pérdidas de memoria son debidas a la edad o consecuencia de la sedación que produce el fármaco. Es obligación del farmacéutico, como un miembro más en el equipo sanitario, realizar un seguimiento de la aparición de reacciones adversas a los tratamientos, en este caso con los ansiolíticos e hipnóticos, sobre todo en los síntomas relacionados con el SNC y el desarrollo de tolerancia y dependencia, comunicando lo observado al médico responsable

del paciente y advirtiendo a las correspondientes autoridades sanitarias mediante la ficha amarilla de farmacovigilancia.

De los resultados del seguimiento, tanto del grupo control como del grupo problema no se pueden sacar conclusiones puesto que el estudio todavía está en primera fase. ■

BIBLIOGRAFÍA

- Allen RM. *Tranquilizer and sedative/hypnotics: appropriate use in elderly. Geriatrics* 1986; 41: 75-80.
- LeSage J. *Polipharmacy in geriatric patients. Nurs Clin North Am* 1991; 26: 273-290.
- Pollow RL, Stoller EP, Foster LE, Duniho TS. *Drug combinations and potential for risk of adverse drug reaction among community-dwelling elderly. Nurs Res* 1994; 43: 44-49.
- Manual de Farmacología. Guía para el uso racional del medicamento. En: Alicia López Castellano, Lucrecia Moreno Royo, Victoria Villagrasa, eds. Elsevier.*
- Faucourt G, Castleden M. *The use of benzodiazepines in the elderly. Psychiatr Med* 1990; 8.
- Agencia Española del Medicamento. *Circular 3/2000. Información que debe figurar en la ficha técnica de las especialidades farmacéuticas de cuya composición forme parte una benzodiazepina u análogo (zolpidem, zopiclona), con la indicación de ansiolítico y/o hipnótico*
- Stockley. *Interacciones farmacológicas*, 1.ª ed. Barcelona: Pharma Editores, 2004; 617-674.

Iniciamos esta sección publicando una relación de aquellos artículos o informaciones que pueden ser más interesantes para nuestros lectores, tanto las aparecidas en la Agencia Europea del Medicamento, CADIME, como en otras revistas de Ediciones Mayo. Esperamos que, especialmente esta sección, se convierta en una herramienta útil para el trabajo diario del farmacéutico.

Agencia Española del Medicamento

–**Bisfosfanatos de administración parenteral y osteonecrosis del maxilar.** Nota informativa 2005/17 de la AEMPS

–**Suspensión cautelar de la autorización de comercialización de Hexavac® (vacuna hexavalente).** Nota informativa 2005/16 de la AEMPS

–**Recomendaciones para la retirada del tratamiento con Agreal® (veraliprida).** Nota informativa 2005/15 de la AEMPS

–**Prohibición de fórmulas magistrales con productos anorexígenos y estimulantes del sistema nervioso central: benfluorex, prolintano, pemolina, fenilpropanolamina y tiratricol.** Nota informativa 2005/14 de la AEMPS

–**¿Qué es el sistema de vigilancia de productos sanitarios?**

Vigilancia de productos sanitarios. Sistema de notificación de incidentes por parte de los profesionales sanitarios. Nota informativa Ref.: 002 / noviembre 2005

–**¿Cómo notificar?**

Anexo III. Formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios (excepto para los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*)

Anexo IV. Formulario de notificación de incidentes por los profesionales sanitarios para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro*

–**¿Cómo dejar constancia de la entrega del producto involucrado en el incidente al representante de la empresa?**

Anexo V. Formulario de entrega del producto sanitario al representante de la empresa

–**¿Dónde notificar?**

Anexo VI. Directorio de puntos de vigilancia de productos sanitarios para el Sistema de Notificación de Incidentes por parte de los profesionales sanitarios

Esta información ha sido extraída íntegramente de la página web de la Agencia del Medicamento. Los interesados en obtener más información, o los artículos completos, pueden dirigirse a su dirección web: www.agemed.es

Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME)

BTA (Boletín Terapéutico Andaluz)

Peligros de algunos medicamentos empleados por los deportistas (2005 Vol. 21 n.º 4)

CADIME: Monografías BTA

- EPOC: Tratamiento farmacológico (2004 n.º 21)
- Terapia hormonal sustitutiva (2002 n.º 20)
- Medicamentos y lactancia (2001 n.º 19)
- Aproximación al tratamiento del insomnio en atención primaria (2000 n.º 18)
- Antiagregantes plaquetarios en atención primaria (2000 n.º 17)

Esta información ha sido extraída íntegramente de la página web de CADIME. Para obtener más información puede accederse a su página web: www.easp.es/Cadime

Farmacia de Atención Primaria. Revista de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP)

2005 vol. 3 n.º 4

Editorial

- Coger el testigo

Artículos originales

- Utilización de fármacos para la osteoporosis en una comarca de atención primaria
- Utilización de antidiabéticos en un área de salud urbana y otra rural de la provincia de Valencia
- Análisis del grado de captación de los pacientes hipercolesterolémicos por los servicios de atención primaria extremeños

El farmacéutico hospitales

Enero 2006. Número 172

Editorial

- La ciencia no descansa

En profundidad

- El estreñimiento en enfermos con cáncer avanzado
- Esterilización por métodos físicos

Interpretación práctica**de las pruebas de laboratorio**

- Alteraciones del metabolismo fosfo-cálcico

Revisión bibliográfica internacional**Farmacia e internet**

- Infectología pediátrica
- El neonato prematuro

Presión arterial en Atención Primaria (PAAP)

Noviembre 2005. Número 43**Editorial**

- Estudio ASCOT: lo nuevo supera lo viejo

Revisión

- HTA e ictus

Caso clínico

- Hipotensión arterial sintomática por colirio no betabloqueador

Bibliografía comentada

- El ácido acetilsalicílico en hipertensos
- ¿La hipertensión clínica aislada es una situación de escaso riesgo?

Novedades farmacológicas

- Tratamiento farmacológico de la obesidad

Entrevista

- Dr. Álvaro Bonet Pla
(Centro de Salud «Salvador Pau»)

Crónicas

- Las mujeres también tienen corazón
(European Society of Cardiology)

Siete Días Médicos

17-23 febrero 2006. Número 661**Literatura médica comentada****Alergología**

- Prevalencia del asma en adolescentes y escolares españoles

Algología

- Novedades en el tratamiento del dolor neuropático

Cirugía ortopédica/Traumatología

- Alargamiento óseo: aplicaciones cosméticas

Dietética/Nutrición

- Problemas dietéticos en la EPOC grave

Endocrinología

- Metformina y estilos de vida en el síndrome metabólico

Gastroenterología

- Aerofagia ¿Un problema distinto de la dispepsia?

Hepatología

- ¿Se puede acortar la duración del tratamiento combinado en infectados por el genotipo 1 del VHC?

Medicina preventiva/Salud pública

- Riesgo de los viajeros a destinos turísticos

Neurología

- Síndrome del ictus de la clase turista

Otorrinolaringología

- Conceptos actuales en el tratamiento de la rinosinusitis crónica y de la poliposis nasal

Rehabilitación

- Fisioterapia respiratoria e inducción del esputo

Urología

- Mejor con sosiego

Tema de la semana

- Glaucoma: clasificación, diagnóstico y tratamiento (I)

El farmacéutico

1 febrero. Número 350**Editorial**

- Agenda de futuro

Notifarma**Crónicas****Curso de formación farmacéutica continuada en congestión nasal**

- Módulo 1. Enfermedades no infecciosas

Salud integral

- Hipertensión arterial (y II): tratamiento

Salud para todos

- Nuevo método anticonceptivo: el anillo mensual

Nutrición

- Alimentación durante la infancia y la adolescencia

Mis personajes

- Homenaje a Severo Ochoa de Albornoz y a Ángel Santos Ruiz

Consulta de gestión patrimonial**Reportaje**

- Viena: al compás de Mozart

Fiat Secundum Artem

- Medallas

Carta de Don Duodécimo Edición

- La vía muerta

El ojo de la boticaria

- Centro de Recuperación de Fauna Salvaje

Tertulia de rebotica

- Los mejores sueños de tu vida

Para conseguir cualquiera de los artículos de las revistas de Ediciones Mayo, pueden solicitarlo por correo electrónico a edmayore@edicionesmayo.es

Médico Paciente Farmacéutico

Un triángulo -que debe ser- amoroso

Juan Siso Martín

Oficina Defensor del Paciente, Madrid
juan.siso@salud.madrid.org

La relación asistencial es, seguramente, tan antigua como la Humanidad. Cuando alguien se sintió necesitado de ayuda y otra persona acudió en su auxilio, ya se estableció el origen de esta relación. Las personas que en las sociedades primitivas hicieron de alguna de sus aptitudes una ocupación, ya estaban comenzando a dibujar el mapa de oficios y profesiones. En la evolución de las civilizaciones fueron apareciendo quienes enseñaron y quienes aprendieron, en foros académicos y profesionales.

Esta relación asistencial, hoy, en su cabal dimensión, no debemos reducirla, como es frecuente hacer, a dos partes: Médico y Paciente. Debemos de dar entrada a un tercer sujeto: el Farmacéutico. En efecto, el Paciente se encuentra en situación de necesidad y acude a quien por su formación, y los medios de que dispone, puede atender dicha necesidad. Actúa el Médico a través de la prescripción, pero no dispone del producto farmacéutico, que se encuentra a cargo de otro profesional de la Sanidad y que es el encargado de completar la asistencia, cerrar el círculo, mediante otro acto: la dispensación.

En este triángulo cada parte sabe de la existencia de las otras dos, y es consciente de la necesidad de satisfacer a ambas. Atendiendo a la una no puede olvidarse de la otra que, enseguida, precisará también de su atención. Veremos ahora como el Farmacéutico ha de atender a las dos partes (Paciente y Médico) de tal forma que no caiga en la maldición de Machín: *No es posible amar dos mujeres a la vez... y no estar loco.*

La relación Farmacéutico-Paciente

El primer paso, que la abre y coloca sus cimientos, es el hecho de escuchar al Paciente el relato de su situación y problemática, ayudándole a ordenarla y concretarla. Podrá, de esta manera, el Farmacéutico detectar necesidades y propondrá el plan de actuación. Los elementos aconsejables para ello son:

– *Acogida adecuada*

Requiere de algo tan elemental como prestar al Paciente la atención debida. Escucharle con interés y sin interrupciones, en un ambiente propicio para ello, dándole la posibilidad de intimidad cuando la información que transmite o la situación lo requieran.

– *Curso de la entrevista*

Comenzará mostrando interés acerca de la situación sanitaria del Paciente y de las atenciones clínicas y medicamentosas que viene recibiendo. Son aplicables aquí todas las prevenciones de los expertos en comunicación, sobre lenguaje verbal y no verbal. Es conveniente que la escucha tenga cierto carácter pasivo, no demasiado activo, con el objeto de no interrumpir al Paciente ni acelerar el encuentro.

– *Resumen de la entrevista*

Se le expone al Paciente, una vez escuchado, teniendo como objeto la comprobación de que lo transmitido por aquel ha sido debidamente recogido e interpretado por parte del Farmacéutico, quien debe de preguntar al Paciente su conformidad al respecto. Esta fase aporta seguridad al Farmacéutico y tranquilidad al Paciente.

– *Oferta del plan de seguimiento*

Su aceptación por el Paciente se basa en hacerle llegar a la convicción de dos elementos: la conveniencia de dicho seguimiento y la aceptación del servicio del Farmacéutico como sujeto adecuado para prestárselo. Siempre es una tarea difícil para este último llevar adelante el plan, pero sobre todo cuanto pueda suponer modificar hábitos de vida o encontrar motivaciones en el Paciente. Ganarse la confianza de esta persona es, desde luego, la clave.

Pero veamos qué se puede decir de la otra relación.

La relación Farmacéutico-Médico

El Médico es quien ha valorado clínicamente al Paciente y le ha prescrito la medicación, aquella que más adelante dispensará el Farmacéutico. Es necesario no olvidar el protagonismo y relevancia del Médico en esta relación que nos viene ocupando.

La valoración referida antes comienza por el diagnóstico y el pronóstico y concluye con la elaboración de la estrategia de acción para el Paciente.

El desarrollo del tratamiento, incluyendo la prescripción medicamentosa, puede transcurrir conforme a lo previsto y producir los efectos deseados. Es posible, por el contrario, que no funcione el plan establecido, en cuyo caso la función del Farmacéutico es averiguar si el fallo reside en la medicación misma, en la inadecuación del producto, mal uso del mismo o en contraindicaciones, interacciones o efectos adversos no previstos.

El cometido del Farmacéutico es informar de su criterio profesional al Paciente y al Médico. En este último caso requerirá de una habilidad especial en la comunicación, poniendo particular atención en dejar suficientemente claro el deseo de no hacer ingerencia en las competencias profesionales del Médico. Conviene que el informe, además, sea breve, en la medida de lo posible, y conciso, ciñéndose al problema concreto observado.

El documento que incorpora el texto del informe se hará llegar al Médico a través del Paciente a quien se refiere.

Quiero insistir en este protagonismo del Médico en lo científico, pues es quien fija criterios y establece decisiones en función de la información que recibe de otros profesionales que actúan sobre el Paciente: pruebas diagnósticas, seguimiento de terapias o aplicación de actuaciones complementarias (recuperación o rehabilitación) e incluso del Farmacéutico a través de su informe, como vemos a continuación.

Concluyo, en la obligada brevedad de estas líneas, con la mención imprescindible de la estructura del informe Farmacéutico-Médico.

Estructura del informe del Farmacéutico

1. Síntesis de la persona del Paciente, desde el punto de vista de su consideración clínica y del tratamiento que sigue, con especial mención de las prescripciones medicamentosas.
2. Exposición del problema que ha llevado al Paciente a solicitar ayuda al Farmacéutico.
3. Juicio profesional del Farmacéutico sobre la posible relación del problema expuesto con la medicación y en caso afirmativo, exposición razonada e ilustrativa al efecto.
4. Oferta de colaboración con el Médico y compromiso de cumplimiento de sus obligaciones legales, en general, y de esta alianza en particular.

La importancia del seguimiento al paciente y del consejo farmacéutico es incuestionable. Más de 2 millones de personas utilizan la Farmacia cada día en España y un tercio de ellas acude en solicitud de consejo. Si a esta cifra añadimos los millones, también diarios, de consultas médicas, veremos que las tres partes de la relación (el triángulo) se frecuentan y están obligadas a entenderse. Conviene a cada una de ellas que esto suceda en un clima adecuado para que además, en beneficio de todos, también SE QUIERAN. ■

Manuel Sebastián Gilabert

Farmacéutico comunitario.

Pioz (Guadalajara)



«Intentamos ofertar una Atención Farmacéutica, que armonice rigor y eficiencia con humanización en el trato»

¿Cuándo terminaste la carrera y dónde estudiaste?

Estudí en la Universidad Complutense de Madrid y terminé en 1979. Hice las prácticas en el Servicio de Farmacia del Hospital Universitario de San Carlos, que prolongué en el Provincial y en el Psiquiátrico de Madrid.

¿Qué destacarías de tu época de estudiante? ¿Qué te aportó la Facultad y cuáles fueron tus materias preferidas y profesores más apreciados?

Fue la más intensa de mi desarrollo personal, por lo mucho que recibí e intercambié con profesores, *que me enseñaron a compatibilizar la formación académica, profesional y humana*. Me resulta difícil destacar materias y maestros, aunque me atrevería a mencionar: Galénica, con el Dr. Gadórniga. Bioquímica, con el Dr. Santos. Microbiología, con el Dr. Vilas. Química Inorgánica, con el Dr. Doadrio. Fisiología, con el Dr. Navarro...

¿Cuándo y dónde abriste tu farmacia?

Trabajé primero en el Centro Farmacéutico Nacional, cursé el Máster de Administración de Empresas en ICADE, trabajé en Carburos Metálicos (División Médica). Solicité después farmacia en Pozo de Guadalajara y desde 1996 tengo farmacia en Pioz, en la Provincia de Guadalajara, con una población de 350 habitantes.

¿Cual ha sido tu evolución profesional?

Me incorporé a la REAP y después a FACOR y SEFaC. He participado en foros de docencia, investigación e innovación, destacando los de las Universidades de Granada, Navarra, Barcelona y Alcalá de Henares.

¿Cómo ejerces tu profesión? ¿Qué piensas sobre ella, sobre tu actuación en la farmacia?

Intentamos ofertar una Atención Farmacéutica a todos, según sus necesidades, armonizando rigor y eficiencia con

humanización en el trato y disponibilidad para conocer necesidades, dándoles respuesta como farmacéuticos, derivando u orientando hacia otros profesionales. En la farmacia trabajamos: Ana María García García (Farmacéutica Adjunta y responsable de Calidad) Eva Ávila López (Auxiliar), y yo mismo.

Los aspectos profesionales en los que estamos mejor preparados son: Atención Farmacéutica, Geriátrica, Nutrición, Fitofarmacia, Centros Socio-sanitarios.

Trabajamos codo a codo con el médico, el Dr. José Luis Díaz-Maroto Muñoz, que siempre me ha dado la oportunidad de poder coordinarnos en aras a un mejor conocimiento del enfermo. Frecuentemente utiliza el espacio reservado en la receta para: «Advertencias al farmacéutico» con mensajes como: «enseñarle a manejar el aerosol», «ponerle posología en cada envase», etc. Hemos dado charlas conjuntas a la población, en las que él exponía fisiopatología y aspectos médicos, y yo la parte farmacológica, y he sido invitado por él a distintos cursos, congresos y seminarios realizados en colegios de médicos y enfermería.

¿Cómo piensas que puede ser la profesión en el futuro? ¿Cómo te gustaría que fuese?

El ejercicio profesional y empresarial lo vivo en un punto crítico de rentabilidad económica suficiente para poder realizar las funciones y cometidos que la Ley nos asigna y la sociedad nos demanda. Las sucesivas vueltas de tuerca económico-administrativas sobre el medicamento, como único causante del incremento en el gasto sanitario, no son justas. Los costos farmacoterapéuticos por persona y año sobre el PIB son de los más bajos de Europa, *la continua baja de márgenes y de precios está deslocalizando las estructuras, y colocando actualmente a muchas farmacias en situación de supervivencia y a las rurales en municipios pequeños al borde de pérdidas*, que algunos mantienen por el mero hecho de puntuar para un concurso de nuevas aperturas.

Creo que ha llegado ya el momento en que, con estudios fármaco-económicos profundos y rigurosos, podamos demostrar que puede ser mas costo-eficiente una política de uso sensato y racional de los medicamentos, que no racionar dicho recurso farmacoterapéutico de modo exclusivamente economicista. Probablemente una menor presión al prescriptor, que no está reñida con la prudencia y sensatez en el gasto, conlleve un menor o más eficiente reparto de recursos, entre los diferentes centros de costo (primaria y especializada), con una mayor eficiencia sanitaria.

En el medio plazo, la profesión ha de competir por calidad y eficiencia con otros profesionales sanitarios, cuyo contenido profesional propio han de enriquecerlo con contenidos que hasta ahora están en el perfil profesional de médicos y farmacéuticos.

Si tú fueras el presidente del Colegio, ¿qué harías?

Revitalizaría la función ético-deontológica del Colegio, marcando unas claras líneas de actuación en estos campos, que constituirían el marco en el que todos, de común acuerdo, nos autolimitamos, respetando dichas normas de trabajo y exigiendo que cualquier nueva colegiación las conozca y se comprometa a respetar, para poderle conceder la colegiación, y por tanto el ejercicio profesional, dentro de dicho colegio profesional. Asumiría las competencias específicas del Colegio, que es el de todos los farmacéuticos, sea cual sea su modalidad de ejercicio, y dejaría que los diferentes intereses tuvieran su marco adecuado de gestión y representación: los económicos, profesionales, de farmacéuticos por cuenta ajena, por medio de sus sindicatos, los económicos profesionales de los empresarios por medio de sus asociaciones profesionales...

Las labores de formación continuada en el campo exclusivamente profesional son tareas propias del Colegio que no deben de ser desatendidas, así como la representación corporativa global que la legislación le encomienda. El Colegio ha de analizar y consensuar la cartera de servicios que ha de prestar a sus colegiados.

Por otro lado, si tú fueras el director general de Farmacia de tu comunidad, ¿qué harías?

Haría un estudio farmacoeconómico integral y completo del gasto farmacéutico en primaria, especializada y hospitalaria, viendo el costo eficiente de cada uno de los establecimientos. Las normativas y legislación, han de ser cauces lo suficientemente adaptables a las evoluciones de las necesidades sanitarias de la sociedad y de sus profesionales.

La norma ha de ser clara, concisa y concreta, y la inspección sobre el cumplimiento de la misma ha de ser rigurosa pero a su vez adaptable, flexible, en el equilibrio entre la tilde de la ley y el espíritu y la individualidad de cada situación y de cada profesional. La normativa nunca puede ser tan opresiva que limite sustancialmente la capacidad de desarrollo, investigación e innovación.

¿Qué opinas sobre la forma de retribución? ¿Cómo te gustaría que fuese?

La retribución de la dispensación ha de verse cumplimentada con la de la cartera de servicios que cada oficina de farmacia pueda ofertar a la administración y ésta pueda contratar para una mayor eficiencia del costo y de la actividad farmacéutica. Las personas que requieren atención farmacéutica pueden ser clasificadas como en Estados Unidos en cuatro niveles de requerimientos. Cada requerimiento ha de estar debidamente protocolizado y en función de los requerimientos técnicos, materiales y profesionales ha de retribuirse a los profesionales farmacéuticos que lo presten, bien dentro de la cartera de servicios de la oficina de farmacia o del ejercicio del farmacéutico exclusivamente en esta área (sistemas personalizados de dosificación, ayudas técnicas, etc.).

¿Cuál crees que debería ser el lugar de la parafarmacia en las oficinas de farmacia?

La parafarmacia tiene un papel fundamental en el ejercicio profesional, pero al entrar en concurrencia con otras entidades exclusivamente parafarmacéuticas *ha de tener un tratamiento empresarial distinto, bien diferenciado, para no crear confusión en los clientes ante los diferentes precios en grandes superficies, parafarmacias y entre las mismas ofici-*



nas de farmacia de un pueblo, barrio o ciudad, circunstancia totalmente distinta al costo y tratamiento empresarial del medicamento.

¿Crees necesaria una Sociedad Científica para los farmacéuticos comunitarios? ¿Qué le pedirías a su presidente?

Es imprescindible, para mantener la libertad de cátedra, desarrollo, investigación e innovación de los farmacéuticos, y en concurrencia con la formación posgrado ofertada por universidades y colegios profesionales. *A su presidente le pediría la coordinación con el resto de las sociedades científico-profesionales como: la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología, Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria, etc.* ■

José Espejo Guerrero

Adra. Almería



Estado de tensión

Siempre me ha gustado ese estado de tensión que me asalta en los momentos previos a entrar de guardia, esa sensación de responsabilidad que me invade al pensar que soy el encargado de cubrir las necesidades en atención farmacéutica de mi entorno durante un largo fin de semana.

¿Tendré todo lo que me soliciten? ¿Daré en falta lo más urgente en el peor instante? ¿Podré resolver acertadamente la indicación de los remedios para sus males a un tipo de clientela, habitual los menos y poco conocida en cuanto a problemas de salud y preferencias los más? ¿Cometeré un error de dispensación en un paciente que es la primera vez que atiendo y no puedo localizar? Bien pensado, nuestro trabajo durante el servicio de guardia es, cuanto menos, más arriesgado que durante una jornada de trabajo habitual donde la circunstancia es reconocida por nuestro subconsciente como controlable.

Las necesidades a cubrir en los períodos de guardia suelen ser más básicas y, por ello, sentidas como más importantes. Desde una heparina de bajo peso molecular para un paciente recién dado de alta del hospital, a un analgésico para un dolor de muelas o un chupete (de color rosa por supuesto) para esa niña que llora de un modo incesante, todas las peticiones tienen el componente urgente que caracteriza la visita a un establecimiento sanitario en período de guardia. Y como suele ocurrir en todos estos establecimientos, no todas las visitas se corresponden con episodios de atención subsidiarios de un servicio en teoría abierto sólo para atender las urgencias. Pero, ya se sabe, el que decide lo que es bueno o lo que es malo, lo que tiene calidad y lo que no la tiene, lo que es urgente y lo que no lo es, no es otro que el cliente-usuario-paciente, unas veces acertadamente y otras con poco tino, según nues-

tro criterio, claro. Pero las decisiones humanas son así, afortunadamente.

Los profesionales sanitarios lo entendemos de esta manera, y uno de los compromisos que adquirimos es que antes que nuestro descanso está nuestra labor al servicio de la sociedad, lo que se plasma, entre otras formas, por la existencia de una farmacia de guardia accesible a cualquier ciudadano en cualquier momento del día. Quedan para el anecdotario todos aquellos momentos en que nos hemos sentido mal utilizados, los que propiciaron desenlaces simpáticos o los que acabaron como el rosario de la aurora.

Por último, y por muy paradójico que parezca, la guardia me regala tiempo libre, tiempo sin tener que solventar las cuestiones de la rutina diaria, tiempo para adelantar trabajos, tareas y papeles atrasados, tiempo para meditar y pensar, por ejemplo cómo espero que sea la farmacia. Y espero que sea una farmacia social, una farmacia comprometida con su gente, con los ancianos frágiles, necesitados de una atención farmacéutica domiciliaria, con los inmigrantes, a los que podemos servir atendiendo a su diversidad lingüística y cultural, a las residencias de la tercera edad, que precisan de un farmacéutico y no sólo de medicamentos, a una farmacia más integrada en la atención primaria, que participe en los programas de salud de su ciudad. Una farmacia, en fin, que se adelante al tiempo, y que no lo vea pasar esperando lo que deciden sobre su futuro entre unos y otros. ■



Daniel Pacheco

Presidente de la Sección de Farmacia. Ateneo de Madrid

Entre el ruido de los morteros y el tintineo de las probetas

Agradezco, en primer lugar, a Francisco Martínez la oportunidad de dirigirme a los lectores de *e-farmacéutico Comunitario* para contarles historias acaecidas en las trastiendas de las farmacias y en el transcurso de sus célebres tertulias de rebotica.

Quiero empezar esta serie de colaboraciones dando a conocer lo que han sido estas tertulias en España, cómo surgen, qué pretendían y qué han significado, para acabar planteando su posible vigencia y utilidad en las farmacias de hoy en día. Posteriormente, en otros escritos, les relataré cómo ilustres farmacéuticos han desarrollado su quehacer diario en la oficina de farmacia, compaginando estas actividades con el mundo de la política, la literatura, las artes, o bien en otros y diversos campos de las ciencias farmacéuticas. Escribiré sobre estos personajes que hicieron que la Farmacia fuese considerada socialmente y que lograron dignificar con brillo inigualable la profesión. Asociados a sus nombres figuran, entre otras, las reboticas de José Giral, Juan Ramón Gómez Pamo, León Felipe, Federico Muelas, Juan Chicote, Jacinto Bofill o Félix Borrell. Desde distintas vertientes, estos farmacéuticos dieron lustre y esplendor a la profesión del farmacéutico.

El siglo XVIII es la época de la tertulia culta, de la creación de las academias, de los salones que imitaban a los de la aristocracia francesa. En tiempos de Carlos III empezaron a celebrarse las llamadas tertulias ilustradas. De ellas surgiría el hombre liberal –en sus vertientes de moderado y exaltado–, que daría lugar a la formación de todas aquellas sociedades patrióticas y secretas que lucharían contra el poder absolutista de Fernando VII. El siglo XIX en España fue todo un estilo de vida: sueños románticos y anhelos idealistas en lucha por la libertad, conflictos entre ciencia y fe, discordias, revueltas, cambios revolucionarios, etc. En esta época, las tertulias de rebotica vivieron su momento más álgido, con unas características propias que las distinguieron de las demás.

Las tertulias de rebotica –como nos dice José Luis Urreiztieta– eran el lugar más adecuado para exponer teorías

científicas, demostrar aptitudes o inclinaciones literarias. En las reboticas se conspiraba contra el régimen y el farmacéutico hacía alardes de volteranismo. Durante las guerras civiles, las revueltas y los pronunciamientos vendrían apoyados o combatidos, según el tipo de asonada, por los contertulios de la rebotica, en las que muchas veces habrían de figurar en las juntas revolucionarias nombradas al efecto. La tertulia fue, en definitiva, fiel reflejo de lo que ocurría en el país, heraldo de sus acontecimientos y lugares para la curiosidad que –como señala Raúl Guerra Garrido– es el motor de la creatividad y de la ciencia. En este mismo sentido, Enrique Tierno Galván pensaba que «entre el ruido de los morteros y el tintineo de las probetas se hizo parte de la historia de la España contemporánea».



Hace algunos años, cuando se pudo reorganizar el Ateneo de Madrid, el escritor Camilo José Cela opinaba que había que volver a las tertulias porque siempre fueron vehículo de convivencia y diálogo entre los españoles. Y Gerardo Diego decía, refiriéndose a las reboticas: «hay farmacéuticos que no son más que lo que están obligados a ser. Pero lo bueno, lo tradicional es que la farmacia, la vieja

botica como decía don Hermógenes, el de la *Comedia Nueva*, no se contenta con ofrecernos su mostrador, sus aromas inconfundibles, sus pastillas de goma y su peso de precisión, sino que nos brinda, asimismo, su trastienda o rincón de la tertulia, su rebotica».

Ya es hora de que el farmacéutico recupere la consideración que tuvo durante el siglo XIX, donde era uno de los exponentes del «progreso de la ciencia». No debemos olvidar que el farmacéutico, como profesional, se debe a la sociedad y que por ello ha de participar más activamente en todo tipo de foros. No podemos comportarnos rehuendo los debates y actuando de forma indolente y sin coraje. Tenemos que ganarnos a la sociedad mostrándole nuestros conocimientos científicos y sanitarios, no sólo individualmente, sino de forma conjunta y organizada. ■

CATALUÑA

El pasado 30 de noviembre unos cuantos farmacéuticos comunitarios nos reunimos en Barcelona con el fin de potenciar la vocalía de la SEFAC en Cataluña, y poder poner en marcha diferentes proyectos a nivel catalán y colaborar con los que se demanden desde la SEFAC. El calendario previsto a partir de ahora será el siguiente:

- Elaboración de un cuestionario dirigido a todos los socios para conocer las áreas de interés a desarrollar, así como sus posibilidades de participación en diferentes proyectos (segunda quincena de febrero).
- Reunión con el presidente de la SEFAC para establecer un orden de prioridades (segunda quincena de febrero).
- Convocatoria de reunión de los socios de Cataluña (Abril).
- Establecer un calendario de posibles proyectos para colaborar o participar. Se llevarán diferentes propuestas a la reunión, a la vez que se recogerán las iniciativas que se presenten.
- Plan para llegar a más farmacéuticos comunitarios.

Queremos aprovechar esta interesante y necesaria iniciativa de poner en marcha una revista científica de la SEFAC, para que os incorporéis a aportar vuestras ideas, inquietudes, y necesidades como farmacéutico/as comunitario/as, antes de la reunión que tenemos previsto efectuar en Barcelona para el próximo mes de abril.

Si queréis más información podéis comunicar a través del siguiente e-mail jcgomez001@cofb.net

Un saludo y a los promotores de este interesante proyecto que hoy ve la luz ¡Enhorabuena por la iniciativa!

Jesús Carlos Gómez Martínez
Farmacéutico Comunitario de Barcelona.



ASTURIAS

Reconocimiento para Ana Llavona

El Colegio Oficial de Farmacéuticos del Principado de Asturias, y dentro de los actos en honor de su patrona la Inmaculada Concepción, impuso a la farmacéutica Ana Llavona Hevia la insignia de oro del Colegio. Esta alta distinción del colegio asturiano viene a reconocer su entrega y dedicación a la profesión, así como la creación y mantenimiento de la Sección de Estudios Farmacológicos y Farmacia Clínica (Seffac).

Antes de serle impuesta la insignia por parte de Lourdes Bergillos, presidenta del Colegio, intervino la tesorera Cristina García Viñes, quien glosó a la homenajead:

«Los que hemos tenido la inmensa fortuna de conocer a Ana Llavona, sabemos que en ella se dan dos cualidades extremadamente importantes: los valores humanos y los profesionales, valores que ha sabido conjugar de una manera importante en beneficio de la sociedad a la que ha servido de una manera envidiable y ejemplar. Para todos nosotros debería de ser un ejemplo a seguir.»

Después de recordar sus inicios como boticaria en Oviedo hizo mención a la

creación de la Seffac, sección del colegio de Asturias que, gracias a su trabajo, lleva formando y agrupando a los farmacéuticos desde hace más de 30 años:

«Otro logro de Ana Llavona es la creación de la Sección de Estudios Farmacológicos. Recién llegada a la farmacia, se dio cuenta de que era una profesión muy individualista, en donde se ejercía desde el aislamiento y que era necesario compartir experiencias y estar al día en conocimientos. Su visión de futuro la llevó junto a otras compañeras a crear la Seffac, el llamado grupo de los jueves, que ha perdurado hasta nuestros días. Se preocupó de coordinar el grupo y de implicar a los compañeros en las distintas actividades, que el grupo, abierto y voluntario, creciera, que fuera incorporando a nuevos profesionales que aportasen juventud y nuevas inquietudes y al mismo tiempo garantizaran su continuidad y la forma de actuar en la farmacia. El nombre del Colegio de Asturias y sus profesionales farmacéuticos suena y se tiene en cuenta en el resto de España y todo gracias a la sección que es tanto como decir a Ana Llavona.»

Deseo felicitar a Ana Llavona y agradecer su trabajo, entrega y dedicación al mundo de la farmacia y de la que tanto hemos aprendido.

Luis Alonso

FACOR

El curso empezó bien para Facor con la concesión del premio a la «mejor comunicación en formación», en el congreso de Atención Farmacéutica celebrado en Valencia a primeros de noviembre de 2005 por la Fundación Pharmaceutical Care. El trabajo que presentamos allí fue acerca de los debates sobre nuevos medicamentos que periódicamente celebra Facor, en los cuales un laboratorio nos habla de un medicamento que previamente hemos seleccionado nosotros, y que debe ser de reciente comercialización y que aporte alguna *novedad* farmacoterapéutica de relevancia. Un farmacólogo independiente ofrece su versión de la nueva molécula, contrastando su información con la aportada por el laboratorio. Los socios de Facor

intervienen en la parte final del debate haciendo las preguntas que consideren oportunas. Previo al debate, se hace llegar a todos los socios la monografía del producto para que puedan conocer con anterioridad el producto sobre el que se va a debatir.

Este proyecto, como tantos otros, lo ideó Horacio del Barrio. Junto a su mujer, Lourdes Alvarelo, y un grupo de farmacéuticos inquietos sacaron adelante la fundación de nuestra Sociedad, hace ya más de diez años.

Recientemente han decidido los dos jubilarse y dejar de estar en primera línea de fuego. Hay que recordar que la primera farmacia que obtuvo en España el certificado de AENOR fue la suya, y como esto tantas otras cosas en las que han sido pioneros en nuestra profesión. Por todo ello, Facor quiso rendirles un homenaje y a finales de noviembre organizó una cena, a la que

además de socios asistieron amigos de la Sefac, de la Reap, etc. y es que por donde han pasado han dejado su huella. En el transcurso de dicha cena se les hizo entrega de una placa con nuestro agradecimiento y se les nombró socios honorarios.

Este año 2006 ha empezado con un frente sanitario abierto –y de qué modo– con el tema del tabaquismo. Con la entrada en vigor del decreto mucha gente se ha planteado dejar de fumar. Por ello, Facor ha organizado un curso impartido por Ana Maria Quintas y del cual ha salido un grupo de farmacias que trabajan en deshabituación tabáquica, siguiendo unas mismas pautas y criterios. Se ha dotado a estas farmacias de un distintivo para que el público las reconozca y pueda preguntar sobre el programa. De esta iniciativa se han hecho eco algunas televisiones, que han informado sobre nuestra actividad.



SFAC-CV

Después de la resaca del éxito profesional, científico y social del IV Congreso Nacional de Atención Farmacéutica celebrado en Valencia, organizado por la Sociedad de Farmacia Comunitaria de la Comunidad Valenciana conjuntamente con Pharmaceutical Care España, cabe destacar los proyectos de trabajos de la SFaC-CV con el apoyo, tanto científico como económico, de la Generalidad Valenciana.

A todos los farmacéuticos comunitarios se les «estrujó», para obtener, la no menospreciada cantidad de 240 pósters presentados en el IV Congreso Nacional, siendo los farmacéuticos de la Comunidad Valenciana quienes mayoritariamente colaboraron en conseguir tal número de trabajos.

Actualmente los principales objetivos los tenemos centrados en tres proyectos que tienen en común la colaboración científica y económica con la administración y laboratorios.

Entre ellos tenemos un **Programa de Intervención en la prevención y tratamiento en deshabituación tabáquica**, colaborando con el Colegio de Farmacéuticos de Valencia y la Consellería de Sanidad, que ha aportado la cantidad de

12.000€ para el desarrollo del mismo. Teniendo en cuenta que se puede hacer extensivo a las provincias de Alicante y Castellón, se demuestra que por parte de la administración existe un reconocimiento de nuestra labor en la oficina de farmacia.

Los objetivos del programa son mejorar los conocimientos y destrezas de los farmacéuticos en la detección y tratamiento del tabaquismo, promover y facilitar las intervenciones de prevención y deshabituación tabáquica por parte de los farmacéuticos, y capacitarlos para la realización de programas de atención farmacéutica en tabaquismo. Queremos conseguir con esto un seguimiento personalizado de la evolución del exfumador, de sus éxitos y de sus posibles recaídas, y evaluar los resultados del tratamiento instaurado.

El día 17 de febrero se realizaron en Canet d'en Berenguer las **XV Jornadas de la Comunidad Valenciana sobre hipertensión arterial y riesgo cardiovascular**, en las cuales al finalizar se presentó el **proyecto de un trabajo consensuado entre la SVHTA-RV (Sociedad valenciana de Hipertensión Arterial y Riesgo cardiovascular) y la SfaC-CV, patrocinado por Laboratorios Menarini**. La ilusión demostrada por los médicos de la SVHTA-RC y los componentes de la directiva de la SfaC-CV en las reuniones previas al

desarrollo del proyecto del trabajo, puso en entredicho los distintos puntos de vista, a veces habituales, entre los farmacéuticos y los médicos en el día a día de la atención farmacéutica.

El último trabajo al que voy a hacer referencia es el del **Estudio sobre la adecuación de la prescripción de benzodiazepinas en la Comunidad Valenciana: Intervención del farmacéutico comunitario en el seguimiento farmacoterapéutico del paciente anciano**.

El objetivo es averiguar en nuestras oficinas de farmacia qué uso de las benzodiazepinas está haciendo actualmente la población mayor de 65 años:

–Benzodiazepinas más utilizadas para las distintas patologías (ansiolíticas, hipnóticos, etc.).

–Posología y tiempo de utilización.

–Posible aparición de reacciones adversas.

–Uso concomitante de otros medicamentos.

Desde noviembre existe un grupo piloto en el tema y se va iniciar en febrero otro grupo en la provincia de Valencia, ampliándolo a Castellón y Alicante en fechas posteriores. Este trabajo también ha sido reconocido por la Consellería de Sanidad y apoyado financieramente por ella.

Para obtener información sobre algún trabajo: escribir a sfaccv@telefonica.net

FARPLUS

Farplus se creó hace cinco años para ofrecer un servicio de valor añadido a sus farmacias, que consiste fundamentalmente en considerar la farmacia como un *espacio de salud*.

Sin duda, este concepto farmacéutico aporta a los ciudadanos un mejor servicio, y se propone ser un referente en su salud introduciendo la asociación de la

Atención Farmacéutica y la educación para la salud como valor primordial en el desarrollo de la idea: *Farplus-espacio de salud*.

Farplus centra gran parte de sus esfuerzos en potenciar esa faceta tan importante del farmacéutico como es la educación para la salud. El objetivo es promover la salud a través de propuestas dirigidas a diferentes colectivos.

Desde Farplus se han organizado varias campañas dirigidas a la pobla-

ción adulta. La primera sobre un tema tan reservado y también tan extendido como es la **incontinencia urinaria**. Supone un problema higiénico, social y psíquico, ya que influye en la actividad cotidiana del enfermo y reduce su calidad de vida. Gracias a la charla informativa, los asistentes conocieron mejor su problemática. La segunda se desarrolló en colaboración con el Colegio Oficial de Odontólogos de Navarra. Estudios recientes relacionan la enfermedad periodontal con otros

problemas importantes de salud (diabetes, cardiopatías, nacimientos prematuros). Por ello, con esta campaña: «Encías sanas-vida sana» se pretendía que el ciudadano fuera consciente de la importancia de una mantener una buena salud bucodental, basada sobre todo en la prevención. Por último, Farplus, sumándose a las distintas campañas de seguridad vial que se llevan a cabo de forma periódica, aprovechó la figura del farmacéutico como profesional sanitario, muy cercano y muy accesible a la población, para contribuir en la sensibilización de la sociedad sobre el riesgo de consumir alcohol y conducir. Para ello, se realizó y publicó un estudio epidemiológico sobre los hábitos de la población navarra, se emitieron espacios de radio bajo el lema de la campaña y se dispuso en las farmacias el material de apoyo: folletos, pósteres de color muy llamativo, tests de alcoholemia y pequeños libros con el resultado de la encuesta.

Por otro lado, Farplus lleva a cabo campañas escolares cuyo objetivo es promover hábitos saludables entre los más pequeños. Los temas tratados han sido: higiene dental («Yo cuido mis dientes», tres ediciones), protección solar («Las dos caras del sol», cuatro ediciones), piojos («Gue-

rra a los piojos», tres ediciones) y acné («¡Al gr@no colega!», una edición).

El grupo lleva desarrollando estas actividades desde mayo de 2002 y ofrece una continuidad a los centros escolares, de tal forma que éstos ya cuentan con las campañas Farplus a la hora de elaborar su calendario de actividades. Además, gracias a estas colaboraciones los centros educativos de Navarra nos solicitan, cada vez más, asesoramiento como profesionales para explicar y promover determinados hábitos saludables entre sus alumnos.

No debemos olvidar, sin embargo, la labor del farmacéutico en el día a día con el paciente. Desde la farmacia se desempeña una importante labor sanitaria. Por ello, el objetivo fundamental de Farplus es responder esta demanda de la sociedad con rigor, profesionalidad y calidad de servicio. Para alcanzar este propósito, el grupo se estructura en varios equipos de trabajo que se encargan de preparar cursos de actualización, diseñar protocolos, informar y animar a asistir a determinados cursos de interés, planificar campañas, realizar estudios epidemiológicos, etc., todo ello organizado desde una oficina central que se encarga de la coordinación y el

seguimiento. En estos momentos, nos encontramos en la segunda fase de un estudio epidemiológico sobre la situación del asma en Navarra, que llevamos a cabo en colaboración con la Asociación ANAYAS (Asociación de alérgicos y asmáticos de Navarra). La primera fase ha durado de septiembre a diciembre de 2005 y ha consistido en la realización de las encuestas. En la actualidad, nos encontramos procesando los datos recopilados en las farmacias.

En la búsqueda de una mejora continua, las Farmacias que componen el grupo Farplus están obligadas a cumplir unos criterios de calidad en sus establecimientos, así como una constante actualización de su personal, lo que asegura una óptima atención y servicio farmacéutico al ciudadano. El grupo Farplus ha sido reconocido con el sello bronce o de Calidad Europea por su compromiso en la implantación del modelo EFQM de excelencia. El sello es entregado por el Club de Excelencia en la Gestión tras haber comprobado mediante una auditoria realizada por una certificadora acreditada que el grupo ha implantado el modelo EFQM hasta el nivel requerido.

Beatriz Berraondo López

GALICIA



– Preparación del II Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria

Tendrá lugar en el Palacio de Exposiciones y Congresos de A Coruña (PALEXCO) los días 17, 18 y 19 de noviembre de 2006 y esperamos que sea el punto de encuentro de todos los farmacéuticos comunitarios.

– Programa de cursos de actualización en Atención Farmacéutica ya confirmados y para los que se ha solicitado acreditación:

Marzo de 2006: *Atención Farmacéutica en medicamentos antidepresivos.*

Mayo de 2006: *Atención Farmacéutica en HTA.*

Septiembre de 2006: *Atención Farmacéutica en medicamentos antipsicóticos.*

Estamos pendientes de confirmar otros dos cursos con ponentes de reconocido prestigio

Necesitamos conocernos

¿Por qué «Necesitamos conocernos»?

Porque, más allá de un nombre o un juego de palabras, es un objetivo que refleja lo que se pretende con esta revista: ser un vehículo de comunicación entre los socios de la SEFaC, de modo que además de la información, nos transmitamos reflexiones, sugerencias, pensamientos, y por qué no, preocupaciones. ¡Conozcámonos! Todos formamos parte del mismo equipo.



**José Ramón
García Solans**

Socio 111. Zaragoza
jrgarcia@uninet.edu



**Luis Salar
Ibáñez**

Socio 283. Valencia
l.salar.000@recol.es



**Nancy Solá
Uthurry**

Socio 655. Valdemoro (Madrid)
nancysola@redfarma.org



**Miguel Ángel
Gastelurrutia Garralda**

Socio 114. San Sebastián
magastelu@sefac.org



**Floro Andrés
Rodríguez**

Socio 253. Vigo (Pontevedra)
f.andres.001@recol.es



**Dolores Murillo
Fernández**

Socio 105. Sevilla
lolamura@wanadoo.es

Los interesados en hacerse socios de la SEFaC, pueden dirigirse:
Secretaría SEFaC. Tel. 91 431 79 97. 656 384 042. secretaria.sefac@sefac.org
La cuota a abonar es de 50 euros anuales (recibos semestrales) y:
–Recibirá la revista e-farmacéutico comunitario
–Acceso a la cartera de servicios de la Sociedad, web etc.
–Precios especiales en cursos, congresos, suscripciones etc.
–Suscripción a la revista: Aula Farmacéutica, Seguimiento Farmacoterapéutico.