

FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS

REVISTA
TRIMESTRAL
Vol. 1 nº3 2009

REVISTA DE LA
SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA
COMUNITARIA

EDITORIAL

¿ES POSIBLE UNA
CARRERA PROFESIONAL EN
FARMACIA COMUNITARIA?

ORIGINALES

MEJORA DEL CUMPLIMIENTO
CON HIPOLIPEMIANTES

CUMPLIMIENTO
ANTIHIPERTENSIVO EN
UNA FARMACIA RURAL

PROTOCOLOS

GUÍA PRÁCTICA DE
ACTUACIÓN EN LA
DISPENSACIÓN DE LA
PÍLDORA POSTCOITAL O
ANTICONCEPCIÓN DE
URGENCIA

REVISIÓN

PROBIÓTICOS

COLABORACIONES

GUÍA SIMPLIFICADA
DE INTERVENCIÓN
FARMACÉUTICA EN
NORMOPESO CON
FACTORES DE RIESGO,
SOBREPESO Y OBESIDAD

ADEMÁS,

- CASOS
- CARTAS AL DIRECTOR
- RECOMENDAMOS
- SEFAC AL DÍA



www.sefac.org



Información



Club de la Farmacia

El primer Club de servicios para la Oficina de Farmacia

Materiales de apoyo



Formación presencial



Revista Innova



Formación on-line



Newsletter Titulares de Hoy



www.clubdelafarmacia.com



Soluciones pensando en ti

www.clubdelafarmacia.com

¿ES POSIBLE UNA CARRERA PROFESIONAL EN FARMACIA COMUNITARIA?

NICANOR FLORO ANDRÉS RODRÍGUEZ
Director

Cuando un joven finaliza los estudios de grado (antes licenciatura) en Farmacia, inicia su ejercicio profesional eligiendo entre las posibilidades que la carrera ofrece y en función de la arquitectura curricular que haya ido elaborando. Si su inclinación o las circunstancias lo dirigen hacia la farmacia comunitaria, modalidad de ejercicio o perfil profesional mayoritario, las posibilidades dentro del estatus de no titular se limitan al ejercicio como adjunto, sustituto o regente, en virtud de contratos laborales sometidos a un convenio que establece las tres categorías mencionadas como las correspondientes al personal facultativo. El nuevo convenio 2007-2010, cuya oficialidad no está todavía clara, establece unos "factores de promoción" que atienden a: formación, experiencia, iniciativa, complejidad del puesto de trabajo y habilidades necesarias, responsabilidad sobre gestión y resultados y capacidad de interrelación que parecen orientados al personal no facultativo, pero no se ocupa en absoluto de una posible carrera profesional de los farmacéuticos comunitarios.

La única posibilidad de promoción profesional de un farmacéutico no titular consiste en llegar a serlo, bien sea mediante la participación en un concurso de adjudicación, bien por adquisición al tomarla en traspaso (en algunas comunidades el proceso está regulado y asociado a un concurso de méritos al igual que la adjudicación) o al recibirla en herencia.

¿Se puede considerar que estas situaciones constituyen una verdadera carrera profesional? La respuesta evidente es que no, y tan evidente como lo expuesto es la conveniencia de definir una serie de grados o niveles en el ejercicio que configuren una carrera profesional en farmacia comunitaria que permita una evolución formativa, motive la mejora continuada y facilite una mejora retributiva, de manera que se generen mecanismos de motivación que favorezcan un incremento permanente en la calidad de la cartera de servicios que ofrece la farmacia.

Este proceso no debería quedar restringido a farmacéuticos regentes, sustitutos y adjuntos, sino que podrían participar en él los farmacéuticos titulares, con un objetivo de mejora continua de la calidad en la farmacia cuya titularidad ejercen y, tal vez, de cara a compensaciones retributivas por parte de los sistemas gestores de la sanidad pública que primasen la prestación farmacéutica en una farmacia comunitaria realmente asistencial. En estas líneas aventuro algunas reflexiones que pretenden la apertura de un debate pendiente.

De manera análoga a lo que sucede en algunas comunidades autónomas para los farmacéuticos de atención primaria y de hospital, podrían existir diversos grados que irían unidos a la acreditación de determinadas exigencias de tipo formativo (maestrías, doctorado, especialidades, otros grados), de investigación (publicaciones, comunicaciones a congresos), tiempo de ejercicio en tareas asistenciales y de atención farmacéutica, participación en programas y campañas de educación para la salud, etc.



Cada grado o nivel llevaría inherentes las atribuciones y responsabilidades correspondientes, así como incrementos retributivos. Para el paso de grado se establecerían requisitos que acrediten la competencia y un mínimo de años de ejercicio en el grado anterior. La evaluación de las exigencias para la permanencia en los grados y la promoción de un grado a otro superior estaría encomendada a un organismo mixto de acreditación del que formarían parte el Consejo General de Colegios, las Sociedades Científicas, la Universidad y el Ministerio de

Sanidad. Para la evaluación se establecería una serie de áreas en las que se definen las competencias requeridas por el perfil del puesto de trabajo, referidas a aspectos curriculares, formativos, de gestión, asistenciales y de atención a los pacientes.

A continuación se muestra un ejemplo de cinco posibles áreas o dimensiones que podrían formar parte del programa de evaluación, siendo cada uno de los apartados baremable mediante la asignación de puntuaciones o créditos:

Área 1. Cumplimiento de buenas prácticas del puesto de trabajo

Memoria del puesto de trabajo, cartera de servicios de su perfil profesional, actividades de gestión, trabajo en equipo.

Área 2. Formación

Asistencia a jornadas, simposios y congresos, cursos de formación continuada, cursos de experto, maestrías, especialidades, otros grados o licenciaturas.

Área 3. Docencia

Profesor tutor o profesor asociado de prácticas tuteladas, docencia en cursos acreditados, ponencias en jornadas, simposios y congresos, participación como revisor en revistas de ámbito nacional, participación en comités científicos de revistas y congresos.

Área 4. Investigación

Presentación de comunicaciones en jornadas, simposios y congresos, en formato póster u oral, memoria de investigación para el DEA, tesis doctoral, publicaciones en revistas revisadas, publicación como autor en libros o capítulos de libros.

Área 5. Actividades asistenciales

Participación en grupos de trabajo de actividades asistenciales, diseño o participación en programas de educación para la salud, implementación y mantenimiento de programas de farmacovigilancia, de seguimiento farmacoterapéutico.

En el mundo del medicamento en el siglo XXI, con fármacos cada vez más complejos, potentes y muchas veces puestos en el mercado con estudios de seguridad insuficientes, en una sociedad más instruida y exigente, que demanda algo más que una correcta distribución de medicamentos, no se concibe un profesional de la farmacia que no sienta inquietud por la mejora continua en su ejercicio profesional. La carrera profesional del farmacéutico comunitario actuaría como un decisivo elemento motivador. **FC**

Entre un 10 y un 20 % de la población
sufre síndrome de intestino irritable

Siente el alivio



Beneficioso para el mantenimiento de la función intestinal.

Protransitus LP, contiene 10.000 millones de bacterias UFC de la cepa *Lactobacillus plantarum* 299v, con propiedades probióticas exclusivas y demostrada eficacia^(1,2). Resisten el paso de la barrera gástrica, llegando la bacteria viva al intestino y equilibrando la flora bacteriana.

Protransitus LP, va dirigido a aquellas personas con un intestino sensible que impide el buen mantenimiento de la función intestinal, que en ocasiones se manifiesta con hinchazón, pesadez y gases.



Protransitus LP
Lactobacillus plantarum 299v

No incluido en el sistema de financiación del S.N.S.

1)Niedzelin K et al. A controlled, double-blind, randomized study on the efficacy of Lactobacillus plantarum 299v in patients with irritable bowel syndrome. Eur J Gastroenterol Hepatol 2001; 13:1-5. 2)Noack S et al. Alteration of intestinal microflora is associated with reduction in abdominal bloating and pain in patients with irritable bowel syndrome. Am J Gastroenterol 2001; 95(5):1231-8

Expertos en patología funcional digestiva.

Levogastrol
LEVOSULPIRIDA


Protransitus LP
Lactobacillus plantarum 299v


Monolitum
LANSOPRAZOL


SALVAT

NORMAS PARA EL ENVÍO DE TEXTOS

Disponibles íntegras en www.sefac.org

MANUSCRITOS, SUGERENCIAS Y CARTAS

revistasefac@sefac.org

Tel.: 915 221 313

PUBLICIDAD, INFORMACIÓN Y SUSCRIPCIONES:

pmolina@sefac.org

Tel.: 685 523 353

EDICIÓN Y DISTRIBUCIÓN

Podium Ediciones, S.L.

podium@podiumediciones.es

Tel.: 934 342 121

PERIODICIDAD

Trimestral

IMPRESIÓN Y ENCUADERNACIÓN

Ingoprint, S.A.

DEPÓSITO LEGAL

B-18092-2009

ISSN

1885-8619

PROPIEDAD

Sociedad Española de Farmacia

Comunitaria (SEFAC)

c/ Carretas, 14 - 7º C1

28012 Madrid

CIF: G-82999913

AVISO LEGAL

Los artículos publicados en FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS expresan únicamente la opinión de sus firmantes. Todos los derechos reservados. Esta publicación no puede ser -ni en todo ni en parte- reproducida, distribuida, comunicada públicamente ni utilizada o registrada a través de ningún tipo de soporte o mecanismo, ni modificada o almacenada, sin la previa autorización escrita de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC).

COMITÉ DE DIRECCIÓN

DIRECTOR

Nicanor Floro Andrés Rodríguez

DIRECTOR ADJUNTO

José Antonio Fornos Pérez

SUBDIRECTORA

Mª Dolores Murillo Fernández

COORDINADOR

Pedro Molina Porlán

COMITÉ EDITORIAL

Belén Cobián Rodríguez (A Coruña)

Benigna Villasuso Cores (A Coruña)

José Carlos Andrés Iglesias (Pontevedra)

Mª Francisca Ezquieta Zubizaray (Navarra)

Miguel Cano Ivorra (Alicante)

Roser Bertran Serracanta (Barcelona)

COMITÉ CIENTÍFICO DE SEFAC

Miguel Ángel Gastelurrutia Garralda (Presidente, Guipúzcoa)

Mª Dolores Murillo Fernández (Coordinadora, Sevilla)

Alejandro Eguilleor Villena (Madrid)

Amparo Torres Antiñolo (Jaén)

Carmen Cociña Abella (Madrid)

Diego Marro Ramón (Huesca)

Elsa López Pintor (Alicante)

Emilio Pol Yanguas (Alicante)

Francesc Moranta Ribas (Illes Balears)

Joan Ramón Lladós Tirado (Barcelona)

José Ramón García Soláns (Zaragoza)

Lucrecia Moreno Royo (Valencia)

Luis Brizuela Rodicio (A Coruña)

Mª Puy Pérez Montero (Navarra)

Mariano Madurga Sanz (Madrid)

Mercé Carbonell Brufau (Barcelona)

Miguel Ángel Rodríguez Chamorro (Cáceres)

Nancy Solá Uthurry (Granada)

Neus Caelles Franch (Tarragona)

Pilar García Delgado (Málaga)

Purificación Lledó Polo (Madrid)

EN ESTE NÚMERO

-91- **EDITORIAL** *¿Es posible una carrera profesional en farmacia comunitaria?*, NF. Andrés Rodríguez. -94- **ORIGINALES** *Mejora del cumplimiento con hipolipemiantes*, JC. Andrés Iglesias, NF. Andrés Rodríguez, JA. Fornos Pérez. -101- **ORIGINALES** *Cumplimiento antihipertensivo en una farmacia rural*, RA. Torrecillas Navarro. -106- **PROTOCOLOS** *Guía práctica de actuación en la dispensación de la píldora postcoital o anticoncepción de urgencia (AU)*. **SEFAC AL DÍA** -113- **CASOS** *Enfermedad por reflujo gastroesofágico*, D. Herrero Pérez. -114- **CASOS** *Patología digestiva: úlcera péptica*, A. Eguilleor. -116- **REVISIÓN** *Probióticos*, P. Zafrilla Rentero, B. Cerdá Martínez-Pujalte. -124- **COLABORACIONES** *Guía simplificada de intervención farmacéutica en normopeso con factores de riesgo, sobrepeso y obesidad*, I. Ruiz Martínez, J. Ferrán Castro, JC. Gómez Martínez, B. Ruiz Gómez, R. Cayuelas Sanchís, MD. Murrillo Fernández. -130- **CARTAS AL DIRECTOR** *Reflexiones sobre la imagen que ofrecemos en las farmacias*, B. Cobián Rodríguez. -131- **RECOMENDAMOS** -133- **INSTRUCCIONES PARA AUTORES**

MEJORA DEL CUMPLIMIENTO CON HIPOLIPEMIANTE

MEJORA DEL CUMPLIMIENTO DE LA MEDICACIÓN HIPOLIPEMIANTE. ESTUDIO CONTROLADO EN FARMACIA COMUNITARIA

AUTORES

J. Carlos Andrés Iglesias^{1,3}
N. Floro Andrés Rodríguez^{2,3}
José A. Fornos Pérez^{2,4}

1. Licenciado en Farmacia.
2. Doctor en Farmacia.
3. Farmacéutico comunitario en Vigo (Pontevedra).
4. Farmacéutico comunitario en Cangas de Morrazo (Pontevedra).

Este estudio formó parte de la memoria del trabajo de investigación de J. Carlos Andrés Iglesias para la obtención del Diploma de Estudios Avanzados (DEA) en la Facultad de Farmacia de Santiago de Compostela. Fue presentado como póster en el II Congreso Nacional de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

La baja adherencia en el cumplimiento farmacoterapéutico de los pacientes en tratamiento con estatinas compromete la efectividad de la terapia hipolipemiente. El objetivo del estudio fue evaluar la intervención del farmacéutico, mediante acciones de educación para la salud (EpS) en la dispensación, en el cumplimiento del tratamiento con estatinas y en el conocimiento de la enfermedad y del tratamiento por parte de los pacientes.

MÉTODOS

Estudio experimental controlado y aleatorizado realizado en 10 farmacias comunitarias de la provincia de Pontevedra a 124 pacientes en tratamiento con estatinas. En el grupo intervención (GI) se realizó una dispensación protocolizada y EpS y en el grupo control (GC) una entrega "habitual" de medicamentos. Se midió el cumplimiento farmacoterapéutico con estatinas a los 2 meses y al final del estudio, el conocimiento de la enfermedad y del tratamiento al inicio y al final, y las modificaciones en el estilo de vida después de la intervención.

RESULTADOS

102 pacientes terminaron el estudio. En el global del estudio, en el GC fue cumplidor el 68,0% y en el GI el 90,4% ($p = 0,005$). El conocimiento de los pacientes

Continúa ➔

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades cardiovasculares son consecuencia de la combinación de varios factores de riesgo cardiovascular (FRCV)¹. Entre los principales FRCV modificables se encuentra la hipercolesterolemia. En España, las estatinas son los hipolipemiantes más prescritos y constituyen el subgrupo terapéutico con mayor repercusión económica (7,05% del total) en el SNS². Diferentes ensayos clínicos de prevención primaria^{3,4} demostraron que el tratamiento hipolipemiente reduce la morbilidad y mortalidad coronaria. Sin embargo, los porcentajes de abandono e incumplimiento del tratamiento con estatinas son más elevados en la práctica clínica que en los ensayos controlados^{5,7}, lo cual provoca que el paciente no obtenga el máximo beneficio de su tratamiento y también se asocia a un aumento de la morbilidad cardiovascular⁸.

Una de las causas principales que explican este incumplimiento reside en la percepción que tiene el paciente sobre la enfermedad, en la que influye decisivamente el desconocimiento que tiene de la patología, de sus consecuencias y también del propio tratamiento, tanto farmacológico como de modificaciones en el estilo de vida. Para que el paciente comprenda las consecuencias negativas que se derivan de un mal control de la hipercolesterolemia y los beneficios que puede alcanzar del tratamiento prescrito, el profesional sanitario cuenta con un instrumento importante: la Educación para la Salud (EpS). La EpS ha adquirido una progresiva importancia en las estrategias para la prevención y control de diferentes enfermedades, y las intervenciones de carácter educativo han demostrado su eficacia en el aumento del porcentaje de cumplidores en el tratamiento farmacológico con estatinas^{9,10}. El farmacéutico, como profesional sanitario, ejerce un importante papel en la promoción de la salud en la población. Su

accesibilidad y formación lo colocan en una situación inmejorable para realizar intervenciones educativas y establecer programas de EpS. En los últimos años se han incorporado a la farmacia comunitaria una serie de servicios o actividades asistenciales que se engloban dentro del concepto de Atención Farmacéutica. Estas actividades están avaladas por el documento de Foro de Atención Farmacéutica¹¹, que define como actividades específicas la indicación farmacéutica, la dispensación y el seguimiento farmacoterapéutico. En la dispensación, en concreto, la actuación del farmacéutico no se limita a la entrega del medicamento prescrito en condiciones adecuadas, sino que va acompañada de instrucciones sobre la correcta utilización del medicamento y de la comprobación de la existencia de problemas potenciales o reales. El presente trabajo se plantea si el farmacéutico comunitario, mediante intervenciones educativas en la dispensación, puede ser eficaz a la hora de evitar el incumplimiento terapéutico con estatinas en pacientes en prevención primaria, y si esta intervención mejora el conocimiento de la enfermedad por parte del paciente.

MÉTODOS

SUJETOS Y MÉTODOS

DISEÑO

Estudio experimental aleatorizado y controlado, realizado en 10 farmacias comunitarias de la provincia de Pontevedra entre enero y diciembre del año 2005.

PACIENTES

Seleccionados entre los pacientes habituales de cada farmacia comunitaria que cumplieran los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados de hipercolesterolemia en tratamiento continuado con estatinas.

RESUMEN

del GC al final del estudio fue de $12,7 \pm 1,9$ puntos y de $14,2 \pm 1,9$ puntos en el GI ($p < 0,001$). No hubo modificaciones en el estilo de vida de los pacientes.

CONCLUSIONES

La intervención educativa del farmacéutico durante la dispensación logra un mejor cumplimiento en el tratamiento con estatinas y mejora el conocimiento de la hipercolesterolemia y de su tratamiento por parte del paciente.

PALABRAS CLAVE

PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL

Dispensación, atención farmacéutica, farmacia comunitaria, educación para la salud, cumplimiento, conocimiento, estatinas.

PALABRAS CLAVE EN INGLÉS

Dispensing, pharmaceutical care, community pharmacy, health education, compliance, knowledge, statins.

- Pacientes que llevasen al menos dos meses con la misma pauta terapéutica.

Criterios de exclusión:

- Pacientes con enfermedad cardiovascular establecida.
- Pacientes en tratamiento con dos o más medicamentos hipolipemiantes.
- Pacientes cuya situación psicopatológica o social pudiera interferir en el estudio.

Los pacientes que cumplían los anteriores requisitos y aceptaban voluntariamente participar en el estudio eran asignados de forma aleatoria a un grupo intervención (GI), donde se realizaba una dispensación protocolizada y EpS, o a un grupo control (GC), donde se realizaba una entrega "habitual" de medicamentos. La aleatorización se hizo en cada farmacia, mediante tabla de números aleatorios. Se informó a los pacientes que el objetivo principal del estudio era valorar el uso de estatinas en la población, pero no se mencionaron los aspectos relacionados con el cumplimiento o el conocimiento, para no influir en el normal comportamiento de los pacientes. Fueron considerados como criterios de retirada del estudio el abandono del tratamiento, por decisión propia o por decisión del médico, no retirar la medicación en la misma farmacia y el abandono voluntario del estudio.

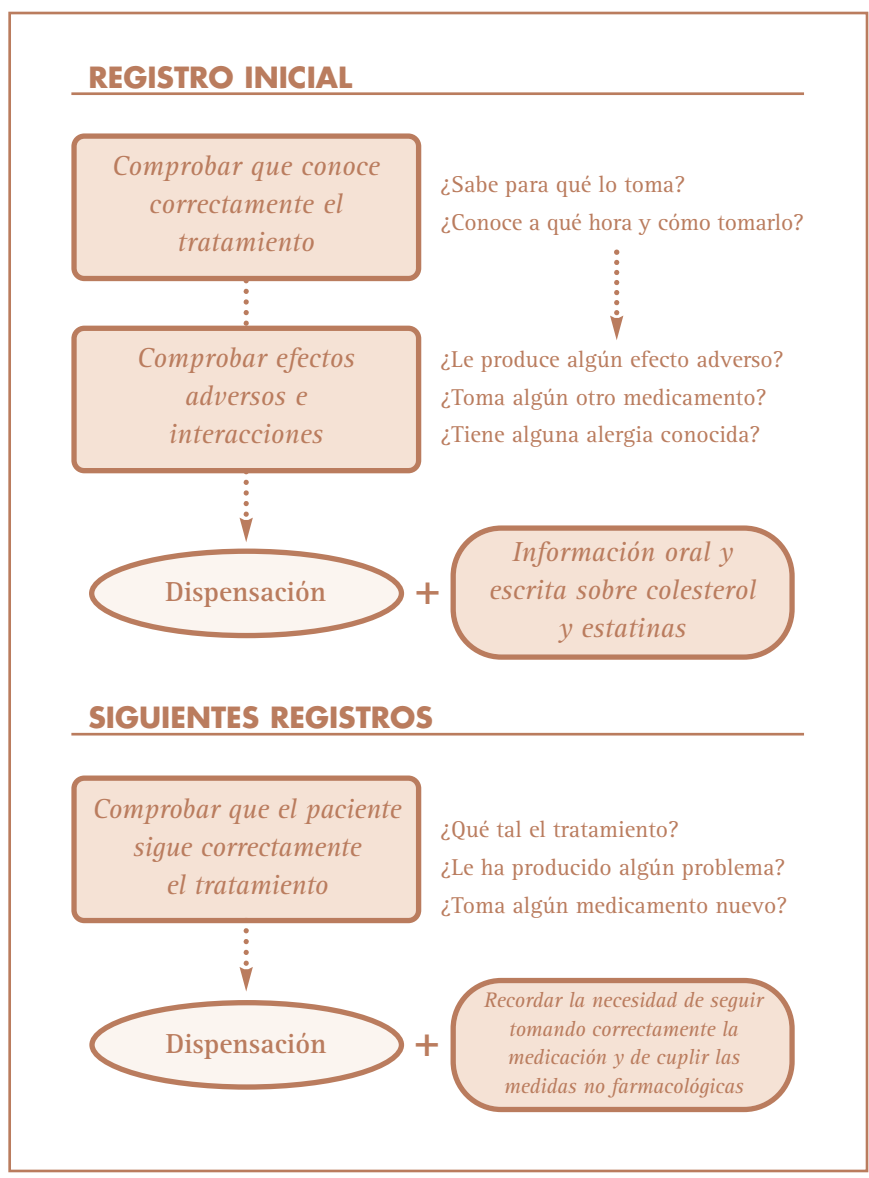
El tamaño de la muestra se calculó para un estudio donde se van a comparar 2 proporciones mediante contraste bilateral, con un riesgo $\alpha = 0,05$ y una potencia estadística del 80%. Se esperaba encontrar diferencias del 25% entre ambos grupos, siendo la prevalencia de cumplimiento estimada según la bibliografía¹²⁻¹⁴ del 60% para el grupo control. El tamaño de la muestra mínimo necesario fue de 50 pacientes por grupo. Considerando unas pérdidas posibles del 20%, el tamaño muestral necesario fue de 120 sujetos, 60 pacientes por grupo.

METODOLOGÍA DE LA INTERVENCIÓN

La duración del estudio fue de 4 meses para cada paciente. Se registraron al inicio los datos demográficos, el tipo de estatina uti-

lizada y la medicación concomitante. La dispensación de la medicación hipolipemiente se efectuó de manera diferente en los 2 grupos. En el GI se siguió un protocolo de dispensación de estatinas (figura 1). La primera dispensación se reforzó en este GI con acciones de EpS, proporcionando al paciente tanto información oral como escrita sobre el colesterol y sus complicaciones, sobre dietas y hábitos de vida saludables y sobre el uso adecuado de las estatinas. En el GC la entrega del medicamento no estuvo protocolizada. Esta entrega se caracteriza por una actitud pasiva del farmacéutico, en contraste con la dispensación que conlleva una intervención profesional. En este grupo control, por tanto, no se llevaron a cabo acciones de EpS de

FIGURA 1 PROTOCOLO DE DISPENSACIÓN EN EL GRUPO INTERVENCIÓN



manera activa y programada, pero si se contestaba a las dudas o se facilitaba información por requerimiento del paciente.

VARIABLES PRINCIPALES DEL ESTUDIO

- **Conocimiento:** durante la primera dispensación se valoró el conocimiento inicial que tenía cada paciente de la patología y del tratamiento. Para ello se utilizó un test de conocimientos sobre hipercolesterolemia diseñado y validado específicamente para su aplicación en la farmacia comunitaria¹⁵. Al finalizar el estudio se administró nuevamente el cuestionario a los pacientes.

- **Cumplimiento:** en el momento de la dispensación se preguntó a los pacientes el día que iban a comenzar con la medicación dispensada. Como todas las presentaciones de estatinas constan de 28 comprimidos/cápsulas, el fármaco registró el día en el cual el paciente debía volver a la farmacia con una nueva prescripción. Al finalizar los 2 primeros meses del estudio, se registró el día en que el paciente acudió a la farmacia a retirar la medicación, y se le preguntó si había tenido algún problema en

tomarla correctamente y el número de comprimidos que le quedaban por tomar en ese momento. Se registraron estos datos, necesarios para conocer la magnitud del incumplimiento. El cuarto y último mes del estudio, cuando el paciente acudió a la farmacia, se procedió de la misma manera. Para cuantificar la magnitud del incumplimiento terapéutico se utilizó el método de recuento de comprimidos, para lo cual se aplicaron las siguientes fórmulas:

✓ A los dos meses: cumplimiento (en %) = $\frac{\text{N}^\circ \text{ de unidades de toma consumidas}}{56} \times 100$

✓ A los cuatro meses: cumplimiento (en %) = $\frac{\text{N}^\circ \text{ de unidades de toma consumidas}}{112} \times 100$

Se consideraron cumplidores a aquellos pacientes con un porcentaje de cumplimiento entre 80-110% y no cumplidores a los pacientes que tomaron menos del 80% de la medicación y a los pacientes que tomaron más del 110%¹⁶.

- **Estilo de vida:** se registraron al inicio del estudio datos concernientes al estilo de vida: tabaco, alcohol, ejercicio y dieta. Al final del estudio se volvieron a registrar estos datos para comprobar el efecto de la intervención farmacéutica sobre los hábitos de vida.

TABLA 1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS PACIENTES

| | GC (n = 50) | GI (n = 52) | p-valor |
|--|-------------|-------------|---------|
| EDAD* (media ± DE) | 61,0 ± 10,1 | 59,4 ± 9,6 | 0,408 |
| IMC† (media ± DE) | 27,5 ± 4,5 | 26,8 ± 2,5 | 0,864 |
| SEXO | | | |
| HOMBRES (%) | 25 (50,0) | 24 (46,2) | |
| MUJERES (%) | 25 (50,0) | 28 (53,8) | 0,698 |
| GRUPOS Y SUBGRUPOS TERAPÉUTICOS | | | |
| ANTIHIPERTENSIVOS C07, C08, C09 | 27 | 31 | |
| ANTIDIABÉTICOS ORALES A10B | 14 | 12 | |
| ANTIULCEROSOS A02B | 8 | 5 | |
| ANSIOLÍTICOS N05B | 5 | 8 | |
| ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIREUMÁTICOS NO ESTEROIDEOS M01A | 7 | 4 | |
| BIFOSFONATOS M05BA | 4 | 2 | |
| ANTIASMÁTICOS R03 | 2 | 4 | |
| HIPNÓTICOS Y SEDANTES N05C | 2 | 4 | |
| ANTIDEPRESIVOS N06A | 2 | 1 | |
| DIURÉTICOS C03 | 2 | 1 | |
| INSULINA A10A | 1 | 1 | |
| OTROS | 38 | 30 | |

*: en años. †: Índice de masa corporal en kg/m².

ENTRENAMIENTO DE LOS FARMACÉUTICOS

Todos los fármacos participantes en el estudio asistieron a dos sesiones formativas de dos horas de duración, organizadas desde el Centro de Información del Medicamento del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Pontevedra y dirigidas por el grupo investigador. Con el fin de homogeneizar las intervenciones, los fármacos recibieron instrucciones sobre cómo proceder en las distintas fases del estudio y con los diferentes grupos:

- **Administración del cuestionario:** los fármacos recibieron instrucciones para realizar las preguntas de manera clara y lo más neutra posible, con el fin de estandarizar la aplicación del cuestionario y evitar sesgos debidos a los entrevistadores.

- **Dispensación:** los fármacos fueron entrenados mediante la técnica de *role-playing* en la manera de aplicar el protocolo de dispensación en el GI. Se acordó también cómo iba a ser la entrega "habitual" en el GC, debido a que se suponía que ésta podía no ser idéntica en cada farmacia.

- **Cumplimiento:** se informó a los fármacos sobre la metodología del recuento de comprimidos y sobre cómo enmascarar las cuestiones relativas al cumplimiento entre otras cuestiones como ¿qué tal le ha ido el medicamento? o ¿ha tenido algún problema en tomar toda la medicación?

APLICABILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

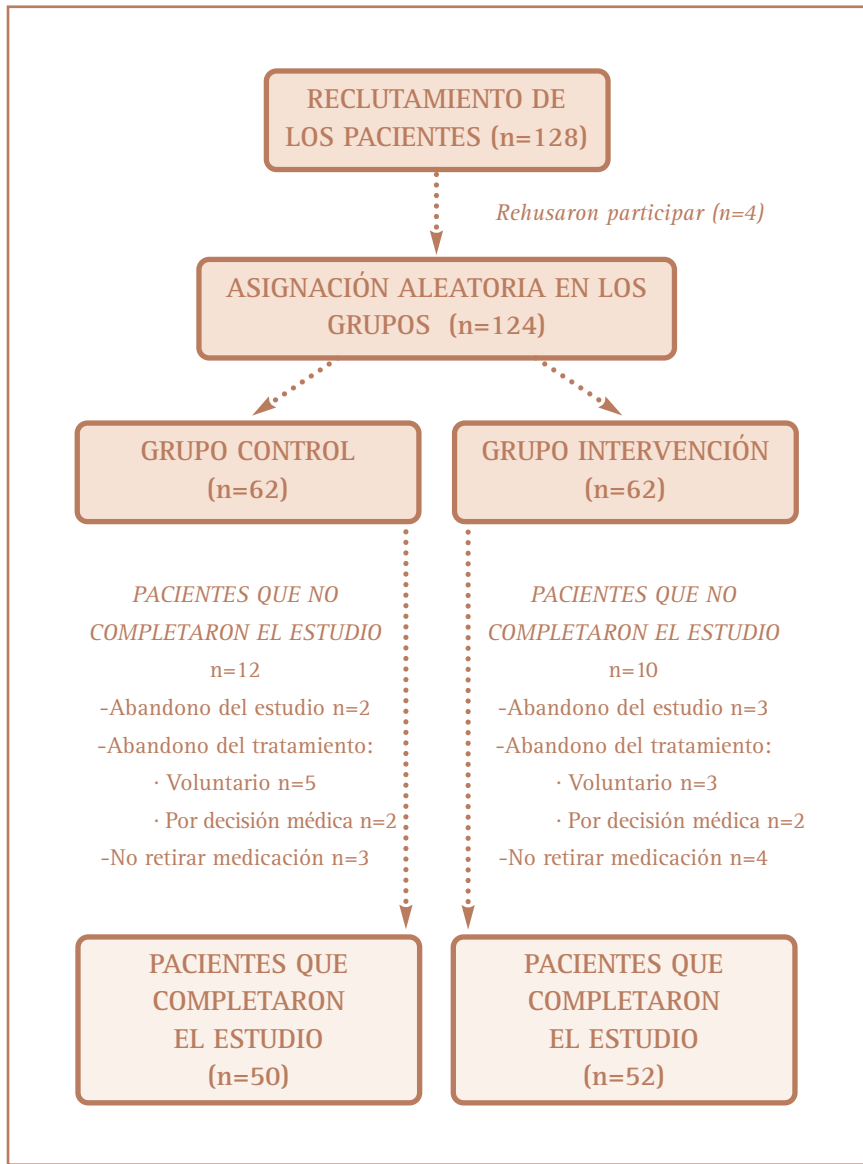
Como indicadores para caracterizar la intervención, se calculó:

- ✓ La **Reducción del Riesgo Absoluto (RRA)**, que informa sobre la reducción en número absoluto de incumplidores que se consigue con la intervención (RRA = % incumplidores en GC - % incumplidores en GI).

- ✓ La **Reducción del Riesgo Relativo (RRR)**, que informa sobre el beneficio relativo que se consigue con la intervención (RRR = RRA / % incumplidores en GC).

- ✓ El **Número Necesario de pacientes a Tratar (NNT)**, que informa del número de pacientes que es necesario tratar con la intervención para evitar un caso de incumplimiento (NNT = 1 / RRA).

FIGURA 2 PROGRESO DE LOS PACIENTES EN EL ESTUDIO



ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS® 12.0 para Windows®. Los datos cualitativos se expresaron como porcentajes y los cuantitativos como media ± desviación estándar (DE). Los límites de confianza (IC) se calcularon al 95%, utilizando los test de chi-cuadrado para el análisis de variables cualitativas, t de Student para variables cuantitativas con distribución normal y Mann-Whitney para variables cuantitativas con distribución no normal. Para el análisis de los datos pareados se utilizó el test de Wilcoxon. Para relacionar las variables cuantitativas se utilizaron técnicas analíticas de correlación de Spearman. La significación estadística se fijó en $p < 0,05$.

RESULTADOS

RESULTADOS

CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES Y HOMOGENEIDAD INICIAL DE LOS GRUPOS

La figura 2 muestra el progreso de los pacientes que se incluyeron en el estudio. Se detectaron a lo largo del estudio 2 pacientes del GI que referían efectos adversos (dolor muscular en un paciente, y náuseas, mareos frecuentes y dolor abdominal en el otro). Se procedió a remitirlos a su médico, que decidió retirar la estatina prescrita, por lo que ambos pacientes fueron excluidos del estudio.

La tabla 1 muestra las características demográficas de los 102 pacientes que completa-

ron el estudio. No se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos en relación al sexo, a la edad y al índice de masa corporal (IMC), ni tampoco en relación al nivel de estudios de los pacientes (figura 3). No hubo diferencias significativas entre los grupos al inicio del estudio con respecto al tipo de estatina utilizada por los pacientes (figura 3). La tabla 1 muestra la medicación utilizada de manera simultánea con las estatinas en ambos grupos de pacientes según la clasificación ATC⁷. El número medio de medicamentos concomitantes al inicio del estudio fue de $2,2 \pm 1,6$ en el GC y de $2,0 \pm 1,5$ en el GI ($p = 0,386$).

FIGURA 3 DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES SEGÚN EL NIVEL DE ESTUDIOS Y EL TIPO DE ESTATINA UTILIZADA

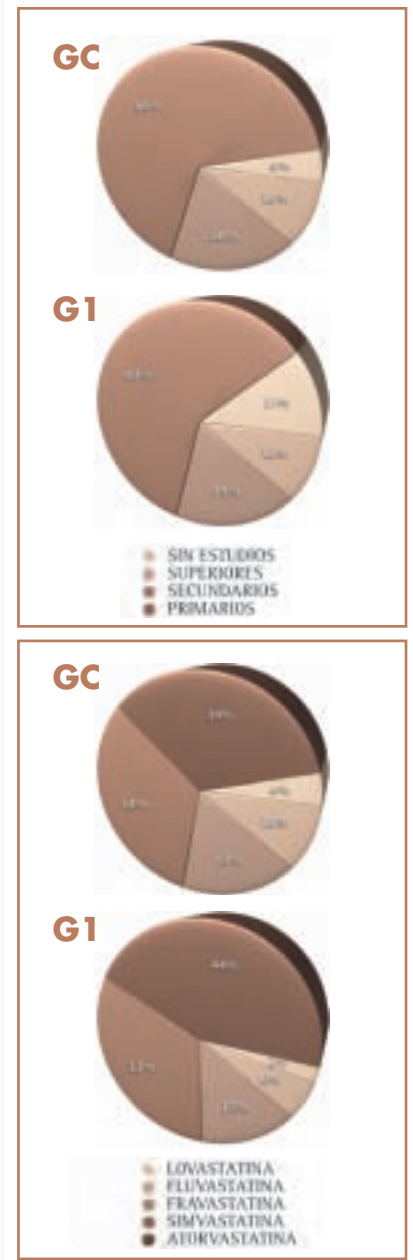


TABLA 2 RELACIÓN ENTRE EL CONOCIMIENTO DE LA ENFERMEDAD Y EL TRATAMIENTO CON EL NIVEL DE ESTUDIOS

| NIVEL DE ESTUDIOS | PUNTUACIÓN DEL CUESTIONARIO (MEDIA ± DE) |
|--------------------|--|
| SIN ESTUDIOS n= 11 | 11,7 ± 2,7 puntos |
| PRIMARIOS n= 64 | 13,6 ± 2,0 puntos |
| SECUNDARIOS n= 20 | 13,8 ± 1,6 puntos |
| SUPERIORES n= 7 | 14,9 ± 1,2 puntos |
| TOTAL n= 102 | 13,5 ± 2,1 puntos |

CUMPLIMIENTO

En el segundo mes del estudio, el cumplimiento del tratamiento con estatinas observado en el GC fue del 82,0% (IC = 68,6 - 91,4), frente al 96,2% (IC = 86,8 - 99,5) en el GI, lo que refleja una diferencia del 15,9% en el cumplimiento entre los 2 grupos de pacientes ($p = 0,027$). El cumplimiento medio en este mes fue de $88,0 \pm 9,3\%$ (IC = 85,3 - 90,6) en el GC y de $94,3 \pm 7,24\%$ (IC = 92,2 - 96,3) en el GI ($p < 0,001$). En el cuarto mes del estudio, el porcentaje de cumplidores en el GC fue del 68,0% (IC = 53,3 - 80,5) y en el GI del 86,5% (IC = 74,2 - 94,4), siendo esta diferencia significativa ($p = 0,025$). El cumplimiento medio en este mes fue de

$84,0 \pm 11,0\%$ (IC = 80,9 - 87,1) en el GC y de $92,0 \pm 8,4\%$ (IC = 89,6 - 94,3) en el GI ($p < 0,001$).

Al final del estudio, en el cómputo global de los 4 meses, de los 102 pacientes fueron cumplidores 81 pacientes, el 79,4% (IC = 70,3 - 86,8): el 68,0% (IC = 53,3 - 80,5) en el GC y el 90,4% (IC = 79,0 - 96,8) en el GI, con una diferencia significativa entre ambos grupos ($p = 0,005$). El cumplimiento medio en el estudio fue de $85,9 \pm 9,3\%$ (IC = 83,3 - 88,6) en el GC y de $93,1 \pm 7,4\%$ (IC = 91,0 - 95,2) en el GI ($p < 0,001$).

No se ha encontrado relación significativa entre el cumplimiento y características de los pacientes como el sexo, el estar

informado previamente por el médico, la edad, el IMC, el tipo de estatina prescrita, el nivel de estudios y el número medio de medicamentos.

CONOCIMIENTO

No se encontraron diferencias significativas ($p = 0,256$) entre ambos grupos en el conocimiento inicial, que en el GC fue de $12,3 \pm 2,0$ puntos (IC = 11,7 - 12,9) y en el GI de $12,8 \pm 2,3$ puntos (IC = 12,1 - 13,4). El conocimiento de los pacientes del GC al final del estudio fue de $12,7 \pm 1,9$ puntos (IC = 12,2 - 13,3) y el del GI fue de $14,2 \pm 1,9$ puntos (IC = 13,7 - 14,7), una diferencia de 1,5 puntos entre ambos grupos que resultó significativa ($p < 0,001$). Existe una asociación significativa entre el cumplimiento y el conocimiento ($r = 0,412$, $p < 0,001$). Por otra parte, no hay diferencias significativas en el conocimiento de los pacientes con relación al sexo, a estar o no informado previamente por el médico, a la edad, al IMC y al número medio de medicamentos. Existe una correlación significativa ($r = 0,277$, $p = 0,022$) entre el nivel

TABLA 3 EVOLUCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE ESTILO DE VIDA EN EL ESTUDIO

| Variable | INICIO | | | FINAL | | |
|-------------------|-------------|-------------|---------|-------------|-------------|---------|
| | GC (n = 50) | GI (n = 52) | p-valor | GC (n = 50) | GI (n = 52) | p-valor |
| Tabaco* | | | | | | |
| No fumador | 39 (78,0%) | 42 (80,8%) | 0,730 | 39 (78,0%) | 42 (80,8%) | 0,730 |
| <10 | 8 (16,0%) | 8 (15,4%) | 0,934 | 8 (16,0%) | 8 (15,4%) | 0,934 |
| 10-20 | 3 (6,0%) | 2 (3,9%) | 0,624 | 3 (6,0%) | 2 (3,9%) | 0,624 |
| >20 | 0 (0,0%) | 0 (0,0%) | | 0 (0,0%) | 0 (0,0%) | |
| Alcohol† | | | | | | |
| No bebedor | 31 (62,0%) | 29 (55,8%) | 0,525 | 32 (64,0%) | 31 (59,6%) | 0,648 |
| <50 | 14 (28,0%) | 18 (34,6%) | 0,473 | 13 (26,0%) | 20 (38,5%) | 0,177 |
| 50-70 | 4 (8,0%) | 4 (7,7%) | 0,955 | 4 (8,0%) | 1 (1,9%) | 0,153 |
| >70 | 1 (2,0%) | 1 (1,9%) | 0,971 | 1 (2,0%) | 0 (0,0%) | |
| Dieta | | | | | | |
| Realiza | 32 (64,0%) | 38 (73,1%) | 0,322 | 34 (68,0%) | 42 (80,8%) | 0,138 |
| No realiza | 18 (36,0%) | 14 (26,9%) | 0,322 | 16 (32,0%) | 10 (19,2%) | 0,138 |
| Ejercicio‡ | | | | | | |
| No realiza | 16 (32,0%) | 14 (26,9%) | 0,572 | 17 (34,0%) | 13 (25,0%) | 0,319 |
| 1 | 6 (12,0%) | 7 (13,5%) | 0,821 | 5 (10,0%) | 7 (13,5%) | 0,584 |
| 2-4 | 16 (32,0%) | 18 (34,6%) | 0,781 | 16 (32,0%) | 20 (38,5%) | 0,492 |
| 5-7 | 7 (14,0%) | 9 (17,3%) | 0,647 | 8 (16,0%) | 7 (13,5%) | 0,722 |
| >7 | 5 (10,0%) | 4 (7,7%) | 0,682 | 4 (8,0%) | 5 (9,5%) | 0,789 |

*: nº de cigarrillos por día. †: gramos de alcohol por día. ‡: nº de horas a la semana.

de estudios y el conocimiento final de los pacientes. La tabla 2 muestra la relación entre el conocimiento de la enfermedad y el nivel de estudios.

ESTILO DE VIDA

La tabla 3 muestra las características del estilo de vida de los pacientes de los 2 grupos al inicio y al final del estudio. No se ha encontrado variación significativa en los diferentes aspectos relacionados con el estilo de vida en ninguno de los dos grupos a lo largo del estudio. No se ha encontrado relación significativa entre el estilo de vida y el cumplimiento con estatinas y el conocimiento sobre la hipercolesterolemia y su tratamiento.

APLICABILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

Para analizar la relevancia clínica de la intervención farmacéutica en el cumplimiento terapéutico con estatinas se calculó el RRA, que fue de 22,4% (IC = 7,3 - 37,5), el RRR fue de 70% (IC = 23 - 88), mientras que el NNT de la intervención fue de 4,5 pacientes (IC = 2,6 - 3,7).

DISCUSIÓN

La intervención farmacéutica durante la dispensación ha demostrado ser eficaz a la hora de mejorar el cumplimiento farmacoterapéutico de los pacientes en tratamiento con estatinas, tal como refleja la diferencia entre el porcentaje de cumplidores en el GI y en el GC durante el estudio.

En este estudio, la integración de medidas educativas destinadas a aumentar el conocimiento de los pacientes acerca de su tratamiento y su enfermedad en el marco de la dispensación ha conseguido reducir el número de pacientes incumplidores en el grupo intervención, que queda reducido al 9,6%. Este resultado es similar al de otro estudio controlado aleatorizado¹⁰ cuya intervención principal estaba basada en llamadas telefónicas, y se obtienen mejores resultados, en términos de cumplimiento terapéutico, que en un estudio de intervención educativa individualizada por parte del farmacéutico¹⁸ (17,9% de incumplidores) y que en un estudio de educación grupal más recordatorio postal⁹ (18,9% de incumplidores) en atención primaria. Se ha observado que el incumplimiento de los pacientes disminuye en ambos grupos a

lo largo del estudio. La razón de esto puede estar en el hecho de que los pacientes, al aceptar participar en el estudio y cumplimentar el cuestionario de conocimiento, pudieron tener una mayor motivación para cumplir con el tratamiento, independientemente de pertenecer a un grupo u otro.

La dispensación, además de demostrar que es un marco adecuado para las intervenciones encaminadas a lograr una mayor adherencia de los pacientes, también es un instrumento eficaz en la detección de reacciones adversas a los medicamentos¹⁹. En este estudio se demuestra en el hecho de que 2 pacientes, ambos pertenecientes al GI, respondieron afirmativamente a la pregunta del protocolo de dispensación “¿Le produce el medicamento algún efecto adverso?”. En los dos casos, el farmacéutico correspondiente remitió a los pacientes al médico, quién confirmó la relación entre la toma de estatinas y los problemas referidos por los pacientes, procediendo a retirar la medicación. El tipo de estatina utilizado no influye en el cumplimiento, lo que coincide con lo observado por Valdez et al²⁰, pero no con Jackevicius et al²¹, donde la adherencia al tratamiento era menor en los pacientes que tomaban lovastatina y fluvastatina.

Ni la edad ni el sexo tuvieron relación con el cumplimiento o con el conocimiento. En varios estudios se señalaba que las personas mayores y los hombres eran más cumplidores²²⁻²⁴, mientras que en otro estudio²¹ los peores cumplidores eran las personas de edad más avanzada, pero ninguna de esas relaciones han resultado significativas en el presente estudio. Tampoco tiene relación con el cumplimiento el número de medicamentos utilizados, al contrario que lo observado en otros trabajos^{21,25,26}.

El mayor número de cumplidores observado en el GI está relacionado con el aumento del nivel de conocimiento. Hubo un incremento del conocimiento de los pacientes de ambos grupos durante el estudio, pero mientras en el GC ese aumento fue mínimo, la intervención educativa del farmacéutico consiguió aumentar de manera notable el nivel de conocimientos de los pacientes con respecto a su enfermedad y su tratamiento. Esta relación positiva entre el conocimiento y el cumplimiento del tratamiento hipolipemiante coincide con lo observado por Yilmaz et al²⁷. Los pacientes con mayor nivel de estudios tienen un grado de conocimiento mayor sobre la hipercolesterolemia y el tratamiento, aunque este nivel educativo no parece que

influya en el grado de cumplimiento con la terapia hipolipemiante. La evaluación del conocimiento de los pacientes no sólo es importante por el hecho de que tenga relación con el cumplimiento terapéutico, sino que también sirve para comprobar la eficacia de la intervención educativa desarrollada. Un test como el que se ha utilizado en este estudio, diseñado para su aplicación en la farmacia comunitaria, es una herramienta importante para que el farmacéutico valore si la intervención educativa es efectiva, cuáles son las creencias y errores más frecuentes de los pacientes y si se necesita otro tipo de intervención o estrategia para lograr un mayor conocimiento por parte de éstos.

No ha habido modificaciones importantes en el estilo de vida de los pacientes. Esto puede ser debido a que la intervención educativa se centraba más en la mejora del cumplimiento farmacoterapéutico, y no tanto en la mejora del cumplimiento de las medidas no farmacológicas e indica que, para la consecución de objetivos importantes en este campo, son necesarias intervenciones educativas más precisas, exhaustivas y orientadas a modificar el estilo de vida de los pacientes.

Los estadísticos utilizados para estudiar la significación clínica de la intervención farmacéutica indican que se ha conseguido un beneficio absoluto y relativo del 22,4% y del 70,0% respectivamente, lo cual demuestra que la intervención es clínicamente relevante²⁸. Además, el NNT de la intervención es bajo, siendo necesario tratar a 4,5 pacientes para evitar un caso de incumplimiento, lo que parece un esfuerzo pequeño en relación al importante beneficio que se obtendría de la intervención.

Este estudio presenta una serie de limitaciones. En primer lugar, la naturaleza de la intervención supuso que los farmacéuticos conociesen qué pacientes pertenecían al GI o al GC, planteándose la posibilidad de un sesgo a la hora de evaluar los diferentes aspectos del cumplimiento. Este sesgo y el posible riesgo de contaminación entre grupos, debido a que la aleatorización de los pacientes se efectuó en cada farmacia, se intentaron minimizar en las sesiones informativas previas a la realización del estudio.

Uno de los principales problemas de los estudios de cumplimiento es la fiabilidad de los métodos de medida. En este caso, el estudio presenta las limitaciones propias de un test indirecto de autocomunicación de cumplimiento¹². Dicho sesgo se

intentó minimizar al no mencionar la medición del incumplimiento como objetivo del estudio, y al enmascarar la cuestión del número de comprimidos entre otras preguntas para favorecer una respuesta del paciente que se ajustase lo más posible a la realidad.

El farmacéutico, como profesional sanitario, es una pieza importante para una atención primaria de calidad. Esta contribución se demuestra en el presente estudio, donde la intervención del farmacéutico mejora el cumplimiento terapéutico de los pacientes en tratamiento con estatinas. A la vista de los resultados, es necesario que este tipo de intervenciones se generalicen en las farmacias comunitarias y que más farmacéuticos se impliquen en los procesos que afecten a los resultados de salud de los pacientes, como es el caso del cumplimiento terapéutico. Por otra parte, este tipo de intervenciones unilaterales deben dejar paso en un futuro a intervenciones consensuadas entre médicos y farmacéuticos para poder, sumando esfuerzos, lograr que el paciente obtenga el máximo beneficio de su farmacoterapia. **FC**

AGRADECIMIENTOS

A los farmacéuticos participantes en el estudio, al Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Pontevedra y a la Dra. Mabel Loza, del Departamento de Farmacología de la Universidad de Santiago de Compostela.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cifkova R, Dallongeville J et al. Third Joint Task Force of European and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of eight societies and by invited experts). Executive summary. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J* 2003; 24(17): 1601-1610
- Subgrupos ATC de mayor consumo en el Sistema Nacional de Salud en 2006. *Inf Ter Sist Nac Salud* 2007; 31(4): 130-135.

3. Shepherd J, Cobbe SM, Ford I, Isles CG, Lorimer AR, MacFarlane PW et al. Prevention of coronary heart disease with pravastatin in men with hypercholesterolemia. West of Scotland Coronary Prevention Study Group. *N Engl J Med* 1995; 333(20): 1301-1307.

4. Downs JR, Clearfield M, Weis S, Whitney E, Shapiro DR, Beere PA et al. Primary prevention of acute coronary events with lovastatin in men and women with average cholesterol levels: results of AFCAPS/TexCAPS. *JAMA* 1998; 279(20): 1615-1622.

5. Andrade SE, Walker AM, Gottlieb IK, Hollenberg NK, Testa MA, Saperia GM et al. Discontinuation of antihyperlipidemic drugs - do rates reported in clinical trials reflect rates in primary care settings? *N Engl J Med* 1995; 332(17): 1125-1131.

6. Simons LA, Levis G, Simons J. Apparent discontinuation rates in patients prescribed lipid-lowering drugs. *Med J Aust* 1996; 164(4): 208-211.

7. Avorn J, Monette J, Lacour A, Bohn RL, Monane M, Mogun H et al. Persistence of use of lipid-lowering medications: a cross-national study. *JAMA* 1998; 279(18): 1458-1462

8. Blackburn DF, Dobson RT, Blackburn JL, Wilson TW. Cardiovascular morbidity associated with nonadherence to statin therapy. *Pharmacotherapy* 2005; 25(8): 1035-1043.

9. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, López de Andrés M, Cores Prieto E, López Zamorano JM, Moreno García JP et al. Cumplimiento terapéutico de las dislipemias. Ensayo sobre la eficacia de la educación sanitaria. *Aten Primaria* 1998; 22(2): 79-84.

10. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Corchado Albalat Y, Chaves González R, Grandío A, Losada Velasco C et al. Eficacia de una intervención para mejorar el cumplimiento terapéutico en las dislipemias. *Aten Primaria* 2004; 33(8): 443-50.

11. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de consenso. Madrid: Foro de Atención Farmacéutica; 2008.

12. Piñeiro F, Gil V, Donis M, Orozco D, Torres MT, Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento, del tratamiento farmacológico en las dislipemias. *Aten Primaria* 1997; 19(9): 465-468.

13. Piñeiro F, Gil V, Pastor R, Donis M, Torres MT, Merino J. Factores implicados en el incumplimiento del tratamiento farmacológico en las dislipemias. *Aten Primaria* 1998; 21(7): 425-430.

14. Martín-Castillo F, Ayuga Martínez A, Perulero Escobar N, Barea Escribano N. Estudio PRELOVAS. Adherencia al tratamiento con lovastatina en la prevención primaria de enfermedades cardiovasculares. *Med Clin (Barc)* 2004; 123(18): 692-696.

15. Andrés Iglesias JC, Andrés Rodríguez NF, Fornos Pérez JA. Validación de un cuestionario de conocimientos sobre hipercolesterolemia en la farmacia comunitaria. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3(4): 189-196.

16. Merino J, Gil VF, Cañizares R. Métodos de medida del cumplimiento aplicados a las enfermedades cardiovasculares. *Med Clin (Barc)* 2001; 116(supl 2): 38-45.

17. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de especialidades farmacéuticas. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2005. ISBN: 84-87276-53-9.

18. Lee SS, Cheung PY, Chow MS. Benefits of individualized counseling by the pharmacist on the treatment outcomes of hyperlipidemia in Hong Kong. *J Clin Pharmacol* 2004; 44(6): 632-639.

19. Vargas R, March MA, Duarte ME, Puig J, Rueda M, Vilar P et al. Hipolipemiantes: estudio de la dispensación activa en oficinas de farmacia de la región sanitaria "Costa de Ponent". *Pharm Care Esp* 2005; 7(3): 102-105

20. Valdez CA, Ulrich H. Similar medication compliance and control of dyslipidemia with simvastatin or atorvastatin in a staff-model HMO medical clinic. *J Manag Care Pharm* 2005; 11(6): 499-504.

21. Jackevicius CA, Mamdani M, Tu JV. Adherence with statin therapy in elderly patients with and without acute coronary syndromes. *JAMA* 2002; 288(4): 462-467.

22. Kim YS, Sunwoo S, Lee HR, Lee KM, Park YW, Shin HC et al. Korea Post-Marketing Surveillance Research Group. Determinants of non-compliance with lipid-lowering therapy in hyperlipidemic patients. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2002; 11(7): 593-600.

23. Schultz JS, O'Donnell JC, McDonough KL, Sasane R, Meyer J. Determinants of compliance with statin therapy and low-density lipoprotein cholesterol goal attainment in a managed care population. *Am J Manag Care* 2005; 11(5): 306-312.

24. Grant RW, O'Leary KM, Weilburg JB, Singer DE, Meigs JB. Impact of concurrent medication use on statin adherence and refill persistence. *Arch Intern Med* 2004; 164(21): 2343-2348.

25. Benner JS, Glynn RJ, Mogun H, Neumann PJ, Weinstein MC, Avorn J. Long-term persistence in use of statin therapy in elderly patients. *JAMA* 2002; 288(4): 455-461.

26. Kiortsis DN, Giral P, Bruckert E, Turpin G. Factors associated with low compliance with lipid-lowering drugs in hyperlipidemic patients. *J Clin Pharm Ther* 2000; 25(6): 445-451.

27. Yilmaz MB, Pinar M, Naharci I, Demirkan B, Baysan O, Yukusoglu M et al. Being Well-Informed About Statin is Associated with Continuous Adherence and Reaching Targets. *Cardiovasc Drugs Ther* 2005; 19(6): 437-440.

28. Gil VF, Belda J, Piñeiro F, Pascual R, Orozco D, Merino J. El incumplimiento en la práctica clínica: Toma de decisiones diagnósticas y terapéuticas. *Med Clin (Barc)* 2001; 116 (Supl 2): 77-87.

CUMPLIMIENTO ANTIHIPERTENSIVO EN UNA FARMACIA RURAL

EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA TERAPIA ANTIHIPERTENSIVA EN PACIENTES DE UNA FARMACIA COMUNITARIA RURAL

AUTORES

Rosa Ana Torrecillas Navarro¹

1. Farmacéutica comunitaria de Almería.

Un resumen del presente trabajo fue presentado como dos comunicaciones póster al III Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios (SEFAC), celebrado en Madrid en octubre de 2008.

RESUMEN

OBJETIVOS

Los objetivos del trabajo son estudiar el grado de cumplimiento farmacoterapéutico en pacientes sometidos a tratamiento antihipertensivo en una farmacia comunitaria rural, así como describir los factores más relacionados con dicho cumplimiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha realizado un estudio descriptivo transversal durante un periodo de 8 meses con pacientes de la oficina de farmacia de Alcudia de Monteagud (Almería), población rural de la sierra de Los Filabres, mediante un cuestionario cuantitativo, habiendo adoptado un tamaño de la muestra de 30 pacientes. Así mismo, se realizó un análisis factorial para conocer la interrelación de las variables estudiadas y su grado de explicación del cumplimiento farmacoterapéutico.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se ha obtenido que la frecuencia de autoadministración de la medicación como le ha sido recetada por el médico para control de HTA y el número de veces al día que toma el paciente el medicamento antihipertensivo, junto con la edad y que el enfermo se encuentre polimedicado o no son los factores más relacionados con el cumplimiento farmacoterapéutico en tratamientos antihipertensivos.

La mayoría de los pacientes toma un solo medicamento para controlar la hipertensión (56,76%) y lo toma una sola vez al día. La mayoría controlan su tensión arterial al menos una vez al trimestre, y el sitio elegido para dicho control es el domicilio familiar (40,00%), seguido de la farmacia (23,33%). El porcentaje de cumplimiento farmacológico varió

Continúa ➔

INTRODUCCIÓN

La patología cardiovascular es la principal causa de muerte en países industrializados. Conforme aumenta la edad de la población, la prevalencia de hipertensión arterial (HTA) se incrementa a pesar de la implementación de medidas preventivas. Datos recientes del estudio de Framingham sugieren que los individuos que son normotensos a los 55 años de edad tienen un 90% de riesgo de desarrollar HTA¹.

Un adulto se define como hipertenso cuando presenta una elevación persistente de cifras de presión arterial (PA) mayor o igual a 140/90 mmHg de sistólica y/o diastólica respectivamente².

La HTA es una enfermedad crónica que afecta a una gran proporción de la población y que, a pesar de tener un diagnóstico fácil y tratamientos muy efectivos, sigue siendo la principal causa de muerte en los países desarrollados, al constituir un factor de riesgo de primer orden en la enfermedad isquémica coronaria y en la totalidad de las enfermedades cardiovasculares. Por otra parte, es una enfermedad que permite una amplia y correcta intervención farmacéutica, además de tener una marcada incidencia y prevalencia en nuestra sociedad¹. El grado de control de la HTA en España se sitúa en el 30% de la población hipertensa conocida, valor que disminuye hasta un 17% si se considera la totalidad de hipertensos existentes³.

Una de las principales causas del bajo porcentaje de pacientes hipertensos adecuadamente controlados en España radica, según algunos autores, en el deficiente cumplimiento de los tratamientos indicados, que puede estar en torno a un 50% para los medicamentos y a un 80% para las medidas no farmacológicas; así como en una información insuficiente por los médicos de atención primaria. Es por ello que la mejora del cumplimiento de los tratamientos y/o esta-

blecimiento de medidas educacionales adecuadas podría constituir una forma de aumentar el porcentaje de hipertensos controlados en España^{2,4,5}.

Un aspecto importante en los programas de control de la HTA supone la identificación de los pacientes no cumplidores ya que los indudables beneficios que la medicación aporta al tratamiento de los hipertensos se pierden si el enfermo no cumple correctamente las indicaciones que se le hacen⁶. En este sentido, la magnitud del incumplimiento del tratamiento farmacológico dependerá de la validez de los métodos empleados para su estudio. Son varios los métodos propuestos para medir dicho incumplimiento, que se pueden clasificar en directos e indirectos; los más utilizados son estos últimos, entre los que sobresalen el test de Morsiky-Green, test de Batalla y el test de Haynes-Sackett de comunicación de autocumplimiento. Así mismo, existen otros métodos basados en modelos psicosociales, como el modelo de proceso de cambio de Prochaska-DiClemente⁷.

OBJETIVOS

Los objetivos del presente trabajo son: estudiar el grado de cumplimiento farmacoterapéutico en pacientes sometidos a tratamiento antihipertensivo en una farmacia comunitaria rural, así como realizar una aproximación a la descripción de los factores con mayor influencia en dicho cumplimiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha desarrollado un estudio descriptivo transversal, llevado a cabo durante un periodo de 8 meses (diciembre de 2006 a julio de 2007) con pacientes de la oficina de farmacia de Alcudia de Monteagud (Almería), población rural de la sierra de Los Filabres.

RESUMEN

considerablemente según el método de medida utilizado, desde un máximo de 96,67%, según el test de Prochaska y DiClemente, a un mínimo de 33,33%, según el test de Batalla. Cuanto más sencillo sea el régimen terapéutico empleado más probable será el cumplimiento.

PALABRAS CLAVE

PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL

Hipertensión, cumplimiento terapéutico, autoeficacia, farmacia comunitaria, farmacia rural.

PALABRAS CLAVE EN INGLÉS

Hypertension, therapeutic compliance, self-efficacy, community pharmacy, rural pharmacy.

La población objeto de estudio han sido todos los pacientes que acuden a la oficina de farmacia mayores de 18 años sin discapacidad física o mental que dificulte la cumplimentación del cuestionario, y que retiren al menos un fármaco antihipertensivo. Son excluidos del estudio aquellos pacientes no autosuficientes a la hora de tomarse la medicación. El tamaño de la muestra ha sido de 30 pacientes, seleccionados al azar y que constituyen el 20% de los que retiran medicación antihipertensiva de la farmacia. Para la fase de encuesta, se utilizó un cuestionario cuantitativo que ha sido contrastado⁷, que recaba información para evaluar la toma de medicación, administrado en una única sesión a cada paciente hipertenso incluido en el estudio. En él se incluyen los siguientes tipos de variables:

- 1) **Variables sociodemográficas** (sexo, edad y nivel de estudios).
- 2) **Variables terapéuticas** (número de fármacos antihipertensivos, medicamentos totales que consume, otras enfermedades diagnosticadas además de la hipertensión, duración del tratamiento, y frecuencia de control de tensión arterial).
- 3) **Variables de conducta de cumplimiento terapéutico.** Se determinan mediante los siguientes métodos:
 - a) Mediante preguntas directas como cuántos comprimidos olvidaban tomar de cada diez y cuántos tomaban de cada diez. También se preguntó a los pacientes si tomaban siempre, casi siempre, algunas veces, casi nunca o nunca la medicación.

b) A través de cuestionarios validados como el Test de Batalla, de Morisky-Green, y de comunicación de auto-cumplimiento de Haynes y Sackett.

4) **Variables de los determinantes del modelo ASE** (actitud, influencia social, autoeficacia y dificultades).

5) **Variables del estadio de cambio de Prochaska y DiClemente.**

6) **Variables sobre la necesidad o no de ayuda** para realizar la encuesta.

Por su importancia en el desarrollo del estudio, se especifica seguidamente para cada test realizado cuándo se considera al paciente cumplidor o no, de acuerdo al estudio de validez realizado por Gil et al. (1993)⁶:

• **Test de Batalla:** se clasificó como buen cumplidor al paciente que respondió bien a las 3 preguntas:

- a) ¿Es la HTA una enfermedad para toda la vida?
- b) ¿Se puede controlar con dieta y/o medicación?
- c) Cite dos o más órganos que puedan lesionarse por tenerla elevada.

Un error en cualquiera de las 3 preguntas clasificaba al paciente como mal cumplidor.

• **Test de Morisky-Green:** se valoraron como cumplidores los enfermos que respondieron adecuadamente a las 4 preguntas siguientes:

- a) ¿Se olvida de tomar alguna vez los medicamentos para la tensión?
- b) ¿Toma los medicamentos a la hora indicada?
- c) Cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar su medicación?
- d) Si alguna vez le sientan mal, ¿deja usted de tomarlos?

Una respuesta inadecuada les incluía como no cumplidores.

• **Test de Haynes y Sackett:** se realiza la siguiente pregunta:

La mayoría de las personas tienen dificultad en tomar sus comprimidos, ¿tiene usted dificultad en tomar los suyos?

Si la respuesta es afirmativa, casi con toda seguridad, el paciente estará diciendo la verdad, es decir, es incumplidor.

Mientras que, si es negativa, no podremos concluir nada, pues es posible que el enfermo nos esté engañando, para evitar ser valorado negativamente por el profesional de la salud.

• **Variables del estado de cambio de Prochaska y DiClemente:** la aplicación de este modelo al cumplimiento terapéutico antihipertensivo establece que el paso de no cumplir a cumplir el tratamiento es un proceso continuo en cinco estadios.

• **Toma de comprimidos autoinformado:** se considera cumplidor al paciente que toma el 80% o más de los comprimidos para la hipertensión.

• **Olvido de comprimidos autoinformado:** se considera cumplidor al paciente que olvida el 20% o menos de los comprimidos para la hipertensión.

Una vez finalizada la fase de encuestado, se procedió a la introducción de los datos de los 30 pacientes muestreados en un archivo de datos del programa informático Statgraphics Plus 4.0, el cual se ha utilizado para realizar el análisis descriptivo de las variables estudiadas que describen la conducta del cumplimiento antihipertensivo de los pacientes. Para la determinación del grado del cumplimiento se calculó la media aritmética de los resultados obtenidos en los cuestionarios correspondientes.

Se realizó un análisis multivariante mediante la técnica de *análisis factorial*, la cual permite reducir las variables de estudio en otras nuevas variables denominadas factores, que agrupan a aquellas variables originales que estaban correlacionadas entre sí, en caso de que presentan una alta carga factorial. Con ello se resume los datos muestrales y se puede explicar mejor la varianza de la muestra, permitiendo entender mejor las variables que más repercuten en el cumplimiento farmacoterapéutico en pacientes con tratamiento antihipertensivo.

RESULTADOS

El análisis descriptivo de los datos de la muestra indica que el número de mujeres con hipertensión (56,67%) es algo más elevado que el de varones (43,33%). La edad media de la muestra es de 70,2 años, lo que conlleva una mayor proporción de pacientes con dificultades de retener las instrucciones dadas por los profesionales o de cumplimiento terapéutico. El 50% de la muestra no tiene estudios primarios y el 90% necesitó ayuda a la hora de rellenar el cuestionario.

Un 56,67% de los pacientes encuestados toma un solo medicamento para controlar la hipertensión y lo toma una sola vez al día. Sólo un 33,33% manifestó haber tenido algún efecto secundario atribuible al medicamento antihipertensivo, siendo el más frecuente la tos (10,00%), seguido de diarrea (6,67%) y náuseas (6,67%).

La mayoría de los pacientes controlan su tensión arterial al menos una vez al trimes-

TABLA 1 PORCENTAJE DE CUMPLIDORES SEGÚN LOS DISTINTOS MÉTODOS DE COMPROBACIÓN DEL CUMPLIMIENTO

| MÉTODO | PORCENTAJE DE CUMPLIDORES (%) |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| Test de Morisky-Green | 63,33 |
| Test de Batalla | 33,33 |
| Test de Haynes-Sackett | 83,33 |
| Prochaska y DiClemente | 96,67 |
| Toma de comprimidos autoinformada | 90,00 |
| Olvido de comprimidos autoinformado | 93,33 |

tre, y el sitio elegido para dicho control es el domicilio familiar (40,00%), seguido de la farmacia (23,33%). Sólo un 13,33% admite no tomarse la tensión y un 3,33% se la controla en un centro de salud y en la farmacia.

De la medicación de los pacientes que componen la muestra se observa el consumo de 10 principios activos únicos (63,33%) y 7 asociaciones de 2 principios activos (36,67%), siendo el más empleado enalapril seguido de candesartan, indapamida e hidroclorotiazida, resultando por tanto los IECA el grupo más utilizado, seguido de los bloqueantes de receptores de angiotensina. El tercer grupo más utilizado es la asociación de hipotensores sintéticos y diuréticos.

La mayoría de los pacientes tienen otras enfermedades asociadas, algo lógico dada la edad media de la población encuestada. Se consideró "paciente polimedcado" a todo aquel que toma 5 ó más medicamentos por cualquier vía de administración en el momento de cumplimentar el cuestionario.

En la muestra solamente un 3,33% tomaba un solo medicamento (el antihipertensivo), por lo que la mayoría era polimedcado, de forma que un 13,33% de los pacientes muestreados consumía 10 medicamentos.

La media de tiempo que lleva el paciente consumiendo el tratamiento antihipertensivo es de 8 años.

Las ventajas más frecuentemente percibidas por los pacientes con respecto al tratamiento antihipertensivo son controlar su tensión arterial, sentirse mejor, más tranquilo y tener una mejor calidad de vida. Las desventajas, por orden de frecuencia, son: sentir que dependen de los médicos, dependencia hacia los medicamentos y el poder tener efectos secundarios desagradables.

La mayor parte de los encuestados dicen tomar siempre o casi siempre la medicación como le ha sido recetada. La media de autoeficacia en un rango posible de 0 a 5 es de 4,7.

El cumplimiento antihipertensivo de los pacientes que componen la muestra determinado mediante distintos métodos de me-

didada, arrojó los resultados que se reflejan en la tabla 1.

El análisis factorial practicado a las 20 variables de los datos muestrales que aparecen en la tabla 2 proporciona un modelo multivariante que reduce la información aportada por dichas variables a 7 factores significativos obtenidos mediante el método de contraste de caída, es decir, factores con valores propios superiores o iguales a 1. En la tabla 3 se muestra el porcentaje de la varianza explicado por cada factor, y en la tabla 4 se muestran las cargas factoriales de cada factor significativo extraído sobre las variables de estudio, habiéndose marcado en negrita las cargas factoriales significativas de cada factor.

TABLA 2 VARIABLES QUE INTERVIENEN EN EL ANÁLISIS FACTORIAL

| VARIABLE | NOTACIÓN VARIABLE |
|--|-------------------|
| Cumplidor mediante Test de Batalla | A |
| Capacidad del paciente para tomar la medicación | B |
| Tipo de control de HTA | C |
| Edad del paciente | D |
| Efectos secundarios de la medicación | E |
| Nivel de estudios del paciente | F |
| Frecuencia de autoadministración de la medicación como le ha sido recetada por el médico para control de HTA | G |
| Cumplidor mediante Test de Morisky-Green | H |
| Número de años que lleva medicándose para control de HTA | I |
| Número de comprimidos que olvida tomar para control de HTA | J |
| Número de comprimidos que toma para control de HTA | K |
| Número de fármacos que toma para todas las enfermedades | L |
| Número de medicamentos que toma para control de HTA | M |
| Recuerda el nombre del medicamento/s que toma para control de HTA | N |
| Opinión del paciente sobre la medicación prescrita para control HTA | O |
| Número de enfermedades padece aparte de HTA | P |
| Conoce el principio activo del medicamento/s toma para control de HTA | Q |
| Cumplidor mediante Prochaska y DiClemente | R |
| Sexo del paciente | S |
| Número de veces al día toma medicación para control de HTA | T |

Como se puede apreciar los 7 factores determinados en el modelo explican un 81,13% de la varianza, valor muy alto, y por ello adecuado. Los 3 primeros factores explican casi el 50% de la varianza, por lo que ellos son los factores más significativos.

DISCUSIÓN

El estudio realizado se circunscribe a los pacientes que acuden a una oficina de farmacia comunitaria rural de menos de 500 habitantes, por lo que la media de edad de la muestra es alta, y además la mayoría de los encuestados no tiene ni estudios primarios, y el 90% necesitó ayuda a la hora de rellenar el cuestionario, lo que podría explicar algunas incoherencias en las respuestas. Así mismo, al tratarse de una encuesta voluntaria las personas se encuentran muy motivadas y pueden ser más cumplidoras que otras que no hayan participado en la misma, lo cual puede explicar el alto porcentaje de cumplimiento obtenido.

El resultado del análisis descriptivo de los datos de la muestra indica que el número

TABLA 3 VARIANZA EXPLICADA POR CADA FACTOR

| Factor número | Valor propio | Porcentaje de varianza (%) | Porcentaje de varianza acumulada (%) |
|---------------|--------------|----------------------------|--------------------------------------|
| 1 | 3,99002 | 19,950 | 19,950 |
| 2 | 3,15027 | 15,751 | 35,701 |
| 3 | 2,56674 | 12,834 | 48,535 |
| 4 | 2,20594 | 11,030 | 59,565 |
| 5 | 1,68045 | 8,402 | 67,967 |
| 6 | 1,49931 | 7,497 | 75,464 |
| 7 | 1,13284 | 5,664 | 81,128 |
| 8 | 0,889153 | 4,446 | 85,574 |
| 9 | 0,777566 | 3,888 | 89,461 |
| 10 | 0,614974 | 3,075 | 92,536 |
| 11 | 0,421904 | 2,110 | 94,646 |
| 12 | 0,341793 | 1,709 | 96,355 |
| 13 | 0,278392 | 1,392 | 97,747 |
| 14 | 0,192162 | 0,961 | 98,708 |
| 15 | 0,127436 | 0,637 | 99,345 |
| 16 | 0,0680686 | 0,340 | 99,685 |
| 17 | 0,0418814 | 0,209 | 99,894 |
| 18 | 0,0158694 | 0,079 | 99,974 |
| 19 | 0,00433383 | 0,022 | 99,995 |
| 20 | 0,000909667 | 0,005 | 100,000 |

de mujeres con hipertensión (56,67%) es algo más elevado que el de los varones (43,33%), siendo la edad media de 70,2 años, coincidiendo estos resultados con los trabajos de otros autores^{7,9}.

Un 56,67% de los pacientes muestreados toma un solo medicamento para controlar la hipertensión y lo toma una sola vez al día. Lo que puede explicar el alto porcentaje de cumplimiento de la muestra, ya que la calidad y cantidad de la medicación administrada tiene un claro impacto sobre el cumplimiento de acuerdo con diversos autores^{7,10}. La utilización de medicamentos antihipertensivos, siendo los IECA el grupo más frecuente, coincide con otros trabajos^{7,9}. Sólo un 33,33% de los encuestados manifestó haber tenido algún efecto secundario atribuible al medicamento antihipertensivo, siendo el más frecuente la tos (10,00%), seguido de diarrea (6,67%) y

náuseas (6,67%), aproximándose bastante a los resultados aportados por otros autores⁷.

La mayoría de los pacientes controla su tensión arterial al menos una vez al trimestre, y el sitio elegido para dicho control es el domicilio familiar (40,00 %), seguido de la farmacia (23,33), lo que indica que cada vez son más los pacientes que acuden a la farmacia para controlarse la tensión arterial, aunque con porcentajes inferiores a los que lo realizan en su casa, lo cual va en detrimento de un mejor grado de conocimiento de la situación y la detección precoz^{11,12}.

La media de tiempo que lleva el paciente consumiendo el tratamiento antihipertensivo es de 8 años, un valor próximo al de otros estudios⁷, por lo que para evitar el incumplimiento, se debe instruir a los pacientes de los posibles problemas que conlleva la enfermedad, así como de que la medicación antihipertensiva no consigue la curación, sino que corrige la alteración mientras es administrada, por lo que hay que utilizarla de forma continuada en el tiempo¹³.

Un mal conocimiento de la enfermedad por parte del enfermo aumenta el incumplimiento. El conocimiento de la enfermedad es la base de todos los programas de educación sanitaria que se orientan a aumentar esta información. Por ello, se hace necesario

TABLA 4 FACTORES SIGNIFICATIVOS Y SUS CARGAS FACTORIALES SOBRE LAS VARIABLES

| VARIABLES | Factor 1 | Factor 2 | Factor 3 | Factor 4 | Factor 5 | Factor 6 | Factor 7 |
|-----------|-----------------|------------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|
| A | 0,02749 | 0,620025 | -0,56296 | -0,20476 | 0,0601411 | 0,145293 | 0,123775 |
| B | -0,057417 | 0,16965 | -0,284223 | -0,132592 | -0,726717 | -0,455956 | -0,161248 |
| C | 0,0531337 | 0,181854 | 0,0306969 | -0,191951 | -0,0872277 | 0,0575801 | -0,872329 |
| D | 0,112277 | -0,810057 | 0,187597 | -0,0064329 | 0,202174 | 0,0352311 | 0,161712 |
| E | 0,13626 | 0,153424 | -0,260794 | 0,0764487 | -0,171542 | -0,772823 | 0,28704 |
| F | 0,511703 | 0,484001 | 0,0662014 | -0,153157 | -0,40667 | 0,0667755 | 0,312039 |
| G | 0,896885 | -0,166649 | 0,130456 | 0,147427 | -0,128081 | -0,0007604 | 0,196989 |
| H | -0,120355 | 0,01418 | -0,14409 | -0,182518 | 0,859347 | -0,0655739 | 0,0337572 |
| I | -0,128178 | 0,117139 | 0,0973815 | 0,668551 | 0,144726 | 0,503911 | 0,349462 |
| J | 0,642209 | -0,203491 | -0,0111086 | 0,529639 | -0,0566819 | 0,306567 | -0,185441 |
| K | -0,144656 | 0,785639 | 0,244589 | 0,0360966 | 0,10439 | 0,0822982 | -0,181071 |
| L | 0,113659 | -0,116638 | 0,867384 | -0,0061946 | 0,124496 | 0,0292 | 0,0374853 |
| M | 0,313312 | -0,0090403 | 0,111722 | 0,895126 | -0,0651549 | 0,0265761 | 0,101192 |
| N | 0,0852084 | 0,566159 | -0,12228 | 0,55047 | -0,218558 | 0,0230374 | 0,103783 |
| O | 0,194492 | -0,137071 | -0,684588 | -0,222481 | 0,274793 | 0,0066132 | 0,10583 |
| P | 0,343605 | 0,00679208 | 0,605169 | -0,0561953 | 0,336853 | 0,117711 | 0,386661 |
| Q | 0,0867907 | 0,215773 | -0,194712 | 0,277875 | -0,121399 | 0,778817 | 0,127537 |
| R | -0,0183514 | 0,541946 | 0,17902 | 0,29482 | 0,419272 | -0,288803 | 0,0255704 |
| S | 0,590317 | 0,129055 | 0,640669 | -0,214319 | -0,0391127 | 0,117209 | -0,0977628 |
| T | 0,894245 | -0,0255201 | -0,0308318 | 0,16325 | 0,0785798 | -0,198082 | -0,151346 |

el seguimiento farmacoterapéutico desde la oficina de farmacia para favorecer una mayor adherencia al tratamiento.

La mayor parte de los encuestados dice tomar siempre o casi siempre la medicación como le ha sido recetada, y la media de autoeficacia, de 4,7, es un valor muy alto, y de acuerdo a otros autores¹⁴ es el elemento del modelo con más poder predictivo, lo que explica el alto cumplimiento obtenido.

De las estimaciones realizadas de la HTA mediante cuestionarios validados se observa que el porcentaje de cumplimiento farmacológico varió considerablemente según el método de medida utilizado, desde un valor máximo de 96,67% según test de Prochaska y DiClemente, a un valor mínimo de 33,33% según el test de Batalla, lo cual se encuentra en consonancia con la bibliografía^{6,7}. La variabilidad de los resultados obtenidos dependiendo del método utilizado, demuestra que la medición del cumplimiento terapéutico, en hipertensión, es complejo.

En cuanto a los resultados del análisis factorial, para el tamaño muestral adoptado, las cargas factoriales sobre los factores de cada variable son significativas si son superiores a 0,75 según Hair et al. (1999)⁸. En virtud de ello, cada factor representa un eje subyacente de los datos muestrales, y su interpretación explica dichos datos. La descripción de cada factor es la siguiente:

✓ **Factor 1:** presenta cargas significativas con las variables *frecuencia de autoadministración de la medicación como le ha sido recetada por el médico para control de HTA y veces al día* que toma la medicación, por ello este factor representa un eje que considera la frecuencia de la medicación, y es el que explica mayor cantidad de la varianza.

✓ **Factor 2:** presenta cargas significativas con las variables *edad y número* de comprimidos que toma para la hipertensión, por ello este factor representa un eje que considera la edad del paciente fundamentalmente.

✓ **Factor 3:** presenta cargas significativas con la variable *número de fármacos totales* que toma el paciente, tanto para la hipertensión como para otro tipo de enfermedades. Por ello representa un eje de cantidad de fármacos totales que consume el paciente.

✓ **Factor 4:** presenta carga factorial significativa con la variable *número de medicamentos que toma para la hipertensión*. Por ello, representa un eje de cantidad de fármacos que toma para la hipertensión.

✓ **Factor 5:** presenta cargas significativas con las variables *cumplimiento farmacoterapéutico antihipertensivo* mediante el test de Morisky-Green, y con la *capacidad que*

dice tener el paciente con la toma de los fármacos. Por lo que este eje se puede describir como de grado de cumplimiento farmacoterapéutico antihipertensivo mediante el test de Morisky-Green.

✓ **Factor 6:** presenta cargas significativas con las variables *principio activo* que toma el paciente y la variable de si *presenta efectos secundarios* del paciente por la toma de los mismos. Por lo que se puede describir como un eje que representa el tipo de principio activo que toma el paciente y sus efectos secundarios.

✓ **Factor 7:** presenta carga significativa con la variable *control de HTA*, que representa el *lugar y frecuencia donde se toma la tensión arterial* el paciente para controlar la misma. Por lo que se puede describir como un eje que representa el tipo de control de HTA.

De la interpretación de estos 7 factores se puede concluir, que el modelo que representan estos 7 factores significativos determinados mediante la técnica de análisis factorial, pone de manifiesto que, en la explicación del cumplimiento farmacoterapéutico de los pacientes con tratamiento antihipertensivo de la muestra, las 3 variables más determinantes por orden de importancia de explicación de la varianza son: *frecuencia de la medicación, edad del paciente, cantidad de fármacos totales que consume*.

CONCLUSIONES

La edad media de la muestra es superior a 70 años, lo que conlleva una mayor proporción de pacientes con dificultades de retener las instrucciones dadas por los profesionales o de cumplimiento terapéutico. Se hace necesario reforzar la información más que en otro grupo de pacientes para mejorar la incapacidad en este grupo de población (pictogramas y dosificadores).

La cantidad y la calidad de la medicación administrada, presenta un claro impacto sobre la adherencia al tratamiento. Cuanto más sencillo sea el régimen terapéutico empleado más probable será el cumplimiento.

La frecuencia de autoadministración de la medicación como le ha sido recetada por el médico para control de HTA y el número de veces al día que toma el medicamento antihipertensivo, junto con la edad y que el enfermo se encuentre polimedcado o no, son los factores más relacionados con el cumplimiento farmacoterapéutico en tratamientos antihipertensivos. FC

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Flores L, Segura C, Quesada MS, Hall V. Seguimiento Farmacoterapéutico con el Método Dáder en un grupo de pacientes con hipertensión arterial. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3(3): 154-157.
2. CADIME. Actualización del tratamiento de la hipertensión arterial en adultos: monografía número 13. Escuela Andaluza de Salud Pública; 1998.
3. Coca A. Evolución del control de la hipertensión arterial en España. Resultados del estudio Controlpres 98. Hipertensión 1998; 15: 298-307.
4. Aranda P, Tamargo J, Aranda FJ, Luque M, Lopez A. Use and adverse reactions to the antihypertensives drugs in Spain. The RAAE Study. Blood Press 1997; 1(suppl1): 11-16.
5. Puigventós F, Llodrá V, Vilanova M, Delgado O, Lázaro M, Corteza-Rey J, et al. Cumplimiento terapéutico en el tratamiento de la hipertensión: 10 años de publicaciones en España. Med Clin 1997; 109(18): 702-706.
6. Gil V, Pineda M, Martínez JL, Belda J, Santos ML, Merino J. Validez de 6 métodos indirectos para valorar el cumplimiento terapéutico en hipertensión arterial. Med Clin (Barc) 1994; 102: 532-536.
7. Méndez N, Del Valle MO, López ML, López I. Descripción del cumplimiento farmacológico antihipertensivo y de sus determinantes psicosociales. Pharm Care Esp 2006; 8(5): 218-227.
8. Hair JF, Anderson RE, Tatham RL, Black WC. Análisis multivariante, 5ª ed. Madrid: Prentice Hall Iberia; 1999.
9. Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA). Guía sobre el diagnóstico y el tratamiento de la hipertensión arterial en España 2002. Hipertensión 2002; 19(Supl 3): S1-41.
10. Roco A. Estrategias de intervención para mejorar el cumplimiento. Med Clin (Barc) 2001; 116(Supl 2): S56-62.
11. Carrión L, Carballo JA, División JA, Massó J, Artiago LM, Sanchos C, et al. La oficina de farmacia puede mejorar el grado de conocimiento de la hipertensión arterial. Hipertensión 2002; 19(7): 299-304.
12. Álvarez de Toledo F, Aldasoro MP, Rozas E, Fernández S. La toma de tensión arterial en la farmacia comunitaria: un servicio orientado a la Atención Farmacéutica. Pharm Care Esp 2004; 6: 66-70.
13. Ferrario CM, Moore MA. Perserver in the treatment: a crucial factor in the adequate control of hipertensión. Med Clin (Barc) 2001; 116(Supl 2): S4-8.
14. De Vries H, Dijkstra M, Kuhlman. Self-efficacy: third factor besides attitude and subjective norm as a predictor of behavioural intentions. Health Educ Res 1988; 3: 273-82.

AGRADECIMIENTOS

A todos los pacientes que participaron en el presente estudio, por su extraordinaria y valiosa colaboración en la cumplimentación de los cuestionarios.

GUÍA PRÁCTICA DE ACTUACIÓN EN LA DISPENSACIÓN DE LA PÍLDORA POSTCOITAL O ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA (AU)

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

CONSIDERACIONES ACERCA DE LA AU

- Situación general
- Consideraciones éticas
- Acceso
- Efectividad
- Normas generales antes de la dispensación

INFORMACIÓN TÉCNICA

- Indicaciones
- Mecanismo de acción
- Posología
- Interacciones
- Contraindicaciones
- Reacciones adversas
- Precauciones
- Seguimiento

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

- I. Diagrama de flujo. Comentarios al diagrama de flujo
- II. Aspectos éticos
- III. Registro de la dispensación y libro de incidencias
- IV. Información a la usuaria (folletos disponibles en www.sefac.org)

INTRODUCCIÓN

La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) ha elaborado este documento con el fin de que sirva de orientación y guía práctica de actuación profesional en la farmacia comunitaria española ante la demanda de dispensación de la píldora postcoital o anticoncepción de urgencia (AU), y con el objetivo de asegurar el uso racional de este medicamento.

Este documento se ha basado en la numerosa biografía disponible sobre la materia y en los protocolos existentes en países europeos como Gran Bretaña, donde se dispensa como medicamento sin necesidad de receta médica desde hace algunos años, y también de Estados Unidos. Los farmacéuticos que deseen una instrucción técnica de dispensación para implantar en el sistema de calidad de su farmacia pueden acudir a la publicada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (www.portalfarma.com).

Este documento también pretende unificar criterios, y es preciso subrayar que su seguimiento, si bien no exime al farmacéutico de responsabilidad en la actuación profesional,

si aporta mayor credibilidad si fuera necesario demostrar la corrección de una actuación frente a una hipotética reclamación jurídica sobre responsabilidad profesional.

CONSIDERACIONES

CONSIDERACIONES ACERCA DE LA AU

SITUACIÓN GENERAL

La píldora basada en levonorgestrel está disponible en España desde 2001 como medicamento ético y se conoce su efecto desde los años 60. En los últimos años se ha ido introduciendo en varios países como medicamento de indicación farmacéutica principalmente por las siguientes razones:

- ✓ En general, no es tóxica para la mujer.
- ✓ No provoca daños en un embarazo ya en curso.
- ✓ No provoca daños por sobredosis ni adición.
- ✓ Las interacciones y contraindicaciones son limitadas.

La tabla 1 detalla los países en los que actualmente se dispone de la AU como medicamento de indicación farmacéutica o como OTC.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Existen ciertas consideraciones referentes a la ética que en el momento de redacción de este documento suscitan debate. Fundamentalmente son dos: el papel del levonorgestrel en la implantación del cigoto y la dispensación a adolescentes. Este documento no pretende dictar normas en este sentido, aunque sí intenta ofrecer un marco de debate de referencia que ayude a los farmacéuticos que lo consideren oportuno a tomar su propia decisión al respecto.

ACCESO

La Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, establece en su artículo 84 que "las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas".

TABLA 1 PAÍSES EN LOS QUE ACTUALMENTE SE DISPONE DE LA AU COMO MEDICAMENTO DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA O COMO OTC

Countries in which EC is available from a pharmacist without prescription

| | | | | |
|--------------|------------------|------------|---------------|----------------|
| Aruba | Denmark | Iceland | Mauritius | Sri Lanka |
| Australia | Estonia | India * | Netherlands * | Sweden * |
| Belgium | Finland | Israel | New Zealand | Switzerland |
| Benin | France | Jamaica | Niger | Togo |
| Burkina Faso | French Polynesia | Latvia | Norway * | Tunisia |
| Cameroon | Gabon | Libya | Portugal | Uganda |
| Canada | Ghana | Luxembourg | Senegal | United Kingdom |
| China | Greece | Mali | Slovakia | |
| Congo | Guinea-Conakry | Mauritania | South Africa | |

* Available OTC.

Hay dos posibles vías a través de las cuales las mujeres actualmente pueden obtener la AU:

- ✓ En las oficinas de farmacia como medicamento no sujeto a prescripción médica.
- ✓ A través de consultorios de atención primaria, de ginecólogos o centros de planificación familiar.

Las presentaciones autorizadas de la AU por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que actualmente se comercializan son:

- ✓ **Norlevo®** 1.5 mg 1 comprimido comercializado por CHIESI ESPAÑA S.A. con el código nacional: 654322.
- ✓ **Postinor®** 1.5 mg 1 comprimido comercializado por MEDIMPEX (UK) LTD con el código nacional: 653694.

EFFECTIVIDAD

Se estima que una dosis de 1,5 mg de levonorgestrel en una sola toma evita un 84% de los posibles embarazos. La eficacia parece disminuir con el transcurrir del tiempo tras el coito sin protección. Si se ingiere dentro de las 24 horas siguientes a la relación sexual la eficacia es del 95%, si se ingiere entre las 25 y 48 horas la eficacia es del 85% y si se ingiere entre las 49 y las 72 horas la eficacia es del 58%. Si bien sigue manteniendo cierta eficacia hasta los 5 días (a partir de las cuales ya no tiene ninguna) otras opciones pueden ser más indicadas (como el DIU de urgencia).

NORMAS GENERALES ANTE LA DISPENSACIÓN

- Es importante que todo el personal de la farmacia esté al corriente de las cuestiones clave en la dispensación de la AU y que se deriven a un farmacéutico todas las peticiones de este medicamento.
- El farmacéutico debe tratar la solicitud de forma personal y decidir si dispensa el producto o si deriva a la usuaria a otro profesional sanitario.
- Se debe facilitar toda la información y consejos necesarios para permitir a la usuaria decidir si usar o no el medicamento.
- Las peticiones de AU deben ser tratadas con tacto y con el respeto debido al derecho a la intimidad que tiene la usuaria.
- La AU se debería dispensar a las propias usuarias salvo en casos excepcionales o en los que se solicite a través de receta médica.
- En caso necesario, el farmacéutico debe tomar las medidas adecuadas para informar a las usuarias de los métodos habituales de anticoncepción, prevención de enfermedades de transmisión sexual (ETS),

recursos de ayuda e información adicional.

➤ Es preciso informar a las usuarias de que la AU sólo previene embarazos y que en ningún caso sirve de protección frente a ETS. Ante la sospecha de una ETS deberá derivarse a la usuaria a su centro de salud o de urgencias más cercano. En caso de contacto o conducta sexual de riesgo se debería advertir a la usuaria de la conveniencia de someterse a una prueba de detección del VIH transcurrido un plazo de 3 meses.

INFORMACIÓN

INFORMACIÓN TÉCNICA

INDICACIONES

El levonorgestrel está indicado para la anticoncepción de urgencia dentro de las 72 horas siguientes a un acto sexual con penetración sin protección o a un fallo en el método anticonceptivo utilizado.

MECANISMO DE ACCIÓN

La AU es un anticonceptivo oral de urgencia (“*píldora del día siguiente*”), tipo progestágeno de síntesis. Su mecanismo de acción varía según el momento en el que se administre. A las dosis recomendadas, levonorgestrel tiene su mecanismo principal evitando o retrasando la ovulación si la relación sexual ha tenido lugar en la fase preovulatoria, que es el momento en el que la posibilidad de fecundación es más elevada. La capacidad inhibitoria de la ovulación es en torno al 50% si se administra antes de la ovulación. También se considera una posible alteración endometrial que podría dificultar la anidación del cigoto, aunque este mecanismo todavía está en discusión. No es eficaz como anticonceptivo una vez iniciado el proceso de implantación.

POSOLOGÍA

- **Anticoncepción:** el tratamiento consiste en 1.5 mg (1 comprimido de 1.5 mg en una sola toma) de levonorgestrel. Para obtener una mayor eficacia el tratamiento debe iniciarse lo antes posible después de haber mantenido relaciones sexuales sin protección. Por lo tanto debe tomarse preferiblemente dentro de las primeras 12 horas, y no más tarde de las primeras 72 horas (3 días) después de haber mantenido relaciones sexuales con penetración y sin protección.

Tras la toma de la AU se recomienda utilizar un método de barrera (preservativo, diafragma) hasta el inicio del siguiente ciclo menstrual. La utilización de este medicamento no contraindica la continuación de la anticoncepción hormonal regular.

- **Vómitos:** en caso de vómito durante las 3 horas siguientes a la toma del comprimido de 1.5 mg se debería comprobar la presencia del comprimido en el vómito; en este caso o si existe duda sobre su presencia se recomienda repetir el tratamiento inmediatamente.

INTERACCIONES

El metabolismo de levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos. Entre los fármacos que se sospecha tienen la capacidad de reducir la eficacia de los medicamentos que contienen levonorgestrel se incluyen:

- Barbitúricos (incluyendo la primidona)
- Fenitoína
- Carbamazepina
- *Hypericum perforatum* (Hierba de San Juan)
- Rifampicina
- Ritonavir
- Rifabutina
- Griseofulvina

Estas interacciones no suponen, en principio, una contraindicación para dispensar la AU sino que simplemente debería considerarse la posibilidad, de acuerdo con su médico, de doblar la dosis de LNG. Otros antibióticos parece ser que no afectan al metabolismo de la AU.

Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de la ciclosporina debido a la posible inhibición del metabolismo de ésta, por lo que puede requerirse el concurso del médico para mitigar estos efectos (administración de calcioantagonistas), y, en principio, tampoco sería una contraindicación absoluta para dispensar la AU.

CONTRAINDICACIONES

- **Contraindicaciones absolutas:**
 - ✓ Hipersensibilidad al principio activo, levonorgestrel, o a los excipientes.
 - ✓ La AU no debe administrarse a mujeres embarazadas dado que ya no será eficaz y su administración no interrumpirá el embarazo. En caso de fracaso de esta medida anticonceptiva de urgencia, con resultado de embarazo, los estudios epidemiológicos no indican efectos adversos de los progestágenos sobre el feto aunque debe considerarse un bajo riesgo de embarazo ectópico.
- **Contraindicaciones relativas:** en el caso de las siguientes contraindicaciones se puede considerar aconsejar a la usuaria que busque asesoramiento de un médico o de un centro de planificación familiar, aunque

probablemente los beneficios de una rápida toma y evitar un embarazo no deseado sean mayores que los riesgos derivados de tomar la AU. En estos casos se debería valorar la urgencia del caso teniendo en cuenta la disponibilidad de la usuaria para acceder a la consulta médica.

- ✓ Antecedentes de embarazo ectópico o salpingitis (inflamación de las trompas de falopio).
- ✓ Insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES

- Afecciones que puedan condicionar la absorción de la AU: vómitos, diarrea severa, enfermedad de Crohn u otros síndromes graves de malabsorción. En estos casos habría que considerar incrementar la dosis o plantear la implantación de un DIU de emergencia a través de su ginecólogo.
- En la lactancia debemos tener en cuenta que el levonorgestrel se excreta con la leche materna (alrededor de un 0,1% de la dosis puede pasar al lactante). La exposición potencial del lactante al levonorgestrel puede reducirse si la mujer toma los comprimidos inmediatamente después de una toma y evita la lactancia tras la administración de levonorgestrel.
- Efectos sobre la conducción: hay que informar a la usuaria de que este medicamento puede producir fatiga y mareos.
- Este medicamento contiene lactosa. Las personas con intolerancia a la lactosa o a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa pueden tener trastornos gástricos pasajeros; si bien, en general, se acepta que la mayor parte de las personas intolerantes a la lactosa puede asumir pequeñas cantidades y que el riesgo-beneficio es, en general, mayor a favor de tomar el medicamento.
- Otras afecciones que en ocasiones pueden suponer algún tipo de precaución pero con bajo riesgo son: complicaciones cardiovasculares graves y migrañas.

REACCIONES ADVERSAS

El efecto secundario más común es la aparición de náuseas. Algunas mujeres pueden vomitar tras la toma de la AU, en cuyo caso hay que valorar si es pertinente la repetición del tratamiento.

La AU puede alterar el tiempo y el tipo de sangrado de la siguiente regla, que puede empezar antes o después pero normalmente dentro de los 3 días siguientes de la fecha esperada de comienzo.

Estas reacciones adversas suelen desaparecer tras 48 horas de la administración. El

aumento de la sensibilidad mamaria y el manchado y sangrado irregular aparecen hasta en un 30% de las mujeres tratadas y pueden manifestarse hasta el siguiente periodo menstrual, que puede retrasarse.

El uso repetido de la AU puede provocar con gran probabilidad trastornos en el ciclo menstrual, y es menos efectivo que otros métodos anticonceptivos orales por lo que se desaconseja como método habitual de contracepción.

SOBREDOSIS

No se han registrado reacciones adversas graves tras la ingestión aguda de grandes dosis de anticonceptivos orales. Una sobredosificación puede provocar náuseas y una posible hemorragia por privación. No existen antidotos específicos y el tratamiento debe ser sintomático.

SEGUIMIENTO

Se debe informar a las mujeres de que la AU no es 100% eficaz, y de que su eficacia es inferior a la de los anticonceptivos hormonales orales. Se les debe aconsejar que busquen consejo de un médico de cabecera, o de un servicio de planificación familiar, si se produce alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Si la siguiente regla es ligera, se retrasa más de 3 días o es inusual en algún aspecto (para determinar si la usuaria está embarazada).
- b) Si se considera que la mujer puede beneficiarse de una consulta con un especialista para obtener información acerca de la anticoncepción, especialmente si es necesario un método anticonceptivo más fiable o si no se está utilizando un método anticonceptivo de forma regular.
- c) Si se busca una mayor información general sobre la anticoncepción.
- d) Si sufre dolor en la parte baja del abdomen porque esto puede indicar un embarazo ectópico.

Se recomienda disponer en cada oficina de farmacia de información acerca de los servicios de planificación familiar locales, incluyendo su localización, horario de apertura, y servicios que ofrecen.

En caso de observar situaciones de riesgo (dificultades sistemáticas en el uso de anticonceptivos, relaciones sexuales de riesgo habituales, violencia doméstica, violación...), sería aconsejable derivar a la mujer a su médico de cabecera y/o a servicios sociales, especialmente en las menores de edad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

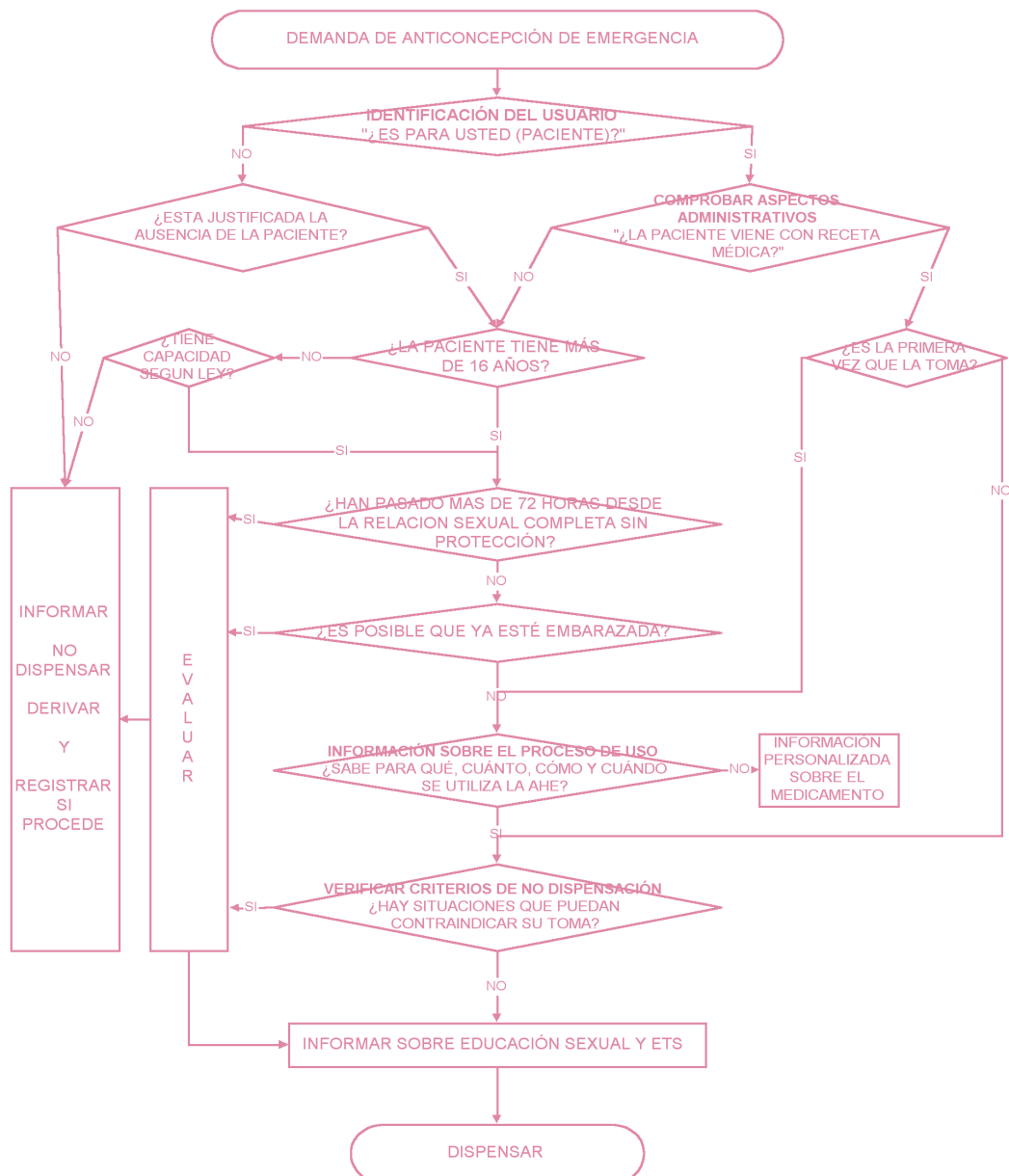
- Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica 2001.
- Documento de Consenso 2008. Foro de Atención Farmacéutica.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.
- Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. BOE nº 281, 24 de noviembre de 1995.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.
- Fichas técnicas de los anticonceptivos de urgencia. Disponible en <https://sinaem4.agedmed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>.
- Real Decreto 2364/1994, de 9 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de Seguridad Privada. Art.131. (BOE núm. 8, de 10 de enero de 1995).
- Criterios médicos de elegibilidad para el uso de anticonceptivos. 3ª edición. Organización Mundial de la Salud. 2005.
- Satué E. Anticoncepción de urgencia. Farmacéuticos Comunitarios, 2009; 1(2): 71-77.
- Contracepció d'emergència. Guies de pràctica clínica i material docent. Institut Català de la Salut. 2004
- Rivera R, Jacobson I, Grimes D. The mechanism of action of hormonal contraceptives and intrauterine contraceptive devices. Am J Obstet Gynecol; 181(5 Pt 1): 1263-9.
- Durand M, del Carmen Cravioto M, Raymond EG, Durán-Sánchez O, De la Luz Cruz-Hinojosa M, Castell-Rodríguez A, y col. On the mechanisms of action of short-term levonorgestrel administration in emergency contraception. Contraception 2001; 64(4): 227-34.
- Marions L, Hulténby K, Lindell I, Sun X, Ståbi B, Gemzell Danielsson K. Emergency contraception with mifepristone and levonorgestrel: mechanism of action. Obstet Gynecol 2002; 100(1): 65-71.
- Lalitkumar PG, Lalitkumar S, Meng CX, Stavreus-Evers A, Hambiliki F, Bentin-Ley U, y col. Mifepristone, but not levonorgestrel, inhibits human blastocyst attachment to an in vitro endometrial three-dimensional cell culture model. Hum Reprod 2007; 22(11): 3031-7.
- Ortiz ME, Ortiz RE, Fuentes MA, Parraguez VH, Croxatto HB. Post-coital administration of levonorgestrel does not interfere with postfertilization events in the new-world monkey Cebus apella. Hum Reprod 2004; 19(6): 1352-6.
- Novikova N, Weisberg E, Stanczyk FZ, Croxatto HB, Fraser IS. Effectiveness of levonorgestrel emergency contraception given before or after ovulation - a pilot study. Contraception 2007; 75: 112-118.
- Baird DT. Emergency contraception: how does it work?. Reprod Biomed Online. 2009; 18 (Suppl 1): 32-6.
- Kahlenborn C, Stanford JB, Larimore WL. Postfertilization effect of hormonal emergency contraception. Ann Pharmacother 2002; 36 (3): 465-70.

- Mikolajczyk RT, Stanford JB. Levonorgestrel emergency contraception: A joint analysis of effectiveness and mechanism of action. *Fertil Steril* 2007; 88(3): 565-71.
- Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation. Randomized controlled trial of levonorgestrel versus the Yuzpe regimen of combined oral contraceptives for emergency contraception. *Lancet* 1998; 352: 428-33.
- De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, Carducci B, Caruso A. Failure of the emergency contraceptive levonorgestrel and the

- risk of adverse effects in pregnancy and on fetal development: an observational cohort study. *Fertil Steril* 2005; 84(2): 296-9.
- Tirelli A, Cagnacci A, Volpe A. Levonorgestrel administration in emergency contraception: bleeding pattern and pituitaryovarian function. *Contraception* 2008; 77(5): 328-32.
- Ghosh B, Dadhwal V, Deka D, Ramesan CK, Mittal S. Ectopic pregnancy following levonorgestrel emergency contraception: a case report. *Contracept*. 2009; 79(2): 155-7.

- Hedenmalm K, Samuelsson E. Fatal venous thromboembolism associated with different combined oral contraceptives: a study of incidences and potential biases in spontaneous reporting. *Drug Saf* 2005; 28(10): 907-16.
- Harper CC, Rocca CH, Darney PD, von Hertzen H, Raine TR. Tolerability of levonorgestrel emergency contraception in adolescents. *Am J Obstet Gynecol* 2004; 191(4): 1158-63.
- Bastianelli C, Farris M, Benagiano G. Emergency contraception: A review. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2008; 13(1): 9-16.

DIAGRAMA DE FLUJO EN LA DISPENSACIÓN DE ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA (AU)



COMENTARIOS AL DIAGRAMA DE FLUJO

1.- Identificación del usuario "¿es para usted (la propia usuaria)?" y si no es así: ¿está justificada la ausencia de la usuaria?"

La presencia física de la usuaria deberá ser la norma en la dispensación de la AU en aras a la consecución de su uso racional y del conocimiento de su edad. En casos excepcionales (inmovilidad, urgencia...) podrá dispensarse a otra persona que no fuera la usuaria. Siguiendo esta pauta, en la AU sería recomendable un tratamiento directamente observado, aunque no es imprescindible.

Puede ocurrir que existan mujeres que sientan pudor al pedir la AU, por lo que el farmacéutico tratará de facilitar la entrevista tal como se comenta en el apartado de confidencialidad del anexo II de esta guía.

2.- ¿Es mayor de 16 años?

El farmacéutico/a debería asegurarse de conocer la edad de la usuaria que solicita la AU. Como es sabido, la normativa farmacéutica sólo respalda explícitamente que el farmacéutico pida la documentación en determinadas dispensaciones de medicamentos especiales. Ahora bien, lo anterior no quita para que pueda y deba exigirla también siempre que lo considere preciso para comprobar y evitar que la dispensación pueda causar un daño al paciente. La Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias afirma que los profesionales tienen que prestar una asistencia con niveles de calidad y seguridad adecuados, teniendo como guía de actuación el interés y la salud del ciudadano.

En tanto no haya una normativa específica sobre la cuestión, la Ley 41/2002 básica de Autonomía del Paciente es aplicable a los farmacéuticos y a las oficinas de farmacia, y establece los 16 años como referencia de la mayoría de edad sanitaria.

Por debajo de esta edad, esta ley no establece con claridad si el farmacéutico está capacitado para dictaminar si un menor es "maduro" para solicitarla sin consentimiento de sus padres o tutores legales aunque una interpretación amplia de la ley sí lo supondría.

Las vías posibles de actuación para el farmacéutico son:

- Asumir que existe la capacitación legal del farmacéutico para determinar si la menor es madura para decidir tomar la AU, y proceder de acuerdo con esta capacitación.
- Solicitar un consentimiento expreso de los padres o tutores para dispensarla.

Si no se da ninguna de estas dos condiciones, lo recomendable es que se derive a la menor al centro de salud o de planificación más cercano para que sea el médico, capaci-

tado para hacer esta distinción, el que decida sobre su madurez.

El criterio que se recomienda desde el punto de vista legal sería el de presumir la madurez de las menores de 16 años que estén en la franja de 13 a 15 años y soliciten la dispensación de este medicamento.

Sólo se avisaría a los representantes legales (padres o tutores), negando hasta entonces su dispensación hasta que estos últimos den su consentimiento, cuando existan indicios de ausencia de madurez.

Para estos supuestos y los de duda, se debería recurrir a registrar la actuación del farmacéutico en el libro de incidencias (anexo III).

En estos casos el consentimiento lo dará quien ejerza la representación legal de la menor, después de haber escuchado su opinión.

Para la consideración de la madurez del menor se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- ✓ La menor entiende la información que le proporciona el farmacéutico.
- ✓ La menor entiende la situación en que se encuentra.
- ✓ La menor da motivos razonables que fundamentan su decisión.
- ✓ La menor pondera los riesgos y beneficios de las diversas opciones.

El hecho de que la AU haya pasado a no estar sujeta a prescripción médica deja en manos del farmacéutico valorar si la menor es madura o no y en su caso proceder a la dispensación. Su decisión implica una responsabilidad que debe asumir sabiendo que en algunos casos podría quedar expuesto a sufrir la recriminación (que puede traducirse en denuncias y otras acciones judiciales) de los padres de las menores por no haberse avisado de la situación de sus hijas.

A día de la presentación de esta guía, los juristas consultados coinciden en que es necesario un cambio legal que aclare esta situación, cambio que hasta la fecha no se ha producido.

En el caso de que la peticionaria sea menor de 13 años debería avisarse a sus representantes legales o los servicios de protección de menores de la situación, puesto que el mantenimiento de relaciones sexuales de menores con individuos mayores de esta edad podría ser punible por el art.181 del Código Penal.

3.- ¿Han pasado más de 72 horas desde la relación sexual completa sin protección?

La AU sólo se ha demostrado eficaz en las últimas 72 horas transcurridas desde la relación sexual completa. Fuera de este plazo no está indicada, según ficha técnica, y por tanto, su dispensación no sería necesaria. En cualquier caso, hasta las 120 horas podría

dispensarse aunque con pocas garantías de efectividad.

4.- ¿Es posible que ya esté embarazada?

Por ejemplo: ¿Su regla se está retrasando? Si es el caso, ¿de cuánto es el retraso? ¿Fue su última regla más ligera o corta de lo normal? ¿Fue inusual en algún sentido? Desde su última regla, ¿ha tenido la mujer un acto sexual con penetración y sin protección antes de esta ocasión?

Si se sospecha que la usuaria pueda estar ya embarazada, se le debe aconsejar que se haga la prueba del embarazo lo antes posible (en la misma farmacia, por ejemplo), y si sale positiva derivarla al médico de cabecera o un centro de planificación familiar para confirmarlo. En este caso no se le debería dispensar la AU. Hay algunas circunstancias, por ejemplo las infecciones de clamidias, que pueden provocar sangrados entre reglas y por tanto pueden ser confundidas con embarazos o abortos. Si una usuaria contesta "sí" a cualquiera de estas preguntas relacionadas con el embarazo se debe considerar enviarla a un especialista.

5.- ¿Sabe para qué, cuánto, cómo y cuándo se utiliza la AU?

Esta pregunta tiene el objetivo de conocer la información que posee la usuaria sobre el proceso de uso de la AU. En caso necesario, el farmacéutico deberá proporcionar la información personalizada sobre este medicamento.

6.- ¿Ha usado la AU otras veces?

Si es necesario, se puede dispensar a una mujer más de una vez la AU en el mismo ciclo menstrual, pero se le debe avisar de la posibilidad de trastornos en el ciclo. Se le debe animar también a buscar consejo sobre otros métodos de anticoncepción e informarle sobre los centros de planificación familiar y servicios locales de anticoncepción.

7.- Verificar criterios de no dispensación: ¿Hay situaciones con otros medicamentos y estados de salud que puedan contraindicar su toma?

En este apartado se incluyen todos aquellos medicamentos y plantas medicinales, circunstancias y estados fisiológicos (embarazo) que puedan desaconsejar su toma por presentar interacciones importantes o contraindicaciones que pongan en riesgo la salud de la usuaria o la efectividad de la AU. Para más información se sugiere acudir al apartado de información técnica de esta guía.

8. Evaluar/dispensar:

Tras haber obtenido y evaluado la información relevante, el farmacéutico puede considerar que la AU no es necesaria y/o segura. Sin embargo, si la mujer cree que corre el riesgo de quedarse embarazada y, a pesar del

consejo profesional del farmacéutico, decide tomar la AU, entonces, si no hay contraindicaciones absolutas, el farmacéutico debería considerar su dispensación. En cualquier caso, el farmacéutico podrá optar por hacer constar por escrito su objeción de ciencia, y, si es posible, con la firma de la usuaria.

La AU implica poco riesgo de seguridad para las mujeres, incluso si se toma cuando no es necesaria, siempre que previamente se obtenga la información relevante arriba indicada y se den los consejos apropiados para garantizar su correcta utilización.

Se le adjuntará el folleto de información a la usuaria sobre la AU como recordatorio de todo lo expuesto en la entrevista, y en caso necesario, los folletos sobre métodos anticonceptivos y enfermedades de transmisión sexual.

ANEXO II- ASPECTOS ÉTICOS QUE HAY QUE CONSIDERAR EN LA DISPENSACIÓN DE LA AU

1. Confidencialidad

Los usuarios de todas las edades que acuden a la farmacia, incluyendo a los menores de 16 años, tienen derecho a una consulta confidencial con su farmacéutico, aunque no todos los usuarios de las oficinas de farmacia estarán al corriente de este hecho. Por ello, los farmacéuticos deberían considerar informar de que todos los servicios de consejo y consultas son confidenciales y de que tienen disponible un área de mayor privacidad para llevarlos a cabo.

Se anima a los farmacéuticos a exponer una nota de aviso en la farmacia en la que se inste a los usuarios a informar a un miembro del personal si desean una consulta más privada para algún propósito. No se debe usar la rebotica para este fin, por razones de intimidad y de seguridad relacionadas con los medicamentos y la información al paciente. Este planteamiento puede ser complicado de realizar si se está dispensando en una guardia a través de una ventanilla. En este caso colisionan el derecho a la privacidad con el cumplimiento de la normativa en materia de seguridad privada por el farmacéutico. La mujer deberá ser consultada si quiere ser preguntada por las cuestiones y recibir la información a través de ésta (por ejemplo, esperando a que no haya gente en las inmediaciones). Si no es así, se le debería indicar el centro de salud o de planificación más cercano.

2. Dispensación preventiva de AU

La dispensación de la AU en las farmacias antes de la existencia de la necesidad clínica de la píldora está actualmente desaconsejada. A las usuarias que soliciten AU de forma "preventiva" se les debe indicar que algunos,

aunque no todos, médicos y servicios de planificación familiar puede que prescriban la AU de forma preventiva. Los farmacéuticos comunitarios deberían conocer en qué centro/s sanitario/s de su población se receta la AU de forma preventiva para poder ofrecer esta información a las usuarias.

3. Información sobre el mecanismo de acción

La AU puede prevenir el embarazo por vías diferentes. Una de las vías (todavía en estudio) podría consistir en impedir la anidación del óvulo fecundado, por lo que este medicamento puede ser considerado abortivo por algunas usuarias, aunque probablemente, si este existiese, sería un mecanismo menos habitual que la anovulación. El farmacéutico/a informará de este hecho a la usuaria para que ésta pueda tomar la decisión de acuerdo con sus convicciones éticas y/o religiosas.

Es interesante mencionar que la Organización Mundial de la Salud considera que el embarazo empieza cuando se produce la anidación del blastocito, no la fertilización del óvulo, por lo que pueden existir discrepancias a la hora de considerar abortiva o no la píldora entre quienes sostienen un criterio u otro dado que no está aclarado por completo el mecanismo de acción.

4. Dispensación a menores de 16 años

La AU está autorizada para su comercialización como un medicamento no sujeto a prescripción médica. Como ya es el caso para otros, los farmacéuticos deben usar su juicio profesional para determinar si su dispensación es necesaria y resulta en el mejor interés para la mujer.

Los farmacéuticos deben asegurarse de que en el caso de que la mujer sea menor de 16 años su petición sea tratada con comprensión y de que se le ofrezcan la ayuda y el apoyo apropiados.

Los distintos consensos sobre uso de anticoncepción en menores recomiendan, como línea general, que los profesionales sanitarios en contacto con éstos deben proporcionar a la gente joven el tiempo y el apoyo requeridos para que tomen decisiones informadas.

5. Farmacéuticos que se acogen a la objeción de conciencia

La Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, establece en su artículo 84 que "las oficinas de farmacia vienen obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema Nacional de Salud en las condiciones reglamentarias establecidas". Sin embargo, los farmacéuticos que personalmente decidan acogerse al derecho constitucional a la objeción

de conciencia y no dispensar la AU por razones religiosas o morales impiden el derecho de la usuaria a que se le dispense un medicamento, por lo que en este caso deberían de informarle de un lugar donde la puedan adquirir en la mayor brevedad posible. Para ello, el farmacéutico objetor debería tener información actualizada sobre el lugar más próximo a donde derivarla.

La objeción de conciencia es un derecho del individuo, y no de la farmacia, en donde pueden encontrarse otros profesionales que no la compartan y que podrían encargarse de la dispensación.

6. Registro

La AU no debe ser tratada de manera diferente a otros medicamentos que no estén sujetos a prescripción médica para su dispensación. En caso de que el farmacéutico registre la dispensación de la AU o alguna incidencia relacionada con ésta, es posible que haya mujeres que quieran mantener su anonimato, por lo que en estos casos habrá que respetar su voluntad. Sin embargo, este respeto no impedirá que se puedan realizar estudios de investigación a nivel estadístico. En caso de que el registro incluya datos personales de la mujer, éstos deberán incluirse con su consentimiento previo, estando el farmacéutico/a obligado al deber de confidencialidad y secreto profesional, cumpliendo la legislación vigente en materia de protección de datos personales.

7. Responsabilidad profesional

El farmacéutico puede estar preocupado por su responsabilidad profesional si, a pesar de haber dispensado la AU después de asegurarse de que se cumplían todos los criterios anteriormente mencionados, la mujer está ya embarazada. Si una mujer toma la AU estando ya embarazada se le debe informar de que la AU no es abortiva si ya se había producido la implantación, de que no parece que suponga un riesgo para el embarazo, ni parece que suponga un daño para el embrión o feto. Es importante subrayar que no se puede ofrecer garantía alguna en lo que concierne a la posibilidad de tener un embarazo, se use o no la AU.

Por otra parte, en caso de efectos secundarios graves, la usuaria debidamente informada es la que asume la responsabilidad de la toma de este medicamento. A este respecto, de acuerdo con la Ley de Autonomía del Paciente, el consentimiento informado es verbal.

ANEXO III- REGISTRO DE LA DISPENSACIÓN

En el Documento de consenso de Foro de Atención Farmacéutica (2008), del que forman parte, entre otras organizaciones, el

Ministerio de Sanidad y Política Social y SEFAC, se incluye el procedimiento que debe seguir el farmacéutico en el caso de una dispensación con y sin receta médica, y establece como objetivo de la dispensación el registrar y documentar las intervenciones farmacéuticas realizadas. El mismo documento define intervención como la actuación dirigida a modificar alguna característica del tratamiento del paciente que lo utiliza o de las condiciones de uso, y que tiene como objetivo resolver un PRM/RNM.

No obstante, y a la vista de los anexos anteriores y la problemática que se plantea en algunos casos para el farmacéutico comunitario, es recomendable, en especial en algunas ocasiones, registrar las dispensaciones de la AU, de forma que quede constancia de su intervención (edad de la usuaria, causa de su petición -rotura preservativo, no utilización de ningún método, olvido anticonceptivo, otros-, tiempo transcurrido desde la relación

sexual, veces que la ha utilizado, etc.), así como para posibles estudios de investigación. El problema del registro radica en la confidencialidad de la identidad de la usuaria solicitante de acuerdo con los requisitos que establece la Ley Orgánica 15/1999 sobre Protección de Datos (LOPD) en materia de salud para los datos sanitarios de los ciudadanos. Esta normativa califica los datos sanitarios como "altamente sensibles", lo que ya de por sí implica que los mismos deben ser tratados con el mayor grado de privacidad y siempre bajo el consentimiento previo de las usuarias.

Sin embargo, el propio articulado de la normativa puede inducir a otras interpretaciones, ya que en su apartado 6.2, sobre "consentimiento del afectado", resalta que no será necesario contar con su beneplácito "cuando la recogida y posterior tratamiento de estos datos tenga por finalidad proteger el interés vital del interesado (...) o cuando resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la

prestación de asistencia sanitaria o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional", circunstancias que tendrían cabida en esta situación, ya que el consumo habitual de la AU, o esporádico en casos aislados, podría ser peligroso para la salud de la mujer.

Con el fin de salvaguardar la intimidad de la usuaria, se recomienda utilizar un sistema de identificación que respete la confidencialidad y en su caso la petición de anonimato de la usuaria. A este respecto puede ser de ayuda la utilización del Libro de Incidencias elaborado por SEFAC y del que se recomienda disponer y utilizar en todas aquellas circunstancias en las que el farmacéutico comunitario se encuentre en una situación de inseguridad jurídica en la prestación de los servicios de atención farmacéutica.

A continuación se muestra el contenido de dicho libro de incidencias.

LIBRO DE INCIDENCIAS

Página ____

LIBRO DE INCIDENCIAS

FECHA: _____

HORA: _____

IDENTIFICACIÓN DEL FARMACÉUTICO (nombre y apellidos y nº colegiado): _____

IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (si procede): _____

MEDICAMENTO/SIMPLICADO/S: _____

DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN QUE SE PLANTEA Y DE LA ACTUACIÓN QUE SE REALIZA (dispensar o no, derivar, informar, discrepancia, recomendación, etc.) _____

JUSTIFICACIÓN DE LA ACTUACIÓN PROFESIONAL (describir, en su caso, la situación de urgencia o necesidad del paciente, de peligro para su salud que motiva la dispensación o no, etc.) _____

Firma del Farmacéutico

Firma del paciente (si procede)

Firma de un testigo (si procede)

ANEXO IV- INFORMACIÓN A LA USUARIA

En la página web de SEFAC (www.sefac.org) están disponibles para descargar los tres folletos oficiales elaborados por el Grupo de

Anticoncepción de Urgencia del Ministerio de Sanidad y Política Social en los meses previos a la entrada en vigor del cambio de estatus de la AU a medicamento que no precisa receta médica.

1. Folleto sobre la AU.
2. Folleto sobre métodos anticonceptivos.
3. Folleto sobre enfermedades de transmisión sexual. **FC**

AUTOR

David Herrero Pérez^{1,2}

1. Farmacéutico comunitario en Madrid.
2. Diplomado en Nutrición Humana y Dietética.

EXPOSICIÓN DEL CASO

Sexo: hombre.

IMC: 31,5.

Edad: 47 años.

Profesión: empresario.

Anamnesis:

- HTA en tratamiento con atenolol (1/0/0).
- Dispepsia gástrica con eructos postprandiales.
- Disfagia de naturaleza espasmódica.
- Pirosis mecánico-postural.
- Odinofagia (dolor paroxístico en la deglución).
- Ronqueras con afonías sin síntomas catarrales.
- Ocasionalmente nauseas.
- Tabaquismo.
- Hábito etílico moderado.

RAZÓN
DE CONSULTA

El paciente acude a la farmacia quejándose de un "quemazón que siente en la boca del estómago" que viene padeciendo desde hace unos días y que mejora con la toma de antiácidos, pero sólo durante una hora, reproduciéndose los síntomas tras este tiempo.

EVALUACIÓN
EVALUACIÓN

El reflujo gastroesofágico se define como el paso del contenido al esófago de forma espontánea, en ausencia de algo que lo provoque (nauseas, vómitos, etc.).

ENFERMEDAD POR REFLUJO
GASTROESOFÁGICO

En pequeña magnitud es un fenómeno físico, que se manifiesta especialmente tras la ingestión de alimentos y en cortos espacios de tiempo, sin que tenga consecuencias clínicas. El reflujo gastroesofágico fisiológico se debe, sobre todo, a relajaciones transitorias espontáneas del esfínter esofágico interior.

La etiopatología de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es multifuncional. Su desencadenante más importante es el mal funcionamiento del esfínter esofágico (EEI). Entre los aspectos favorecedores figuran factores mecánicos, como alteraciones en la motilidad esofágica y en el mecanismo de aclaración esofágica y del contenido del estómago. Las alteraciones en el esfínter esofágico superior y el reflujo gastroduodenal parecen desempeñar un papel menos importante¹.

INTERVENCIÓN
INTERVENCIÓN

Dadas las características de la sintomatología y los antecedentes personales, cabe pensar en una patología esofágica compatible con ERGE y, puesto que la efectividad de los antiácidos parece escasa en este paciente, se le recomienda acudir a su médico especialista a la mayor brevedad posible con el fin de realizarle el estudio clínico correspondiente que permita un diagnóstico correcto y el ajuste de la medicación.

Mientras tanto, se le dan unas pautas alimentarias y conductuales como disminuir el consumo de aquellos alimentos que pudieran causar o empeorar la sintomatología de la ERGE: tabaco, café y derivados cafeínicos, bebidas carbonatadas, comidas grasas, fritos o picantes, especias fuertes, ajos, cebollas, tomate y derivados. De la misma forma se recomiendan unas medidas higiénico-posturales: evitar acostarse inmediatamente después de las comidas, dormir con el tronco ligeramente elevado (usar 2 almohadas), evitar el uso de prendas que

le opriman la cintura, no flexionar el cuerpo para evitar el reflujo, comer pequeñas cantidades masticando bien cada bocado de alimento, hacer comidas poco copiosas y frecuentes.

RESULTADO
RESULTADO

El paciente vuelve a la semana a la farmacia, tras haber acudido a su médico de cabecera y haberle diagnosticado una hernia de hiato que será tratada con omeprazol 20 mg (1-0-1) y reeducación conductual y alimenticia.

El paciente refiere un buen control en general, pero con picos de acidez cuando no sigue las recomendaciones higiénico-dietéticas, por lo que se le recuerda que, además de omeprazol prescrito por su médico para la hernia de hiato, puede usar un antiácido de acción rápida, como puede ser almagato, cuando aparezcan estos episodios puntuales de acidez.

SEGUIMIENTO
SEGUIMIENTO

Al cabo de tres meses el paciente acude a la farmacia con una clara mejoría, por lo que se le remite al médico para que, si lo ve conveniente, modifique el tratamiento a una sola cápsula diaria antes del desayuno advirtiéndole de que el ERGE es una patología que puede hacerse crónica.

Se le anima a que siga con su tratamiento y con las nuevas conductas alimentarias que se le aconsejaron en la farmacia. FC

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Documento de Consenso de Patología digestiva. Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y hernia de hiato. Madrid: SEFAC-SEMERGEN; 2009.

AUTOR

Alejandro Eguilleor¹

1. Farmacéutico comunitario de Madrid.

EXPOSICIÓN DEL CASO

Sexo: hombre.

Edad: 51 años.

Peso: 87 Kg.

Otros datos: fumador de una cajetilla de tabaco al día.



PATOLOGÍA DIGESTIVA: ÚLCERA PÉPTICA

RAZÓN DE CONSULTA

Acude el paciente a la farmacia y refiere dolor de estómago a las 3-4 horas de haber comido, principalmente por la noche. En ocasiones el dolor es tan intenso que llega a despertarle.

No toma medicación crónica, aunque sufre con cierta frecuencia dolores de cabeza "por las preocupaciones", que trata con ibuprofeno de 600 mg.

EVALUACIÓN EVALUACIÓN

El farmacéutico sospecha que el paciente puede tener un problema de úlcera péptica. La úlcera péptica está producida por un desequilibrio entre los elementos agresivos y defensivos de la mucosa gastroduodenal, que causa la lesión de la mucosa gástrica.

Las cuatro causas fundamentales que la producen son:

- ✓ Infección por *Helicobacter pylori*.
- ✓ Consumo de AINE.
- ✓ Hipersecreción gástrica.
- ✓ Enfermedades propias de la mucosa gastroduodenal.

De ellas, la infección por *Helicobacter pylori* y el consumo de AINE son las causas más frecuentes. La infección por *Helicobacter pylori* está presente en el 95% de los pacientes con úlcera duodenal y hasta en un 80% de los pacientes con úlcera gástrica. Los AINE son responsables del 5% de las úlceras duodenales y del 30% de las gástricas.

La clínica típica de la úlcera péptica consiste en episodios de dolor o ardor a las 2-5 horas tras las comidas, con el estómago vacío o durante la noche. El síntoma más específico para el diagnóstico es el dolor nocturno que despierta al paciente.

INTERVENCIÓN INTERVENCIÓN

Ante la sospecha de la existencia de úlcera péptica, el farmacéutico deriva al paciente al médico con un informe. Además le aconseja que suprima, al menos hasta que vaya al médico, la utilización de ibuprofeno. También le indica la conveniencia del abandono del hábito tabáquico, ya que el tabaco provoca un agravamiento del problema.

En cuanto a recomendaciones dietéticas, el farmacéutico le aconseja prescindir de todos aquellos alimentos y bebidas que le causen síntomas.

RESULTADO RESULTADO

El paciente acudió al médico y se le diagnosticó úlcera péptica asociada a infección por *Helicobacter pylori*.

Tras una semana de tratamiento con omeprazol 20 mg cada 12 horas junto con amoxicilina de 1 g y 500 mg de claritromicina cada 12 horas, se confirmó la erradicación de la bacteria.

SEGUIMIENTO SEGUIMIENTO

El paciente ha mejorado de sus síntomas y continúa el tratamiento con omeprazol. Ha dejado de utilizar ibuprofeno 600 mg para sus dolores de cabeza y usa paracetamol 1g.

Además, pidió ayuda a su farmacéutico para dejar de fumar y está en tratamiento con parches de nicotina. **FC**

| | | |
|---------------------------------|--------------------------------|--|
| Bisoprolol Sumol | 5 mg 10 mg | 30 y 60 comprimidos EFG 30 y 60 comprimidos EFG |
| Ciprofloxacino Sumol | 250 mg 500 mg 750 mg | 10 y 20 comprimidos recubiertos con película EFG 10 y 20 comprimidos recubiertos con película EFG 10 comprimidos recubiertos con película EFG |
| Citalopram Sumol | 20 mg 30 mg | 28 comprimidos EFG 28 comprimidos EFG |
| Enalapril / Hctz Sumol | 20/1,25 mg | 28 comprimidos EFG |
| Fluoxetina Sumol | 20 mg | 28 y 60 cápsulas EFG |
| Losartan Sumol | 50 mg 100 mg | 28 comprimidos recubiertos con película EFG 28 comprimidos recubiertos con película EFG |
| Meloxicam Sumol | 7,5 mg 15 mg | 20 comprimidos EFG 20 comprimidos EFG |
| Omeprazol Sumol | 10 mg 20 mg 40 mg | 28 cápsulas duras 14 y 28 cápsulas EFG 14 y 28 cápsulas duras |
| Risperidona Sumol | 0,5 mg 1 mg 3 mg 6 mg | 28 y 56 comprimidos recubiertos con película 20 y 60 comprimidos recubiertos con película EFG 20 y 60 comprimidos recubiertos con película EFG 30 y 60 comprimidos recubiertos con película EFG |
| Simvastatina Sumol | 10 mg 20 mg 40 mg | 28 comprimidos recubiertos EFG 28 comprimidos recubiertos EFG 28 comprimidos recubiertos EFG |
| Venlafaxina Retard Sumol | 37,5 mg 75 mg 150 mg | 30 cápsulas de liberación prolongada 30 cápsulas de liberación prolongada EFG 30 cápsulas de liberación prolongada EFG |

¡NUEVO LANZAMIENTO!



Desde Sumol destinamos el 5% sobre las ventas de nuestros genéricos indicados para patologías del Sistema Nervioso Central a seguir colaborando en el impulso de la inserción socio-laboral de jóvenes con patología mental severa.

Visite el apartado "Compromiso Social" en www.sumolpharma.com

Genéricos Sumol
La receta con corazón

PROBIÓTICOS

INTRODUCCIÓN

En los últimos años se han producido numerosos avances en el campo de la nutrición, debido fundamentalmente a la implicación de la nutrición en la ecología microbiana, la genómica y la inmunología. Existe una estrecha relación entre la dieta y el estado de salud y son varios los efectos beneficiosos derivados de las interacciones entre el huésped y la flora intestinal.

En este contexto han surgido los llamados alimentos funcionales, que son aquellos que, además de aportar los nutrientes recomendados, ejercen efectos beneficiosos sobre una o más funciones del organismo, fomentando la salud y reduciendo el riesgo de enfermedad.

Los probióticos constituyen un subgrupo importante dentro de los alimentos funcionales con un gran atractivo comercial, por lo que es importante definir con claridad cuáles son los efectos beneficiosos que pueden ejercer sobre la salud. En esto se va a basar esta revisión, en detallar las aplicaciones clínicas de los probióticos.

La historia de los probióticos se remonta a tiempos muy antiguos, cuando ya se tenía conciencia de cómo, mientras algunos alimentos tenían efectos perjudiciales sobre la salud otros eran potencialmente beneficiosos. Pero fue a principios del siglo XX, cuando el científico ruso Eli Metchnikoff apreció en regiones de Bulgaria, donde el consumo de leches fermentadas era habitual, que aumentaba la esperanza de vida. Este hecho marcó un hito en la historia de la microbiología y, por ello, Eli Metchnikoff recibió el premio Nobel en 1907.

En 1965, Lilly y Stillwell utilizaron por primera vez el término **probiótico** para nombrar a los productos de la fermentación gástrica. Esta palabra se deriva de dos vocablos: del latín *pro* que significa por o en favor de, y del griego *bios* que quiere decir vida¹.

Esta definición fue modificada y se redefinió el término probióticos como microorganismos y compuestos que participan en el balance y desarrollo microbiano intestinal. En la actualidad la definición de probióticos ha sido dada por Fuller en 1989 como "aquellos microorganismos vivos, principalmente bacterias y levaduras, que son agregados como suple-

mento en la dieta y que afectan beneficiosamente al desarrollo de la flora microbiana en el intestino"².

Los componentes de la flora intestinal varían de una persona adulta a otra, ya que dependen del medio en el que habita el ser humano, de su alimentación y de la genética de cada individuo. El ácido gástrico y el flujo peristáltico normal del intestino delgado limitan la población bacteriana del tracto gastrointestinal alto. El intestino delgado es una zona de transición entre el estómago y el colon, donde se produce una transición gradual de la flora gram-positiva a gram-negativa. Esta flora varía según el segmento intestinal y, por sí misma, no produce alteraciones, constituyendo un verdadero cultivo autorregulable.

Hay dos tipos de flora intestinal: la flora residente o autóctona y la pasajera o transitoria. La flora residente se adhiere a las células epiteliales de la mucosa y los microorganismos se multiplican con rapidez, siendo estables e inoocuos. La flora pasajera no se fija al epitelio ni se establece en el intestino y está formada por los microorganismos no patógenos procedentes de la porción superior del tubo digestivo, los alimentos y el medio ambiente.

La flora intestinal tiene distintas funciones entre las que se encuentran³:

- ✓ Participan en la síntesis de vitaminas.
- ✓ Producen ácidos grasos volátiles como el ácido butírico.
- ✓ Modifican cualitativamente al intestino.
- ✓ Producen gases.
- ✓ Sintetizan poliaminas y aminos activas.
- ✓ Actúan en el metabolismo de los xenobióticos.

La microflora intestinal tiende a sufrir alteraciones asociadas al envejecimiento. Se observa una disminución de la población de microorganismos anaerobios y de bifidobacterias, junto con un incremento de la enterobacterias³.

Como productos de la fermentación de carbohidratos, ciertas bacterias colónicas producen ácidos grasos de cadena corta y ácido láctico, que disminuyen el pH del medio creando un microambiente donde las bacterias potencialmente patógenas no pueden crecer. Además, producen bacteriocinas, que actúan como antibióticos e inhiben a las bacterias patógenas⁴. Los hábitos alimentarios, por tanto, pueden afectar a la microflora intestinal. Además, el exceso de trabajo y el estrés

AUTORAS

Pilar Zafrilla Rentero^{1,2}
Begoña Cerdá Martínez-Pujalte^{1,2}

1. Doctora en Farmacia.
2. Departamento de Tecnología Alimentaria y Nutrición. Universidad Católica San Antonio de Murcia.

RESUMEN

Los llamados alimentos funcionales son aquellos que, además de aportar los nutrientes recomendados, ejercen efectos beneficiosos sobre una o más funciones del organismo, fomentando la salud y reduciendo el riesgo de enfermedad. Los probióticos constituyen un subgrupo importante dentro de los alimentos funcionales con un gran atractivo comercial, por lo que es importante definir con claridad cuáles son los efectos beneficiosos que pueden ejercer sobre la salud. Ciertas bacterias colónicas producen ácidos grasos de cadena corta y ácido láctico como productos de la fermentación de carbohidratos, que disminuyen el pH del medio creando un microambiente donde las bacterias potencialmente patógenas no pueden crecer. Además, producen bacteriocinas, que actúan como antibióticos e inhiben el crecimiento de bacterias patógenas. Actualmente, los probióticos han demostrado ser útiles y beneficiosos en el tratamiento de diarrea aguda infecciosa en niños y adultos, en la prevención de la diarrea asociada a antibióticos, en enfermedades inflamatorias intestinales, en la mejora de los síntomas debidos a la mala digestión de la lactosa y de algunos síntomas del síndrome del colon irritable y en la prevención de la enterocolitis necrotizante en recién nacidos pre-término. También hay otras propiedades asociadas a este tipo de alimentos que necesitan más estudios que avalen su eficacia.

Por tanto, los probióticos constituyen una importante fuente de salud, al garantizar un equilibrio a nivel de nuestra microflora endógena, fortaleciéndonos el sistema inmune y mejorando las funciones anatómicas del organismo. Además, tenemos que tener en cuenta que la investigación probiótica en la intersección de la gastroenterología con la inmunología y la microbiología es muy dinámica en los últimos años, tanto en la investigación básica como clínica y que el conocimiento de los mecanismos moleculares que conducen a la eficacia de los probióticos, estimulará la creación de nuevos alimentos con propiedades beneficiosas para la salud.

Continúa ➔

PALABRAS CLAVE

PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL

Probióticos, microbiota intestinal, salud, diarrea, alergias, cáncer, patologías gastrointestinales.

PALABRAS CLAVE EN INGLÉS

Probiotics, intestinal microbiota, health, diarrhea, allergies, cancer, gastrointestinal pathologies.

también pueden provocar modificaciones de la microflora intestinal³.

En el colon la concentración y variedad de la flora bacteriana cambia considerablemente. Se pueden encontrar concentraciones tan altas como 10¹² UFC/ml incluyendo principalmente anaerobios tales como: *Bacteroides*, *Porphyromonas*, *Bifidobacterium*, *Lactobacillus* y *Clostridium*. Otras bacterias anaerobias facultativas (aerobias) son *Enterococcus*, *Escherichia coli*, otras *Enterobacteriaceae* y bacterias del género *Staphylococcus*⁵ (tabla 1).

El delicado balance entre el huésped y el medio ambiente es fundamental para mantener la homeostasis. El epitelio intestinal se expone diariamente a los antígenos de la microflora bacteriana induciendo un estado de inflamación controlada. Esta señal fisiológica genera la inducción de tolerancia del sistema inmune y la secreción de inmunoglobulinas y es fundamental para mantener la integridad y la función de la membrana intestinal. Enterocitos, células epiteliales especializadas (células M), células presentadoras de antígenos (células dendríticas) y células de Paneth juegan un importante papel en la relación entre el huésped y medio ambiente luminal⁵.

Generalmente, los microorganismos utilizados como probióticos son bacterias comensales que forman colonias en el tracto gastrointestinal, vaginal y en la boca. Entre ellas están los *Lactobacillus*, ciertos cocos gram+, las bifidobacterias, *Bacillus cereus* y *Escherichia coli*. Además, algunas levaduras como *Saccharomyces cerevisiae* y *bouardii* (tabla 2).

Ciertas bacterias lácticas protegen al

intestino frente a los patógenos de diferentes maneras:

- ✓ Compitiendo por el espacio físico y por los nutrientes.
- ✓ Produciendo sustancias antibióticas activas frente a estos patógenos.
- ✓ Estimulando el sistema inmune del intestino.
- ✓ Contribuyendo a la acidificación del contenido del colon, lo cual es desfavorable para el crecimiento de patógenos.
- ✓ Inactivación de ciertas toxinas liberados por patógenos.

En líneas generales se considera que las bifidobacterias y los lactobacilos son los responsables de la resistencia a la colonización por parte de los microorganismos patógenos. La cepa Lp 299v pertenece al género *Lactobacillus*. La especie *Lactobacillus plantarum* se encuentra en forma natural en la mucosa intestinal y oral de los seres humanos sanos, tiene capacidad de colonizar la mucosa de los seres humanos y posee propiedades de adhesión específicas⁶.

Características de las bacterias probióticas

Entre las características de las bacterias probióticas hay que considerar lo siguiente:

- ✓ No deben causar infecciones de órganos o sistemas: seguridad biológica.
- ✓ Deben tener capacidad de ser toleradas por el sistema inmunitario del organismo huésped y, por lo tanto, deben ser preferiblemente de procedencia intestinal.
- ✓ Capacidad de resistir la acción de los ácidos gástricos y de las sales biliares para que puedan llegar vivas en elevadas cantidades al intestino.
- ✓ Capacidad de adherirse a la superficie de la mucosa intestinal y de colonizar el segmento gastrointestinal.
- ✓ Tener sinergia con la microflora endógena normal.
- ✓ Ejercer un efecto barrera, es decir, tener capacidad de producir sustancias que ejerzan una acción trófica sobre el epitelio de la mucosa intestinal.
- ✓ Capacidad de potenciar las defensas inmunitarias del huésped⁶.

Los alimentos probióticos, por tanto, deben cumplir dos requisitos:

1. Sinergismo entre los cultivos de microorganismos y los iniciadores de la fermentación (fermentos, cultivos iniciadores), para obtener un producto fermentado con óptimas características sensoriales.
2. Los microorganismos probióticos deben permanecer viables y activos en el alimento y durante el tránsito gastrointestinal, para garantizar su potencial efecto benéfi-

co en el huésped. Son importantes el pH derivado del proceso de fermentación del oxígeno disuelto, el antagonismo entre especies, la composición química del medio de cultivo, la concentración de azúcares, las prácticas de inoculación del cultivo probiótico, la temperatura y duración de la fermentación y las condiciones de almacenamiento del producto⁷.

UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS PROBIÓTICOS EN LA SALUD

La principal utilidad de los probióticos es el tratamiento y la prevención de infecciones intestinales, aunque también han demostrado tener un papel importante en otras enfermedades digestivas no infecciosas así como en afecciones de otros órganos (alergias, eczemas, vaginitis)⁸⁻¹⁰. Actualmente, los probióticos han demostrado ser útiles y beneficiosos en:

- ✓ Tratamiento de diarrea aguda infecciosa en niños y adultos.
 - ✓ Prevención de la diarrea asociada a antibióticos en niños y adultos.
 - ✓ Algunas enfermedades inflamatorias intestinales (colitis ulcerosa, reservoritis)
 - ✓ Mejora de los síntomas debidos a la mala digestión de la lactosa.
 - ✓ Mejora de algunos síntomas del síndrome del colon irritable.
 - ✓ Prevención de la enterocolitis necrotizante en recién nacidos pre-término.
- Otras situaciones en las que los probióticos podrían ser útiles en un futuro, pero donde aún se necesitan más estudios que avalen su eficacia, son:
- ✓ Disminución de los síntomas de asma y otras enfermedades de base alérgica.
 - ✓ Prevención de infecciones urinarias y del tracto genital, sobre todo en mujeres
 - ✓ Prevención y disminución de la gravedad de las infecciones en recién nacidos prematuros.
 - ✓ Disminución de las complicaciones (sobre todo infecciosas) en pacientes ingresados en las unidades de cuidados intensivos.
 - ✓ Prevención de las infecciones en pacientes con cirrosis hepática.
 - ✓ Mejorar los síntomas en pacientes con artritis reumatoide y otras enfermedades reumatológicas de tipo inflamatorio.
 - ✓ Prevención de la aparición de tumores.
 - ✓ Disminución de los niveles de colesterol⁸⁻¹⁰.

Efecto de los probióticos en el sistema inmune

Las infecciones persistentes en el tracto intestinal causan pérdidas de inmunoglobulinas, linfocitos y otras células y moléculas efectoras, así como nutrientes que producen en el organismo una inmuno-

TABLA 1 FLORA BACTERIANA COLÓNICA

| ANAEROBIAS | ANAEROBIAS FACULTATIVOS (AEROBIAS) |
|--|--|
| <i>Bacteroides</i> <i>Bifidobacterium</i> <i>Clostridium</i> <i>Eubacterium</i> <i>Lactobacillus</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Peptococcus</i> <i>Porphyromonas</i> <i>Ruminococcus</i> | <i>Enterococcus</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Enterobacteriaceae</i> (otros) <i>Staphylococcus</i> |

TABLA 2 MICROORGANISMOS UTILIZADOS COMO AGENTES PROBIÓTICOS

| ESPECIES DE LACTOBACILLUS | ESPECIES DE BIFIDOBACTERIUM | OTRAS ESPECIES |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| <i>L. acidophilus</i> | <i>B. adolescentis</i> | <i>Bacillus cereus</i> |
| <i>L. bulgaricus</i> | <i>B. Bifidum</i> | <i>Enterococcus faecalis</i> |
| <i>L. casei (rhamnosus)</i> | <i>B. breve</i> | <i>Escherichia coli</i> |
| <i>L. johnsonii</i> | <i>B. infantis</i> | <i>Saccharomyces boulardi</i> |
| <i>L. lactis</i> | <i>B. lactis</i> | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> |
| <i>L. plantarum</i> | <i>B. longum</i> | <i>Streptococcus thermophilus</i> |
| <i>L. reuteri</i> | | |

deficiencia secundaria, desarrollando un ciclo que causa el deterioro severo del individuo. Las inmunodeficiencias secundarias se asocian frecuentemente a enfermedades diarreicas que desestabilizan de forma temporal o permanente algunos componentes de la inmunidad, incrementando la susceptibilidad a las infecciones. Las bacterias tienen una acción estimulante sobre el sistema inmunitario del huésped, ya que actúan tanto sobre las células implicadas en la inmunidad natural, como en la inmunidad específica y también sobre los macrófagos. Además los microorganismos probióticos favorecen la reproducción de anticuerpos, especialmente de las IgA secretoras en la luz intestinal. Las IgA pueden inhibir la adhesión de las bacterias patógenas a la superficie de las mucosas, causando la aglutinación de las bacterias, fijándose en las adhesinas, e interfiriendo con las interacciones adhesinas-receptores celulares. La superficie de la mucosa intestinal tiene mecanismos de defensa que discriminan adecuadamente entre la flora comensal, la simbiótica y los patógenos exógenos¹¹. Las bacterias lácticas podrían prevenir las infecciones intestinales gracias a su acción sobre el sistema inmunitario actuando como inmunomoduladoras^{6,12}. Mediante la inmunomodulación protegen al huésped de las infecciones, induciendo un aumento de la producción de inmunoglobulinas, aumento de la activación de las células mononucleares y de los linfocitos^{13,14}. El efecto protector que ejercen las LAB (bacterias ácido lácticas) frente a patógenos intracelulares podría estar asociado con una activación del sistema reticuloendotelial¹⁵. Arunachalan et al¹⁶ demostraron un aumento de la capacidad fagocítica de las células inmunitarias y un incremento en la producción de citoquinas tanto *in vivo* como *in vitro*, fundamentalmente debido a las bacterias del género *Lactobacillus spp.* Los probióticos disminuyen las enfermedades asociadas a la inmunodepresión y permiten regular el efecto inmunoinflamatorio en las respuestas de hipersensibilidad¹⁷.

Varios estudios han demostrado que el mecanismo de fagocitosis se activa e incrementa en los tratamientos con bebidas lácteas enriquecidas con *Lactobacillus* y que esto va acompañado de la producción de varias citoquinas como el Interferon g, Interleuquina 12 y la Interleuquina 10^{18,19}.

Alergias

La prevalencia de enfermedades atópicas, eczema atópico, rinoconjuntivitis alérgica y asma ha aumentado en los últimos años. Estas condiciones están asociadas con las citoquinas sintetizadas por los linfocitos TCD4+ hacia la vía Th2 (IL-4, IL-5, y IL-13) las cuales promueven la secreción de inmunoglobulina E (IgE) y la eosinofilia²⁰. Los probióticos pueden ser efectivos en la respuesta inmune para prevenir las reacciones alérgicas en los niños²¹. En un ensayo controlado con placebo, aleatorizado doble-ciego, mujeres embarazadas que recibieron *L. rhamnosus* GG cuatro semanas antes del parto tuvieron una disminución significativa de enfermedad atópica en el recién nacido. Estudios clínicos con *L. rhamnosus* GG y *B. lactis* mostraron ser útiles en neonatos alérgicos a la leche de vaca⁴. Este efecto es el resultado de la habilidad del organismo para incrementar la permeabilidad intestinal, estimular la secreción de IgA, producir citoquinas reguladoras como la IL-10 y factor de crecimiento transformador beta (TGF-β)^{22,23}. La actividad de estas citoquinas se asocia con la supresión de las células Th2 y secreción reducida de citoquinas proinflamatorias, con un control de la respuesta IgE y reducción de la inflamación alérgica en el intestino²⁴.

Probióticos y patología gastrointestinal

• Síndrome del intestino irritable (SII)

El síndrome del intestino irritable tiene un curso benigno pero recurrente, caracterizado por dolor, distensión abdominal asociado a otras manifestaciones como cefalea, alteraciones en el hábito intestinal, fatiga y fibromialgias, con ausencia de alteraciones metabólicas o estructurales. Esta enfermedad puede afectar a la

calidad de vida de los pacientes y los probióticos podrían mejorar la sintomatología del SII²⁵.

Diversos estudios han demostrado que los probióticos son eficaces en comparación con un placebo, en mejorar los principales síntomas de personas con síndrome del intestino irritable. En los estudios publicados han observado una reducción de la distensión abdominal y de la flatulencia como resultado del tratamiento con probióticos y algunas cepas parecen mejorar el dolor. En pacientes que padecían el síndrome del colon irritable el tratamiento con Lp 299v demostró una mejora sintomática, ya que disminuyó el malestar abdominal, el meteorismo y la producción de gas y la mejora de la función gastrointestinal en general²⁵. Noabeck et al²⁶ realizaron un estudio doble ciego y controlado con 52 pacientes con síndrome del colon irritable, donde evaluaron Lp 299v frente a un placebo. Observaron una reducción rápida y significativa de la flatulencia en el grupo tratado con Lp 299v. El dolor abdominal disminuyó en ambos grupos, aunque en el grupo tratado con Lp 299v la disminución del dolor fue de un modo más pronunciado y rápido. Además, en este grupo la función intestinal general mejoró de forma significativa²⁶.

• Tratamiento de la diarrea aguda

La gastroenteritis aguda infecciosa es la causa más frecuente de diarrea aguda, constituyendo un problema importante en niños por su frecuencia y morbilidad asociada. Puede ser de etiología vírica o bacteriana, aunque en edad pediátrica la causa más habitual es la infección por rotavirus y su tratamiento se limita, hasta ahora, a la rehidratación. Se ha observado que la administración de *Lactobacillus rhamnosus cepa GG* es útil en el tratamiento de la gastroenteritis, reduciendo la duración de la diarrea de forma significativa y el efecto de este lactobacilo es mayor cuando el agente etiológico del cuadro es el rotavirus.

Johanson et al²⁷ en un estudio llevado a cabo con 13 voluntarios sanos que recibieron un preparado de 19 cepas de lactobacilos, demostraron que la cepa Lp 299v ejerció un efecto antibacteriano frente a los microorganismos potencialmente patógenos como *Listeria monocytogenes*, *Bacillus cereus*, *Escherichia coli*, *Yersinia enterocolytica*, etc. Además, las heces del grupo de individuos que recibió Lp 299v presentaron un incremento de lactobacilos y bifidobacterias, dato

que indica un aumento de la fermentación en el colon y por tanto un aumento de la producción de ácidos grasos de cadena corta, un incremento de volumen de las deposiciones y una reducción significativa de la producción de gas.

En gastroenteritis por rotavirus se ha demostrado que la administración de probióticos disminuye y acorta la eliminación del virus y por tanto la transmisión de la enfermedad, lo que podría suponer una importante repercusión sobre la epidemiología de esta enfermedad.

Para la prevención de la diarrea en el adulto y en pediatría sólo hay evidencia de que *Lactobacillus GG*, *Lactobacillus casei DN-114001* y *Saccharomyces boulardii* son eficaces en alguna situación específica²⁸.

• **Diarrea asociada al consumo de antibióticos**

La diarrea asociada al uso de antibióticos (DAA) aparece en aproximadamente un 20% de los individuos que consumen estos fármacos. Se cree que la DAA se debe a la alteración de la microbiota intestinal por acción del fármaco, de forma que se favorece la proliferación de patógenos y se reduce la capacidad de fermentación del colon.

Diversos estudios han demostrado que el uso de diferentes probióticos (*Saccharomyces boulardii* o *Lactobacillus rhamnosus*) asociados a la administración de antibióticos reduce la incidencia o la duración de la DAA secundaria a eritromicina, clindamicina o ampicilina, entre otros. Recientemente, se ha demostrado la eficacia del *Lactobacillus casei DN-114 001* en adultos hospitalizados para la prevención de la diarrea asociada a los antibióticos y diarrea por *Clostridium difficile*²⁹.

• **Diarrea del viajero**

Alrededor de la mitad de los individuos que viajan a áreas de alto riesgo presentan diarrea aguda. Los agentes etiológicos son diversos, pero los más habituales son *Escherichia coli*, *Salmonella spp*, *Shigella spp* y *Campylobacter spp*. Aunque suele autolimitarse en pocos días, se asocia a una elevada morbilidad. La eficacia demostrada por la administración de probióticos en la prevención de este cuadro ha sido muy heterogénea en los diferentes estudios controlados realizados hasta ahora, por lo que no se puede recomendar su uso con los datos disponibles.

• **Diarrea inducida por radioterapia**

Liu et al³⁰, demostraron que el tratamiento con *L. plantarum* 299 v aumenta la concentración de colágeno y disminuye la actividad de mieloperoxidasa compa-

rada con el grupo sin tratamiento. Además, una preparación con 8 cepas diferentes de probióticos (VSL # 3) puede prevenir la diarrea inducida por radiación³¹.

• **Erradicación de la bacteria *Helicobacter pylori***

Debido a la necesidad de alternativas complementarias al tratamiento antibiótico, se ha evaluado el papel de los probióticos en el tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori*.

Mukai et al³², han observado que *Lactobacillus reiteri* podría prevenir la infección por *H. pylori* en los estadios iniciales de colonización, al inhibir la adhesión de la bacteria con los receptores glicolípidos de las células epiteliales gástricas.

Varios estudios han confirmado que la ingestión de probióticos puede modular la colonización de *Helicobacter pylori*³³.

• **Enfermedad inflamatoria intestinal**

La enfermedad inflamatoria intestinal (EII) cursa en diferentes patologías (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y colitis indeterminada), todas caracterizadas por una respuesta inflamatoria exagerada y crónica de la pared intestinal, en sujetos genéticamente susceptibles, en respuesta a la propia flora intestinal comensal.

Además, se han descrito diferentes alteraciones en la microbiota intestinal de los pacientes con EII, como la disbiosis (pérdida del balance entre especies bacterianas beneficiosas y nocivas), el predominio de *Clostridium*, o cambios en la proporción de bacterias adheridas al epitelio intestinal. Por estas razones, la administración de probióticos puede ser una estrategia terapéutica atractiva.

Hay que distinguir tres situaciones diferentes en la utilización de probióticos en la EII:

a) **En la reservoritis** (inflamación de la mucosa del reservorio íleo-anal que se construye en pacientes con colitis ulcerosa sometidos a proctocolectomía por falta de respuesta al tratamiento médico intensivo, similar a la propia colitis ulcerosa), es donde se dispone de más evidencias sobre el eficacia de los probióticos. Un cóctel de diferentes lactobacilos, bifidobacterias y estreptococos (VSL # 3) ha mostrado ser eficaz tanto en su prevención primaria como secundaria. Por tanto, se puede recomendar el uso de probióticos en pacientes con reservoritis crónica o recurrente y como prevención primaria³⁴. El probiótico VSL # 3 se asocia a una normalización de la función de la barrera intestinal, en conjunto con una reduc-

ción de la actividad de la matriz metaloproteinasas y en la secreción de FNT α e IFN γ . En un modelo de colitis experimental, *Lactobacillus* y *Bifidobacterium* fueron efectivos en disminuir el grado de inflamación a nivel fecal y colónico, y los niveles de las citoquinas proinflamatorias FNT α , IFN γ e IL-12, mientras los niveles de las citoquinas antiinflamatorias (factor crecimiento tumoral) se mantenían sin variación³⁵.

Estudios experimentales han demostrado las diferencias entre probióticos, aunque *Lactobacillus* y *Bifidobacterium* mejoraron de forma significativa el índice de colitis y translocación bacteriana, *L. plantarum* DSM 9853, *Bifidobacterium* sp 3B1, y *Bifidobacterium infantis* 15.158 fueron más efectivos³⁶.

b) **Colitis ulcerosa**. En un estudio controlado y aleatorizado, *Escherichia coli nissle* 1917 fue tan efectiva como mesalazina en inducir y mantener la remisión de la colitis ulcerosa. No hay estudios adecuados que permitan asegurar que otros preparados probióticos sean eficaces en la colitis ulcerosa. Sin embargo, este efecto positivo no puede ser completamente atribuido al uso de probióticos, ya que todos los pacientes estaban recibiendo un tratamiento estándar con esteroides³⁷.

VSL # 3 reduce el grado de inflamación activa en pacientes con enfermedad leve-moderada y previene los episodios de recaída. Se ha sugerido que este probiótico puede ser efectivo en pacientes con pouchitis ya que en un estudio aleatorizado, controlado y doble ciego, VSL # 3 disminuyó significativamente las recaídas de pouchitis posterior a la reducción de la remisión con antibióticos. Otros probióticos también han mostrado efectividad en la disminución del índice de actividad de la pouchitis³⁸.

c) **Enfermedad de Crohn**. Los resultados obtenidos en pacientes con enfermedad de Crohn son poco claros, dado el número pequeño de casos incluidos, diferencias en el grado de actividad y en el área comprometida³⁸.

Como la exposición de la mucosa del íleon terminal al contenido intestinal activa rápidamente la respuesta inmune, con reclutamiento de células inflamatorias y diferenciación de células mononucleares hacia macrófagos activos y células epiteloides, diversos estudios han sugerido que los probióticos podrían tener un efecto positivo en la recurrencia postoperatoria en pacientes con enfermedad de Crohn³⁹. Sin embargo, Pranter

TABLA 3 EFECTOS GENERALES DE LOS PROBIÓTICOS SOBRE EL SISTEMA DIGESTIVO

| GÉNEROS-ESPECIES | EFFECTOS |
|---|--|
| <i>Lactobacillus-casei</i> <i>Lactobacillus-acidophilus</i> | Regula los niveles de triglicéridos y colesterol sanguíneo |
| <i>Bifidobacterium longum</i> <i>Bifidobacterium bifidum</i> <i>Bifidobacterium infantis</i> <i>Bifidobacterium animalis</i> | Sintetizan vitaminas: B6, B12 y ácido fólico |
| <i>Lactobacillus bulgaricus</i> | Potencian la acción de microorganismos intestinales beneficiosos |
| <i>Streptococcus thermophilus</i> | Absorción de lactosa y estimulan la actividad biológica de péptidos, aminoácidos libres, vitaminas y enzimas |

et al⁴⁰ han observado que la administración de *Lactobacillus* GC durante un año no tiene ningún efecto significativo sobre la recurrencia clínica comparado con un grupo control.

Una reciente revisión sistemática Cochrane ha concluido que no existe evidencia que sugiera que los probióticos son beneficiosos para el mantenimiento de la remisión en la enfermedad de Crohn²⁹. En la tabla 3 podemos ver los efectos de los probióticos sobre el sistema digestivo en general.

Probióticos contra el estrés

El estrés es un problema cotidiano en los seres humanos. La respuesta fisiológica al estrés nos permite adaptarnos a las condiciones cambiantes de nuestro entorno y poder emitir una respuesta adecuada.

En términos generales, **estrés** significa presión o tensión nerviosa. En las personas, el estrés puede ser físico (una enfermedad), emocional (el dolor por la muerte de un ser querido), o psicológico (el miedo).

La respuesta al estrés está controlada por el sistema nervioso central y los tres sistemas encargados de mantener la homeostasis: nervioso autónomo, endocrino e inmune⁴¹. La capacidad para manejar el estrés varía de unos individuos a otros. La forma en que se percibe una situación y la salud física general son los dos factores principales que van a determinar cómo se va a reaccionar ante un acontecimiento estresante o ante al estrés cotidiano.

La reacción más conocida al estrés agudo es la de "luchar o huir" que surge cuando se percibe una amenaza. En ese caso, la reacción al estrés hace que el cuerpo envíe varias hormonas (cortisol y adrenalina) al torrente sanguíneo. Estas hormonas intensifican su concentración, su capacidad de reaccionar y su fuerza. También aumentan el palpitar del corazón y la presión sanguínea, y agudizan el sistema inmune y la memoria. Después de haber afrontado el estrés puntual, el

cuerpo regresa a la normalidad. En los seres humanos la exposición prolongada al estrés y el mantenimiento de niveles circulantes altos de glucocorticoides y catecolaminas conllevan la supresión del sistema inmune, aumentando, por tanto, la susceptibilidad para contraer infecciones y prolongando la duración de enfermedades infecciosas^{42,43}.

Sin embargo, el estrés crónico presenta mayores problemas. Si el organismo frecuentemente enfrenta desafíos y el cuerpo está constantemente produciendo niveles más elevados de hormonas, no tiene tiempo de recuperarse. Las hormonas de estrés se acumulan en la sangre y, con el tiempo, pueden causar problemas de salud serios. El estrés crónico causa desgaste y deterioro del organismo, pudiendo afectar a diferentes funciones del organismo entre las que podemos destacar:

✓ **Sistema digestivo:** el dolor de estómago es una reacción común porque se vacía más despacio. También se acelera la actividad del colon, lo cual puede producir diarrea.

✓ **Obesidad:** aumento del apetito, lo que contribuye al aumento de peso. El exceso de peso o la obesidad conlleva un riesgo de contraer diabetes o enfermedad cardiovascular.

✓ **Sistema inmune:** debilitación del sistema inmune y, por consiguiente, mayor susceptibilidad a los resfriados y a otras infecciones.

✓ **Sistema nervioso:** ansiedad, depresión, pérdida de sueño y falta de interés en actividades físicas. La memoria y la habilidad de decidir pueden verse afectadas negativamente.

✓ **Sistema cardiovascular:** aumento de la presión sanguínea, de las palpitaciones del corazón y de las grasas en la sangre (el colesterol y los triglicéridos). También se elevan los niveles de glucosa en la sangre, especialmente en las horas de la noche, aumento del apetito, lo cual contribuye al aumento de peso. Todos estos efectos son factores de riesgo para las

enfermedades cardíacas, la aterosclerosis y la enfermedad cerebral, como también lo son la obesidad y la diabetes⁴⁴.

También se ha podido comprobar la relación directa entre el estrés crónico y la duración de diferentes enfermedades crónicas⁴⁵.

El estrés es una experiencia común de la vida diaria. El estrés, los malos hábitos alimentarios o el tratamiento con antibióticos pueden afectar de forma negativa a la flora intestinal. El estrés crónico está asociado al desarrollo del síndrome de colon irritable y al empeoramiento de los síntomas de la enfermedad inflamatoria intestinal, como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa^{45,46}. También se conoce que el estrés hace sensible al intestino, provocando alergias a ciertos alimentos.

El estrés es uno de los factores que influye en la variación de la microflora digestiva, provocando una alteración de la fisiología general y, por lo tanto, también de la del aparato digestivo. Cualquier situación de estrés, independientemente de su naturaleza (emociones, frío, cansancio psicofísico, etc.), produce un aumento de los movimientos peristálticos y de las secreciones de HCl y de mucus a nivel del tracto digestivo. Como consecuencia, se modifica la microflora y las actividades que dependen de ella⁴⁶⁻⁴⁸.

Se ha demostrado la efectividad de los probióticos para contrarrestar el efecto de las dietas no balanceadas, de infección en el intestino, y del estrés por medicamentos, por ejemplo, para restaurar la flora después de un antibiótico^{47,49}.

Los probióticos -que contienen un alto número de bacterias probióticas- tienen como finalidad restaurar la flora intestinal que se altera cuando ocurre algún tipo de estrés en el organismo.

Los investigadores creen que las bacterias probióticas probablemente compiten contra la bacteria dañina para ganar espacio, lo cual ayuda a disminuir las respuestas inflamatorias. Hay varios mecanismos que han sido postulados sobre la forma como actúan las bacterias probióticas. Por ejemplo, se cree que luchan con éxito por adherirse a la mucosa y ocupan el lugar de la bacteria que está causando el daño. La otra posibilidad es que compitan por los nutrientes que están disponibles en el lumen intestinal, de tal forma que los probióticos son más activos que los agentes perjudiciales. También se cree que los probióticos aumentan la respuesta inmune local,

generando una activación del sistema inmunológico que se vuelve más eficiente para deshacerse de los agentes nocivos. Existen varias explicaciones que confirman que el consumo de productos probióticos ayuda a controlar los problemas intestinales causados por estrés^{49,50}.

Probióticos y cáncer

La palabra **cáncer** agrupa, en realidad, un conjunto de diversas enfermedades que tienen en común una proliferación celular incontrolada. Se produce cuando, por razones aún no bien conocidas, algunas células pierden el control sobre su crecimiento y sus mecanismos de muerte natural (apoptosis o «el suicidio de las células», proceso por el cual las células viejas o dañadas se autodestruyen) y comienzan a multiplicarse desordenadamente y fuera de control formando tumores.

El cáncer es una enfermedad genética causada principalmente por la mutación y/o activación de genes implicados en la multiplicación celular, aunque los factores que originan este proceso son principalmente los relacionados con factores ambientales, como el tabaco, la alimentación y el estilo de vida⁵¹.

La dieta está integrada por un conjunto muy amplio de componentes que interactúan entre sí y con otros factores ambientales, metabólicos y de susceptibilidad genética, que aumentan o reducen el riesgo de cáncer. Hay que tener en cuenta que el proceso de carcinogénesis que se inicia con mutaciones celulares requiere habitualmente una exposición prolongada.

Dado que la alimentación es un punto clave tanto en la prevención como en el desarrollo de esta enfermedad, son muchos los estudios encaminados a aportar un poco de luz en ese ámbito. La primera vez que se relacionó cáncer y dieta fue en 1913, pero las primeras evidencias sobre la relación entre alimentación y cáncer provienen de estudios experimentales en animales, realizados en la década de 1940. Posteriormente, se llevaron a cabo numerosos estudios ecológicos y de migraciones humanas que mostraron que la incidencia y la mortalidad de cáncer de mama, colorrectal y de próstata están correlacionados positivamente con la alimentación de las sociedades de consumo occidentales^{52,53}.

Entre los cánceres más frecuentemente relacionados con la dieta, destacan el de colon, estómago, mama, próstata y pulmones, esófago, útero, hígado y páncreas. Se trata de una lista que incluye algunos de los cánceres más habituales, lo que ya por

sí mismo puede ser un buen argumento para cuidar la alimentación de cada día.

Como se ha comentado anteriormente, los probióticos son organismos vivos que al ser ingeridos afectan benéficamente al huésped mejorando su balance intestinal. Entre los microorganismos probióticos utilizados en el consumo humano se encuentran las bacterias ácido-lácticas (BAL) que comprenden *Lactobacillus spp* y *Bifidobacterium spp*, pero también se utilizan otras cepas bacterianas no patógenas, como *Streptococcus*, *Enterococcus* y microorganismos no bacterianos, como *Saccharomyces boulardii*, que es una levadura no patógena⁵⁴.

De todos los efectos beneficiosos para la salud que se han atribuido a las bacterias probióticas, quizás el más interesante y controvertido es el de la actividad contra el cáncer. La gran mayoría de los estudios en este ámbito trata de los efectos protectores contra el cáncer de colon.

Como se ha comentado el cáncer es causado principalmente por la mutación o activación de ciertos genes que controlan el crecimiento y la multiplicación celular, y es en este punto donde actúan los microorganismos probióticos, disminuyendo la absorción y producción de sustancias mutagénicas y carcinógenas. Muchas de estas sustancias tienen precursores y factores de riesgo como los radicales libres; los probióticos permiten una inhibición en la producción de estas sustancias a nivel de los precursores, evitando el paso de los productos procarcinogénicos a carcinogénicos, al impedir que actúen los grupos enzimáticos que permiten su transformación^{55,56}.

No hay evidencia experimental directa de la supresión del cáncer en los seres humanos como resultado del consumo de probióticos en los productos lácteos fermentados o no fermentados, pero sin embargo sí que hay evidencia indirecta, basada principalmente en estudios de laboratorio. En la literatura los estudios sobre los efectos anticancerígenos de las bacterias del ácido láctico se dividen en las siguientes categorías: estudios in vitro, estudios en animales, estudios epidemiológicos y estudios de intervención dietética humana.

En la línea de acción de los probióticos se encuentra el aumento de la producción de IgA, que disminuye la respuesta inflamatoria mediante una reducción en la aparición de radicales libres oxidantes, que son reconocidos agentes mutagénicos. Asimismo, se ha probado que los probióti-

cos disminuyen el índice mitótico e inducen un incremento en la apoptosis celular por acción directa de las citoquinas, que también se ven aumentadas por la administración de estos microorganismos^{57,58}.

En algunos estudios realizados sobre el cáncer recurrente de vejiga, se ha demostrado el antagonismo entre las células tumorales y los probióticos, al observarse que en individuos a los que se había extirpado el tumor y se había sometido a una posterior administración de probióticos, la reaparición del cáncer era más lenta y tardía respecto de los individuos que no ingirieron estas sustancias tras la intervención⁵⁵.

En países desarrollados, el cáncer colorrectal tiene una gran incidencia, de hecho, es el segundo en frecuencia entre las mujeres y el tercero entre los hombres, con aproximadamente un millón de nuevos casos al año en todo el mundo. Son numerosos los factores que pueden promover la aparición de este tipo de cáncer, si bien aproximadamente el 70% de los cánceres de colon y recto están asociados a factores ambientales, siendo la dieta el factor que más relevancia tiene en el desarrollo de este tipo de cáncer⁵⁹.

Los mecanismos generales por los que las bacterias probióticas pueden inhibir el cáncer de colon se están empezando a conocer bien, aunque no existe un único mecanismo sino que en la actualidad varios mecanismos posibles están siendo discutidos en la literatura.

Diferentes estudios en animales han mostrado que lactobacilos y las bifidobacterias modifican la microbiota intestinal reduciendo el riesgo de cáncer. Se postulan tres mecanismos:

1. Estos organismos pueden disminuir las enzimas fecales (glycosidasa, β -glucuronidasa, azoreductasa y nitroreductasa) asociadas con la conversión de precarcinógenos a carcinógenos.

2. Inhiben directamente la formación de células tumorales.

3. Algunas bacterias pueden unirse o inactivar el carcinógeno.

En un estudio realizado con voluntarios humanos, estos recibieron *L. acidophilus* o *L. casei*, se pudo comprobar como disminuyeron los niveles de las enzimas que convierten compuestos precarcinógenos en compuestos carcinógenos. Se desconoce si esto produce la reducción en la incidencia de cáncer. Se deben realizar investigaciones más extensas y ensayos clínicos⁵⁴.

Actualmente se desconocen los mecanismos específicos por los que los probióticos

pueden ejercer un efecto beneficioso frente al cáncer colorrectal. Diversos estudios *in vivo* llevados a cabo en animales de experimentación, así como estudios *in vitro* han permitido postular distintos mecanismos^{56,60}:

✓ Unión o absorción de carcinógenos (aminas heterocíclicas, aflatoxina B1 y benzopirenos), disminuyendo el riesgo de mutagenicidad que estos compuestos pueden inducir.

✓ Inhibición en la producción de metabolitos potencialmente carcinógenos, bien porque facilitan los procesos reductores de este tipo de metabolitos que pueden ser generados por algunas especies bacterianas del lumen intestinal, o bien porque inhiben las enzimas bacterianas que se supone que están implicadas en la síntesis o activación de carcinógenos, mutágenos y otros promotores de tumores (α -glucuronidasa, β -glucuronidasa, nitrato-reductasas y amoniaco).

✓ Estimulación de las enzimas del huésped implicadas en la inactivación de compuestos pro-cancerígenos.

✓ Alteración de la apoptosis (muerte celular programada) e inhibición de la proliferación celular descontrolada.

✓ Modulación de la respuesta inmunológica/inflamatoria, que se ha descrito se encuentra alterada en procesos tumorales. Actualmente existen pocos estudios epidemiológicos que asocien el consumo de probióticos con el cáncer colorrectal en humanos, aunque algunas investigaciones sugieren que el consumo de grandes cantidades de productos lácteos fermentados con lactobacilos o bifidobacterias puede relacionarse con una menor incidencia del cáncer de colon⁶¹. Así, un estudio epidemiológico realizado en Finlandia demostró que, a pesar del alto

consumo de productos grasos, la incidencia de cáncer de colon era menor que en otros países debido al gran consumo de leche, yogur y otros productos lácteos⁶². Sin embargo, estudios posteriores no han permitido proporcionar ninguna evidencia de que el consumo de este tipo de productos contribuya de forma relevante en la disminución del riesgo de cáncer de colon en humanos⁶³.

A pesar de que los probióticos representan un avance terapéutico importante, es necesario continuar en la investigación científica de los mismos, definir sus mecanismos de acción, realizar más estudios doble ciego para continuar dilucidando su utilidad, mecanismos de acción y determinar por qué y cuándo fallan en algunos eventos clínicos^{54,64-66}.

En la tabla 4 se hace un resumen de aquellos probióticos que tienen efectos beneficiosos sobre la salud⁶⁷.

Utilización

La utilización de probióticos se recomienda a cualquier persona que quiera favorecer el equilibrio de la flora intestinal. En personas con tratamiento antibiótico, en ancianos, en el embarazo, en alteraciones intestinales y para mejorar la intolerancia a la lactosa. Se utiliza también para disminuir los efectos de la diarrea y constipación, en enfermedades inflamatorias del intestino ya que al modular la flora intestinal aumenta la producción de inmunoglobulina A y estos pacientes tienen disminuidos las bacterias del género *Lactobacillus*.

No obstante por precaución, no se recomienda administrar probióticos a pacientes con inmunodepresión grave, personas sometidas recientemente a cirugía cardíaca, oral o gastrointestinal, pacientes con disfunción pancreática o diarrea

sanguinolenta, pacientes sometidos a radioterapia o lactantes con síndrome del intestino corto⁶⁸.

Dosis

Los alimentos funcionales elaborados con probióticos deben contener por lo menos 10 millones de células viables por cada 100 ml, dosis ideal para lograr los efectos deseados y aumentar las defensas naturales, sin embargo la dosis dependerá del microorganismo utilizado, de la forma de consumo y del efecto que se desee obtener.

CONCLUSIONES

Los probióticos constituyen una importante fuente de salud, al garantizar un equilibrio a nivel de nuestra microflora endógena, fortaleciéndonos el sistema inmune y mejorando las funciones anatomofisiológicas del organismo. Además, tenemos que tener en cuenta que la investigación probiótica, en la intersección de la gastroenterología con la inmunología y la microbiología es muy dinámica, tanto en la investigación básica como clínica y que el conocimiento de los mecanismos moleculares que conducen a la eficacia de los probióticos, estimulará la creación de nuevos alimentos con propiedades beneficiosas para la salud.

Por ello son necesarias nuevas investigaciones para definir cuáles son sus mecanismos de acción, realizar más estudios doble ciego que demuestren su utilidad en campos todavía no definidos y determinar por qué y cuándo no se obtienen resultados previsibles en algunos ensayos clínicos. **FC**

TABLA 4 EJEMPLOS DE PROBIÓTICOS CON EFECTOS BENEFICIOSOS SOBRE LA SALUD (OUWEHAND ET AL⁶⁷)

| GÉNERO | ESPECIE | CEPA | EFEECTO |
|------------------------|--------------------|---------|--|
| <i>Bifidobacterium</i> | <i>brevis</i> | | Reducción de los síntomas del colon irritable |
| | <i>longum</i> | BB536 | Reducción de los síntomas del colon irritable |
| | <i>lactis</i> | Bb12 | Tratamiento de la alergia. Reducción de la diarrea por Rotavirus y de la incidencia de la diarrea del viajero |
| <i>Lactobacillus</i> | <i>acidophilus</i> | La5 | Reducción de la diarrea asociada con antibióticos |
| | <i>casei</i> | Shirota | Reducción de la diarrea asociada con Rotavirus Inmunomodulación |
| | <i>johnsonii</i> | La1 | Reducción de la colonización por <i>Helicobacter pylori</i> Reducción de los síntomas del colon irritable |
| | <i>plantarum</i> | 299v | Reducción del colesterol LDL |
| | <i>reuteri</i> | SD2112 | Reducción de la diarrea por Rotavirus |
| | <i>rhamnosus</i> | GG | Reducción de la diarrea por Rotavirus Inmunomodulación Reducción de la inflamación por colon irritable Tratamiento y prevención de las alergias |

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Lilly DM, Stillwell RH. Probiotics growth promoting factors produced by microorganisms. *Science* 1965; 147: 747-748.
- Fuller R. Probiotics in man and animal. *Journal of Applied Bacteriology* 1989; 66: 365-378.
- Hebuterne X. Gut changes attributed to ageing: effect on intestinal microflora. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care* 2003; 6(1): 49-54.
- Blum SJ. Intestinal microflora and the interaction with immunocompetent cells. *Antonie Van Leeuwenhoek* 1999; 76: 199-205.
- Shanahan F. The host-microbe interface within the gut. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2002; 6: 915-931.
- Adlerberth I. A mannose-specific Adherent Mechanism in *Lactobacillus plantarum* conferring binding to the human colonic cell line HT-29. *Applied Environ Microbiol* 1996; 62(7): 2244-2251.
- Mollet B, Rowland I. Functional foods: at the frontier between food and pharma. *Current in opinion and biotechnology* 2002; 13: 483-485.

8. Guías prácticas de la Organización Mundial de Gastroenterología de probióticos y prebióticos. www.worldgastroenterology.org/assets/downloads/es/pdf/guidelines.
9. Floch MH, Walker A, Guandalini S, Hibberd P, Sherwood G, Surawicz C, et al. Recommendations probiótico use-2008. *J Clin Gastroenterol* 2008; 24: 104-108.
10. Sanders ME. Use of probióticos and yogurts in maintenance of health. *J Clin Gastroenterol* 2008; 42: 71-74.
11. Galdeano MC, de Moreno de LeBlanc A, Vinderola G, Bibas Bonet M, Perdígón G. Proposed model: mechanisms of immunomodulation induced by probiotic bacteria. *Clin Vaccine Immunol* 2007; 14: 485-492.
12. Mc Farland LV. Beneficial microbes. Health or hazard? *Eur Gastroenterol Hepatol* 2000; 16(4): 531-536
13. Penna FJ. Diarrea y probióticos. Simposium sobre utilidad de los probióticos en el manejo de las diarreas. *Rev Enfer Infec Ped* 1998; 11(6): 182.
14. Gill HS, Rutherford KJ, Prasad J, Gopal PK. Enhancement of natural and acquired immunity by *Lactobacillus rhamnosus* (HN001), *Lactobacillus acidophilus* (HN017) and *Bifidobacterium lactis* (HN019) *Br J Nutr* 2000; 83: 167-176.
15. Saloff-Coste C. Fermented milks: effects on the immune system. *Danone World Newsletter*, 1995; 9: 2-8.
16. Arunachan K, Gill HS, Chandra RK. Enhancement of natural immune function by dietary consumption of *Bifidobacterium lactis* (HN019). *Eur J Clinical Nut* 2000; 54: 263-267.
17. Parvez SK, Malik KA, Kang SA, Kim HY. Probiotics and their fermented food products are beneficial for health. *J Applied Microbiology* 2006; 100: 1171-1185.
18. Haller D, Blum S, Bode C, Hammes WP, Schiffrin EJ. Activation of human peripheral blood mononuclear cells by nonpathogenic bacteria in vitro evidence of NK cells as primary targets. *Infect Immun* 2000; 68 (2): 752-759.
19. Donnet-Hughes A, Rochat F, Serrant P, Aeschli-mann JM. Modulation of nonspecific mechanisms of defense by lactic acid bacteria: effective dose. *J Dairy Sci* 1999; 82(5): 863-869.
20. Yazdanbakhsh M, Kreamsner PG, Van Ree R. Allergy, parasites and the hygiene hypothesis. *Science* 2002; 296: 490-494.
21. Hamilton-Miller JM. The role of probiotics in the treatment and prevention of *Helicobacter pylori* infections. *Int J Antimicrob Agents* 2003; 22: 360-366.
22. Reid G, Jass J, Sebulsky MT, McCormick JK. Potential uses of probiotics in clinical practice. *Clin Microbiol Rev* 2003; 16: 658-672.
23. Isolauri E, Sütas Y, Kankaanpää P, Arvilommi H, Salminen S. Probiotics: effects on immunity. *Am J Clin Nutr* 2001; 73 (Suppl):444-450.
24. Laiho K, Ouwehand A, Salminen S, Isolari E. Inventing probiotic functional foods for patients with allergic disease. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology* 2002, 86(6): 75-82.
25. Niedzelin K, Kordecki H, Birkenfel B. A controlled, double-blind, randomized study on the efficacy of *Lactobacillus plantarum* 299v in patients with irritable bowel syndrome. *Eur Gastroenterol Hepatol* 2001; 13: 1-5.
26. Noabeck S, Johansson ML, Molin G, Ahmé S, Jeppsson B. Alteration of intestinal microflora is associated with reduction in abdominal bloating and pain patients with irritable bowel syndrome. *Am J Gastroenterol* 2000; 95(5): 1231-1238.
27. Sazawall SG, Hiremath U, Dhingra P, Malik P, Deb S, Black RE. Efficacy of probiotics of acute diarrhoea meta-analysis of masked randomised, placebo-controlled trials. *Lancet Infect Dis* 2006; 6:374-382.
28. Johanson ML. Administration of different *Lactobacillus* strains in fermented oatmeal soup: in vivo colonization of human intestinal mucosa and effect on the indigenous flora. *Appl Environ Microbiol* 1993; 59(1):15-20.
29. Hickson M, D'Souza AL, Muthu N, Rogers TR, Want S, Rajkumar C. Use of probiotic *Lactobacillus* preparation to prevent diarrhoea associated antibiotic: randomized double blind placebo controlled trial. *BMJ* 2007; 335: 54-55.
30. Liu Q, Nobaek S, Adawi, D, Mao Y, Wang M, Molin G, et al. Administration of *Lactobacillus plantarum* 299 v reduces side effects of external radiation on colon anastomotic healing in an experimental model. *Colorectal Dis* 2001; 3: 245-252.
31. Delia P, Sansotta G, Donato V, Frosina P, Messina G, De Renzis C. Prevention of radiation-induced diarrhoea with the use of VSL # 3, a new high-potency probiotics preparation. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 2150-2152.
32. Mukai T, Asasaka T, Sato E, Mori K, Matsumoto M, Ohori H. Inhibition of binding of *Helicobacter pylori* to glycolipid receptors by probiotic *Lactobacillus reuteri* FEMS. *Immunol Med Microbiol* 2002; 32: 105-110.
33. Gruchet S, Obregon M, Salazar G, Diaz E, Gotteland M. Effect of the ingestion of a dietary product containing *Lactobacillus johnsonii* on *Helicobacter pylori* colonization in children. *Nutrition* 2003; 19: 716-721.
34. Ulisse S, Gionchetti P, D'Aló S, Russo FP, Pesce I, Ricci G. Expression of cytokines, inducible nitric oxide synthase, and matrix metalloproteinases in pouchitis: effects of probiotic treatment. *Am J Gastroenterol* 2001; 96: 2691-2699.
35. McCarthy J, O'Mahony L, O'Callaghan L, Sheil B, Vaughan EE, Fitzsimons N, et al. Double blind, placebo controlled trial of two probiotic strains in interleukin 10 knockout mice and mechanistic link with cytokine. *Gut* 2003; 52: 975-980.
36. Rachmilewitz D, Katakura K, Karmeli F, Hayashi T, Reinus C, Rudensky B, et al. Toll like receptor 9 signaling mediates the antiinflammatory effects of probiotics in murine experimental colitis. *Gastroenterology* 2004; 126: 520-528.
37. Rembacken B, Snelling A, Hawkey P, Chalmers D, Axon A. Non pathogenic *Escherichia coli* versus mesalazine for the treatment of ulcerative colitis: a randomized trial. *Lancet* 1999; 354: 635-639.
38. Fedorak R, Gionchetti P, Campieri M. VSL3 probiotic mixture induces remission in patients with active ulcerative colitis. *Gastroenterology* 2003; 124: A377.
39. Campieri M, Rizzello F, Venturi A. Combination of antibiotic and probiotic treatment is efficacious in prophylaxis of post-operative recurrence of Crohn's disease: a randomized controlled study vs mesalamine. *Gastroenterology* 2000; 118: A781.
40. Prantero C, Scribano M, Falasco G, Andreoni A, Luzi C. Ineffectiveness of probiotics in preventing recurrence after curative resection for Crohn's disease: a randomized controlled trial with *Lactobacillus GG*. *Gut* 2002; 51: 405-409.
41. Gómez González B, Escobar A. Estrés y sistema inmune. *Rev Mex Neurosci* 2006; 7(1): 30-38.
42. Madden KS, Sanders VM, Felten DL. Catecholamine influences and sympathetic neural modulation of immune responsiveness. *Annual Review of Pharmacol Toxicol* 1995; 35: 417-448.
43. Robles TF, Kiecolt-Glaser JK. The physiology of marriage: pathways to health *Physiol Behav* 2003; 79(3): 409-416.
44. McEwen B, Sapolsky R. El estrés y su salud. *J Clinl Endocrinol & Metabolism* 2006; 91: 2.
45. Gómez González B, Escobar A. Psiconeuroinmunología: condicionamiento de la respuesta inmune. *Rev Mex Neurosci* 2003; 4: 83-90
46. Cagigas Reig AL. Prebióticos y probióticos: una relación beneficiosa. *Rev Cubana Aliment Nutr* 2002; 16(1): 63-68.
47. Roberfroid MB. Prebiotics and probiotics: are they functional foods? *Am J Clin Nutr* 2000; 71: 1682-1687.
48. Cabrera Cao Y, Fadrags Fernández J. Probióticos y salud: una reflexión necesaria. *Rev Cubana Med Gen Integr* 2005; 21: 3-4.
49. Brunser O, Gotteland M, Cruchet S, Figueroa G, Garrido D, Steenhout P. Effect of a milk formula with prebiotics on the intestinal microbiota of infants after an antibiotic treatment. *Pediatr Res* 2006; 59: 451-456.
50. Brunser O, Figueroa G, Gotteland M, Haschke-Becher E, Magliola C, Rochat F. Effects of prebiotic or probiotic supplemented milk formulas on fecal microbiota composition of infants. *Asia Pac J Clin Nutr* 2006; 15(3): 368-376.
51. Agudo A, González CA. Potenciales cancerígenos de la dieta y riesgo de cáncer. *Med Clin* 2002; 119: 579-589.
52. Grennwald P, Clifford CK, Milner JA. Diet and cancer prevention. *Eur. J. Cancer* 2001; 37(8): 948-965.
53. Key TJ, Schatzkin A, Willet WC, Allen NE, Spencer EA, Travis RC. Diet, nutrition and the prevention of cancer. *Public Health Nutr* 2004; 7(1): 187-200.
54. Castro LA, Rovetto M.D. Probióticos: utilidad clínica. *Colomb Med* 2006; 37: 308-314.
55. Parvez S, Malik KA, Ah KS., and Kim HY. Probiotics and their fermented food products are beneficial for health. *Journal of Applied Microbiology* 2006; 100: 1171-1185
56. Kopp-Hoolihan L. Prophylactic and therapeutic uses of probiotics: a review. *J Am Diet Assoc* 2001; 101(2): 229-241.
57. Hirayama K, Rafter J. The role of probiotic bacteria in cancer prevention. *Microbes Infect* 2000; 2: 681-686.
58. Rafter J. Probiotics and colon cancer. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2003; 17: 849-859.
59. Mc Garr SE, Ridlon JM, Hylemon PB. Diet, anaerobic bacterial metabolism and colon cancer: a review of the literature. *J Clin Gastroenterol* 2005; 39: 98-109.
60. Brandy LJ, Gallaher DD, Busta FF. The role of probiotic cultures in the prevention of colon cancer. *J Nutr* 2000; 130(Supl2): 410-414.
61. Shahani KM, Ayebo AD. Role of dietary lactobacilli in gastrointestinal microecology. *Am J Clin Nutr* 1980; 33: 2448-2457.
62. Malhotra SL. Dietary factors in a study of colon cancer from cancer registry, with special reference to the role of saliva, milk, and fermented milk products and vegetable fibre. *Med Hypotheses* 1977; 3: 122-134.
63. Kampman E, Giovannucci E, Van't Veer P, Rimm E, Stampfer MJ, Colditz GA, et al. Calcium, vitamin D, dairy foods, and the occurrence of colorectal adenomas among men and women in two prospective studies. *Am J Epidemiol* 1994; 139: 16-29.
64. Marteau P, Seksik P, Jian R. Probiotics and health: new facts and ideas. *Curr Opin Biotechnol* 2002; 13: 486-489.
65. Kaur IP, Chopra K, Saini A. Probiotics: potential pharmaceutical applications. *Eur J Pharmac Sci* 2002; 15: 1-9.
66. Ezendam J, Van Loveren H. Probiotics: immunomodulation and evaluation of safety and efficacy. *Nutr Rev* 2006; 64: 1-14.
67. Ouwehand AC, Salminen S, Isolauri E. Probiotics: an overview of beneficial effects. *Antonie van Leeuwenhoek* 2002; 82: 279-289.
68. Reid G, Sanders ME, Gaskins R, Gibson G. New scientific paradigms for probiotics and prebiotics. *J. Clin Gastroenterol* 2003; 37(2): 105-118.

AUTORES

Isabel Ruiz Martínez^{1,2}
Jesús Ferrán Castro^{1,2}
Jesús C. Gómez Martínez¹
Basilio Ruiz Gómez^{1,3}
Rocío Cayuelas Sanchis^{1,2}
M^a Dolores Murillo Fernández⁴

1. Licenciado en Farmacia.
2. Diplomado en Nutrición Humana y Dietética.
3. Especialista en Análisis Clínicos.
4. Doctora en Farmacia.

GUÍA SIMPLIFICADA DE INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA EN NORMOPESO CON FACTORES DE RIESGO, SOBREPESO Y OBESIDAD

INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), “la obesidad es la epidemia del siglo XXI”. Cerca del 20% de la población española es obesa y el 38% tiene sobrepeso. En Estados Unidos es la causa de 300.000 muertes al año y, en España, supone el 6,9% del gasto sanitario anual. Es, por tanto, un problema de salud pública frente al cual la intervención del farmacéutico está justificada por tratarse de una enfermedad crónica con una elevada prevalencia para la que existen tratamientos farmacológicos efectivos y seguros y un elevado número de pacientes en los que el tratamiento no resulta efectivo^{1,2}.

Esta guía está orientada a ayudar al farmacéutico comunitario en el seguimiento del sobrepeso y la obesidad en personas mayores de 18 años con un índice de masa corporal (IMC) entre 25 y 40 Kg/m², con o sin factores de riesgo asociado, y también en aquellas cuyo IMC sea menor de 25 Kg/m², pero que tienen algún factor de riesgo. La guía se ha elaborado sobre la base de las funciones asistenciales más habituales dentro de la práctica del ejercicio profesional del farmacéutico, contempladas tanto en el Consenso sobre Atención Farmacéutica del Ministerio de Sanidad (2001) como en el Documento de Consenso de Foro de Atención Farmacéutica (2008)^{3,4}.

El farmacéutico comunitario es el profesional sanitario que probablemente atiende al paciente de forma más regular, continuada y cercana, y puede conocer todos los tratamientos farmacológicos que el paciente toma en cada momento. Además, por su formación, el farmacéutico comunitario puede jugar un importante

papel como educador sanitario en general y concretamente en el ámbito de la alimentación como educador nutricional. Este profesional debe contribuir a la promoción de estilos de vida saludables, prevención y detección de la enfermedad^{5,6}. La intervención del farmacéutico comunitario en el manejo del paciente con sobrepeso u obesidad se puede realizar desde dos niveles de actuación:

✓ **Farmacológico:**

- Dispensación.
- Indicación farmacéutica.
- Seguimiento farmacoterapéutico.

✓ **Nutricional:**

- Educación para la salud: cambios conductuales y ejercicio.
- Educación nutricional:
 - Recomendaciones nutricionales en sobrepeso y obesidad.
 - Recomendaciones nutricionales en diferentes patologías.

La obesidad es un trastorno metabólico crónico caracterizado por una excesiva acumulación de energía en forma de grasa corporal, debida a una ingesta superior al gasto energético. Esta situación de exceso de tejido adiposo de reserva conlleva un aumento del peso corporal con respecto al valor esperado según sexo, talla, edad y situación fisiológica del individuo^{5,6}.

Tan importante como la cantidad de grasa corporal es su distribución, ya que se ha demostrado que una mayor tendencia al depósito abdominal de grasa está relacionada con una prevalencia mayor de enfermedades crónico-degenerativas. Se pueden distinguir tres tipos⁵:

- a) **Distribución gluteofemoral o ginoide (forma de pera):** caracterizada por la localización del exceso de grasa en la zona de los muslos y glúteos, lo que da lugar a un estilo de figura en forma de pera.



b) **Distribución central, abdominal o androide (forma de manzana):** caracterizada por la localización del exceso de grasa alrededor de la cintura y el abdomen alto, lo que da lugar a un estilo de figura en forma de manzana.

c) **Distribución homogénea:** exceso de grasa distribuida homogéneamente en todo el organismo.

Los patrones regionales del depósito de grasa dependen de factores genéticos y difieren entre varones y mujeres. En la distribución ginoide la acumulación de grasa es preferentemente de origen hiperplásico, es decir, existe un aumento del número de células en el tejido adiposo. Estas células -los adipocitos- sirven de lugar de almacenamiento del exceso de energía en forma de grasa. El origen de la distribución androide es normalmente un exceso de grasa hipertrófica y visceral, es decir, existe un aumento del tamaño de los adipocitos alrededor de las vísceras. La distribución androide se relaciona con un mayor riesgo de hipertensión, enfermedades cardiovasculares y diabetes tipo 2, mientras que la distribución ginoide se relaciona con problemas venosos en extremidades inferiores, así como con problemas osteoarticulares.

Cada vez se conoce más sobre los distintos tipos de problemas y patologías que se relacionan directamente con el sobrepeso y la obesidad, y entre ellos se podrían destacar los siguientes ^{7,8}:

- **Problemas físicos:** diabetes, dislipemias, hipertensión arterial (HTA), etc.
- **Problemas psíquicos:** pérdida de autoestima, depresión, ansiedad, etc.
- **Problemas sociales:** rechazo del obeso, discriminación laboral, etc.
- **Problemas económicos:** el coste de la obesidad en el global del gasto sanitario es muy elevado.

Los criterios favorables a la intervención en casos de obesidad y sobrepeso se basan en la demostración de que con una pérdida moderada de peso corporal (5-10%) se puede conseguir una notable mejoría en la comorbilidad asociada y en la calidad de vida del paciente en obesos de grado I y II. Pero, lo realmente complicado de la obesidad, es su multifactorialidad. No hay un sólo factor influyente, sino muchos, y ni siquiera existe uno que sea determinante. Es decir, todos cuentan, es una enfermedad que hay que abordar con una concepción global⁶.

Son factores genéticos, de comportamiento alimentario, socioeconómicos, metabólicos y el aumento de la edad, los que influyen sobre el peso de las personas, así como el estilo de vida sedentario y los malos hábitos en la alimentación. Muchos de los factores hormonales y neuronales relacionados con el control de peso se regulan genéticamente, como pueden ser la saciedad y la actividad de la alimentación. Pequeños defectos en la expresión e interacción de algunos genes podrían contribuir de manera importante a un aumento de peso. El número y tamaño de las células adiposas, y la distribución regional de la grasa corporal también vienen determinados genéticamente y su expansión depende también de la ingesta y la actividad física ⁵.

DESCRIPCIÓN DESCRIPCIÓN DE LA GUÍA

La presente guía de actuación se construye en torno a la figura de una pirámide similar a la clásica pirámide de la alimentación, que se divide en cinco escalones que se diferencian por colores. Conforme vamos subiendo escalones en la pirámide, vemos que la complejidad del tratamiento que hay que recomendar al paciente es mayor y que, en determinadas ocasiones, será necesario interactuar con el médico de familia, con el especialista, etc, para un control óptimo de la enfermedad.

En la base hay dos escalones de color verde, en los que el farmacéutico puede intervenir con cierta facilidad y flexibilidad, utilizando diversas herramientas que se describirán a lo largo de este artículo.

La pirámide se estrecha con un escalón de color amarillo-ámbar, que refleja que a medida que sube el IMC de los pacientes aumentan los factores de riesgo, y la intervención se hace más compleja.

Y en la cúspide, hay dos escalones color naranja, evitando el rojo de forma deliberada para simbolizar que el farmacéutico siempre tiene algo que aportar en el

manejo del paciente obeso. Estos pacientes necesitan ser derivados a servicios más especializados, pero, sin duda, la intervención del farmacéutico puede ser muy útil para quien se la solicite, siempre que éste esté motivado.

PRIMERA ENTREVISTA

La primera entrevista es fundamental para el éxito en cualquier intervención, ya que cuantos más datos tenga el farmacéutico sobre el paciente y sus hábitos, mejor podrá colaborar con el médico tanto en el uso racional de la medicación como en las recomendaciones nutricionales adecuadas en cada caso.

El tratamiento siempre deberá ser personalizado y adaptado a las características especiales de cada paciente. Es necesario establecer unos objetivos realistas y razonables con el fin de lograr la disminución inicial de peso y mantener a largo plazo la pérdida lograda.

Es muy importante marcarse objetivos a corto y a largo plazo. Estos deben ser fáciles de ir logrando poco a poco, para que el paciente se motive y luego pueda seguir manteniéndose en el peso conseguido.

Ficha del paciente⁹

Para hacer un correcto seguimiento del paciente, es preciso rellenar al inicio y durante todo el proceso, una ficha con al menos la siguiente información:

✓ **Datos personales:** nombre y apellidos, sexo, edad, dirección, teléfono, ocupación, estado civil, número de hijos. Nombre del médico.

✓ **Hábitos:** tabaco, deporte, ingesta de bebidas alcohólicas, etc.

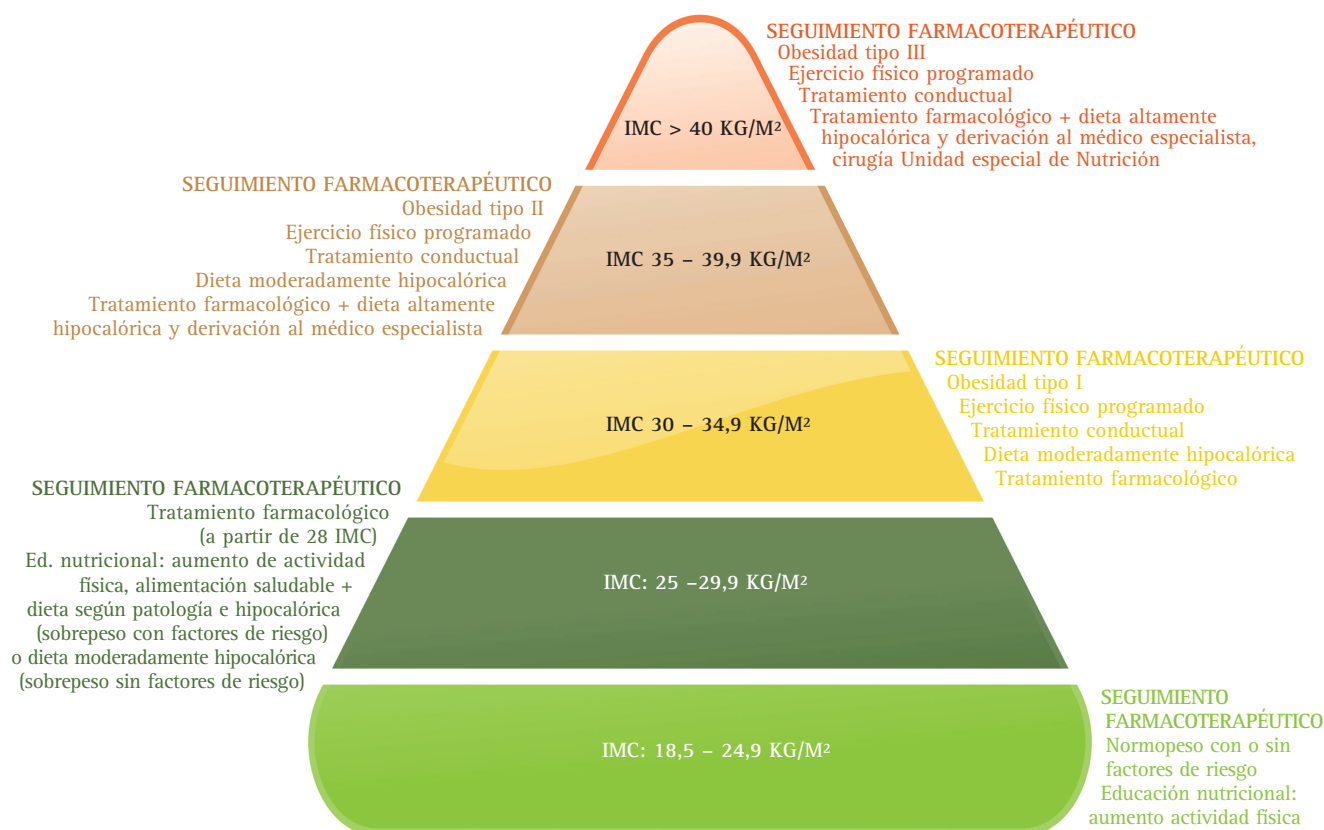
✓ **Datos antropométricos:** peso (siempre se pesará a la misma hora y con la misma ropa) y altura (para determinar el IMC), así como el contorno de cintura, que marca la acumulación de la grasa y permite extrapolar el posible riesgo de enfermedad cardiovascular (los valores aceptados como límite son de 102 cm en el hombre y 88 cm en la mujer) (tabla 1).

✓ **Antecedentes:** enfermedades que haya padecido y/o padezca en el momento

TABLA 1 RIESGO DE ENFERMEDAD RELATIVO A PESO NORMAL Y CIRCUNFERENCIA ABDOMINAL

| DEFINICIÓN | IMC | CLASE DE OBESIDAD | HOMBRES ≤ 102 CM. MUJERES ≤ 88 CM. | HOMBRES ≤ 102 CM. MUJERES ≤ 88 CM. |
|------------------|-----------|-------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Normal | 18.5-24.9 | ---- | ---- | ---- |
| Sobrepeso | 25-29.9 | ---- | Incrementado | Alto |
| Obesidad | 30-34.9 | I | Alto | Muy alto |
| Obesidad Mórbida | 35-39.9 | II | Muy alto | Muy alto |
| Extrema | ≥40 | III | Extremadamente alto | Extremadamente alto |

FIGURA 1. PIRÁMIDE DE INTERVENCIÓN DEL FARMACÉUTICO EN EL MANEJO DEL PACIENTE CON SOBREPESO Y OBESIDAD



actual. Tipo de sobrepeso y desde cuándo. Antecedentes familiares en primer grado de sobrepeso u obesidad, así como de las patologías relacionadas.

✓ **Problemas de salud y datos analíticos:** tensión arterial, glucemia, urea, colesterol, ácido úrico, etc. Sería conveniente escribir una carta al médico pidiendo una analítica general.

✓ **Historia farmacoterapéutica:** se solicitará al paciente que lleve a la farmacia una bolsa con todos los medicamentos que toma, y se irán estudiando uno a uno tal como se describe en el método Dáder².

✓ **Historia dietética:** es muy importante conocer los gustos y hábitos nutricionales del paciente al que se le va a realizar el seguimiento. Para ello, será útil la siguiente información:

- 1) Recuerdo de 24 horas: se le preguntará al paciente qué comió el día anterior.
- 2) Gustos y preferencias alimentarias.
- 3) Horarios y tipo de preparación de las comidas.
- 4) Otros datos: alergias a alimentos y/o a medicamentos; dietas realizadas.
- 5) Hoja de seguimiento semanal en la que se anotarán el peso, tensión arterial, dificultades que haya tenido el paciente durante la semana, objetivos logrados, etc.

PAUTAS DE ACTUACIÓN SEGÚN IMC

Una vez concluida la primera entrevista, nos situamos en el escalón de la pirámide que se corresponda con el IMC del paciente.

• **IMC: 18,5-24,9 Kg/m²**

En personas con peso normal en principio la única intervención sería la recomendación de hábitos saludables de alimentación y ejercicio físico. Sin embargo, se vigilará especialmente a las personas que:

- 1) Tengan antecedentes familiares de obesidad.
- 2) En el último año hayan ganado más de 5 kg.
- 3) Tengan grasa con tendencia a acumularse en el abdomen (cintura de riesgo).
- 4) No sigan hábitos dietéticos y de ejercicio físico correctos (persona sedentaria).
- 5) Presenten alteraciones en la presión arterial, metabolismo lipídico o hidrocarbonado.

• **IMC: 25-29,9 Kg/m²**

En esta franja de IMC está incluido alrededor del 30% de la población adulta española, y también hay que destacar que empieza a observarse un ligero incremento de la comorbilidad y mortalidad asociadas a la acumulación adiposa, especialmente si ésta es de tipo central. En estos

pacientes la educación nutricional, el aumento de actividad física y la alimentación saludable son obligados, además del seguimiento farmacoterapéutico, imprescindible en todos los tramos de la pirámide. También habría que valorar el tratamiento farmacológico para IMC ≥ 28.

a) **Sin factores de riesgo:** el peso es estable, la distribución topográfica de la grasa es femoroglútea y no hay otros factores de riesgo asociados. La intervención sería educación nutricional para una alimentación saludable. Serían también recomendables controles clínicos periódicos.

b) **Con factores de riesgo:** peso no estable, distribución grasa central o androide. El paciente debe ser tratado con el objetivo a de perder un 5-10% de su peso corporal y mantenerlo a largo plazo. Para conseguir este objetivo, deben usarse las medidas dietéticas, aumento de la actividad física y modificación conductual adecuada a cada paciente, controles clínicos periódicos y utilización de coadyudantes en el tratamiento de la obesidad como los productos fitoterápicos.

• **IMC: 30-34,9 Kg/m²**

Los pacientes que estén en esta franja de IMC presentan un riesgo alto de aparición de comorbilidades. Patologías como la

diabetes, la hipertensión arterial o las dislipemias suelen estar presentes en la mayoría de ellos. En estos casos, el farmacéutico debe utilizar todas las estrategias que se han mencionado anteriormente y, además, debe plantearse la posible utilidad del arsenal farmacoterapéutico del que se dispone en la actualidad, y del que se hablará más adelante.

Como se ha mencionado anteriormente, el objetivo principal en estos pacientes es reducir el peso un 10% para que disminuya el riesgo cardiovascular. Una vez se logra esta disminución de peso es importante continuar con el seguimiento para lograr que mantengan ese peso perdido. Si los objetivos propuestos no se cumplen en un periodo de tiempo razonable, habrá que remitir al médico de cabecera, que será el que determine la conveniencia o no de instaurar un tratamiento farmacológico.

• IMC: 35-39,9 kg/m²

En esta franja de IMC, la comorbilidad y mortalidad asociadas son altas. Aquí el objetivo propuesto debe ser intentar superar la pérdida del 10% del peso corporal usando todas las herramientas anteriormente citadas.

Si el citado objetivo no se cumple en un periodo de tiempo razonable (6-7 meses), y el paciente presenta otros factores de riesgo, habrá que remitirlo al médico y/o a una unidad hospitalaria especializada en obesidad, a fin de estudiar la posibilidad y conveniencia de otras medidas terapéuticas, como dietas de muy bajo contenido calórico o cirugía bariátrica, entre otras.

• IMC: MÁS DE 40 kg/m²

En esta franja de IMC, la derivación a una unidad especializada en obesidad es fundamental. La actuación del farmacéutico puede ser clave durante el periodo de espera, de las habitualmente largas listas de espera para cirugía, acompañando al paciente en la difícil tarea de la pérdida de peso. La cirugía bariátrica es, con frecuencia, el tratamiento de elección, cuando todas las otras medidas han fracasado.

FASES DE LA INTERVENCIÓN

A) SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO

Estudio del estado de situación del paciente, y detección de resultados negativos de la medicación (RNM) y sus cau-

sas (PRM). En este caso es preciso dedicar una especial atención a las posibles interacciones entre los medicamentos y los alimentos. Una vez que se revisa el tratamiento del paciente, si hubiese que intervenir sobre cualquier RNM detectado con su medicación, se recomienda seguir las pautas del método Dáder⁹.

Interacciones alimento medicamento¹⁰.

- 1) Tetraciclinas con alimentos ricos en calcio - disminución absorción fármaco.
- 2) Bifosfonatos orales (alendronato, codronato, tidronato disodico) con alimentos ricos en calcio - disminución absorción fármaco.
- 3) Lincomicina con ciclamato (edulcorante presente en muchos alimentos) - disminución absorción 70%.
- 4) Alimentos muy ricos en grasas (aguacate por ejemplo) pueden reducir la absorción de anticoagulantes como la warfarina y el acenocumarol (margen terapéutico muy estrecho).
- 5) Alimentos muy ricos en fibra disminuyen la biodisponibilidad de digoxina y lovastatina.

B) EDUCACIÓN NUTRICIONAL^{2,5-8}

Recomendaciones básicas para la pérdida de peso:

- 1) Realizar mínimo cinco comidas al día: desayuno, media mañana, comida, media tarde y cena.
- 2) Evitar fritos y salsas.
- 3) Eliminar dulces, sobre todo, industriales, es preferible tomarlos caseros.
- 4) Aumentar el consumo de frutas y verduras.
- 5) Eliminar el alcohol.
- 6) Beber mínimo un litro y medio de agua al día.
- 7) No comer entre horas.
- 8) Comer sentado y evitar hacerlo rápido.

Listado de alimentos permitidos:

- ✓ Lácteos: leche o yogur desnatado, requesón o quesos con menos del 20% de materia grasa.
- ✓ Verduras: todas, crudas o cocidas
- ✓ Dulces: edulcorantes acalóricos.
- ✓ Bebidas: agua, refrescos sin azúcar, infusiones y café sin azúcar.
- ✓ Todo producto dietético que aporte menos o igual a 20 kcal por ración puede considerarse de consumo libre.

Alimentos de consumo limitado:

- ✓ Lácteos: leche semidesnatada, quesos bajos en grasa (20-30% de materia grasa).
- ✓ Carnes, pescados y huevos: carnes y pescados cocinados sin grasa:

- Aves sin piel.
- Conejo.
- Caballo, buey, ternera.
- Hígado.
- Pescado blanco, azul, marisco.
- Huevos.

- ✓ Charcutería: jamón york, jamón serrano.
- ✓ Cereales y féculas: pan, galletas María, cereales de desayuno, pasta, patata, legumbres, arroz, maíz.
- ✓ Frutas: frutas frescas y mermelada sin azúcar.
- ✓ Verduras.
- ✓ Grasas: es necesaria una pequeña cantidad de aceite de oliva, girasol o maíz (aproximadamente 20 gr/día).

Alimentos prohibidos:

- ✓ Lácteos: leche entera, quesos con más del 30% de materia grasa, lácteos que contengan leche entera (batidos, cremas...).
 - ✓ Carnes, pescados, huevos: carnes, pescados o huevos fritos o cocinados con grasa:
 - Cordero y cerdo.
 - Pescados ahumados o en conserva.
 - Sesos.
 - ✓ Charcutería: toda menos el jamón.
 - ✓ Cereales y féculas: patatas chips, corpezas...
 - ✓ Frutas: aceitunas, aguacate, compotas o mermeladas azucaradas, fruta en almíbar, frutos secos, frutas deshidratadas (pasas, ciruelas, higos).
 - ✓ Dulces: pastelería, heladería, bollería, chocolate, mermelada, azúcar y miel.
 - ✓ Bebidas: batidos, zumos de fruta, refrescos azucarados y bebidas alcohólicas.
 - ✓ Alimentos precocinados: todos los que precisan fritura, todos los que llevan salsas.
 - ✓ Grasas: mantequilla, margarina, nata.
- Se entregarán al paciente también recomendaciones específicas para cada patología, aquí se exponen algunos ejemplos, pero, con el tiempo y la experiencia, se van generando fichas a medida que se trabaja con los pacientes.

Recomendaciones nutricionales en patologías asociadas¹¹:

- **Reflujo gastroesofágico:** evitar bebidas alcohólicas, cafeína, cítricos y zumos, el ejercicio físico intenso si desencadena síntomas, las comidas copiosas, el tabaco, chocolate, colas, menta, intentar no tumbarse después de las comidas.
- **Gastritis crónica:** eliminar alimentos irritantes (charcutería, salazones, alimentos ahumados, fritos), comidas copiosas muy especiadas, demasiado calientes o

frías, las legumbres en general se toleran mal (se puede intentar solucionarlo poniéndolas a remojo unas horas antes con comino o laurel). En muchos casos a estos pacientes no les apetece la carne (pueden tomarla magra, asada o a la parrilla), pero aceptan bien los pescados cocidos o asados. Las grasas visibles deben tomarse en pequeña cantidad (50 gramos al día) y preferiblemente crudas. Aceptan bien los pescados cocidos o asados (sin salsas) y los huevos cocidos (mejor mezclados con otros alimentos). Toleran bien el pan blanco, la pasta, el arroz, la tapioca y la patata cocida.

• **Estreñimiento:** consumir alimentos ricos en fibra (frutas, verduras frescas, pan integral, zumos, caldos, avellanas, almendras, albaricoques, ciruelas, acelgas, espinacas...). Beber agua entre comidas, realizar algún tipo de ejercicio físico (son recomendables las abdominales). Pautas para inducir evacuación:

- 1) Tomar un vaso de agua caliente en ayunas.
- 2) Tomar una cucharada de aceite de oliva virgen en ayunas.
- 3) Tomar mermeladas laxantes.
- 4) Tomar fruta laxante como las ciruelas.
- 5) Tomar café en ayunas.

C) EJERCICIO FÍSICO⁹

No se puede pretender desde el primer día hacer mucho ejercicio físico. Según las limitaciones de cada paciente, se puede ir incrementando poco a poco, cada día o cada semana, haciendo un pequeño esfuerzo más. Es importante recalcar al paciente tanto verbalmente, como por escrito, los beneficios de la actividad física:

- 1) Favorece la pérdida de peso junto con un programa de alimentación adecuado.
- 2) Mejora el perfil lipídico.
- 3) Previene las enfermedades cardiovasculares.
- 4) Disminuye el depósito de grasa abdominal.
- 5) Mejora la capacidad respiratoria.
- 6) Tiene efectos psicológicos positivos.

La Asociación Internacional para el Estudio de la Obesidad (IASO) hace dos recomendaciones:

- 1) De 45 a 60 minutos de actividad física diaria para evitar que aquellas personas con sobrepeso puedan evolucionar a obesidad.
- 2) De 60 a 90 minutos al día de actividad intensa o moderada para evitar la recuperación del peso perdido.

Para ser realistas, como primera medida conviene reducir el sedentarismo fomentando el incremento de actividades cotidianas que impliquen un gasto calórico (subir escaleras, ir al trabajo caminando o al menos un tramo...), luego se llegaría a acuerdos con el paciente, como por ejemplo: tres días a la semana 30 minutos de ejercicio moderado, etc. A medida que la persona pierde peso y aumenta su capacidad funcional pueden incrementarse tanto la intensidad como el tiempo de duración de esta actividad.

Sólo los ejercicios de actividad moderada o intensa, como caminatas a paso rápido, natación, bicicleta, gimnasia aeróbica, tenis, baloncesto, fútbol, etc, permiten que la actividad física sea eficaz para adelgazar y mantener la pérdida de peso ponderal a largo plazo.

D) FITOTERAPIA¹¹

El uso de plantas en el tratamiento del sobrepeso y la obesidad debe ser en cualquier caso como coadyudante.

- ✓ Saciantes y modificantes de la absorción de nutrientes: fucus, lino, konjac...
- ✓ Plantas que modifican la absorción de azúcar: las partes aéreas de *Gymnema sylvestre*.
- ✓ Plantas con principios modificadores de la lipogénesis: garcinia.
- ✓ Plantas con actividad termogénica en especies con cafeína: cola, guaraná, mate, té.
- ✓ Diuréticas: ortosifon, abedul, cola de caballo, diente de león, judía...
- ✓ Plantas que modifican la función hepatobiliar y digestiva: alcachofera, boldo, romero, etc.
- ✓ Laxantes: cáscara sagrada.

Antes de recomendar cualquier planta, debemos considerar sus posibles interacciones, contraindicaciones y efectos secundarios, ya que como se ha mencionado, contienen principios activos que hay que considerar como medicamentos. Por ejemplo, con el fucus hay que tener precaución en tratamientos con hormonas tiroideas, ya que su contenido en yodo puede interferir. *Plantago ovata* (ispagula) no se debe usar en pacientes con estenosis esofágica o intestinal, ni diabetes descompensada, tampoco se debe usar simultáneamente con otras medicaciones ya que puede interferir en la absorción de sales minerales, vitaminas y fármacos.

Los preparados a base de especies con cafeína pueden provocar insomnio, excitabilidad, ansiedad, etc., por lo que se aconseja no consumirlos de noche. También pueden producir taquicardia y aumento de la presión arterial, por lo que como precaución, no deben usarlo pacientes con ansiedad, hipertensión, colon irritable o arritmias. El diente de león no se debe utilizar en casos de obstrucción de las vías biliares.

D) FARMACOTERAPIA¹²

Los fármacos para el tratamiento de la obesidad no deben usarse de forma aislada, sino como complemento a los tratamientos básicos de plan de alimentación, actividad física y cambios en el estilo de vida.

En la actualidad hay dos fármacos autorizados en España para el tratamiento de la obesidad: orlistat (60 mg, de indicación farmacéutica, y 120 mg, de prescripción médica) y sibutramina (prescripción médica). Su indicación está limitada a pacientes con IMC ≥ 28 kg/m² (orlistat 60 mg), o bien a pacientes con IMC ≥ 30 kg/m² o pacientes con IMC ≥ 27 kg/m² que presentan además otros factores de riesgo asociados (orlistat 120 mg y sibutramina).

> Orlistat

Es un inhibidor potente de las lipasas pancreática y gástrica, con lo que un 25% (orlistat 60 mg) ó 30% (orlistat 120 mg) de la grasa ingerida no se absorbe y se elimina en heces.

Puesto que orlistat de indicación farmacéutica es de 60 mg, será del que se ocupe este artículo:

✓ **Eficacia:** la pérdida de peso media tras seguir un tratamiento con orlistat y dieta ligeramente hipocalórica fue de 4,4 kg en seis meses de tratamiento.

✓ **Seguridad:** como actúa en el tubo digestivo no acelera el metabolismo ni eleva la tensión arterial. Menos del 2% se absorbe por vía sistémica y no se acumula en el organismo. No actúa sobre el sistema nervioso central (SNC). No produce adicción.

✓ **Indicaciones:** orlistat 60 mg está indicado para la pérdida de peso en adultos con IMC mayor o igual a 28 kg/m², debe acompañarse de una dieta ligeramente hipocalórica y baja en grasa.

✓ **Posología:** la dosis recomendada es de una cápsula de 60 mg tres veces al día. La cápsula debe tomarse con agua inmediatamente antes, durante o hasta una hora después de las comidas.

✓ **Contraindicaciones:**

- Niños y adolescentes menores de 18 años.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Colestasis.
- Embarazo y lactancia.
- Tratamiento con warfarina u otros anticoagulantes orales.
- Síndrome de malabsorción crónica.

✓ **Efectos adversos:** los efectos adversos más frecuentes son de tipo gastrointestinal: flatulencia, gases, heces oleosas, urgencia fecal. Con menor frecuencia dolor abdominal, incontinencia fecal, heces líquidas y aumento de la defecación. Estos efectos adversos son más frecuentes en las primeras semanas de tratamiento y disminuyen si se consume una dieta baja en grasa.

✓ **Advertencias:**

- Puede disminuir la absorción de vitaminas liposolubles. Si el paciente está tomando algún complejo vitamínico sería recomendable distanciarlo de la toma de orlistat.
 - Pacientes diabéticos: podría ser necesario reajustar la dosis del medicamento antidiabético.
 - La pérdida de peso normalmente irá acompañada de una disminución de la tensión y de los niveles de colesterol, por lo que sería necesario ajustar las dosis de la medicación.
 - Los pacientes tratados con anticoagulantes orales, incluida la warfarina, pueden ver alterados los valores de INR.
 - Se puede reducir indirectamente la disponibilidad de los anticonceptivos orales y dar lugar a embarazos inesperados en algunos casos individuales. Por lo que debe aconsejarse la utilización de métodos anticonceptivos adicionales si se produce diarrea grave.
 - En pacientes con enfermedad renal es aconsejable consultar al médico antes de iniciar el tratamiento.
 - Los pacientes en tratamiento con levotiroxina pueden necesitar un ajuste de la dosis debido a una reducción de la absorción de la misma.
 - Los pacientes en tratamiento con anti-epilépticos deben consultar a un médico antes de iniciar el tratamiento, ya que deben ser monitorizados para detectar posibles cambios en la frecuencia y gravedad de las convulsiones.
- ✓ **Interacciones:**
- Ciclosporina y amiodarona.

- Vitaminas liposolubles.
- Anticoagulantes orales.
- Acarbosa.
- Levotiroxina.
- Antiepilépticos (valproato y lamotrigina).

➤ **Sibutramina**

Es una amina terciaria que inhibe selectivamente la recaptación de noradrenalina y serotonina, actúa a nivel del SNC y produce pérdida del apetito y aumento de la sensación de saciedad.

✓ **Eficacia:** después de 12 meses de tratamiento la pérdida media de peso con sibutramina (combinada con una dieta reductora del peso) fue de 3,5 kg.

✓ **Seguridad:** como actúa a nivel del SNC tiene muchos más efectos secundarios y contraindicaciones que orlistat.

✓ **Indicaciones:** adultos obesos con IMC \geq 30 kg/m²; adultos con IMC \geq 27 kg/m² que presentan además otros factores de riesgo asociados.

✓ **Posología:** la dosis habitual es de 10 a 15 mg al día en el desayuno.

✓ **Farmacocinética:** se absorbe en el tracto digestivo, concentración máxima a las 1,2 horas. Se metaboliza en el hígado por la isoenzima 3A4 del citocromo P450. El 85 por ciento de la dosis única se elimina en la orina y heces en 15 días.

✓ **Efectos adversos:** los principales efectos adversos son un aumento de la tensión arterial y de la frecuencia cardíaca (no utilizar en pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardíaca congestiva, vasculopatía periférica, arritmias o enfermedad cerebrovascular). Más frecuentes: cefalea, sequedad bucal, anorexia, insomnio y constipación. Puede producir midriasis y se debe evitar en pacientes con glaucoma. Posible actividad anti-depresiva (estudios con animales). No utilizar en pacientes con trastorno bipolar. En raras ocasiones se ha descrito ideación suicida, suicidio y depresión.

✓ **Contraindicaciones:** glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia benigna de próstata avanzada con síndrome miccional, enfermedad coronaria, arritmias, accidente cerebrovascular, hipertensión descontrolada.

NOTA NOTA FINAL

Esta guía simplificada es el primer paso de un proyecto de mucho mayor calado en el que se desarrollará una guía que profundi-

zará en cada uno de los aspectos relacionados con la intervención del farmacéutico en el manejo del paciente con sobrepeso u obesidad.

En esta obra se justificará desde el punto de vista jurídico, ético y clínico el papel del farmacéutico en esta materia y se identificarán las herramientas de las que dispone con el objetivo de que le sirva como instrumento útil para contribuir a combatir este problema de salud pública en auge. La obra, que está siendo elaborada por un amplio grupo de farmacéuticos del Grupo de Nutrición de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), está enfocada a que el profesional farmacéutico disponga de una herramienta lo más clara, útil y sencilla posible para asegurar el éxito en cualquier intervención nutricional. **FC**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Moreno Esteban B, Monereo Megías S, Álvarez Hernández J. Obesidad: la epidemia del siglo XXI. 2ª ed. Madrid: Díaz de Santos; 2000 (p. 20-70)
2. Aranceta Bartrina J, Serra Majem L, Pérez Rodrigo C, Foz Sala M, Moreno Esteban B, y Grupo Colaborativo SEEDO. Prevalencia de obesidad en España. Med Clin (Barc) 2005; 125: 460-466.
3. Ministerio de Sanidad y Consumo. Consenso sobre Atención Farmacéutica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.
4. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de Consenso. Madrid: Foro de Atención Farmacéutica; 2008.
5. Calero Yáñez, F. Atención sanitaria integral de la obesidad. Alcalá la Real: Formación Alcalá; 2005 (p. 93-281).
6. Russolillo G, Astiasaran I, Martínez A. Intervención dietética en la obesidad. Pamplona: EUNSA; 2003 (p. 11-69).
7. Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO). Consenso SEEDO 2000 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. Med Clin (Barc) 2000; 115: 587-597.
8. Salas-Salvadó J, Rubio MA, Barbany M, Moreno B. Grupo Colaborativo de la SEEDO. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. Med Clin (Barc) 2007; 128: 184-96.
9. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada. Programa Dáder de Implantación del Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. [Acceso 13/11/2009]. Disponible en: http://www.atencion-farmacautica.com/atencion_farmacautica2.htm
10. Salas-Salvadó J, Boada A, Trallero R, Engracia Saló M. Nutrición y dietética clínica. Barcelona: Masson; 2008 (p. 161-169).
11. Ríos Cañavate JL, Sendra Pons R. Máster de dietética y dietoterapia. Mód. VIII. Valencia: Universidad de Valencia; 2006 (p. 35-80).
12. Martí A, Martínez A, Toriña E, Ruiz I, Gómez J. Abordaje del sobrepeso desde la farmacia comunitaria. Madrid: SEFAC; 2009 (p. 93-108).

BELÉN
COBIÁN RODRÍGUEZ.
Farmacéutica
comunitaria
A Coruña.



REFLEXIONES SOBRE LA IMAGEN QUE OFRECEMOS EN LAS FARMACIAS



LA PARAFARMACIA NO ES UN GRAN NEGOCIO PORQUE ENTONCES NOS DEDICARÍAMOS A ELLA SIN NECESIDAD DE LICENCIA Y REGULACIÓN. LA MITAD DE LA ZONA DE PÚBLICO ESTÁ DEDICADA AL PRODUCTO, LA OTRA PARA HACER QUE LAS PERSONAS QUE ATENDEMOS SIENTAN QUE SOMOS UN EQUIPO AL CUIDADO DE SU SALUD

Estamos haciendo una rampa para facilitar el acceso a la farmacia, sin subvenciones, claro. Y al hacer obras, que según la sabiduría popular se sabe cuándo empiezan pero no cuándo acaban, aprovechamos para preguntarnos qué idea queremos transmitir a la gente que atendemos.

Y eso, por lo menos, lo tenemos claro. La nuestra es una farmacia de servicios, no de productos. Parece fácil pero no lo es porque aun cuando hay farmacéuticos que comparten esa idea lo cierto es que cuando pasas por una farmacia lo que prima es el producto. Pero no cualquier tipo de producto, no. Curiosamente a lo que estamos dedicando nuestro caro espacio de exposición es a la parafarmacia. Así que consulto los

SEGÚN EL X INFORME ANUAL DE OFICINAS DE FARMACIA DE ALMIRALL, LAS FARMACIAS DE TIPO MEDIO FACTURAN ENTRE EL 20-40% DE VENTA LIBRE, EN LA QUE SE INCLUYE LOS MEDICAMENTOS SIN RECETA. POR LO TANTO, LA FACTURACIÓN EN PARAFARMACIA ES DE UN 15%

datos que ofrece Almirall en el X Informe Anual de Oficinas de Farmacia. Las farmacias de tipo medio facturan de venta libre entre el 20-40%, las que clasifican como populares -entre las que me encuentro- tienen una facturación a la seguridad social del 80%. Como además en el concepto venta libre están incluidos los medicamentos sin receta y los prescritos por médicos privados, la facturación en parafarmacia será en el mejor de los casos de un 15%. A ese hipotético 15% estamos dedicando una gran parte de nuestro espacio y, en algunos casos, parte de nuestro tiempo.

Y la reflexión es la siguiente: la parafarmacia no puede ser un gran negocio porque en ese caso nos dedicaríamos a ella sin necesidad de licencia ni regulación. Entonces, ¿cuál es el motivo de la inversión que se realiza en ella? La única ventaja que puede tener es que no está sujeta el férreo control sobre márgenes y precios de los medicamentos y ello permite desarrollar la rama empresarial que algunos echan de menos.

No es mi caso, así que me dispongo a remodelar la farmacia con estas premisas, pero me encuentro con un problema: si no lleno la zona de atención al público de productos, la gente puede pensar que esto no es una farmacia. Y entonces me acuerdo cuando hace más

de 10 años fui a la farmacia de Paco Martínez en Jaén, ¡no tenía ni un solo producto a la vista! Lo comento con mi equipo y en sus miradas leo desconcierto. Así que sigo dándole vueltas al asunto. Después de 23 años trabajando me he ganado la posibilidad de hacer mi trabajo como quiero, que ya lo hago, y que mi empresa presente la imagen que quiero transmitir.

Finalmente me decido. Solución salomónica: la mitad de la zona de público dedicada al producto, la otra mitad para hacer que las personas que atendemos sientan que somos un equipo al cuidado de su salud. Y ya veremos... FC



RECOMENDAMOS

PUBLICACIONES IMPRESCINDIBLES



DOCUMENTO DE CONSENSO SEFAC-SEMERGEN SOBRE ESTRÉS E INSOMNIO

SEFAC y SEMERGEN, con el patrocinio de Esteve, presentan un nuevo documento de consenso con el objeto de proporcionar al farmacéutico comunitario una completa guía de actuación en dos patologías de frecuente consulta en la farmacia que pretende mejorar sus conocimientos sobre la prevención, hábitos saludables y manejo de la farmacoterapia desde la coordinación entre médicos y farmacéuticos en beneficio de la salud y calidad de vida del paciente.

Gratuito para socios (salvo gastos de envío).
Más información: sefac@sefac.org.



RECETAS SENCILLAS PARA CONSULTAS COMPLEJAS.

CÓMO RESOLVER LOS 15 CONFLICTOS TIPO EN LA RELACIÓN ASISTENCIAL FARMACÉUTICO-PACIENTE

Realizado por el grupo de Bioética de SEFAC bajo la coordinación de Fernando Abellán y con el patrocinio de la Fundación AstraZeneca. Se trata de un manual de casos clínicos en los que se realiza un inventario de las situaciones controvertidas más frecuentes a las que se enfrenta el farmacéutico en su labor asistencial. Tras un análisis de las circunstancias clínicas, éticas y jurídicas se elaboran recomendaciones prácticas para cada caso. También incluye un novedoso *Libro de incidencias*.

Gratuito para socios (salvo gastos de envío).
Más información: sefac@sefac.org.



GUÍA DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS. ANTIBIÓTICOS

Editado por el GIAF-UGR y financiado por la Cátedra Sandoz, su autora, Macarena Flores Dorado, doctora en Farmacia y máster en Atención Farmacéutica, ofrece información sobre este grupo de medicamentos, piedra angular en el tratamiento de las enfermedades infecciosas y herramientas básicas de la farmacoterapia a las que se debe en gran parte el aumento de la esperanza de vida de la población al haber reducido en un 90% la mortalidad por su causa.

Gratuito para socios (salvo gastos de envío). Últimas unidades.
Más información: sefac@sefac.org.



FORMULARIO BÁSICO DE MEDICAMENTOS MAGISTRALES

Los doctores M^a José Llopis Clavijo y Vicente Baixauli Comes,

especialistas en Farmacia Industrial y Galénica, ofrecen una nueva obra sobre formulación magistral que continúa su fundamental aportación al desarrollo de esta actividad en España. La obra compendia sus anteriores publicaciones, ofrece casi 500 monografías de principios activos en las que introducen novedades en cuanto a normativa legal y sanitaria, requisitos de elaboración y dispensación, y casi un centenar de nuevas monografías con sus correspondientes fórmulas.

Más información consultando a los autores: v.baixauli.001@recol.es.



INFORMACIÓN TERAPÉUTICA DE LA SEGURIDAD SOCIAL

Publicada por el Ministerio de Sanidad y Política Social, contiene revisiones sobre patologías y grupos de medicamentos, estudios de utilización, recomendaciones y guías de actuación, novedades en principios activos e indicaciones, información sobre seguridad de medicamentos, informes sobre consumo, indicadores de la prestación farmacéutica al SNS a través de receta, etc.

Se envía en formato impreso a los profesionales que lo solicitan y también se encuentra disponible en formato digital en: http://www.msps.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/infMedic/home.htm

¿QUIERES COMPARTIR CON NOSOTROS ALGUNA PUBLICACIÓN?

Da a conocer aquella publicación (libro o revista) que creas interesante para la labor asistencial del farmacéutico comunitario.

Envíanos tu recomendación a revistasefac@sefac.org

farmaventas®

salud y consejo farmacéutico

Número 043- Año 2009

farmaventas®

salud y consejo farmacéutico

ESPECIAL

- Fotoprotección

REPORTAJE

- Infarma 2009

ENTREVISTAS

- Teresa Vallcorba, farmacéutica
- Silvia Fortuny, de Fortuny Consultores
- José Manuel Pascual, de Laboratorios Isdin



De nuevo en tu farmacia
SVR

**SUSCRÍBASE
GRATUITAMENTE**

**A LA 1ª PUBLICACIÓN
MENSUAL QUE LE OFRECE:**

Técnicas de venta,
asesoramiento, formación e información
y la opinión de los profesionales



**HAGA SU
SUSCRIPCIÓN
LLAMANDO AL
93 434 21 21
O ENVIANDO UN E-MAIL A
podium@podiumediciones.es**

RAMBLA DE CATALUNYA, 5 · 1ª 3ª · 08007 BARCELONA (ESPAÑA)
TEL.: 93 434 21 21 · FAX: 93 418 90 41 · PODIUM@PODIUMEDICIONES.ES

PODIUM EDICIONES, S.L.

**LA REVISTA MENSUAL
MÁS INNOVADORA
DEL SECTOR DE LA FARMACIA**

La revista FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS cumple las normas y recomendaciones para las publicaciones periódicas (Normas ISO 8-1997 e ISO 215-1986 relativas, respectivamente, a la "presentación de las publicaciones periódicas" y a la "presentación de artículos en las publicaciones periódicas"). La revista se adhiere a los requisitos de uniformidad para manuscritos presentados para publicación en revistas biomédicas elaborados por el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas conocidos como Normas o Estilo Vancouver (Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas. Requisitos de uniformidad para manuscritos presentados para publicación en revistas biomédicas: www.icmje.org). Se recomienda también seguir las listas de comprobaciones o directrices para los diferentes tipos de estudios, como por ejemplo CONSORT (para ensayos clínicos aleatorizados), QUORUM (metaanálisis de ECA), TREND (estudios de intervención no aleatorizados) o MOOSE (estudios de observación). Los manuscritos enviados para su publicación serán revisados por al menos dos revisores independientes externos al Comité Editorial. Los autores recibirán el resultado de la evaluación en el plazo de un mes y deberán realizar las modificaciones requeridas en un plazo no superior a las dos semanas tras su recepción. El Comité Editorial se reserva el derecho a rechazar los manuscritos que no considere adecuados para su publicación en la revista. No se devolverá a los autores el material remitido. Seguidamente se presenta un extracto de las instrucciones para autores. Información más detallada puede consultarse en www.sefac.org.

OBJETIVOS DE LA REVISTA

FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS es una publicación periódica, revisada, de ámbito nacional, órgano de expresión de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC).

Como tal, sus objetivos son promover, fomentar y consolidar la investigación en farmacia comunitaria en España y acercar a los socios temas profesionales de interés.

Publicará por lo tanto trabajos que contribuyan a alcanzar ambos objetivos:

- ✓ Investigación y práctica en AF en la farmacia comunitaria.
- ✓ Promoción y divulgación de la educación sanitaria.
- ✓ Estudios de utilización de medicamentos, farmacoeconomía y farmacovigilancia.
- ✓ Trabajos que contribuyan a la integración de los farmacéuticos comunitarios

INSTRUCCIONES PARA AUTORES

SECCIONES SECCIONES DE LA REVISTA

ARTÍCULOS ORIGINALES

Sección dedicada a trabajos de investigación original sobre farmacia comunitaria. Tendrán la siguiente estructura: resumen, palabras clave, texto (introducción, material y métodos, resultados y discusión), agradecimientos y bibliografía. **Extensión máxima:**

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|---------------------|-------------------|
| PALABRAS TEXTO 3.000 | PALABRAS RESUMEN 250 | TABLAS/FIGURAS 6 | REFERENCIAS 30 |
|-------------------------|-------------------------|---------------------|-------------------|

REVISIONES

Las revisiones tratarán sobre cualquier tema de relevancia o de interés sobre la actividad profesional en el campo de la farmacia comunitaria. **Extensión máxima:**

| | | | |
|-------------------------|-------------------------|----------------------|---------------------------|
| PALABRAS TEXTO 5.000 | PALABRAS RESUMEN 250 | TABLAS/FIGURAS 10 | REFERENCIAS Sin límite |
|-------------------------|-------------------------|----------------------|---------------------------|

ARTÍCULOS ORIGINALES BREVES

Con este formato se comunicarán resultados preliminares, de investigaciones de menor alcance o repercusión, resultados de un trabajo de investigación cuyo proyecto ya fue publicado en la revista, y cuya inclusión como original a tamaño completo abundaría en elementos redundantes, y también cualquier otra investigación cuya comunicación efectiva no requiera gran extensión. Estos trabajos, en general, deberán estructurarse como un artículo original (IMRD), pero sin resumen. **Extensión máxima:**

| | | | |
|-------------------------|------------------------|---------------------|-------------------|
| PALABRAS TEXTO 1.200 | PALABRAS RESUMEN NO | TABLAS/FIGURAS 2 | REFERENCIAS 10 |
|-------------------------|------------------------|---------------------|-------------------|

COLABORACIONES

Artículos especiales, protocolos de aplicación práctica, información sobre medicamentos, o cualquier otro artículo de interés a juicio del Comité Editorial que no se ajuste a las otras secciones. **Extensión máxima:** a determinar por el Comité Editorial de la revista, la adecuada al tema tratado.

A FONDO

Artículos de opinión sobre temas de índole profesional especialmente interesantes para la farmacia comunitaria a juicio del Comité Editorial. **Extensión máxima:** a determinar por el Comité Editorial de la revista, la adecuada al tema tratado.

CARTAS AL DIRECTOR

Se publicarán los comentarios relacionados con los trabajos publicados recientemente en la revista y otras cartas que aborden temas científicos o profesionales relacionados con la farmacia comunitaria a juicio del Comité Editorial de la revista. **Extensión máxima:**

| | | | |
|-----------------------|------------------------|----------------------|------------------|
| PALABRAS TEXTO 750 | PALABRAS RESUMEN NO | TABLAS/FIGURAS NO | REFERENCIAS 5 |
|-----------------------|------------------------|----------------------|------------------|

rios en equipos sanitarios multidisciplinares. Consensos.

- ✓ Debates profesionales de actualidad.
- ✓ Revisiones, protocolos, casos clínicos, etc.

Podrán ser admitidos también los trabajos de interés, provenientes de profesionales de la medicina o la enfermería, que aporten conocimientos, experiencias o novedades en el campo de la farmacia asistencial y la farmacoterapia en rela-

ción con la farmacia comunitaria y en los que al menos uno de los autores sea socio de SEFAC.

Se aceptarán preferentemente los trabajos que destaquen por su originalidad, calidad e interés científico.

INSTRUCCIONES GENERALES

Los autores enviarán toda la documentación requerida por correo electrónico a la dirección revistasefac@sefac.org.

SECCIONES SECCIONES DE LA REVISTA

El texto se remitirá en hojas tamaño DIN-A4, numeradas consecutivamente, mecanografiadas a doble espacio (tipo de letra Times New Román tamaño 12 CPI), con márgenes de 2,5 cm. El procesador de textos será Ms Word 97® o superior. El Comité Editorial acusará recibo de todos los trabajos recibidos, asignándoles un código. En toda la correspondencia generada durante el proceso previo a la publicación debe hacerse constar el código asignado al manuscrito. La estructura de los trabajos debe seguir las normas específicas de la sección correspondiente. Se individualizarán los siguientes elementos:

- Carta de presentación, reconocimiento de autoría y declaración de conflictos de intereses.
- Primera página.
- Resumen.
- Texto.
- Agradecimientos.
- Referencias bibliográficas.
- Tablas y figuras (gráficas, fotografías).
- Lista de comprobación para autores.

CARTA DE PRESENTACIÓN, RECONOCIMIENTO DE AUTORÍA Y DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES

Dirigida al director de la revista, en ella debe figurar el título en español del trabajo, la sección en la que se solicita la publicación, la aceptación por los autores del contenido enviado, la cesión de los derechos de publicación a SEFAC, la no publicación previa de todo o parte del manuscrito y no estar en proceso de aceptación en otra publicación. Se incluirá la declaración por cada uno de los autores de los potenciales conflictos de intereses que pudieran afectarles en relación al trabajo realizado.

El primero de los firmantes será considerado autor principal y responsable de la comunicación con el Comité Editorial de la revista. Sus direcciones de correo electrónico y postal y un teléfono deben figurar en la carta de presentación.

Se recomienda un número máximo de autores de seis. No obstante se admitirán más siempre que se justifique su participación en la realización del trabajo.

Un modelo de carta de presentación puede consultarse en www.sefac.org. Con el fin de completar la documentación para su envío por correo electrónico la carta de presentación con las firmas de los autores puede ser escaneada y enviada en formato .pdf, o bien mediante fax al número: 986 436 961.

PRIMERA PÁGINA

En la primera página o página de título se incluirán las informaciones en el orden indicado: Título completo y resumido del trabajo, nombre completo y uno o los dos apellidos de los autores (opcionalmente titulación académica), lugar de trabajo.

CASOS

Se publicarán informes de casos relacionados con la práctica de la AF y la farmacia comunitaria, como por ejemplo casos de indicación, dispensación o seguimiento, o más específicos de interacciones de medicamentos, RNM, farmacovigilancia, etc. **Extensión máxima:**

| PALABRAS TEXTO: | PALABRAS RESUMEN: | TABLAS/FIGURAS: | REFERENCIAS: |
|-----------------|-------------------|-----------------|--------------|
| 750 | NO | 2 | 5 |

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Se publicarán protocolos de investigación perfectamente estructurados (resumen, introducción y justificación, aplicabilidad de los resultados, objetivos, material y métodos, consideraciones éticas, cronograma y análisis económico). **Extensión máxima:**

| PALABRAS TEXTO: | PALABRAS RESUMEN: | TABLAS/FIGURAS: | REFERENCIAS: |
|-----------------|-------------------|-----------------|--------------|
| 4.000 | 250 | 6 | 30 |

Otra información que los autores consideren interesante sobre el trabajo, por ejemplo, si ha obtenido algún premio o ha sido presentada en algún congreso o jornada.

RESUMEN

Se presentará en página aparte, con el máximo de palabras que se indica en cada uno de los tipos de artículos. Deberá estar estructurado de la misma manera que el manuscrito que se resume.

Tras el resumen se indicarán las palabras clave en número mínimo de 3 y máximo de 10, tanto en español como en inglés. Deberán figurar preferentemente entre las incluidas en el Medical Subject Headings (MeSH) de Index Medicus/Medline, en inglés disponible en: www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html. Se puede consultar su equivalencia en español (Descriptor en Ciencias de la Salud, DeCS) en la dirección <http://decs.bvs.br/E/homepagee.htm>

Se relacionarán también todas las abreviaturas utilizadas en el texto con su explicación.

TEXTO

Se estructurará formalmente tal como se indica en el apartado "Secciones de la revista", en una de las cuales deberá estar encuadrado.

Cada uno de los apartados se iniciará en una página nueva. Todas las páginas irán numeradas correlativamente, con el número centrado al pie de la página. No debe llevar logotipos, marcas, encabezados ni pies de página.

Deberá respetarse estrictamente el número máximo de palabras admitido para cada tipo de artículo, que afectará exclusivamente al contenido de este texto.

AGRADECIMIENTOS

Estando recomendado un número máximo de autores de seis, se utilizará el apartado "Agradecimientos" para mencionar a todas aquellas personas o instituciones que hayan colaborado o hecho

posible la realización del trabajo, contribuido a la redacción del manuscrito y otro tipo de intervención que no haya alcanzado el nivel suficiente como para ser considerados coautores. Debe especificarse el tipo de colaboración recibida.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Se admite un número limitado de referencias bibliográficas que puede ser diferente según el tipo de artículo. La relación de referencias bibliográficas citadas en el texto se incluirá al final de éste. Deben estar numeradas correlativamente correspondiendo al orden en que figuran en el manuscrito, en el que aparecerán en número arábigos como superíndices. Se seguirá estrictamente lo dispuesto en las Normas de Vancouver ya citadas www.icmje.org

TABLAS, FIGURAS, FOTOGRAFÍAS

Se presentarán separadas del texto, cada una en hoja aparte, numeradas mediante números arábigos en series diferentes para tablas y para figuras.

Las tablas y las figuras, gráficas o esquemas deben ser sencillos, su finalidad es presentar la información de forma resumida y esquemática, por lo que no deben repetir información ya presente en el texto. Deben ser autoexplicativas y con un título o encabezado que describa brevemente su contenido, manteniendo todas una cierta coherencia formal que facilite su comprensión. Se indicará al pie el significado de las abreviaturas utilizadas, incluyendo las unidades de medida.

LISTA COMPROBACIÓN PARA AUTORES

Los autores remitirán a la revista, junto con la carta de presentación, una lista de comprobación cumplimentada en la que confirman cumplir con todos los requisitos formales y de estilo que establece la revista. La lista de comprobación para autores puede descargarse desde la página web: www.sefac.org. **FC**

PROTOCOLO DE ACTUACIÓN PARA LIDERAR EL FUTURO DE LA FARMACIA COMUNITARIA

¿Eres licenciado en Farmacia?

NO

Estudia Farmacia y después vuelve a vernos...

SI

¿Eres socio de SEFAC?

NO

¿Crees que tiene futuro una farmacia que no preste servicios asistenciales?

SI

¿No has pensado que si te limitas a vender, no tendrás argumentos para justificar tu valor cuando alguien quiera vender los medicamentos en supermercados?

SI

Enhorabuena, estás contribuyendo a construir una farmacia mejor para el paciente... y para ti. ¿Por qué no animas a otros compañeros a unirse al club?

NO

¿Estás cansado de oír que el farmacéutico es un "tendero refinado", o que "eso de la atención farmacéutica se ha hecho toda la vida"?

NO

¿Sabías que uno de cada tres ingresos en urgencias está causado por un problema con un medicamento, y que son evitables en la mayoría de los casos? La atención farmacéutica es una necesidad social, y si no la asume el farmacéutico, alguien lo hará por él.

SI

¿Has pensado alguna vez que necesitas una sociedad científica que te oriente y te represente ante otros colectivos sanitarios?

NO

¿Sabías que todos los profesionales sanitarios, incluidos los farmacéuticos de hospital o los de atención primaria, pertenecen, además de a sus colegios, a sociedades científicas, y que el farmacéutico comunitario es la única excepción?

SI

¿Te gustaría que el farmacéutico se integre en los equipos de salud y que cobre por el valor de sus servicios como experto en medicamentos, y no solo por lo que vende?

NO

¿Te has preguntado para qué sirve realmente un farmacéutico? Todas las profesiones evolucionan y las que no lo hacen pierden su sentido.

SI

¿Sabías que SEFAC trabaja para hacer realidad estos y otros cambios vitales para la farmacia, y que cada nuevo socio multiplica las posibilidades de éxito?

¿Y sabías que por 7€ al mes accederás a cursos, asesoramiento, herramientas útiles, investigación remunerada, grupos de trabajo, publicaciones, protocolos consensuados y mucho más?



WWW.SEFAC.ORG

Hazte ahora socio. No dejes que otros decidan tu destino por ti.

Sólo entendemos las moléculas cuando las vemos de cerca.
Lo mismo ocurre con las personas.

En Esteve nos acercamos a la ciencia para estar más cerca de las personas.
Cerca de todos, en todo el mundo.



2.700 COLABORADORES
11% DE LAS VENTAS DESTINADO A INNOVACIÓN
PRODUCTOS PROPIOS EN TODO EL MUNDO
MÁS DE 100 PROYECTOS DE RESPONSABILIDAD SOCIAL