

FARMACÉUTICOS COMUNITARIOS

REVISTA
TRIMESTRAL
Vol. 1 nº2 **2009**

REVISTA DE LA
SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA
COMUNITARIA

EDITORIAL

RECETA ELECTRÓNICA Y
ATENCIÓN FARMACÉUTICA:
¿SON INCOMPATIBLES?

ORIGINALES

RESULTADOS DE LA
DETECCIÓN Y
SUBSANACIÓN DE ERRORES
DE DISPENSACIÓN EN LA
FARMACIA COMUNITARIA

ESTUDIO "CUMPLE
CON SAM" SOBRE
CUMPLIMIENTO
TERAPÉUTICO

A FONDO

GRANDES CADENAS DE
FARMACIAS PRESENTES
EN EL ENTORNO EUROPEO

ORIGINALES BREVES

VALORACIÓN DEL TIEMPO
EMPLEADO EN EL
DESARROLLO DE LAS
ACTUACIONES
PROFESIONALES EN LA
OFICINA DE FARMACIA

REVISIÓN

ANTICONCEPCIÓN DE
URGENCIA

ADEMÁS,

CASOS

**CARTAS AL DIRECTOR
RECOMENDAMOS
SEFAC AL DÍA**

Sociedad
Española
de Farmacia
Comunitaria



SEFAC

Estrenamos nueva imagen

En Cinfa renovamos la imagen de nuestros estuches para ayudarle en su labor diaria de dispensación.

Los nuevos diseños representan un importante avance en la mejora de la identificación de todos nuestros medicamentos, aumentando su legibilidad y facilitando su diferenciación.

Un cambio muy positivo para todos: profesionales y pacientes.



Clara diferenciación por dosis.

- dosis alta
- dosis media
- dosis baja

Presentaciones fácilmente identificables.

Color específico por área terapéutica.

- Musculoesqueléticos
- Digestivo y metabolismo
- Cardiovasculares
- Hipolipemiantes
- Sistema Nervioso Central
- Antiinfecciosos
- Respiratorios
- Antineoplásicos
- Genito-Urinaris

Color específico por molécula, mayor diferenciación entre medicamentos.

Identificación del medicamento en todas las caras.

Máximo tamaño de letra para una perfecta legibilidad del principio activo.

Clara diferenciación por dosis.

- dosis alta
- dosis media
- dosis baja

The image shows a box of Cinfa Ibuprofeno 600 mg tablets. The box is white with orange and black accents. The top flap is orange and black, with '40 comprimidos' and 'ibuprofeno cinfa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG' printed on it. The front panel is white with 'ibuprofeno cinfa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG' and the Cinfa logo. The side panel is white with '40 comprimidos' and 'VIA ORAL'. The bottom right corner of the front panel has the number '661426.6' and a small circle icon. Green lines connect the callout boxes to the corresponding features on the box.

RECETA ELECTRÓNICA Y ATENCIÓN FARMACÉUTICA: ¿SON INCOMPATIBLES?



NICANOR FLORO ANDRÉS RODRÍGUEZ
Director

Desde hace varios años asistimos a una carrera desenfrenada por parte de los servicios gestores de la prestación sanitaria a los ciudadanos en cada comunidad autónoma para la implantación de sistemas de prescripción y dispensación sin el soporte físico de la receta en papel, lo que se denomina habitualmente receta electrónica. El deseo de diseñar cada modelo diferente de los demás está dando lugar al desarrollo de 17+2 sistemas incompatibles, tanto de tarjeta identificativa como de gestión y comunicación de la información, lo cual, si no lo remedian las autoridades sanitarias centrales, dificultará el acceso igualitario de los pacientes a las prestaciones sanitarias en todo el territorio nacional.

Independientemente de su finalidad primera -un mayor control del gasto mediante el manejo informatizado de todos los elementos que intervienen en el proceso de uso de los medicamentos- los médicos perciben como un beneficio la menor frecuentación de las consultas por los pacientes crónicos, ya que podrán realizar prescripciones y generar recetas electrónicas para seis meses y, según la comunidad autónoma, incluso para un año.

La descongestión de las consultas médicas y la disponibilidad de un módulo de prescripción asistida son valoradas positivamente por los médicos¹; y, aunque en estudios realizados durante pilotajes se ha comprobado inicialmente que los pacientes crónicos acuden menos al centro de salud², tengo mis dudas de que este descenso se mantenga a medio plazo. Lo que sí es seguro es que cada mes acudirán a la farmacia para recibir los medicamentos correspondientes a sus tratamientos, y probablemente con más frecuencia para preguntar cuándo le corresponden las próximas recetas.

Durante el tiempo que transcurre entre las visitas al médico para renovar prescripciones -que, como he dicho, puede llegar a un año- el farmacéutico será el único profesional sanitario en contacto con el paciente, ya que seguirá siendo el más cercano y accesible. Así pues, la disminución del número de visitas al

médico debe plantearse como una oportunidad para quienes, como especialistas del medicamento, debemos responsabilizarnos de su correcto uso por los que confían en nosotros para la dispensación de sus tratamientos farmacológicos.

La gestión informatizada de los tratamientos de los pacientes abre un mundo de posibilidades que de momento no está siendo aprovechado por los diversos modelos de e-receta. Tan solo algunos permiten el acceso a informaciones muy limitadas dentro del historial de uso de los medicamentos. De todas formas es un primer paso. Los responsables corporativos son responsables de obtener al menos esta mínima herramienta para intentar que los farmacéuticos puedan realizar una dispensación razonada e informada a los pacientes, en lo que constituye el acto profesional de mayor peso en los servicios que presta la farmacia. Supone igualmente una base imprescindible para quienes quieran avanzar hacia una mayor implicación profesional en la farmacoterapia de los pacientes: el seguimiento farmacoterapéutico.

Y es una base imprescindible, pero incompleta. El acceso a diagnósticos, datos de indicadores de salud, resultados de pruebas analíticas y objetivos terapéuticos por profesionales sanitarios acreditados y en un entorno seguro como el que se está exigiendo a los desarrollos de receta electrónica no debería suponer un problema, sino al contrario, debería ser facilitado por quienes, desde las administraciones sanitarias, dicen promover la incorporación de servicios de atención farmacéutica en las farmacias comunitarias. Uno de los argumentos de la reciente sentencia del Tribunal de Luxemburgo en el que se justifica la titularidad exclusiva por farmacéuticos está precisamente en la realización de dichas actividades. Limitar desde las administraciones sanitarias su práctica dejándonos sin herramientas significaría impedir sin remedio que algún día se pueda llegar a su implantación generalizada.

La simplificación de las tareas burocráticas, que hasta ahora suponían una auténtica barrera desmotivadora, permitirá disponer de más tiempo para dedicarlo a hablar de los medicamentos con los pacientes. La información a la que se accede y una mínima reasignación de funciones libera al farmacéutico para permitirle una dispensación con mayor contenido profesional, enfocada a garantizar que el paciente conoce bien cómo utilizar los medicamentos, cumple adecuadamente las pautas y no sufre resultados negativos relacionados con sus tratamientos (RNM). FC

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Cubí R, Faixedas D. Viabilidad de la receta electrónica en España. *Aten Primaria* 2005; 36(1): 5.
2. Suárez-Varela J, Beltrán C, Molina T, Navarro P. Receta electrónica: de la utopía a la realidad. *Aten Primaria* 2005; 35(9): 451-459.

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

M^a Dolores Murillo Fernández

COORDINADOR

Pedro Molina Porlán

COMITÉ EDITORIAL

Belén Cobián Rodríguez (A Coruña)

Benigna Villasuso Cores (A Coruña)

José Carlos Andrés Iglesias (Pontevedra)

M^a Francisca Ezquieta Zubicaray (Navarra)

Miguel Cano Ivorra (Alicante)

Roser Bertran Serracanta (Barcelona)

COMITÉ CIENTÍFICO DE SEFAC

Miguel Ángel Gastelurrutia Garralda (Presidente, Guipúzcoa)

M^a 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)

M^a 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

-43- **EDITORIAL** Atención farmacéutica y receta electrónica: ¿son incompatibles?, NF. Andrés Rodríguez. -45- **EDITORIAL** La misión del farmacéutico. "Dispensar y seguir al paciente". -46- **ORIGINALES** Resultados de la detección y subsanación de errores de dispensación en la farmacia comunitaria, VJ. Baixauli Fernández, L. Galindo Juberías, E. Valiente Rodríguez. -52- **ORIGINALES** Estudio "Cumple con SAM", P. Escribá Martí, L. Salar Ibáñez, VJ. Baixauli Fernández. -59- **A FONDO** Grandes cadenas de farmacias presentes en el entorno europeo, I. González Alonso, MP. Bara Bandrés. **SEFAC AL DÍA** -65- **ORIGINALES BREVES** Valoración del tiempo empleado en el desarrollo de las actuaciones profesionales en la oficina de farmacia, C. Casal Sánchez, MJ Losada Campa, C. Marín Vidal, A. Rodríguez Domínguez. -68- **ORIGINALES BREVES** Pilotaje de un procedimiento de farmacovigilancia, T. Hidalgo Sotelo, S. Cuéllar Rodríguez, C. Megía Arias, R. Varas Doval, L. Martín Gutiérrez, A. Torres Fernández et al. -71- **REVISIÓN** Anticoncepción de urgencia, E. Satué de Velasco. -78- **CASOS** Incumplimiento y depresión, A. García-Delgado Morente. -81- **CARTAS AL DIRECTOR** Reflexiones tras el anuncio de "liberalización" de la venta de la píldora del día después, JR. García Soláns. Reflexiones en torno al copago de medicamentos y al uso del término "atención farmacéutica", MF. Ezquieta Zubicaray. -84- **RECOMENDAMOS** -85- **INSTRUCCIONES PARA AUTORES**

LA MISIÓN DEL FARMACÉUTICO. "DISPENSAR Y SEGUIR AL PACIENTE"

Ninguna profesión tiene razón de ser sin una misión que cumplir. Cuando la misión se pierde la profesión desaparece.

¿Cuál es hoy, en el siglo XXI, la misión del farmacéutico?

No hay duda; la misión del farmacéutico consiste en atender las necesidades del paciente con sus medicamentos. Estas necesidades son en primer lugar, que los medicamentos existan, para lo cual los farmacéuticos se tienen que implicar en actividades de I+D+i de nuevos fármacos y en su fabricación. En segundo lugar, los farmacéuticos tienen que facilitar el acceso de los pacientes a los medicamentos, lo cual se realiza gracias al funcionamiento de los servicios de farmacia (farmacias hospitalarias y comunitarias), a través de la dispensación "personalizada" a cada paciente. Por último, los farmacéuticos tienen que colaborar para que los pacientes obtengan el máximo beneficio de los medicamentos que utilizan, es decir, implicarse en la consecución de resultados en salud.

La profesión farmacéutica surge allá por el siglo VIII para dar respuesta a las necesidades que, en aquella época, se comenzaban a plantear en relación con los medicamentos, que no eran otras que la necesidad de conseguir aquellos que individualmente prescribía el médico. Antes, era este profesional el que, una vez realizado el diagnóstico, prescribía un medicamento que él mismo preparaba. Con el paso del tiempo va aumentando la complejidad de esa elaboración y surge y se desarrolla una nueva profesión, la de farmacéutico.

LOS PROCEDIMIENTOS CONSENSUADOS COMO LOS DE FORO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA GARANTIZAN LA ENTREGA RESPONSABLE DE LOS MEDICAMENTOS

Con la aparición de la industria farmacéutica, la necesidad social evoluciona hacia que cada vez más personas tengan acceso a un mayor número de fármacos, preparados industrialmente. Cambia pues la necesidad social y la profesión farmacéutica evoluciona y se adapta para seguir atendiendo las necesidades de la sociedad en relación a los medicamentos, de

manera que la farmacia se orienta a garantizar su acceso a la población.

Actualmente, las necesidades de la sociedad han vuelto a cambiar. Junto a la garantía del acceso a los medicamentos, hoy es preciso que exista un profesional que afronte que la farmacoterapia a veces falla, por ineffectividad o inseguridad, y que la morbi-mortalidad relacionada con su uso es, por su prevalencia, un auténtico problema de salud pública. Por tanto, la práctica profesional del farmacéutico debe modificarse para dar respuesta a esta nueva necesidad social. El farmacéutico tiene que centrar su actividad en el binomio paciente-medicamento.

Por suerte para la farmacia, la misión del profesional sigue siendo la misma que cuando surgió la profesión: dar respuesta a las necesidades de los pacientes en relación con los medicamentos.

Hoy no es suficiente con la entrega correcta del medicamento a los pacientes. Hoy, el farmacéutico se debe responsabilizar de las necesidades sociales mediante la "provisión responsable" de los medicamentos a los pacientes, y el consiguiente "seguimiento" de los tratamientos farmacológicos durante el periodo de utilización de los mismos.

Por tanto, ya no es suficiente entregar productos. Los medicamentos deben ser dispensados a todos los pacientes que acuden a las farmacias garantizando así la "entrega responsable" de los mismos, de acuerdo a procedimientos consensuados, como los de Foro de Atención Farmacéutica.

Además, una vez que el farmacéutico sabe que el paciente conoce cómo utilizar los medicamentos tiene que comprobar y, en su caso, ayudar a conseguir que éstos sean necesarios, efectivos y seguros. Es decir, el farmacéutico se debe responsabilizar de los resultados de la farmacoterapia, cuando así se requiera, mediante el procedimiento específico del Seguimiento Farmacoterapéutico.

Por todo ello, para atender la misión el farmacéutico actual, debe dispensar y seguir individualmente los medicamentos que utilizan los paciente, evaluar sus resultados en salud y así, prevenir o resolver aquellos que no sean los esperados o deseados. **FC**



RESULTADOS DE LA DETECCIÓN Y SUBSANACIÓN DE ERRORES DE DISPENSACIÓN EN LA FARMACIA COMUNITARIA

RESULTADOS DE LA APLICACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE TRABAJO PARA LA DETECCIÓN Y SUBSANACIÓN DE ERRORES DE DISPENSACIÓN EN LA FARMACIA COMUNITARIA

AUTORES

Vicente J. Baixauli Fernández¹
Laura Galindo Juberías¹
Elena Valiente Rodríguez¹

1. Farmacéuticos comunitarios de Mislata (Valencia).

Presentado como comunicación póster al III Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios (SEFAC), celebrado en Madrid en Octubre de 2008.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

La dispensación de medicamentos y productos sanitarios es un servicio básico que las oficinas de farmacia prestan a la población y, como cualquier otra actividad humana, es susceptible de presentar errores en su realización, por lo que es importante tratar de evitarlos, pero todavía lo es más disponer de un procedimiento que permita detectarlos y corregirlos si éstos se producen.

MÉTODO

Estudio observacional descriptivo longitudinal realizado en una oficina de farmacia del municipio de Mislata (Valencia). Durante 31 meses (febrero 2006 a agosto 2008) a todas las recetas médicas dispensadas en la farmacia que contenían los medicamentos y productos sanitarios financiados y prescritos en recetas médicas del SNS y mutuas sanitarias privadas se les aplicó un PNT consistente en detectar y subsanar los errores cometidos en la dispensación. Se registraron, clasificaron y cuantificaron los errores detectados y el resto de datos recabados para su subsanación.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La aplicación de este PNT ha permitido detectar los errores de dispensación cometidos (3,1‰) y subsanarlos en un 92%, con un tiempo medio de respuesta de 1-4 días.

Los principales errores se deben a cambios en el tamaño (1,7‰) y en la dosis (1,0‰).

A través de la revisión de recetas efectuada por la Administración sanitaria se ha detectado un error en la detección de

INTRODUCCIÓN

La dispensación de medicamentos y productos sanitarios es uno de los servicios básicos que las oficinas de farmacia deben prestar a la población¹, siendo los farmacéuticos los responsables de ésta², de ahí que su presencia y actuación profesional sea condición y requisito inexcusable para su realización. Además, la dispensación es el servicio que generalmente supone el centro de la actividad del farmacéutico y representa la principal demanda del consumidor. Sus objetivos son: entregar el medicamento y/o productos sanitarios en condiciones óptimas y de acuerdo con la normativa legal vigente, y proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con los medicamentos³.

De acuerdo con el Documento de Consenso del Foro de Atención Farmacéutica los errores de dispensación son PRM, por lo que para su resolución requieren de una intervención⁴. Este servicio, como cualquier otra actividad sujeta a la intervención humana, es susceptible de presentar errores en su realización, por lo que es importante tratar de evitarlos, pero todavía lo es más disponer de un procedimiento que permita detectarlos y corregirlos si éstos se producen. Por ello, la implantación de un sistema que permita detectar los errores cometidos en la dispensación, así como un procedimiento de actuación ante éstos correctamente difundido y actualizado entre todo el personal⁵, constituyen criterios e indicadores utilizados para la acreditación de la calidad de las oficinas de farmacia⁶.

En el año 2008 se dispensaron en España 890.676 recetas del SNS en las oficinas de farmacia, incluyendo medicamentos, fórmulas magistrales y efectos y accesorios, ascendiendo la facturación a 13.304,58

millones de euros. Por otro lado, el mercado total en oficinas de farmacia sólo de medicamentos fue de 16.009 millones de euros (1.276 millones de unidades), correspondiendo el 74,9% al mercado del SNS⁷. Es decir, que alrededor de tres cuartas partes de los medicamentos demandados y dispensados en una oficina de farmacia media española lo son con cargo al SNS, por lo que se dispensan y facturan a través de una receta médica oficial emitida por las distintas entidades gestoras de las distintas administraciones sanitarias autonómicas encargadas de la gestión de la prestación farmacéutica. El resto de medicamentos se dispensa con o sin receta médica dependiendo de sus requisitos administrativos y existe en la práctica una gran disparidad en relación al formato, contenido, cumplimentación y duración del tratamiento de las recetas médicas extendidas por los profesionales médicos que no desarrollan su asistencia sanitaria en el ámbito público, por lo que su dispensación, control y revisión son más complicados⁸.

OBJETIVOS

Los objetivos de este estudio son: detectar y subsanar los errores cometidos en la dispensación tras la aplicación de un PNT y caracterizar y cuantificar los errores detectados.

MÉTODO

Estudio observacional descriptivo longitudinal realizado en una oficina de farmacia del municipio de Mislata (Valencia).

Periodo de estudio: 31 meses entre febrero de 2006 y agosto de 2008. El sujeto de estudio estuvo constituido por todas las recetas

Continúa ➔

RESUMEN

errores de 1,9 recetas por cada 10.000 recetas revisadas.

Un 36,08% de los errores detectados podría haber provocado un riesgo para la salud de los pacientes, pudiendo haberse subsanado el 88,57% de ellos.

PALABRAS CLAVE

PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL

Error, dispensación, detección, subsanación, farmacia comunitaria.

PALABRAS CLAVE EN INGLÉS

Mistake, dispensation, detection, reparation, community pharmacy.

RELACIÓN DE ABREVIATURAS UTILIZADAS EN EL TEXTO CON SU EXPLICACIÓN

SNS: Sistema Nacional de Salud

PNT: Procedimiento normalizado de trabajo

PRM: Problemas relacionados con los medicamentos

médicas financiadas dispensadas en dicha farmacia en el periodo de estudio.

Criterios de inclusión: se incluyeron en el estudio las dispensaciones de medicamentos y productos financiados prescritos en recetas médicas del SNS y de las mutuas sanitarias que tienen concierto con el Colegio Oficial de

Farmacéuticos de Valencia, excluyéndose el resto de dispensaciones realizadas.

A dichas dispensaciones se les aplicó de forma continuada en la farmacia un PNT (figura 1) consistente en dos subprocesos: por un lado, la detección de los errores cometidos en las dispensaciones y, por otro, su subsanación.

La detección consistió en que, una vez dispensadas las recetas, se revisaban en busca de errores de dispensación al inicio de la siguiente media jornada laboral (salvo en los casos en que la siguiente media o completa jornada laboral fuese festiva, en cuyo caso se revisaba en la primera jornada laboral siguiente a dicho festivo) y se registraban las incidencias y errores hallados en un hoja de la aplicación informática Excel® que se diseñó para este cometido. A la vez que se revisaban las recetas, se comprobaba si los requisitos administrativos eran los correctos y cumplían con las normas establecidas para su facturación en el concierto vigente con la administración sanitaria. A efectos del procedimiento, consideramos como error de dispensación a toda aquella diferencia encontrada entre el producto financiado prescrito y el dispensado, exceptuando las sustituciones de medicamentos permitidas de acuerdo con la legislación vigente en cada momento (precios de referencia, precios menores, etc.).

Por otro lado, la subsanación consistió en la localización del paciente al que se le había dispensado erróneamente el medicamento o producto financiado detectado, para advertirle del error antes de que pudiera utilizarlo y citándole para que viniera a la farmacia a subsanarlo. Cuando no se pudo localizar al paciente a través de nuestros datos de contacto, se solicitaron a la Administración sanitaria los datos para poder contactar con él a través de una hoja de solicitud de datos del paciente (ver figura 2) elaborada por el personal de la farmacia y que se enviaba por fax a dicha Administración. Esta hoja se diseñó de forma que sirviera

tanto como hoja de registro de la incidencia o error detectado, como de registro del resultado de la intervención realizada. Hay que resaltar que, con el fin de cumplir con la Ley de protección de datos personales, se incluyó en la esta hoja un faldellín en el que se registraban los datos obtenidos de contacto con el paciente, para su recorte y destrucción una vez localizado o un mes después de su obtención en caso de no localizarlo. Por esta razón no se registraron los datos personales de los pacientes y usuarios afectados.

Se registraron, clasificaron y cuantificaron los errores detectados y el resto de datos recabados para su subsanación.

La clasificación de los errores utilizada fue:

- ✓ Dispensar distinto tamaño.
- ✓ Dispensar distinta forma farmacéutica (a igualdad de dosis prescrita).
- ✓ Dispensar distinta dosis (incluyendo formas farmacéuticas distintas a la prescrita).
- ✓ Dispensar distinto principio activo.

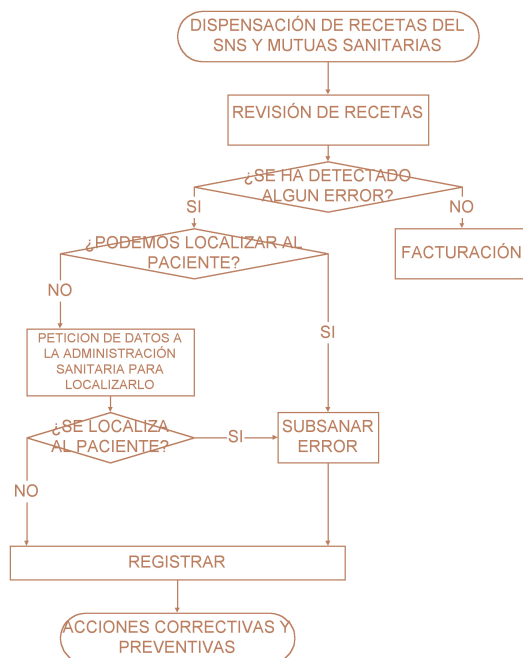
RESULTADOS

De 31.412 dispensaciones de recetas, se detectaron tras su revisión 97 errores (3,1%), todos ellos de medicamentos y cuyo detalle puede observarse en las tablas 1 y 2. Además de estos 97 errores, la administración sanitaria detectó 6 errores más, que se confirmaron con la devolución de las recetas correspondientes ya facturadas en el mes correspondiente.

Los errores detectados por la Administración sanitaria fueron:

- ✓ 2 relacionados con la dosis. Se dispensó menos dosis de la prescrita de Mucosan® jarabe.
 - ✓ 2 relacionados con la cantidad de unidades de la especialidad farmacéutica.
 - ✓ 2 relacionados con la forma farmacéutica. Se dispensaron sobres por comprimidos y un colirio por su presentación en monodosis.
- En estos 6 casos, dado el tiempo transcurrido entre la dispensación y la comunicación del error, superior al mes, se decidió no aplicar el PNT para su subsanación. Si tenemos en cuenta estos 6 errores, los errores cometidos pasan a ser 103, pero además este dato nos informa de que hay que admitir un error del personal de la farmacia en la revisión de recetas de 1,9 recetas por cada 10.000 recetas revisadas. Tras localizar a los pacientes se pudieron subsanar 90 errores (92,78%) de los 97. A

FIGURA 1 DIAGRAMA DE FLUJO DEL PNT



68 de ellos (70,10%) se les localizó utilizando nuestros propios datos y en menos de 24 horas desde la dispensación. A los 29 restantes hubo que localizarlos solicitando sus datos de contacto a la Administración sanitaria a través de la hoja de solicitud mencionada anteriormente. De esta forma se localizó a 22 pacientes en un período de tiempo medio de 3,8 días (DE 4,3), debido, por un lado, al tiempo utilizado en contestar por la Administración sanitaria con los datos del paciente y, por otro, al tiempo utilizado en localizar al paciente. Sin embargo, a los 7 pacientes restantes no se les pudo localizar, bien por no responder a las llamadas telefónicas, o porque los datos facilitados no eran correctos o habían cambiado.

El detalle de la subsanación de errores se muestra en la tabla 3.

El tiempo transcurrido para subsanar los errores varió enormemente dependiendo de la disponibilidad del acceso a los datos de contacto del paciente para así poder localizarlo. Aproximadamente el tiempo medio de localización es de 1-4 días, teniendo en cuenta que este dato es una media de dos medias.

Si cruzamos los datos de errores detectados con los de errores subsanados y consideramos los errores relacionados con la dosis y el cambio de principio activo como aquellos que potencialmente podrían provocar un riesgo para la salud de los pacientes, estos errores serían 35, es decir, un 1,1% de las dispensaciones realizadas y un 36,08% de los errores detectados con el PNT. De estos errores potencialmente peligrosos para la salud del paciente, se consiguieron subsanar 31 (88,57%). Los 4 restantes que no se pudieron subsanar fueron los siguientes casos: dispensar acetilcisteína 100 mg en lugar de 200 mg, dispensar metamizol en cápsulas por metamizol ampollas, dispensar hidroxizina jarabe en lugar de comprimidos y dispensar lormetazepam por lorazepam.

En la figura 3 puede observarse la evolución en el tiempo del número de errores detectados durante el período de estudio.

DISCUSIÓN

La realización de revisiones de recetas en la oficina de farmacia es una actividad frecuente ya que permite detectar errores en su dispensación, así como errores en los

requisitos administrativos exigidos por la Administración sanitaria para su facturación. Sin embargo, hay que tener en cuenta dos consideraciones, por un lado el tiempo en el que se realiza dicha revisión, ya que éste condicionará el tiempo de respuesta ante la detección del error, y por otro, quizás más importante desde un punto de vista práctico, y que puede aportar algo más sobre lo que seguramente ya se realiza, disponer de una forma de actuación ante la detección del error. Es decir, ¿qué hacemos una vez hemos detectado el error?

En el ámbito de la farmacia comunitaria, al igual que en otros, no es fácil encontrar estudios publicados sobre autodetección de errores de dispensación, y no se ha encontrado ninguno de ellos que describan y ofrezcan resultados sobre cómo se tratan o solucionan dichos errores, y lo más importante, cuántos de ellos se solucionan y, si es posible, en cuánto tiempo. De poco sirve detectar errores si no somos capaces

de evitar el daño que éstos pueden provocar en el paciente. En cuanto al tiempo utilizado para subsanar los errores detectados, disponer de los datos de contacto del solicitante permitió subsanar el error en menos de 24 horas, por lo que los resultados evidencian que la efectividad del procedimiento reside en la inmediatez de la detección del error y la localización del paciente, para lo cual es imprescindible la disponibilidad de sus datos de contacto.

En el trabajo realizado por Lozano y cols.⁹ durante 4 semanas en once farmacias comunitarias de Valencia detectaron errores del mismo orden de magnitud (2,3% sobre 21.703 oportunidades de error) frente al 3,1% obtenido por nosotros sobre 31.412 dispensaciones. De ellos, el 36% de los errores detectados consistió en la dispensación de un medicamento equivocado, frente al 36,08% detectado en nuestro estudio y que se corresponde con los errores relacionados con la dosis y el cambio de principio activo.

TABLA 1 DETALLE DE LOS ERRORES DETECTADOS EN LA REVISIÓN DE LAS 31.412 RECETAS

Tipo de error	QUIÉN DETECTA EL ERROR				Total	
	Personal de la farmacia (PNT)		Administración sanitaria			
	Nº de errores	%	Nº de errores	%	Nº de errores	%
Dispensar distinto tamaño:	54	0,1719	2	0,0063	56	0,1782
Dispensar distinta forma farmacéutica (a igualdad de dosis prescrita)	8	0,0255	2	0,0063	10	0,0318
Dispensar distinta dosis	30	0,0955	2	0,0063	32	0,1018
Dispensar distinto principio activo	5	0,0159	-	-	5	0,0159
Total	97	0,3088	6	0,0189	103	0,3277

TABLA 2 DETALLE DE LOS ERRORES DETECTADOS POR EL PERSONAL DE LA FARMACIA

TIPO DE ERROR	CAUSAS
Dispensar distinto tamaño (n=58)	Dispensar mayor tamaño que el prescrito en 37 ocasiones
Dispensar distinta forma farmacéutica (a igualdad de dosis prescrita) n=8	4 Sobres por comprimidos 1 Pomada por crema 1 Spray por supositorios 2 Formas farmacéuticas orales de liberación modificada (crono® y ocas®) por formas farmacéuticas orales "clásicas" no modificadas.
Dispensar distinta dosis n=30	En la mitad de los casos se dispensaron dosis mayores a las prescritas.
Dispensar distinto principio activo n=5	Fueron motivadas por similitudes ortográficas y terapéuticas. En particular: Doxium® por Daflon®, Lexatin® por Orfidal®, Lormetazepam por Lorazepam (2 veces) y Benerva® por Benexol®.

Al 22% de los errores se les atribuyó como causa la similitud de nombres comerciales de los medicamentos implicados, mientras que en nuestro estudio, esta causa de error sólo explicó el 5,15% de todos los errores detectados. La principal diferencia entre ambos estudios fue que, mientras en el primer estudio los errores llegaron al paciente en un 62% de los casos, en el nuestro, y pese a que también les llegaron, fuimos capaces de subsanarlos en un 92,7%.

Limitaciones del estudio

En lo referente a la validez interna, el hecho de que la Administración se demore aproximadamente dos o tres meses en comunicar a la oficina de farmacia los errores detectados en su revisión de recetas -que, por otra parte, en muchos casos (recetas en formato papel) se realiza mediante muestreos estadísticos- podría incrementar el número de errores detectados en los últimos meses por el personal de la farmacia tras la aplicación del PNT. Otra limitación relacionada con la anterior es la posibilidad de que no se detecten algunos errores tanto por el personal de la farmacia como por la Administración sanitaria.

El hecho de ser un estudio observacional descriptivo no permite establecer relaciones causales entre variables. Es muy difícil estimar el resultado sobre la salud de los pacientes como consecuencia de la detección y subsanación de los errores cometidos en la dispensación, dado que el posible riesgo para la salud del paciente o usuario depende de varios factores como la naturaleza del medicamento, dosis, tiempo transcurrido desde su administración, su estado fisiológico, la medicación anterior que todavía le quede, etc.

Sobre la validez externa, dado el número de datos recogidos así como el que se trate de un estudio realizado en una única oficina de farmacia con unas características particulares y no seleccionada de forma aleatoria, impiden generalizar estos resultados. Por otro

lado, utilizar como criterio de inclusión únicamente las dispensaciones realizadas con recetas financiadas no permite reflejar de una forma completa los errores que se cometen en la dispensación en la farmacia, si bien se puede aceptar que con la metodología utilizada, según las estadísticas indicadas en la introducción

de este trabajo, y que salvo excepciones puntuales, podrían extrapolarse a las farmacias españolas, estamos prácticamente abarcando tres cuartas partes de los medicamentos dispensados en las farmacias españolas.

En nuestra experiencia, este PNT es sencillo, fácil de aplicar e integrar en la ruti-

FIGURA 2 HOJA DE PETICIÓN DE DATOS PARA SUBSANAR ERRORES DE DISPENSACIÓN

FARMACIA xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
 c/ xxxxxxxx, xx
 xxxxx XXXXXXX
 Telfs./Fax.: XXXXXXX

-HOJA DE PETICION DE DATOS PARA SUBSANAR INCIDENCIAS DE DISPENSACION -

Mislata a ____ de _____ de 20____

Como consecuencia de la dispensación por esta oficina de farmacia, al usuario de la Agencia Valenciana de la Salud D./D^a. _____ cuyo nº SIP es: _____ y la posterior detección de un a incidencia en esta actividad, necesitamos ponernos en contacto con dicha persona para subsanarla. Con este único fin solicitamos nos indiquen un número de teléfono o una dirección que nos facilite su localización.

La información recabada para este fin no se guarda ni archiva en ningún tipo de fichero y se elimina una vez localizado al usuario y subsanada la incidencia, o bien al mes de haberle avisado, o de no haberle localizado.

Sin otro particular, les agradecemos su ayuda.

Solicitante (Nombre y Apellido): _____ Auxiliar Farmacéutico/a



RESULTADO DE LA INCIDENCIA:

RELLENADO POR: _____ (Nº PERSONAL) Fecha en que responden: ____ - ____ - ____

¿LOCALIZADO? SI à Fecha y hora: _____ - _____ NO à Causa: ...

¿SUBSANADO? SI NO à Causa: ...

CÓDIGO/S MEDICAMENTO/S DISPENSADO /S: ...

----- Recortar este faldellín por esta línea y destruirlo a 1 mes del aviso o tras subsanar la incidencia -----

DATOS OBTENIDOS

Dirección: _____ Teléfono/s: _____

TABLA 3 DETALLE DE LA SUBSANACIÓN DE ERRORES

Forma de localización a los pacientes	SUBSANADOS		NO SUBSANADOS		TOTAL	
	Nº de errores	%	Nº de errores	%	Nº de errores	%
Gracias a los datos de contacto propios de la oficina de farmacia.	68	75,56	-	-	68	66,02
Solicitando los datos de contacto a la administración sanitaria.	22	24,44	7	53,85	29	28,16
No se subsanan. Al no solicitarse los datos por el tiempo transcurrido desde su dispensación y la detección por la administración sanitaria.	-	-	6	46,15	6	5,83
Total	90	100	13	100	103	100

na de trabajo diario de la farmacia, y muy útil para complementarlo con el proceso de detección de errores de tipo administrativo previo a la facturación de las recetas a la Administración sanitaria. Tras varios años, la experiencia nos ha demostrado que es indispensable disponer de un procedimiento como este para garantizar una adecuada prestación farmacéutica a la población de influencia de la farmacia, los pacientes-usuarios lo valoran muy positivamente y se puede utilizar como un indicador de calidad interno de la dispensación.

La mejoría observada en la disminución del número de errores detectados durante el período de estudio creemos que se debe precisamente al hecho de conocer cuánto te equivocas y en qué te equivocas.

CONCLUSIONES

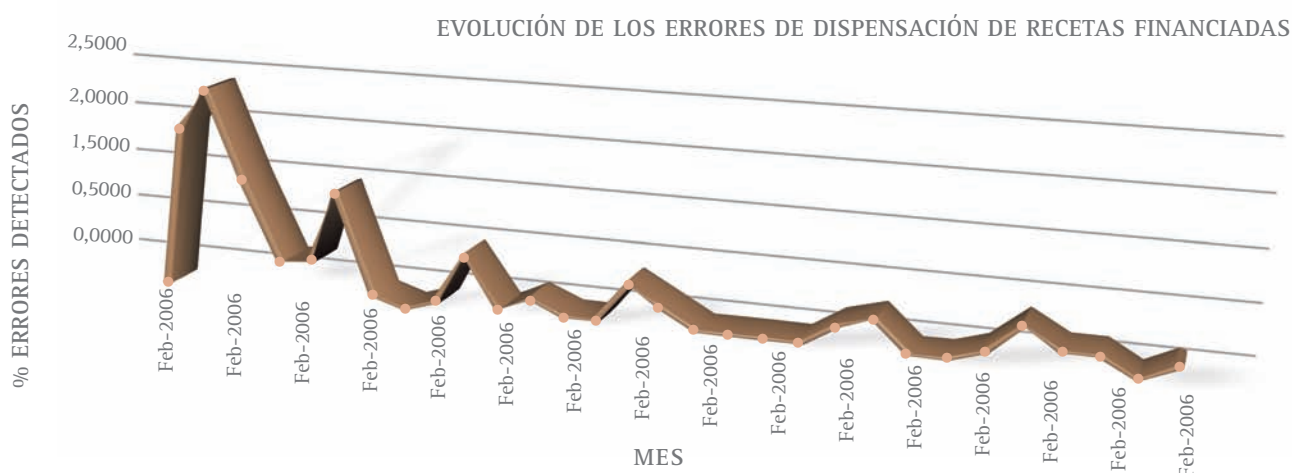
CONCLUSIONES

- La aplicación de este PNT nos ha permitido detectar los errores de dispensación cometidos (3,1%) y subsanarlos en un 92%, con un tiempo medio de respuesta de 1-4 días.
- Los principales errores se deben a cambios en el tamaño (1,7%) y en la dosis (1,0%).
- A través de la revisión de recetas efectuada por la Administración sanitaria se ha detectado un error en la detección de errores de 1,9 recetas por cada 10.000 recetas revisadas.
- Un 36,08% de los errores detectados podría haber provocado un riesgo para la salud de los pacientes, pudiendo haberse subsanado el 88,57% de ellos. **FC**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ley 16/1997 de 25 de abril, de regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. (BOE nº100, de 26-4-97).
2. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (BOE nº178, de 27-07-2006).
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. Rubio Cerezo LF. Procedimiento de dispensación de medicamentos y productos sanitarios [Gestión de la calidad]. Aula de la farmacia. 2004; 1(6): 82-85.
6. INACEPS. Manual para la acreditación de oficinas de farmacia. Valencia: Instituto para la acreditación y evaluación de las prácticas sanitarias; 2007.
7. Información Estadística [www.portalfarma.com]. Madrid: Consejo General de Colegios Farmacéuticos; 2009 [acceso 12 de Junio de 2009]. Medicamentos y Farmacia en cifras 2008. Disponible en: [http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000016.nsf/voDocumentos/E9041CE5056E5842C12575B50032FAA4/\\$File/00.pdf](http://www.portalfarma.com/pfarma/taxonomia/general/gp000016.nsf/voDocumentos/E9041CE5056E5842C12575B50032FAA4/$File/00.pdf)
8. Ibáñez J, Caelles N, Rodríguez L, Fernández E, García M, Tuneu L. Análisis de la cumplimentación de las recetas en algunas farmacias comunitarias. Pharm Care Esp 1999; 1: 198-201.
9. Lozano C, Blasco P, Hernández MR, Vallcarena JL, López MJ, Just MJ, Zuriaga MF, Gómez I. Estudio de errores de dispensación en Oficinas de Farmacia de Valencia. Pharm Care Esp 2004; 6(2): 53-58.

FIGURA 3 EVOLUCIÓN DEL NÚMERO DE ERRORES DETECTADOS CON EL TIEMPO



Las apariencias
engañan...



sólo uno es el auténtico Betadine

Betadine[®]
SOLUCION DERMICA
POVIDONA YODADA

DESINFECTANTE DE LA PIEL
DE VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS 

CPS: M-05037

MEDA

Lea las instrucciones de este medicamento y consulte al farmacéutico.

ESTUDIO "CUMPLE CON SAM"

UTILIDAD DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA CON AYUDA DEL SAM (SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS) PARA EL PACIENTE EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO. "CUMPLE CON SAM"

AUTORES

Patricia Escribá Martí¹
Luis Salar Ibáñez¹
Vicente J. Baixauli Fernández¹

1. Farmacéuticos comunitarios de Valencia.

El estudio "Cumple con SAM" ha merecido la confianza del Ministerio de Sanidad y Consumo, que lo ha subvencionado como programa específico orientado al desarrollo de las estrategias del Sistema Nacional de Salud.

Se presentará una comunicación en el VI Congreso Nacional de Atención Farmacéutica (Sevilla, octubre de 2009).

Premio a las "Mejores iniciativas en farmacia 2008" de *Correo Farmacéutico*.

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

Existen estudios que demuestran los beneficios de los sistemas personalizados de dosificación para aumentar la adherencia al tratamiento en pacientes polimedificados. Recientemente se puso en el mercado un sistema de administración de medicamentos (SAM), portable y de pequeño tamaño, que combina un reloj con alarmas programables y varios compartimentos en donde colocar las formas farmacéuticas de los medicamentos.

Para la valoración de su utilidad se ha realizado un estudio piloto de satisfacción sobre el SAM entre los pacientes diana de estos dispositivos, solicitando, tras un breve período de uso, su opinión sobre las características del mismo. Se ha evaluando también la mejora del cumplimiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

43 farmacéuticos comunitarios voluntarios de 26 oficinas de farmacia ubicadas en 5 provincias reclutaron sobre la base de unos criterios de inclusión y exclusión 302 pacientes incumplidores para que utilizasen durante al menos 15 días el SAM y, posteriormente, rellenasen una encuesta de opinión sobre éste.

RESULTADOS

La opinión del 91% de los pacientes participantes en el estudio es que el SAM es útil, muy útil o imprescindible como sistema de administración de medicamentos. El incumplimiento autocomunicado pasa del 87% al 23% de pacientes.

Continúa ➔

INTRODUCCIÓN

Según la OMS, para conseguir un uso racional de los medicamentos es preciso que se prescriba el medicamento apropiado, que se tome en las condiciones adecuadas, así como a los intervalos y durante el tiempo indicado. El medicamento apropiado, además, debe ser de calidad y de eficacia e inocuidad aceptable¹. El farmacéutico comunitario es el agente de salud directamente relacionado con las fases posteriores a la prescripción y, en colaboración con resto del Sistema Sanitario, debe llevar a cabo su actuación de asesoramiento al usuario según se recoge en la Ley 29/2006 de garantías y uso racional del medicamento².

No obstante, como se ha descrito en distintos trabajos, los objetivos de los tratamientos farmacológicos no se alcanzan en los pacientes, ya que se estima que más del 50% de los medicamentos no se toman como se prescriben^{3,4}. El incumplimiento terapéutico es mucho más frecuente en aquellos pacientes que tienen prescritos varios tratamientos de forma crónica³ y aumenta de forma progresiva a medida que se incrementa el número de fármacos que el paciente ha de tomar simultáneamente, así como con la edad y con la disminución de la capacidad funcional del usuario⁵. Se entiende por cumplimiento terapéutico "el grado en el cual la conducta de una persona (en términos de tomar una medicación, seguir dietas o efectuar cambios en el estilo de vida) coincide con las recomendaciones médicas o higiénico sanitarias"⁶.

La medición del cumplimiento no es fácil ni es exacta. Los métodos de medida del incumplimiento pueden

ser directos e indirectos. Los métodos directos cuantifican el fármaco, alguno de sus metabolitos o marcador incorporado a ellos, en alguno de los fluidos orgánicos del paciente, y su nivel indica si el paciente los tomó o no, pero no son aplicables en la práctica clínica diaria. Los métodos indirectos son sencillos, baratos, reflejan la conducta del enfermo, son útiles en atención primaria, aunque sobrestiman el cumplimiento y están basados en la medición del recuento de comprimidos o en la entrevista clínica.

PARA MEJORAR EL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO, LA OMS RECOMIENDA DEDICAR UN TIEMPO PARA EXPLICAR EL PROBLEMA DE SALUD, EL MOTIVO Y LAS PAUTAS DEL FÁRMACO A LOS PACIENTES

Los métodos basados en la entrevista clínica más usados son el Test del cumplimiento autocomunicado o Test de Haynes-Sackett y el Test de Morisky-Green⁷. Los factores que intervienen en el incumplimiento son tanto dependientes de las características personales del paciente, características del médico, de la relación médico-paciente, como variables situacionales y características de la propia enfermedad padecida y del tipo de tratamiento prescrito^{7,8}. Para mejorar el cumplimiento, la OMS recomienda que se dedique un tiempo para explicar el problema de salud y el motivo del fármaco a los pacientes, el nombre de los medicamentos y sus

CONCLUSIONES

El SAM puede ser útil para los pacientes como sistema de administración de medicamentos en la mejora de la adherencia a su tratamiento farmacológico en la medida en que disminuye los olvidos. Sin embargo, también ponen de manifiesto algunos problemas de diseño mejorables como son el excesivo tamaño, dificultad de apertura e intensidad del sonido. Estos dos últimos problemas dificultan su uso entre la población de mayor edad.

PALABRAS CLAVE

PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL

Dispositivo, sistema de administración, cumplimiento, sistema personalizado de dosificación.

PALABRAS CLAVE EN INGLÉS

Device, administration system, adherence, customized system of dosage.

RELACIÓN DE ABREVIATURAS UTILIZADAS EN EL TEXTO

SAM: sistema de administración de medicamentos.

FINANCIACIÓN

El estudio fue inicialmente financiado por SEFAC y, posteriormente, recibió una ayuda económica para la realización de programas específicos orientados al desarrollo de las estrategias de salud del Ministerio de Sanidad y Consumo. Los farmacéuticos participantes recibieron un importe simbólico de 6€ por paciente y SAM. En este estudio no hubo compensación económica para los pacientes, éstos sólo recibieron, gratuitamente, el dispositivo SAM como material necesario para su realización.

pautas, que se establezca una buena relación con el paciente, así como que se anime a los pacientes a traer su medicación a la farmacia para vigilar el cumplimiento⁸. Existen herramientas para mejorar el cumplimiento en las oficinas de farmacia, como son los sistemas personalizados de dosificación (SPD), y diversos programas realizados en distintas zonas geográficas de nuestro país en los que se han usado dichos sistemas en pacientes polimedcados y han puesto de manifiesto muy buenos resultados^{9,10}. También es destacable un estudio realizado en farmacias de Portugal en el que se utilizaba un novedoso método de medición del cumplimiento en el que el farmacéutico colocaba los medicamentos al paciente en unos frascos que sólo debían abrirse para la toma de medicamentos, en la tapa de los frascos había un microchip en el que se registraba la fecha y la hora en la que el frasco se abría y se cerraba, y los resultados mostraron también una mucho mejor adherencia de los pacientes¹¹.

Recientemente, se puso en el mercado un sistema de administración de medicamentos (SAM), portable y de pequeño tamaño, que combina un reloj con alarmas programables y varios compartimentos en donde colocar las formas farmacéuticas de los medicamentos. El primer paso en la valoración de la utilidad de los dispositivos multicompartimentales de ayuda al cumplimiento es la opinión del paciente sobre éstos. De ahí que se realizase un estudio piloto de satisfacción sobre el SAM entre los pacientes diana de estos dispositivos,

demandándoles, tras un breve período de uso, su opinión sobre las características del mismo.

OBJETIVOS

- ✓ Conocer la opinión de los pacientes sobre la utilidad del SAM en la mejora de la adherencia a su tratamiento farmacológico.
- ✓ Evaluar la mejora de la adherencia al tratamiento farmacológico de los pacientes tras el uso del SAM (sistema de administración de medicamentos).

MATERIAL

Diseño: estudio descriptivo de opinión.

Ámbito de actuación: el estudio ha sido realizado por 43 farmacéuticos comunitarios que desarrollan su actividad asistencial en 26 oficinas de farmacia españolas ubicadas en 5 provincias (A Coruña, Barcelona, Castellón, Madrid y Valencia).

Descripción del dispositivo (figura 1): el sistema de administración de medicamentos (SAM), objeto del estudio, tiene un tamaño similar al de un paquete de tabaco (10 cm de ancho, 6 cm de alto y 3 cm de grosor), está construido en material plástico y se abre mediante una pestaña, como si fuera un libro en dos partes. La parte de la izquierda es un reloj que consta de una pantalla en la que figura la hora y los minutos, y los botones necesarios para la configuración y programación de la hora, 5 alarmas y una cuenta atrás. En la parte de la derecha, de mayor grosor, se encuentran 5 compartimentos numerados destinados a contener los medicamentos que el paciente debe tomar. Con la programación del funcionamiento de las alarmas a distintas horas se pretende avisar al paciente de cada toma que debe realizar.

Periodo de estudio: tras el diseño del

FIGURA 1 IMAGEN DEL DISPOSITIVO DE ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS (SAM)



FIGURA 2 PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN EL ESTUDIO SOBRE LA UTILIDAD PARA EL PACIENTE DEL SAM EN EL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

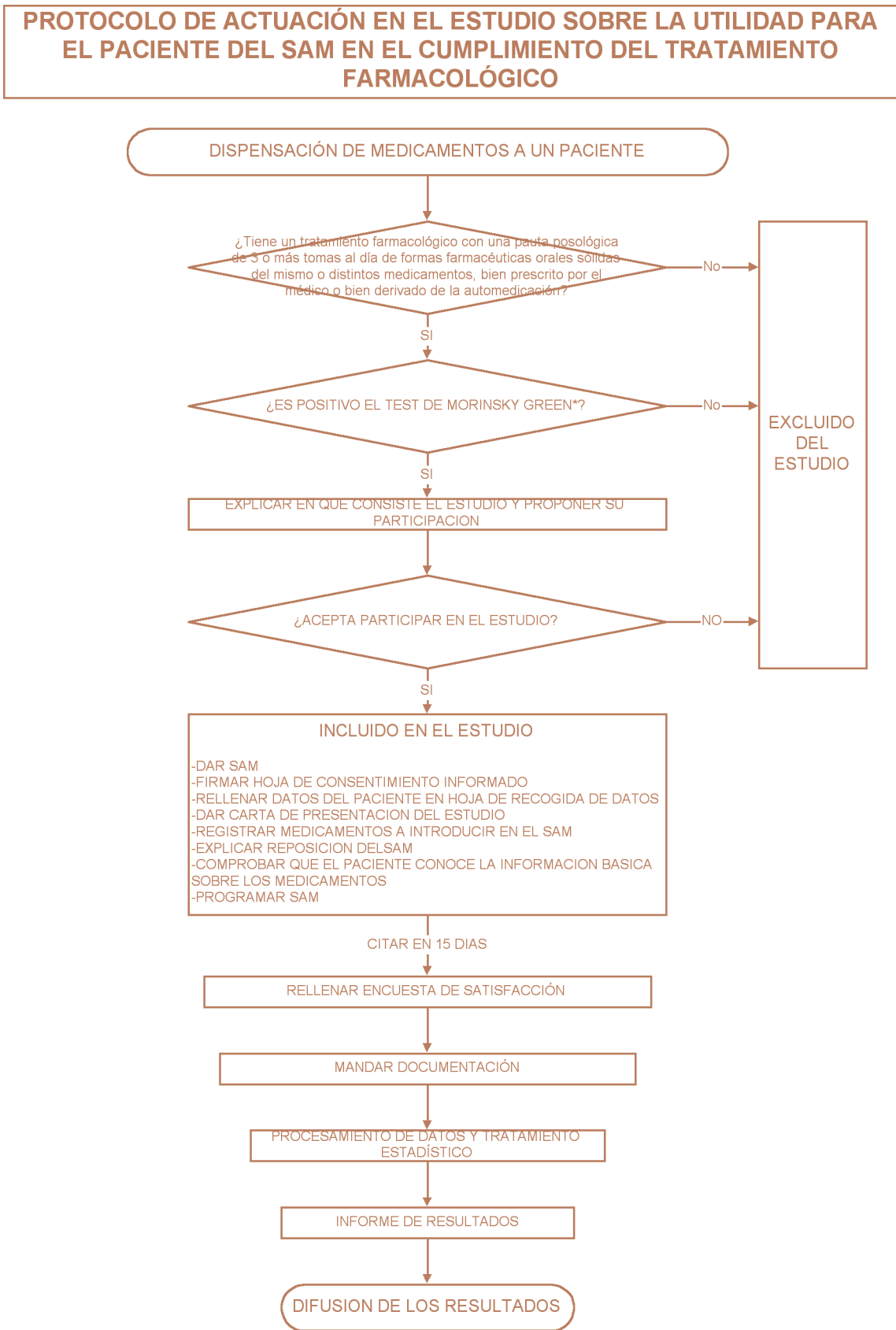


FIGURA 3 TEST DE MORISKY GREEN

Para la selección de los pacientes incumplidores se utilizó el Test de Morisky Green, que determina como paciente incumplidor a aquel que responde afirmativamente a alguna de las siguientes preguntas:

- 1.- ¿Se olvida de tomar alguna vez los medicamentos?
- 2.- ¿Los toma a la hora indicada?
- 3.- Cuando se encuentra bien ¿deja de tomar la medicación?
- 4.- Si alguna vez los medicamentos le sientan mal ¿deja usted de tomarlos?

protocolo de actuación en el mes de abril (figura 2), se realizó el estudio entre el 14 de julio y el 10 de noviembre de 2008.

Selección de la muestra: los pacientes que constituyeron la muestra de la población de estudio fueron seleccionados por los farmacéuticos participantes atendiendo a los criterios siguientes:

- Criterios de inclusión: pacientes de ambos sexos mayores de edad que acuden de forma habitual a la oficina de farmacia y llevan un tratamiento farmacológico con una pauta posológica de 3 o más tomas al día de uno o más medicamentos susceptibles de ser introducidos en los compartimentos del SAM, bien prescritos por el médico o bien derivados de la automedicación, que den positivo el Test de Morisky Green (figura 3) y que acepten participar en el estudio.

- Criterios de exclusión: pacientes que acuden a la oficina de farmacia y den negativo el Test de Morisky Green y/o lleven un tratamiento farmacológico con una pauta posológica inferior a 3 o más tomas al día o bien cuyo número de pautas y/o formas farmacéuticas de su tratamiento no quepan o puedan indicarse en el SAM. Pacientes que no deseen participar en el estudio.

Procedimiento: para la realización del estudio, SEFAC facilitó 10 dispositivos de administración de medicamentos (SAM), proporcionados por Sanofi-Aventis, a cada farmacia participante, así como los siguientes documentos:

- Carta de presentación del estudio.
- Hoja de consentimiento informado del paciente (ambas con copia para el paciente).
- Hoja de recogida de datos en la

que se incluyó una encuesta de opinión del paciente sobre el SAM (figura 4).

A cada paciente habitual que entraba en la farmacia y que el farmacéutico detectaba que realizaba 3 o más tomas diarias de medicamentos, se le hacía el Test de Morisky Green, y si daba positivo se le explicaba el objetivo del estudio, la metodología, el carácter voluntario de su participación y las medidas tomadas para mantener la confidencialidad de sus datos. Si el paciente aceptaba participar en el estudio, se rellenaban los datos del paciente en la hoja de recogida de datos, firmaba la hoja de consentimiento informado y se le entregaba el SAM y una carta de presentación del estudio, en la que el farmacéutico registraba los medicamentos que el paciente debía introducir en cada compartimiento y donde también se le indicaba la manera de reponer diariamente la medicación. En caso necesario (problemas de visión o de confusión, etc.) se procedió a rotular los compartimentos numerados con el nombre del medicamento/s a tomar. A la vez que se registraba esta información, el farmacéutico comprobaba que el paciente conocía la información básica necesaria para el cumplimiento del tratamiento con dichos medicamentos (¿para qué?, ¿cómo?, ¿cuánto? y ¿hasta cuándo?). El farmacéutico programaba el SAM junto al paciente, de acuerdo con sus hábitos de vida y la pauta posológica de los medicamentos a tomar y le explicaba al paciente cómo rellenar con ellos todos los días su SAM. En caso de error en las alarmas, desprogramación del SAM o cualquier otra duda, se le invitaba a que volviese a la farmacia, si así lo consideraba necesario. Tras 15 días de uso desde la entrega del SAM, se volvía a citar al paciente para que

rellenara la encuesta de opinión sobre el SAM tras su uso. Una vez rellenada la encuesta por el paciente finalizó el estudio. Al final del período de estudio los farmacéuticos investigadores pasaron los datos a otro investigador que se encargó de su procesamiento, tratamiento estadístico y de la preparación de un informe con los resultados obtenidos.

Variables: la variable principal fue la diferencia entre los resultados obtenidos en las preguntas 1 y 13 del cuestionario de opinión de los pacientes (figura 4).

RESULTADOS

Se obtuvieron un total de 302 encuestas. Los pacientes seleccionados fueron en un 54% mujeres. La edad media es de 65,0 años (DE 14,9. Rango 17-93).


Un 22% refiere no tener estudios y del resto, el 42% tiene estudios primarios. Un 27% vive sólo y un 5% con un cuidador. El 66% de ellos es jubilado.

A la pregunta a los pacientes de cuántos olvidos tenían antes de utilizar el SAM, un 13% de ellos afirmaba no olvidar la medicación, si bien, según el Test de Morisky-Green realizado previamente a todos ellos para detectar la adherencia al tratamiento y para incluirlos en el estudio, habían resultado identificados como incumplidores.

Aproximadamente las dos terceras partes de los entrevistados consideran que el SAM es adecuado en cuanto a peso, tamaño, sonido y facilidad de apertura. La otra tercera parte encontraba algún problema en el diseño. Un 17% no necesita transportarlo, otro 15% lo considera difícil de transportar y el resto lo considera fácil o muy fácil de transportar.

La utilización del SAM no es correcta, por tanto, en todos los casos. Sólo el 60% lo recarga diariamente y un 23% a veces, por lo que algunos pacientes sólo utilizan el SAM como alarma de aviso o recuerdo de que han de tomar la medicación. En algún

FIGURA 4 HOJA DE RECOGIDA DE DATOS Y ENCUESTA DE OPINIÓN



HOJA DE RECOGIDA DE DATOS DEL ESTUDIO SOBRE LA UTILIDAD PARA EL PACIENTE DEL SAM EN EL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

Datos del paciente:
 Edad: ____ Sexo: hombre mujer
 Nivel de estudios:
 No sabe leer Sin estudios Primarios Secundarios Universitarios
 Vive sólo No vive sólo Vive sólo y tiene cuidador en algún momento del día o semana.
 Tipo de trabajo: localizado móvil jubilado
 Nº de medicamentos que toma actualmente: ____
 Nº de medicamentos que toma actualmente de forma crónica: ____
 Nº de medicamentos que toma actualmente de forma esporádica: ____
 Nº de medicamentos que toma actualmente que le acaban de prescribir: ____

Encuesta de opinión del paciente. Fecha: ____

1/ Muchas personas tienen problemas para tomarse su medicación como le fue indicado. ¿Tenía Vd. problemas de olvidos antes de utilizar el SAM?
 Ninguno Menos de 5 por semana Entre 5 y 10 por semana
 Más de 10 por semana

Aspecto físico del SAM (tamaño, sonido...)
 2/ -¿Qué opina del Tamaño del SAM?: Es pequeño Está bien Es grande
 3/ -Sonido (intensidad) de la alarma: Muy bajo Bien Muy alto
 4/ -Sonido (tono) de la alarma: Agradable Indiferente Desagradable

Comodidad, facilidad de apertura, peso, portabilidad
 5/ -Apertura del dispositivo: Muy fácil Fácil Difícil Muy difícil
 6/ -Peso: Poco pesado Muy pesado
 7/ -¿Le resulta fácil transportarlo si sale de casa?:
 Muy fácil Fácil Difícil No lo transporto
 8/ Utilidad: ¿Lo recarga Vd con sus medicamentos todos los días?
 Si No A veces

9/ ¿Se toma la medicación cuando suena el SAM?
 Si, inmediatamente Si, pero termino antes lo que estoy haciendo
 Si, pero cuando me viene bien No.

10/ ¿Se lo lleva cuando sale de casa?: No necesito sacarlo de casa A veces
 Si

11/ ¿Dónde lo lleva?: En el bolso o cartera En el bolsillo Otros

12/ ¿Se ha equivocado de pastillas o de compartimiento a la hora de tomarse la medicación?
 NO SI Detallar ¿qué hizo?:.....

13/ ¿Se le olvida tomarse la medicación menos veces que antes?
 Ahora no se me olvida nunca Se me olvida alguna vez, pero mucho menos que antes
 Se me olvida alguna vez Se me sigue olvidando

14/ ¿Se le ha olvidado tomarse la medicación en algún momento?
 NO SI Detallar ¿qué hizo?:.....

15/ ¿Qué opina sobre el SAM?: Es un trasto más Es algo útil Es muy útil Es imprescindible

16/ El SAM es gratuito para Vd., pero si tuviera que pagarlo ¿Cuánto estaría dispuesto a pagar?
 Nada Hasta 5 € Hasta 10 € Hasta 20 € Hasta 50 €

17/ Si tiene Vd. algún comentario o sugerencia que hacer, por favor indíquenoslo:....

TABLA 1 OPINIÓN DE LOS PACIENTES SOBRE EL SAM COMO APARATO O DISPOSITIVO

PREGUNTA 15	n	%	INTERVALO DE CONFIANZA 95%
Es un trasto más	28	9,3	6,0 - 12,5
Es algo útil	115	38,0	32,6 - 42,6
Es muy útil	131	43,4	37,8 - 49,0
Es imprescindible	28	9,3	6,0 - 12,5
TOTAL	302	100	

caso nos informan de que lo cargan para más de un día por comodidad. Un 58% se toma la medicación inmediatamente cuando suena el SAM, el resto lo pospone poco o mucho, con las implicaciones que esto podría tener para evitar el olvido de la toma de la medicación.

UN 77% DE LOS PACIENTES OPINÓ QUE CON EL SAM NO SE LES OLVIDA NUNCA TOMARSE LA MEDICACIÓN, CONSTATANDO CON ESTE DATO QUE SIGUE HABIENDO OLVIDOS EN UN 23%

Un 39% se lo lleva cuando sale de casa, un 34% no necesitó sacarlo y un 27% lo hizo a veces. Llevarlo encima es importante, pues uno de los aspectos que pueden intervenir en la adherencia al tratamiento es no disponer de la medicación en el momento adecuado, sobre todo en aquellos pacientes que realizan su trabajo diario fuera de casa. El sitio de transporte puede ser importante para que se lleve realmente encima. Cuando lo transportan, el 70% lo hace en el bolso o cartera, y un 21% en el bolsillo.

Parece ser que la disposición y tamaño de los compartimentos permite equivocarse poco al recargar el SAM (sólo un 6% refiere equivocarse).

En referencia a la opinión de los pacientes respecto a si con el SAM se les olvida tomarse la medicación menos veces que antes, un 77% opina que con el SAM no se les olvida nunca, un 22% que alguna vez y a un 1% se le sigue olvidando. Es decir que sigue habiendo olvidos en un 23%. Según la respuesta de los entrevistados, el SAM es útil para evitar los olvidos, ya que se ha

pasado de un 13% de pacientes que decían que nunca se les olvidaba la medicación a un 77%. De hecho, cuando se les vuelve a preguntar si han tenido algún olvido con el SAM, el 81% afirma que no, aunque hay bastantes pacientes que no responden (22), lo cual sigue indicándonos la resistencia del paciente a reconocer el incumplimiento.

Sólo el 9% de los pacientes considera el SAM como otro trasto más, sin utilidad para ayudarles en la adherencia al tratamiento, el resto opina que el SAM es útil, muy útil o imprescindible (ver tabla 1).

Si puntuamos las respuestas “es un trasto más”, “es algo útil”, “es muy útil” y “es imprescindible” con 1, 2, 3 y 4 puntos respectivamente, la puntuación media obtenida por el SAM es 2,53 puntos y puntúan por encima de la media -es decir, lo consideran más útiles- las mujeres, las personas con nivel cultural más bajo y las personas con trabajo. En el caso de la edad, lo consideran de mayor utilidad las personas más jóvenes y las mayores, y menos útiles las edades intermedias (65-85 años).

Un 75% de los pacientes estaría dispuesto a pagar algo por el aparato, algunos de ellos hasta 50 euros (tabla 2).

TABLA 2 OPINIÓN DE LOS PACIENTES SOBRE EL PRECIO QUE ESTARÍAN DISPUESTOS A PAGAR POR EL SAM

PREGUNTA 16	n	%
Nada	76	25,2
Hasta 5 €	88	29,1
Hasta 10 €	106	35,1
Hasta 20 €	22	7,3
Hasta 50 €	8	2,6
No lo sabe	2	0,7
TOTAL	302	100

Limitaciones del estudio

Son las propias de un estudio descriptivo de opinión.

En lo referente a la validez interna, la encuesta de opinión se realizó tras 15 días de uso del dispositivo. Esto puede ser un tiempo demasiado corto y el paciente puede estar todavía influenciado por la novedad que supone disponer del SAM. Es posible que meses más tarde el SAM se convierta en otra rutina más y deje de prestársele atención y ser útil.

También hay que tener en cuenta la posibilidad de que los pacientes respondieran de forma condicionada a la encuesta de opinión sobre el SAM. Las encuestas de opinión en las farmacias realizadas por el propio farmacéutico tienden a sobrevalorar los resultados ya que el entrevistado tiene deseos de agradar al entrevistador. Aunque el entrevistador intente mostrarse independiente de los resultados de la encuesta, es difícil evitar este sesgo.

Sobre los criterios de inclusión: el criterio de inclusión que hace referencia a la pauta posológica que los pacientes llevan en su tratamiento farmacológico (de 3 o más tomas al día de formas farmacéuticas orales sólidas del mismo o distintos medicamentos, bien prescrito por el médico o bien derivado de la automedicación) discrimina a aquellos incumplidores por olvido que utilizan menos de estas tomas y, por tanto, el resultado de este estudio de opinión sólo se puede circunscribir a aquellos incumplidores por olvido que toman más de 3 tomas diarias de uno o varios medicamentos.

Sería también interesante saber si hay diferencias de opinión sobre la utilización del SAM en aquellos pacientes que toman menos de 3 tomas.

El otro criterio de inclusión de los pacientes es dar positivo el Test de Morisky Green, es decir, contestar positivamente a alguna de las preguntas que lo componen, test cuya sensibilidad y especificidad son bajas. Para terminar con los sesgos relacionados con los criterios de inclusión, hay que tener en cuenta que, de acuerdo con los derechos de los pacientes, la aceptación de participar o no en el estudio puede influir sobre el resultado de la encuesta, ya que algunos incumplidores podrían no haber aceptado participar en el estudio y, por tanto, su opinión no ha sido contemplada en este estudio.

EL ESTUDIO HA PUESTO DE MANIFIESTO QUE EL SAM ES ÚTIL PARA LOS PACIENTES COMO SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN, AUNQUE TAMBIÉN MUESTRA ALGÚN PROBLEMA DE DISEÑO

En cuanto a la validez externa, la muestra no ha sido aleatoria ni tampoco las farmacias ni los farmacéuticos participantes. Han sido farmacias y farmacéuticos voluntarios. La elección de los pacientes, dentro de la población diana, que se atiende en cada oficina de farmacia, se presupone aleatoria, aunque es posible que el farmacéutico haya introducido un sesgo de selección a la hora de plantearles a unos u otros su participación en el estudio (por ejemplo que hayan sido seleccionados entre los más asiduos y que utilizan más medicamentos).

Dado que la principal causa del incumplimiento involuntario de los pacientes es el olvido, a priori el uso de dispositivos de administración de medicamentos en determinados pacientes debe razonablemente suponer una mejora en la adherencia al tratamiento. Sin embargo, dados los resultados obtenidos parece ser, que aun facilitando el recuerdo de la toma de la medicación con este sistema, todavía sigue habiendo olvidos, lo que nos hace pensar en la posibilidad de que haya otros factores que influyen sobre el incumpli-

miento, además de la "memoria" (olvido) en sí.

CONCLUSIONES

El SAM puede ser útil para los pacientes como sistema de administración de medicamentos en la mejora de la adherencia a su tratamiento farmacológico en la medida en que disminuye los olvidos de tomar la medicación, y les es útil como recordatorio, de hecho, para el 91% de ellos, el SAM es útil, muy útil o imprescindible.

Sin embargo, también se ponen de manifiesto algunos problemas de diseño mejorables como son el tamaño, una cierta dificultad en la apertura y la baja intensidad del sonido. **FC**

AGRADECIMIENTOS

A los farmacéuticos comunitarios participantes en el estudio: Ana Molinero Crespo, Asunción Garzas Garzas, Nuria Sánchez Montero, Vidal Gil Tomás, Bárbara Almirall Rueda, María Arizcun Sagüés, Xavier Boleda Relats, Otón Bellver Monzó, Elene Ruiz Saldaña, Eva María García López, Felisa Ropilado Grillo, Paola González Hernández, Marta Manzanaro, Daniel Mari Canet, M^a Magdalena Colino González, Jaime Botella Repoll, Jesús Carlos Gomez Martínez, José Chacón Hernández, Josep Vilades Freixa, Lucía Albarrán Rodríguez, Llanos Colmenero Navarro, Luis Salar Ibáñez, Marisa Escutia Guerrero, Ana Catalá, M^a Ángeles Valverde, M^a José Bueso, Sergio García, Sheila Casañas, M^a Carmen Rubio Verdeguer, Inmaculada Méndez Rego, Gloria Guiu, Mercé Carbonell, Monserrat Trullols Casai, Gema Escribá Martí, Patricia Escribá Martí, Raquel Càmara Rica, Raquel Ruiz de Castañeda Rodríguez, Luis Brizuela Rodicio, Vicente J. Baixauli Fernández, Blanca Bueso Baix, Victoria Bueso Baix y Victoria Centelles Fornet. Y a Jesús Gómez, por su visión, interés y generosidad, sin ellos no se hubiera realizado el estudio.

A la coordinadora del estudio, Patricia Escribá Martí, al coordinador general de SEFAC, Pedro Molina Porlán, y a la secretaria técnica, M^a José Matute, por su ayuda.

A la Unidad Pharmacy Healthcare de Sanofi-Aventis, por el suministro de los dispositivos SAM necesarios para realizar el estudio.

Al Ministerio de Sanidad y Consumo, por su financiación en el marco anual de las ayudas económicas para la realización de programas específicos orientados al desarrollo de las estrategias de salud.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de la Reunión de la Organización Mundial de la Salud. Pharm Care Esp 1999; 1: 207-211.
2. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE 2006; (178): 28122-28165.
3. Aizpurua I, Armendáriz M, Etxeberria A, Fernández J, Fernández S, Ruiz E, et al. Mejorar el cumplimiento terapéutico ¿es siempre mejor con una única dosis diaria?. Euskaldekko Farmakoterapi Informazioa 2000; 8(4): 19-21.
4. Cuenca R, Ortiz de Apodaca MA, Incumplimiento terapéutico ambulatorio en ancianos tratados con digoxina. Aten Primaria 1998; 21: 302-306.
5. Rosane Leipzig M. La prescripción de fármacos en geriatría, cómo reducir los efectos adversos. Modern Geriatrics 1999; 13(6): 212-216.
6. Haynes RB, Sackett DV, Gibson ES, Taylor DV, Hackett BC, Roberts RS. Improvement of medication compliance in uncontrolled hypertension. Lancet 1976; 1: 1265-8.
7. Márquez E, Casado JJ, Marques JJ. Estrategias para mejorar el cumplimiento. FMC 2001; 8: 558-573.
8. Organización Mundial de la Salud. Formulario modelo de la OMS 2004. Madrid: Pharma Editores-OMS; 2004. ISBN: 978-84-95993-05-2.
9. Bueno T, Carazo MM, Cruz A, Cuz E, Larrubia O. Programa de atención al mayor polimedcado para la mejora de la utilización de los medicamentos. Subdirección general de Prestación Farmacéutica. Madrid: Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad y Consumo de Madrid; 2006.
10. Serra M, Regué B, Fité B, Agustí C. Eficacia de un sistema personalizado de dosificación (SPD) en la mejora del cumplimiento terapéutico en ancianos polimedcados. Aten Primaria 2006; 37: 524-526.
11. Martins AP, Ferreira AP, Costa FA, Cabrita J. Cómo medir (o no medir) la adherencia al tratamiento de erradicación. Pharmacy Practice 2006; 4(2): 88-94.

AUTORES

Isabel González Alonso¹.
María Pilar Bara Bandrés².

1. Profesora de Legislación y Deontología Farmacéutica en la Universidad de Salamanca.

2. Farmacéutica Comunitaria en Zaragoza.

Este trabajo se ha presentado como póster en el Congreso Europeo de Farmacia (INFARMA) celebrado en Barcelona en marzo de 2009.

RESUMEN

El objetivo de este trabajo es mostrar la situación actual de la propiedad de las oficinas de farmacia en los países que presentan desregulación legislativa a este respecto. Para ello se ha realizado un estudio de las cadenas de farmacia de cada país, de las principales actividades que desarrollan, así como del número de establecimientos que tienen en propiedad. Los resultados muestran que las principales cadenas pertenecen a compañías líderes en la distribución farmacéutica, como es el caso de Celesio, Alliance, Phoenix y OPG. En un segundo término se analiza la experiencia de países como Noruega o Letonia en los que recientemente se han eliminado las restricciones en la propiedad de las farmacias.

PALABRAS CLAVE

PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL
Propiedad de las farmacias, regulación farmacéutica, cadenas de farmacias, empresas distribuidoras.

PALABRAS CLAVE EN INGLÉS
Property of community pharmacies, pharmacy regulation, pharmacy chains, wholesalers.

GRANDES CADENAS DE FARMACIAS PRESENTES EN EL ENTORNO EUROPEO

En los últimos tiempos hay un debate abierto acerca de las ventajas e inconvenientes de separar la titularidad de las oficinas de farmacia de la propiedad de las mismas.

Por ello, en este artículo se pretende mostrar la situación actual de la propiedad en los países que presentan desregulación legislativa, profundizando en la presencia de grandes cadenas de farmacias y en su relación con la distribución de medicamentos.

Principales cadenas de farmacias en el entorno europeo

La experiencia demuestra que en los países en los que la propiedad no está regulada existen grandes cadenas de farmacias que, además de la dispensación, controlan la distribución farmacéutica e, incluso, comercializan su propia marca de medicamentos y productos de parafarmacia.

Al mismo tiempo existen pequeñas cadenas que, a menudo, pertenecen a empresas de distribución farmacéutica a nivel local, aunque en los últimos años muchas de ellas han sido absorbidas, y previsiblemente el proceso continuará, por las principales compañías de distribución europeas: Alliance, Celesio y Phoenix, que, tal y como refleja la figura 1, en 2006 tenían una cuota de mercado del 49% y las previsiones son que en el presente año alcancen el 68%¹.

Estas tres compañías, y en menor medida OPG, han apuntado hacia una fórmula de diversificación geográfica e integración vertical en el conjunto de sus negocios, lo que les ha llevado a adquirir cadenas en 11 países europeos. Esto supone el 14% de las farmacias establecidas.

Estas grandes empresas han declarado públicamente su intención de seguir expandiéndose en otros mercados farmacéuticos europeos.

1. Alliance Boots:

Alliance Boots² se formó tras una fusión, en julio de 2006, de Alliance Unichem y de la empresa Boots. En la actualidad, el grupo cuenta con dos divisiones que operan de forma independiente: la división de distribución y la de venta minorista de medicamentos.

● **División de distribución.** La división de distribución se denomina Alliance Healthcare y desempeña su actividad en la mayor parte de los países europeos tal y como se pone de manifiesto en la figura 2. Los datos aportados en un estudio realizado por James Dudley Management³ estimaron que, en el año 2006, Alliance Healthcare tenía una cuota aproximada del 15% del mercado farmacéutico en la Unión Europea.

Esta compañía suministra medicamentos a más de 135.000 farmacias, médi-

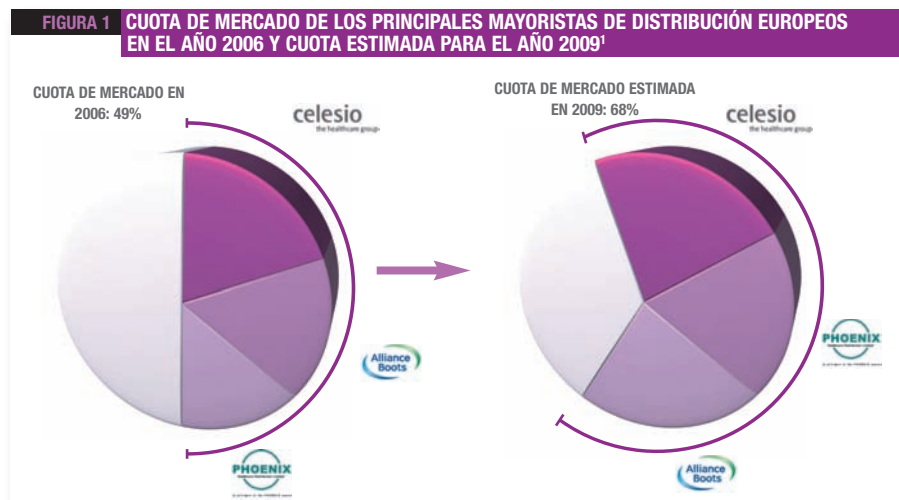


FIGURA 2 ALLIANCE BOOTS EN EUROPA¹

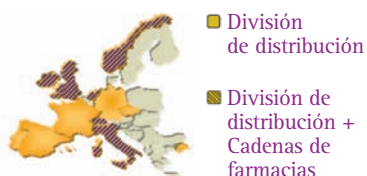


FIGURA 3 CELESIO EN EUROPA¹

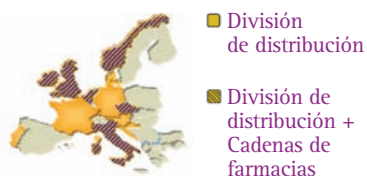
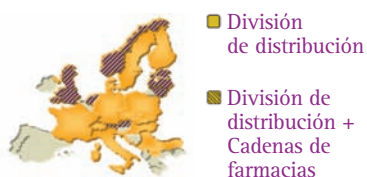


FIGURA 4 PHOENIX EN EUROPA¹



cos, centros sanitarios y hospitales desde sus más de 370 almacenes ubicados en 15 países, incluidos China o Rusia^{4,5}.

● **División de farmacias.** En Europa, Alliance Boots posee cadenas de farmacias en Irlanda, Italia, Países Bajos, Noruega y Reino Unido, contando, en el año 2008, con un total de 2.629 farmacias⁶. Además también tiene cadenas en Rusia y Tailandia, así como 26 franquicias de farmacias Boots en la península arábiga (Tabla 1).

Entre sus objetivos está expandirse a otros países europeos, tal y como se desprende del último informe anual referido al año 2008, del que se concluye su intención de introducirse en países con un mercado actualmente regulado⁴.

Mientras no se produzca un cambio legislativo que permita a las sociedades de capital no farmacéutico la propiedad de las farmacias, la compañía orienta su estrategia hacia el

aumento de su presencia en países como Noruega o Irlanda, en los cuales no existen restricciones en la propiedad.

UN PROYECTO PILOTO DEL GOBIERNO BRITÁNICO AUTORIZA A UN ESTABLECIMIENTO DE BOOTS A HACER FUNCIONES SATÉLITES DE UN CENTRO DE SALUD DEL BARRIO

● **Otras actividades.** El Gobierno Británico ha puesto en marcha un proyecto piloto en la ciudad de Dorset, en el que un establecimiento de Boots hace funciones de satélite del centro de salud situado en el barrio de Poole². Desde febrero de 2007, los médicos de familia proporcionan servicios de atención primaria en el establecimiento propiedad de Boots que está enclavado en el centro comercial de la ciudad. Estos servicios funcionan en 2 tramos horarios: a primera hora de la mañana y a última hora de la tarde. De esta forma queda cubierta la atención médica en estas franjas horarias.

Boots espera que el Gobierno le conceda la autorización para poder implantar este tipo de dispensarios en 150 establecimientos de la cadena y afirma haber contactado con 20 centros de salud del National Health Service (NHS).

Ante esta posibilidad de integración han surgido críticas que aluden a que este sistema podría conducir a una privatización parcial del NHS.

Este argumento se sustenta en las dos posibilidades barajadas por Boots: alquilar el espacio libre en sus establecimientos a doctores del NHS o contratar directamente a éstos y otros médicos para dirigir por sí misma los dispensarios⁷. De esta manera, Boots o cadenas similares a ella abarcarían el proceso en su totalidad: suministro, prescripción y dispensación de los medicamentos. Además hay que tener presente que Alliance Boots cuenta con su propia marca de medicamentos genéricos (*Amus*) y de artículos de parafarmacia, que vende no solamente a través de sus cadenas de farmacias, sino también a través de farmacias independientes a las que Alliance Healthcare suministra en Europa⁸. En España se prevé, para este año, la comercialización de algunos medicamentos genéricos *Amus*.

También dispone de la marca propia *Boots* que se comercializa en sus cadenas de farmacia e incluye tanto medicamentos como productos cosméticos.

2. Celesio

Es una compañía fundada en Dresden (Alemania), en el año 1835, por el alemán Franz Ludwig Gehe. En 1990 realiza una fuerte inversión económica con el objetivo de posicionarse como empresa líder en la distribución farmacéutica. Desde entonces la compañía ha ido ampliando sus horizontes adquiriendo la propiedad tanto de mayoristas de distribución europeos como de cadenas de farmacias⁹. En el año 2002 el grupo se reorganizó estableciendo 2 divisiones: la de distribución y la de farmacias (figura 3).

TABLA 1 CADENAS DE FARMACIA PROPIEDAD DE ALLIANCE UNICHEM EN 2008⁶

	NOMBRE DE LA CADENA	Nº DE FARMACIAS EN PROPIEDAD	% SOBRE EL TOTAL DE FARMACIAS ESTABLECIDAS
Irlanda	Boots	43	3
Italia	Alliance Farmacie Comunali	20	0,1
Países Bajos	De Viers Vijzels	78	4
Noruega	Alliance Apotekens	137	24
Reino Unido	Boots	2.351	18

TABLA 2 CADENAS DE FARMACIA PROPIEDAD DE CELESIO EN 2007⁹

	NOMBRE DE LA CADENA	Nº DE FARMACIAS EN PROPIEDAD	% SOBRE EL TOTAL DE FARMACIAS ESTABLECIDAS
Bélgica	Lloyds	101	2
República Checa	Lékámy Lloyds	43	2
Irlanda	Unicare	72	5
Italia	Admenta Italie	163	1
Países Bajos	Lloyds	61	3
Noruega	Vitusapotek	149	26
Reino Unido	Lloyds	1.684	13

● **División de distribución farmacéutica.** Suministra medicamentos diariamente a unas 35.000 farmacias situadas en 20 países europeos. Se estima que su cuota de mercado alcanza el 18% de la distribución farmacéutica europea³.

UNO DE LOS OBJETIVOS DE CELESIO ES REFORZAR SU PRESENCIA EN ALEMANIA MEDIANTE LA CREACIÓN DE UNA CADENA DE FARMACIAS CON 500 ESTABLECIMIENTOS

● **División de farmacias.** La multinacional tiene 2.273 farmacias en 7 países europeos tal y como se indica en la tabla 2.

En abril de 2007 el grupo adquirió el 90% de DocMorris, la mayor empresa europea de venta de medicamentos a través de Internet¹⁰. Dicha sociedad tiene su sede en Heerlen (Países Bajos) y abastece principalmente al mercado alemán, en donde la legislación exige precios fijos e idénticos en todo el sector. DocMorris puede ofrecer reducción en los precios por estar localizado en los Países Bajos, lo que supone una ventaja estratégica, ya que no tiene que cumplir con el sistema de precios establecido en Alemania.

En julio de 2006, DocMorris estableció su primera sucursal de farmacia en Alemania (Saarbrücken), hecho que fue recurrido por varios farmacéuticos por considerarlo contrario a la legislación alemana, que limita la propiedad a los licenciados en Farmacia.

El Tribunal Superior Administrativo de la región alemana del Sarre, en aplicación del Tratado de la Unión Europea (TUE), falló a favor de DocMorris, lo que abrió la puerta para una inminente liberalización del mercado alemán. Sin embargo esta sentencia se recurrió ante el Tribunal de Luxemburgo. La absorción de DocMorris se puede considerar como una maniobra de

Celesio para reforzar su presencia en Alemania, ya que entre sus objetivos estaba la creación de una cadena de 500 farmacias en el caso de que el Tribunal de Luxemburgo fallara a su favor.

En *El Global* de 12 de abril de 2009¹¹ apareció publicado que la multinacional se había adelantado al fallo del Tribunal de Luxemburgo y estaba realizando ofertas de compra a titulares de oficinas de farmacia alemanas. Según esta fuente en el contrato figuraría una cláusula que establecería que en el caso de que no pudiera hacerse efectiva la compra, como consecuencia de una sentencia en sentido negativo, Celesio podría ceder el contrato a una tercera parte. En cualquier caso, el farmacéutico propietario pasaría a ser gerente de la oficina de farmacia transmitida.

Finalmente, el pasado 19 de mayo, el Tribunal de Luxemburgo ha dictado sentencia al mencionado recurso^{12,13} y considera que la titularidad

TABLA 3 Nº DE FARMACIAS A LAS QUE PHOENIX SUMINISTRA MEDICAMENTOS EN EUROPA EN 2008¹⁴

PAÍS	Nº TOTAL DE FARMACIAS	Nº FARMACIAS CLIENTES DE PHOENIX
Francia	22.650	2100
Alemania	21.392	11.000
Italia	16.800	10.200
Reino Unido	12.500	2.450
Polonia	11.200	1.220
Bulgaria	4.300	3.000
Republica Checa	2.212	2.050
Hungría	2.200	2.100
Países Bajos	1.700	430
Suiza	1.700	1.200
Lituania	1.290	950
Eslovaquia	1.250	1.000
Austria	1.100	600
Croacia	1.000	930
Letonia	927	870
Suecia	880	880
Finlandia	800	800
Noruega	536	210
Estonia	478	340
Dinamarca	327	290
TOTAL	103.542	42.620 (41%)

y la explotación de las farmacias puede reservarse exclusivamente a los farmacéuticos y que ello es acorde al derecho comunitario. En concreto el Tribunal remarca la facultad reconocida a los Estados miembro para decidir el nivel de protección de la salud pública y, por tanto, admite que éstos pueden exigir que los medicamentos sean dispensados por farmacéuticos que tengan una independencia profesional real.

Los beneficios globales de Celesio en el año 2008 se han visto mermados en un 2,3% con respecto a los del año anterior. Uno de los principales factores que han podido influir es que los farmacéuticos alemanes han cerrado filas frente a esta compañía tras la adquisición de DocMorris.

● **Otras actividades.** Asimismo dispone de su propia marca *Lloyds* de medicamentos de venta libre, productos de cosmética (por ejemplo *Your Organics*) y suplementos dietéticos.

3. Grupo Phoenix¹⁴

La compañía Phoenix se fundó en Alemania en el año 1965. Entre sus principales actividades destacan la distribución farmacéutica, la venta al por menor (cadenas de farmacia) y la fabricación de medicamentos.

LA COMPAÑÍA PHOENIX ES LÍDER EN LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EN ALEMANIA, ESCANDINAVIA Y PAÍSES BAJOS. ADEMÁS, ACTUALMENTE POSEE MÁS DE 1.200 FARMACIAS EN 7 PAÍSES EUROPEOS

● **Distribución farmacéutica.** Suministra medicamentos diariamente a cerca de 43.000 farmacias, ubicadas en 20 países europeos a través de 100.000 reportos/día (tabla 3).

Es la empresa líder en la distribución farmacéutica en Alemania, Escandinavia y en los Países Bálticos, en donde se ha consolidado como la distribuidora más importante tras la compra de un conocido mayorista de distribución (Tamro) en el año 2004.

TABLA 4 CADENAS DE FARMACIA PROPIEDAD DE ALLIANCE UNICHEM EN 2008⁶

	NOMBRE DE LA CADENA	Nº DE FARMACIAS	% SOBRE EL TOTAL
Estonia	Apteek1	185	35
Italia	Spem farmacia	101	0,6
	Farmacia blu		
	Farmacie florentine		
Letonia	Gimenes Aptieka	50	6
Lituania	Seimos vaistine	86	5
Países Bajos	Escura	80	4
Noruega	Apotek 1	234	41
Reino Unido	Rowlands	510	4

● **Cadenas de farmacias.** Actualmente el grupo posee un total de 1.246 farmacias situadas en 7 países europeos tal y como se refleja en la tabla 4.

● **Otras actividades.** Phoenix se incluye dentro de un *holding* de empresas que desarrollan numerosas actividades, entre las que destaca la fabricación de genéricos Ratiopharm.

La actual crisis económica ha situado al *holding* empresarial en serias dificultades financieras, lo que ha llevado a que los bancos acreedores les exijan la venta de diversos activos, entre ellos la compañía farmacéutica Ratiopharm, para hacer frente a las deudas del imperio industrial. Entre los posibles compradores se barajan al francés Sanofi-Aventis y al israelí Teva.

También se ha especulado acerca de la venta de la cadena de farmacias británica Rowland y diversas fuentes han apuntado a la posibilidad de que sea Alliance la que adquiera su propiedad, aunque de momento Alliance no se ha pronunciado al respecto.

4. OPG

Se trata de una compañía de origen holandés.

● **División de distribución farmacéutica.** Tiene una fuerte presencia en el mercado holandés, con una cuota de mercado del 25%. También distribuye medicamentos en Bélgica y Polonia. En Alemania, Dinamarca, Hungría, Noruega y Suiza la compañía realiza actividades relacionadas con los suministros médicos⁶.

● **División de farmacias.** OPG cuenta con un total de 433 farmacias situadas en Bélgica, Polonia y Países Bajos.

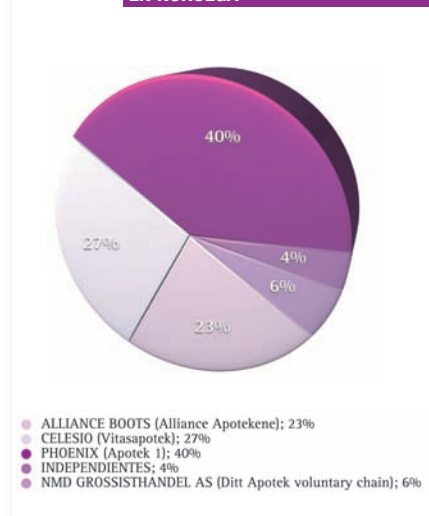
5. Superdrug (A.S. Watson)

Es una compañía que procede de China y que está comenzando su expansión por Europa. Posee cadenas de farmacias en el Reino Unido y Países Bálticos, con un total de 226 farmacias en el año 2008.

Además, en Europa, este grupo controla 9 cadenas de salud y belleza entre las que destacan Kruidvat, Superdrug, Savers, Trekpleister, Rossmann, Drogas, Spektr, DC and Watsons Your Personal Store, así como la marca de perfumerías Marionnaud de cosméticos y productos de lujo.

También tiene una compañía filial en Hong Kong, que dirige 7.800 establecimientos en 36 países³.

FIGURA 5 PROPIEDAD DE LAS FARMACIAS EN NORUEGA⁶



Experiencias recientes en países en los que se ha producido una desregulación en la propiedad: Noruega y Letonia

Llama poderosamente la atención el hecho de que en los países en los que se han eliminado las restricciones en este aspecto con frecuencia son las empresas de distribución las que adquieren la propiedad de las farmacias.

✓ Noruega

Cabe destacar el caso de Noruega, en donde, tras la liberalización del sector en marzo de 2001, en pocos meses los farmacéuticos traspasaron sus farmacias a los mayoristas locales de distribución, los cuales a su vez habían sido adquiridos por Alliance, Celesio y Phoenix.

En la actualidad, el 90% de las farmacias es propiedad de estas 3 compañías. Del 10% restante, el 6% es miembro de Ditt Apotek, que es un grupo de compra de afiliación voluntaria organizado por Celesio. La propiedad de estas farmacias corresponde a sociedades limitadas en las que, a menudo, parte del capital pertenece a las citadas cadenas de farmacias. Tan solo el 4% de las farmacias de este país es verdaderamente independiente⁶ (figura 5).

En teoría las farmacias noruegas se pueden abastecer de cualquiera de los mayoristas de distribución existentes, aunque en la práctica, sólo demandan los servicios de la distribuidora de medicamentos a la que pertenecen, lo que deteriora la calidad del servicio.

✓ Letonia

En el año 1999 se eliminaron las restricciones existentes hasta ese momento, que establecían que sólo los farmacéuticos podían acceder a la propiedad de las farmacias. Las cadenas se implantaron en el mercado y, al mismo tiempo, desaparecieron algunas farmacias más pequeñas y menos competitivas. No solamente hubo un descenso en el número de farmacias, sino que la aparición de cadenas no supuso una bajada de precios ni una mejora de los servicios. Por el contrario, las cadenas se negaron a distribuir algunos medicamentos poco rentables y a continuar con la formulación magistral por su elevado coste¹³.

Por ello, dos años más tarde, se modificó nuevamente la ley de manera que en la actualidad la apertura de nuevas farmacias sólo puede llevarse a cabo por parte de licenciados en Farmacia. Sin embargo la ley actualmente vigente dispone que como propietario de la farmacia pueda

TABLA 5 CADENAS DE FARMACIA PROPIEDAD DE CELESIO EN 2007⁶

	NOMBRE DE LA CADENA	Nº DE FARMACIAS EN PROPIEDAD	% SOBRE EL TOTAL DE FARMACIAS ESTABLECIDAS
Bélgica	N.d	5	N.d
Países Bajos	Mediveen / Mediq	228	12
Polonia	N.d	200	2

figurar un farmacéutico, varios farmacéuticos asociados o una sociedad¹⁵. El hecho de autorizar que las sociedades tengan una participación en la propiedad de las farmacias ha permitido que sigan existiendo cadenas. En el caso de las farmacias de nueva apertura, el propietario real es la propia cadena farmacéutica, pero un licenciado en Farmacia es quien legalmente consta como titular, para estar de esta manera incluido en el ámbito subjetivo de la ley.

Para evitar esta situación el actual Gobierno está elaborando un proyecto de ley que podría suponer la desaparición de las cadenas presentes en este país¹⁶. Con esta nueva norma se pretende prohibir las sociedades en la propiedad de las farmacias, de forma que sólo los farmacéuticos puedan ser propietarios y titulares, lo que supondría que las cadenas de farmacias tendrían que cerrar sus establecimientos.

CONCLUSIONES

La supresión del régimen de la propiedad de las farmacias trae consigo la aparición de grandes cadenas que controlan la distribución y la venta minorista de medicamentos y tiende a crear mercados más cercanos al oligopolio y más distantes de mercados en competencia perfecta. Basta recordar el caso noruego, donde el 90% de la cuota de mercado está en poder de 3 grandes cadenas.

Mantener el binomio titularidad-propiedad asegura que la dispensación de medicamentos y el consejo farmacéutico no estén condicionados por otros intereses que no sean los estrictamente sanitarios. Se trata, por tanto, de un mecanismo eficiente que garantiza la independencia de las actuaciones del farmacéutico y la no existencia de conflictos de intereses. FC

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Booz/ Allen/ Halmilton. NPG Conference Workshop discussion document. Development and implementation of Direct-to-Pharmacy distribution strategies in Europe. 2008; Pág 9. Disponible en <http://www.ngpsummit.eu.com/NGP%20Conference%20Presentation%20final.pdf>
- Memorandum by Alliance Boots (HI 65). 2008. Disponible en <http://www.parliament.the-stationery-office.com/pa/cm200708/cmselect/cmhealth/422/422we217.htm>
- Dudley JW. The future for OTC distribution in Europe. 2008. Disponible en <http://www.james-dudley.co.uk/pdfs/spring2007.pdf>.
- Alliance Boots. Annual Review 2007/2008. Pág 8. Disponible en <http://www.allianceboots.com/medialibrary/boots/Financal%20information/Alliance%20Boots%20Annual%20Review%20Webfinal.pdf>
- <http://production.investis.com/allianceboots/information/profile/>
- Macarthur D. Pharmacy Liberalisation in Europe. Prospects and Results. 2008. Pág.46, 48
- <http://www.which.co.uk/news/2006/07/gp-clinics-set-for-boots-stores-89840.jsp>
- <http://www.allianceboots.com/Our+Group/Our+product+brands>
- Celesio AG. Annual Report 2008. Celesio in transition. Pág 7, 126 (240). Disponible en http://www.celesio.com/nameDownload/ag/80322/pdf/nn/GB%2008_EN.pdf
- http://www.correoFarmaceutico.com/edicion/correo_farmaceutico/gestion/es/desarrollo/988857.html
- Celesio no espera al fallo de Luxemburgo para comprar farmacias en Alemania. El Global, 12 de Abril de 2009. Disponible en <http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=412880>.
- Sentencia del tribunal de Luxemburgo. Disponible en <http://curia.europa.eu/juris/cgi-bin/form.pl?lang=ES&Submit=rechercher&numaff=C-171/07>
- Resumen de la vista ante el Tribunal de Justicia de las comunidades europeas. Disponible en http://www.actas-sanitaria.com/files/doc_45719_FICHERO_NOTICIA_1765.pdf
- <http://www.phoenix-group.eu.com/englisch/index.htm>
- Pharmaceutical Law, Sección 36. Disponible en <http://www.zva.gov.lv/index.php?id=355&sa=355&top=333>
- New Law could eliminate pharmacy chains in Latvia. Business Monitor International. September 2008. Issue 29. ISSN: 1750-7596

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 28 y 60 cápsulas EFG
Fluoxetina Sumol	20 mg	28 comprimidos recubiertos con película EFG 28 comprimidos recubiertos con película EFG
Losartan Sumol	50 mg 100 mg	20 comprimidos EFG 20 comprimidos EFG
Meloxicam Sumol	7,5 mg 15 mg	28 cápsulas duras 14 y 28 cápsulas EFG 14 y 28 cápsulas duras
Omeprazol Sumol	10 mg 20 mg 40 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
Risperidona Sumol	0,5 mg 1 mg 3 mg 6 mg	28 comprimidos recubiertos EFG 28 comprimidos recubiertos EFG 28 comprimidos recubiertos EFG
Simvastatina Sumol	10 mg 20 mg 40 mg	30 cápsulas de liberación prolongada 30 cápsulas de liberación prolongada EFG 30 cápsulas de liberación prolongada EFG
Venlafaxina Retard Sumol	37,5 mg 75 mg 150 mg	

¡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

AUTORES

Carlos Casal Sánchez^{1,2}
M^a Jesús Losada Campa^{1,2}
Cayetano Marín Vidal^{1,2}
Ana Rodríguez Domínguez^{1,2}

1. Farmacéuticos comunitarios.
2. Grupo Control Calidad Colegio de Farmacéuticos de Pontevedra.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años la práctica diaria del farmacéutico ha ido evolucionando hacia la dispensación realizada de una manera activa a la hora de atender las necesidades de los pacientes. Se está viviendo un momento de cambios hacia la digitalización de la receta, lo que reduciría la carga burocrática adicional para el farmacéutico en la farmacia comunitaria.

Realizar una dispensación de calidad requiere un tiempo mínimo que permita recopilar los datos necesarios para hacer una valoración profesional. Atendiendo a la definición de dispensación de Foro de Atención Farmacéutica, se debe orientar este servicio profesional a “garantizar, tras una valoración individual, que los pacientes reciban y utilicen los medicamentos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y de acuerdo con la normativa vigente”¹.

VALORACIÓN DEL TIEMPO EMPLEADO EN EL DESARROLLO DE LAS ACTUACIONES PROFESIONALES EN LA OFICINA DE FARMACIA

En la realidad diaria, el farmacéutico se ve obligado a adaptar este compromiso de actuación profesional a cada paciente y a su voluntad de cooperación en esta tarea. Los farmacéuticos difunden entre los usuarios de sus servicios que se va a requerir un tiempo adicional para la dispensación y este tiempo debe ser percibido como necesario para transmitir ese valor añadido que desde la farmacia se le quiere dar.

El tiempo es un bien escaso y las tareas muchas y diversas, pero ¿cuál es realmente este valor? ¿Cuánto tiempo se invierte en tareas rutinarias dentro de la jornada diaria? ¿Cuánto tiempo se necesita para llevar a cabo adecuadamente las actuaciones profesionales?

Las respuestas a estas preguntas permitirían tener unas referencias mínimas de las que partir para poder destinar recursos con tranquilidad en la organización de los procesos que se llevan a cabo en la farmacia comunitaria y llegar a incluir en la práctica diaria el concepto de dispensación del Foro.

OBJETIVOS

- ✓ Determinar cuánto tiempo se necesita para conocer unos datos mínimos que permitan al farmacéutico realizar una dispensación de garantía.

- ✓ Comparar el tiempo que se invierte en el proceso según el tipo de paciente, el tipo de tratamiento y las exigencias particulares de cada dispensación.

METODOLOGÍA

Estudio descriptivo transversal desarrollado en 4 farmacias de la provincia de Pontevedra durante 45 días.

Se definió un estándar con nivel-0, que es el tiempo que transcurre desde que se recibe la receta, se lee, se coge el medicamento, se corta el precinto, se pega, se pasa la tarjeta sanitaria (TSI) y la receta por el lector y finalmente se entrega el medicamento. Este intervalo de tiempo a nivel-0 se midió a puerta cerrada, sin paciente, pero con tratamientos reales y dispensadores distintos para validar el resultado. Este nivel-0 se consideró control a la hora de realizar las comparaciones con las dispensaciones de nivel-1, al que se asignó la condición de grupo experimental.

Se definieron como de nivel-1 las dispensaciones reales, donde se cumple un mínimo de intercambio de información que garantiza que el paciente identifica y conoce el medicamento (¿conoce? ¿para qué? ¿cómo? ¿cuándo? ¿cuánto? ¿durante?).

FIGURA 1 EJEMPLO DE LA PLANTILLA UTILIZADA

Nº DISPENSACIÓN	1ª	2ª	3ª	4ª	5ª	6ª	7ª	8ª	9ª	10ª
PENSIO		2:00:00	2:07:00	3:00:00	2:05:00	2:33:00			1:43:00	5:25:00
RG	2:20:00							3:45:00	1:15:00	
RD										
PSICOS						X				
INCOMPLETA										
INICIO TTO.		X		X			X			
FALTA/SUSTITUCIÓN										
HOJA CIP TRÁMITE										
NO LEE TSI										
PRM										
REQUIERE CONSULTA										X
OTROS				X-efg						
Nº RECETAS	3	1	3	2	3	5	3	1	2	4

FIGURA 2 GRÁFICO QUE MUESTRA EL INCREMENTO DE TIEMPO ENTRE NIVELES

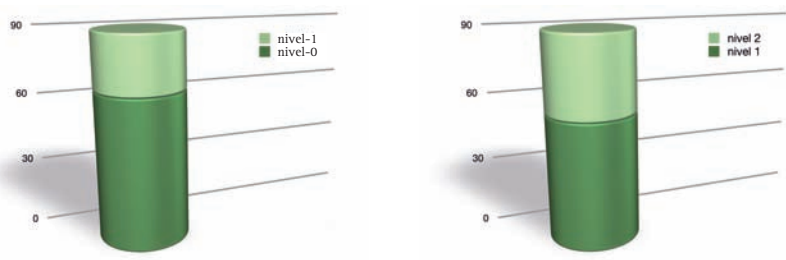
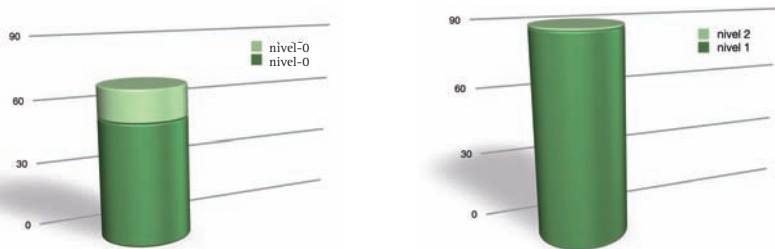


FIGURA 3 VARIACIÓN ENTRE PENSIONISTAS Y RÉGIMEN GENERAL



Se consideró también en este nivel que el cuidador es equivalente al paciente en cuanto a la validez de sus respuestas. Se partió de la premisa de que este nivel va a abarcar un abanico de tiempos que estará condicionado por factores como:

- Es un inicio de tratamiento, es una continuación.
- Es pensionista o de régimen general, cobrar o no.
- La complejidad de las consultas que realiza el paciente.
- La aparición de problemas en la cumplimentación de la receta.
- La detección de problemas como duplicidades, dosis que no se corresponden.
- Etc.

Se diseñó una plantilla donde se recogieron los datos para cada uno de los niveles indicados (figura 1).

- Se realizaron 10 mediciones por día.
- Se emplearon para el nivel-0 el paciente nº 3 y el nº 6 de cada día.
- Los 8 pacientes restantes se atendieron según las características del nivel-1.

Variables: la variable dependiente es el "tiempo empleado en realizar la dispensación" según se utilicen procedimientos de Foro de Atención Farmacéutica o no.

RESULTADOS

Se valoraron un total de 456 dispensaciones.

De nivel-0 fueron 67 dispensaciones, donde:

- 47 dispensaciones de pensionistas precisaron un tiempo de 44,74 sg/receta.
- 20 dispensaciones de régimen general precisaron un tiempo de 56,2 sg/receta.

De nivel-1 fueron 389 dispensaciones donde:

- 239 de pensionistas precisaron un tiempo de 77,97 sg/receta.
- 150 de régimen general precisaron un tiempo de 76,96 sg/receta.

En la figura 2 se indica el incremento de tiempo entre niveles y en la figura 3 la variación entre pensionistas y régimen general.

Los inicios de tratamiento fueron 113 de pensionista que requirieron un tiempo de 72,81 sg/receta y 57 de régimen general que requirieron 87,94 sg/receta.

Las dispensaciones de pensionistas (P) de inicio de tratamiento suponen un 62% más de tiempo requerido que el nivel-0 mientras que las dispensaciones de régimen general (RG) de inicio de tratamiento precisan un 57% más que el nivel-0.

En nivel-1 las dispensaciones a pensionistas requieren un 20% menos de tiempo para un inicio de tratamiento que a pacientes de RG.

Las dispensaciones que requirieron además alguna consulta que pertenecían a pensionistas fueron 73 con un tiempo de 97,06 sg/receta. Las de régimen general con consulta fueron 32 y un tiempo de 128,72 sg/receta.

La dispensación de recetas de P que incluye una consulta requiere un 117% más de tiempo que la de nivel-0 y un 24% más que la de nivel-1 sin consulta. Mientras que las dispensaciones de RG requieren un 129% más que nivel-0 y un 67% que nivel-1. Comparándolas se observa que las dispensaciones de P requieren un 32% menos de tiempo para una consulta que RG.

Las dispensaciones que requirieron una sustitución fueron de pensionistas 12 con un tiempo de 146,03 sg/receta y de régimen general 6 con 89 sg/receta.

Las dispensaciones de recetas de P precisaron un 224% más que nivel-0, mientras que las dispensaciones de RG precisaron un 59% más que nivel-0. Por lo que las dispensaciones de recetas de P requieren un 64% más que RG para realizar una sustitución.

Las dispensaciones que presentaban alguna receta incompleta de pensionistas fueron 37 y requirieron un tiempo de 102,57 sg/receta. De las recetas de régimen general fueron 14 con un tiempo de 77 sg/receta.

Las dispensaciones de recetas de P con alguna incompleta requieren 128% más que nivel-0 y un 31% más que nivel-1, mientras que las dispensaciones de RG con alguna incompleta requieren 37,5% más que nivel-0 e igual que nivel-1. En consecuencia, las dispensaciones de recetas incompletas de P requieren un 34% más que RG.

Las dispensaciones donde no se leía la TSI y/o tenían el CIP en trámite de pensionistas fueron 18 y se empleó un tiempo de 105,01 sg/receta, las de régimen general fueron 8 y emplearon un tiempo de 126,29 sg/receta.

Por lo tanto, las recetas de P precisaron 133% más que nivel-0 y las de RG precisaron un tiempo de 125% más que nivel-0.

En la figura 4 se presenta un gráfico comparativo entre las dispensaciones de nivel-0 en los distintos procesos de dispensación analizados.

DISCUSIÓN

En el que se ha denominado nivel-0, proceso donde sólo se lee la receta, se comprueba/pasa la TSI, se coge el medicamento, se corta el precinto, se pasa el código de receta y se entrega en una bolsa, requiere 45 sg/receta de media. Si además se cobra un importe y se da el cambio se tarda un 25% más de tiempo.

Cuando además tiene lugar un intercambio de información con un paciente pensionista se necesita un 74% más si se realiza una dispensación que si se tratase de una simple venta. Mientras que un paciente RG requiere únicamente un 37% más de tiempo a pesar que también se cobra en ese intervalo.

En la simple venta (nivel-0) el paciente pensionista requiere un tiempo un 20% menor que el de RG, mientras que en la dispensación (nivel-1) el tiempo requerido por un paciente P es un 1,3% mayor que en RG, ya que es un paciente que requiere más intercambio de información.

El inicio de tratamiento en RG supone un incremento de un 19% más con respecto al nivel-1 en RG, mientras que en pensionistas no supone una diferencia de tiempo invertido significativa con respecto a la dispensación (nivel-1) de cualquier tipo, esto es debido a la influencia de los pacientes crónicos (TLD) dentro del régimen pensionista.

Cuando la dispensación viene acompañada de una consulta también se observa la influencia del porcentaje de TLD que hay en pacientes pensionistas frente a RG. Los pensionistas requieren un 24% más de tiempo que en el nivel-1 en general. Los RG

requieren un 67% más que el nivel-1 en general.

Cuando la receta está incompleta, de nuevo la idiosincrasia que caracteriza a cada régimen marca la diferencia: en el RG hay menos recetas incompletas porque el porcentaje de recetas de tratamientos nuevos que requieren que todos los datos vengan completos es superior. Teniendo en cuenta esto, nos encontramos con que los pensionistas requieren un 31% más de tiempo para solventar esta circunstancia con respecto al nivel-1 general. Y los RG requieren un 0,05% más por causa de estar incompleta.

Otro de los procesos que acompañan a la dispensación es la sustitución de medicamentos. En nuestro estudio los casos que se nos presentaron significaron en pensionistas un consumo de tiempo mayor con respecto al nivel-1 en general de un 87% y en RG supuso un 16% más de tiempo. Tendremos en cuenta aquí que los pacientes de más edad requieren más explicaciones para aceptar una sustitución.

Con el fin de tener referencias para comparar el consumo de tiempo en procedimientos profesionales con el tiempo que lleva cumplimentar trámites burocráticos que requiere la dispensación, medimos el tiempo que se requiere cuando no se lee la TSI o el paciente presenta un código de identificación personal (CIP) en trámite. Los pensionistas requieren 35% más de tiempo con respecto al nivel-1 en general. Los RG requieren un 64% más por esta circunstancia.

Por último, recalcar el hecho de que realizar un mínimo intercambio de información con el paciente que nos permita mejorar la calidad de la dispensación requiere únicamente 33 sg/receta más para un paciente P y 21 sg/receta más para un paciente de RG.

CONCLUSIONES

Se comprueba la influencia del tipo de paciente (edad) y tipo de tratamiento (crónico o puntual) en el tiempo invertido en llevar a cabo una dispensación.

Se confirma que las dispensaciones de los tratamientos de recetas de pensionistas requieren más tiempo que las de régimen general a pesar que el número de tratamientos de inicio y de consultas son mayores en RG.

Se comprueba que una dispensación correspondiente a un inicio de tratamiento requiere entre un 0% y un 10% más de tiempo.

Se comprueba que una dispensación acompañada de una consulta requiere entre un 20% y un 65% más de tiempo.

Se comprueba que una dispensación que incluye una receta incompleta requiere entre un 0% y un 30% más de tiempo.

Se comprueba que una dispensación que incluye una sustitución requiere entre un 16% y un 85% más de tiempo.

Se comprueba que una dispensación donde se presenta una incidencia burocrática (error TSI y/o CIP en trámite) requiere entre un 35% y un 65% más de tiempo.

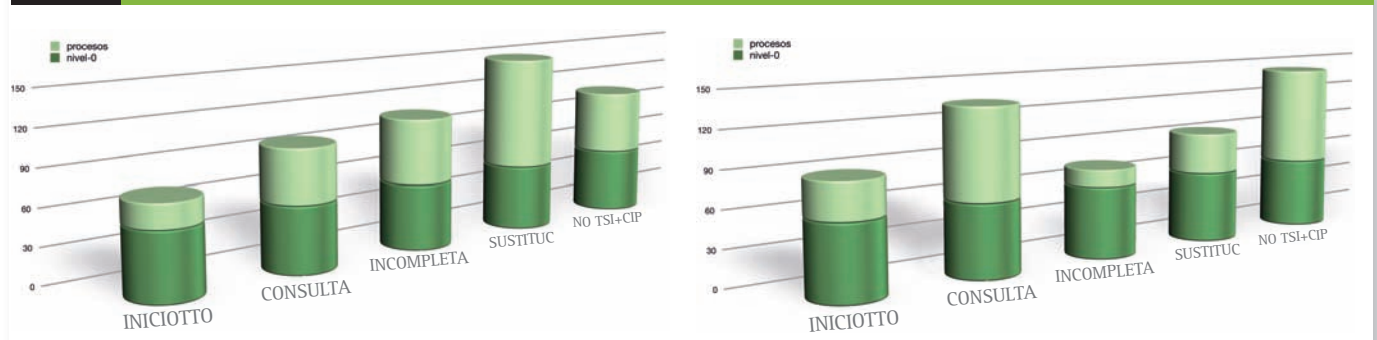
Se comprueba que el hecho de realizar un mínimo intercambio de información con el paciente que nos permita mejorar la calidad de la dispensación requiere únicamente un incremento de entre 20-35 sg /receta.

Por tanto, el tiempo no es excusa para no realizar una dispensación de calidad. **FC**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Foro de Atención Farmacéutica. Documento de consenso. Madrid: Foro de Atención Farmacéutica; 2008. ISBN : 978-84-8473-609-7

FIGURA 4 GRÁFICO COMPARATIVO ENTRE LAS DISPENSACIONES DE NIVEL-0 EN LOS DISTINTOS PROCESOS DE DISPENSACIÓN ANALIZADOS



PILOTAJE DE UN PROCEDIMIENTO DE FARMACOVIGILANCIA

AUTORES

Hidalgo Sotelo, T.^{1,2}
Cuéllar Rodríguez, S.^{1,2}
Megía Arias, C.^{1,2}
Varas Doval, R.^{1,2}
Martín Gutiérrez, L.^{1,2}
Torres Fernández, A.^{1,3}
Armesto Mauriz, M.^{1,3}
Eiroa Castro, E.^{1,3}
Moa Martínez, MJ.^{1,3}
Torres Leza, MJ.^{1,3}
Villasuso Cores, B.^{1,3}
Alonso Garre, C.^{1,4}
Brotons Oliver, A.^{1,4}
Cano Iborra, M.^{1,4}
Ferrando Pérez, W.^{1,4}
García Mongars, A.^{1,4}
García-Lozano Garzás, F.^{1,5}
Lozano Fisac, F.^{1,5}
Palomo Coletto JF.^{1,5}
Salcedo Peris, A.^{1,5}
Zar Echalecu, I.^{1,5}
Mas Farré, A.^{1,6}
Casado Francés, MP.^{1,6}
Lacadena Azpeitia, C.^{1,6}
Ciriza, R.^{1,6}

1. Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia de la Vocalía Nacional de Oficina de Farmacia del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
2. Farmacéutico del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
3. Farmacéutico de A Coruña.
4. Farmacéutico de Alicante.
5. Farmacéutico de Ciudad Real.
6. Farmacéutico de Huesca.

PALABRAS CLAVE

PALABRAS CLAVE EN ESPAÑOL
Farmacovigilancia, acontecimiento adverso, tarjeta amarilla.

PALABRAS CLAVE EN INGLÉS
Pharmacovigilance, adverse event, yellow card.

INTRODUCCIÓN

El farmacéutico, como profesional especialista del medicamento, desempeña un papel central en el campo de la farmacovigilancia, especialmente si se considera que su actuación profesional cubre tanto el campo de la medicina humana como de la medicina veterinaria. Tanto en el ámbito comunitario como en el hospitalario, la disponibilidad profesional y la actuación centrada específicamente en el medicamento favorecen el cumplimiento de las obligaciones de farmacovigilancia.

Adicionalmente, la Organización Profesional Farmacéutica ha puesto en manos de los farmacéuticos españoles un conjunto de herramientas profesionales para optimizar su actuación. Entre ellas, destaca, por su eficiencia informática, la calidad de su información y el diseño específico, el BOT+, la aplicación informática que recoge todo el mercado farmacéutico español, incluyendo tanto el comunitario como el hospitalario. En la labor de farmacovigilancia, esta herramienta facilita tal labor mediante:

- Actualización de la información, vía Internet, de forma semanal.
- Elaboración especializada de la información e independencia económica.
- Incorporación de información oficial adicional.
- Incorporación de mensajes de alerta específicos al consultar cualquier fármaco y, concretamente, para medicamentos sujetos a medidas de control y seguimiento en farmacovigilancia, como son, entre otros, los medicamentos autorizados hace menos de cinco años conteniendo nuevos principios activos.

El Real Decreto 1.344/2007, de 11 de octubre¹, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, establece en su artículo 7 (obligaciones de los profesionales

sanitarios) que los médicos, farmacéuticos, dentistas, enfermeros y demás profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar las sospechas de reacción adversa de los medicamentos autorizados, incluidas las de aquellos que se hayan utilizado en condiciones diferentes a las autorizadas y las de medicamentos no comercializados en España, pero que se haya autorizado su importación según el artículo 24.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio². Estas notificaciones se enviarán lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia de la comunidad autónoma correspondiente a su ámbito asistencial, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas (tarjeta amarilla). Se dará prioridad a la notificación de las reacciones adversas graves o inesperadas de cualquier medicamento y las relacionadas con los medicamentos nuevos identificados por el triángulo amarillo descrito en el artículo 8.2.

Desde la Vocalía Nacional de Oficina de Farmacia del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos se ha considerado conveniente realizar un estudio piloto de farmacovigilancia con el objetivo de optimizar y generalizar los procedimientos de farmacovigilancia entre los farmacéuticos, en especial en las farmacias comunitarias españolas. Estos procedimientos y el concepto de farmacovigilancia están recogidos tanto en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios² como en el Real Decreto 1.344/2007¹.

OBJETIVOS

Detectar acontecimientos adversos asociados a la utilización de Ezetimiba (Ezetrol®) a través de oficinas de farmacia, para:

- ✓ Confirmar la adecuación de la metodología diseñada para este estudio,

a las necesidades cotidianas de los farmacéuticos en su ámbito profesional de actuación.

✓ Confirmar el perfil e incidencia de efectos adversos conocidos con anterioridad y detectar posibles efectos adversos no comunicados o descritos de forma infrecuente, siendo objeto de una eventual comunicación de sospecha de reacción adversa al Sistema Español de Farmacovigilancia.

✓ Determinar el nivel de comunicación de sospechas de reacciones adversas.

METODOLOGÍA

Para el pilotaje del procedimiento de farmacovigilancia se seleccionó ezetimiba (*Ezetrol*[®], Merck Sharp & Dohme Sp Ltd.), teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

● Se trata de un medicamento de reciente comercialización, pero que lleva más de cuatro años en el mercado. Es por eso relativamente conocido por médicos y farmacéuticos y existe una cierta experiencia de uso en condiciones clínicas habituales^{3,4}.

● Su perfil toxicológico era suficientemente benigno, sin haberse descrito reacciones adversas potenciales especialmente graves⁵.

● Es un medicamento hipolipemiente con un mecanismo de acción único que se usa tanto sólo como en combinación con otros (estatinas)^{6,7}.

Las características farmacológicas y administrativas completas de este medicamento se pueden consultar en su ficha técnica⁸.

El farmacéutico cumplimentó, con ayuda de los pacientes interesados en participar en el estudio y de manera anónima, un cuestionario diseñado al efecto por cada una de las dispensaciones realizadas (figura 1).

Se contabilizaron el total de visitas a la farmacia con receta de *Ezetrol*[®] con independencia de si el paciente aceptase o no participar en el estudio.

El farmacéutico proporcionó en todo momento información relativa al estudio y a cuestiones generales sobre farmacovigilancia a los pacientes participantes.

RESULTADOS

RESULTADOS

En total se realizaron 256 dispensaciones en 20 farmacias participantes de Alicante (5), Ciudad Real (5), A Coruña (6) y Huesca (4) durante los meses de mayo y junio de 2008.

De las 256 dispensaciones se documentaron un total de 228 (89%) correspondientes a 193 pacientes diferentes. Sus características demográficas se reflejan en la tabla 1.

Para el 99,5% la dosis utilizada en la primera dispensación fue la recogida en la ficha técnica de *Ezetrol*[®] (10 mg/24 h) manteniéndola un 94,7% durante todo el estudio. El 99,5% de los pacientes reconoció cumplir con el tratamiento prescrito.

Utilización de otros medicamentos: el 20,5% usó *Ezetrol*[®] exclusivamente y el 79,5% utilizó también otros medicamentos. Un 59,4% utilizaba hipolipemiantes, de los que el 93,4% son estatinas (53,5% atorvastatina, 21,3% simvastatina, 13,4% pravastatina, 11,0% fluvastatina, 0,8% lovastatina) y el 6,6% otros hipolipemiantes (66,67% fenofibrato y 33,33% gemfibrozilo).

Valoración de la respuesta al tratamiento por el paciente: el 85,5% no había recibido tratamiento previo para la misma indicación (74,4% lo valoró como bueno, 11,1% lo valoró como aceptable); 14,5% había recibido tratamiento previo para la misma indicación (68,8% lo valoró como mejor que el tratamiento anterior, 29,4% lo valoró como igual que el tratamiento anterior, 1,8% lo consideró peor que el tratamiento anterior).

Farmacovigilancia: se registraron acontecimientos adversos en 11 de los pacientes registrados (5,7%) de intensidad leve y duración breve en su mayoría y afectando exclusivamente a pacientes polimedificados, por lo que la atribución de causalidad de estos acontecimientos adversos a *Ezetrol*[®] es difícil.

● Dos fueron notificadas como sospecha de reacción adversa al Sistema Español de Farmacovigilancia (ambas en Alicante):

1) Nerviosismo dos horas después de

la administración de *Ezetrol*[®]. Este trastorno no está recogido en el Plan de Riesgos de *Ezetrol*[®].

2) Sequedad de piel/mucosas, alopecia, ahogos y “cierre de glotis”. La experiencia postcomercialización de *Ezetrol*[®] menciona la posibilidad muy rara de angioedema y otras reacciones de hipersensibilidad, si bien también se mencionaba en la ficha técnica de otro de los medicamentos que tomaba el paciente.

● Cuatro casos de dolor o molestias musculares. En la experiencia postcomercialización se ha mencionado la posibilidad rara de experimentarla y la ficha técnica indica su aparición en asociación con estatinas.

● Dos casos de elevación de transaminasas plasmáticas. Tanto la ficha técnica como la experiencia postcomercialización que se tiene hasta el momento indican este hecho. En ambos casos, los pacientes refirieron patología hepática previa.

● Un caso de picor de cabeza, espalda y oídos. La ficha técnica recoge esta posibilidad, si bien, el paciente se encontraba tomando un antihistamínico (desloratadina), por lo que se podría suponer la presencia de una manifestación alérgica de base.

● Un caso de acidez de estómago. No recogido en la ficha técnica.

● Un caso de piernas hinchadas. No recogido en la ficha técnica.

Siete de las once reacciones adversas fueron recogidas por tres oficinas de farmacia que atendieron a 32 de los 193 pacientes incluidos en el estudio.

DISCUSIÓN

La metodología empleada parece adecuada a las necesidades cotidianas de los farmacéuticos en su ámbito de actuación profesional diario.

Ezetrol[®] es utilizado fundamentalmente según la dosis y pauta posológica recogidas en la ficha técnica (10 mg/ 24 h), cumpliéndose siempre o casi siempre según reportaron los propios pacientes participantes en el estudio³.

Un 79,5% de los pacientes estaba polimedificado, mayoritariamente (59,4%) con hipolipemiantes adicionales, en su

FIGURA 1 CUESTIONARIO UTILIZADO EN EL ESTUDIO

EZETIMIBA (EZETROL 10 MG, MERCK, SHARP & DOHME)	
Nº Provincia	Nº Farmacia
Paciente (iniciales): <input type="checkbox"/> No aceptó participar	<input type="checkbox"/> No es el paciente quien recibe el medicamento
Sexo	<input type="checkbox"/> Varón <input type="checkbox"/> Hembra
Edad (años)	<input type="checkbox"/> <18 <input type="checkbox"/> 18-35 <input type="checkbox"/> 36-60 <input type="checkbox"/> 60-75 <input type="checkbox"/> >75
¿Desde cuándo se está utilizando el medicamento?	<input type="checkbox"/> <1 mes <input type="checkbox"/> 1-3 meses <input type="checkbox"/> 4-9 meses <input type="checkbox"/> > 9 meses
Dosis prescrita (especificar sólo si se emplea una dosis diferente a la indicada oficialmente: 10 mg/24 h.)	<input type="checkbox"/> Dosis oficial <input type="checkbox"/> Otra dosis. Especificar:
¿Cuántas veces el médico ha cambiado la dosificación desde el inicio del tratamiento?	<input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> Una <input type="checkbox"/> Dos <input type="checkbox"/> Más de dos <input type="checkbox"/> No sabe
¿Ha respetado la frecuencia de dosificación el paciente? (una dosis cada 24 h)	<input type="checkbox"/> Siempre <input type="checkbox"/> Casi siempre <input type="checkbox"/> A veces
¿Ha experimentado alguna molestia desde que empezó el tratamiento? (indicar tipo y gravedad):	
¿Ha notificado la sospecha de efecto adverso (Tarjeta Amarilla)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Valoración global por el paciente de la respuesta al tratamiento. Si ha habido tratamiento previo con otro medicamento para la misma indicación, especifíquese el último empleado:	Sin tratamiento previo: <input type="checkbox"/> Buena <input type="checkbox"/> Aceptable <input type="checkbox"/> Insatisfactoria Con tratamiento previo: <input type="checkbox"/> Mejor <input type="checkbox"/> Igual <input type="checkbox"/> Peor
Otros medicamentos que esté tomando o haya tomado conjuntamente con el tratamiento objeto de estudio (indicar nombre comercial y dosis)	

TABLA 1 DATOS DEMOGRÁFICOS DE LOS PACIENTES

SEXO			
Hombre	Mujer		
58%	42%		
EDAD			
<36 años	36-60 años	61-75 años	>75 años
0,9%	38,1%	53,5%	7,5%
DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON EZETROL®			
<1 mes	1-3 meses	3-9 meses	>9 meses
9,7%	11,5%	17,2%	61,7%

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE nº 262 de 1 de noviembre de 2007.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE nº 178 de 27 de julio de 2006.
- Cheng AY, Leiter LA. Clinical use of ezetimibe. Can J Clin Pharmacol. 2003; 10 Suppl A: 21A-5A.
- Anónimo. Nuevos medicamentos en España: Ezetimiba (Ezetrol®). Panorama Actual Med. 2004; 28(273): 343-50.
- Dujovne CA, Ettinger MP, McNeer JF, et al; Ezetimibe Study Group. Efficacy and safety of a potent new selective cholesterol absorption inhibitor, ezetimibe, in patients with primary hypercholesterolemia. Am J Cardiol. 2002; 90(10): 1092-7.
- Kashani A, Sallam T, Bheemreddy S et al. Review of side-effect profile of combination ezetimibe and statin therapy in randomized clinical trials. Am J Cardiol. 2008; 101(11): 1606-13.
- Gagne C, Bays HE, Weiss SR, et al; Ezetimibe Study Group. Efficacy and safety of ezetimibe added to ongoing statin therapy for treatment of patients with primary hypercholesterolemia. Am J Cardiol. 2002; 90(10): 1084-91.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Ezetrol®10mg, 28 comprimidos. www.agedmed.es

mayoría estatinas (93,4%), principalmente atorvastatina.

Se registraron once acontecimientos adversos en su mayoría de intensidad leve y duración breve exclusivamente en pacientes polimedicados, por lo que la atribución de causalidad es complicada. El perfil y la incidencia de efectos adversos encontrados son acordes a lo descrito en la ficha técnica y a lo observado en ensayos clínicos controlados previos, a pesar de la limitada muestra y duración de este estudio.

Se notificaron dos sospechas de reacción adversa al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de tarjeta amarilla.

Siete de los once casos se recogieron en tres oficinas de farmacia. Aunque el

número de oficinas de farmacia, pacientes y efectos adversos es demasiado pequeño como para conseguir una distribución homogénea, la relativa acumulación observada no permite excluir la probabilidad de que se hayan producido sesgos en la detección y registro de los acontecimientos adversos.

La extensión de este estudio a uno más amplio, tanto geográfica como temporalmente, necesitaría de la disponibilidad de un sistema de registro informático que facilitase y homogeneizase los datos. En este sentido, se considera Bot+ como una herramienta especialmente adecuada para este propósito, con la ventaja adicional de facilitar la exportación y envío selectivo de datos. **FC**



AUTOR

Eduardo Satué de Velasco, farmacéutico comunitario en Maella (Zaragoza) y Secretario de SEFAC.

LISTA DE ABREVIATURAS

LNG: Levonorgestrel.
AU: Anticoncepción de urgencia.
DIU: Dispositivo intrauterino.
PCE: Píldora contraceptiva de emergencia.
HL: Hormona luteinizante.
CHE: Contracepción hormonal de emergencia.
PAE: Píldora anticonceptiva de emergencia.
RR: Riesgo relativo.



ANTICONCEPCIÓN DE URGENCIA

La intención de este artículo es profundizar en algunas de las cuestiones abordadas esquemáticamente en el SEFAC Informa sobre dispensación sin receta de la anticoncepción de urgencia (AU) difundido en julio a los socios. Debido a las características de los SEFAC Informa (brevedad, claridad y concreción) y a la gran repercusión profesional y mediática que está teniendo este tema, nos parecía adecuado ofrecer una explicación más pormenorizada de la gestión de esta nueva responsabilidad porque creemos favorecerá el debate constructivo sobre la misma. De este modo, muchos de los comentarios aquí expuestos hacen referencia al SEFAC Informa (que se puede solicitar a sefac@sefac.org), aunque cualquier comentario erróneo o desafortunado de este artículo hay que atribuirlo en exclusiva a este autor.

El pasado mes de abril, las ministras de Sanidad e Igualdad sorprendieron a la profesión con el anuncio de que levonorgestrel (LNG), comúnmente conocido como la píldora del día después, iba a ser puesto a la venta en farmacias sin necesidad de receta médica a partir del verano. Esta medida desató inmediatamente una serie de debates, a favor y en contra de la medida, tanto en el mundo sanitario como en la sociedad en general.

SEFAC no tardó en presentar un SEFAC Opina a los medios donde aparte de lamentar la falta de diálogo previo con el profesional farmacéutico, emplazaba al Ministerio de Sanidad a consensuar un protocolo de dispensación.

Este comunicado (que se puede solicitar a sefac@sefac.org) suponía varias cosas para SEFAC. Por un lado, entendíamos que el profesional farmacéutico está preparado para hacerse cargo de esta responsabilidad. Esta cuestión, en un primer momento, fue debatida y la conclusión general de la Junta es que el farmacéutico está capacitado para dispensar LNG sin necesidad de receta médica. Por otra parte, la dispensación del levonorgestrel precisaba de la preparación de un protocolo que garantizase la adecuada dispensación. Esto nos situaba ante la disyuntiva de

preparar un protocolo nuestro para los farmacéuticos o bien tratar de realizar un protocolo consensuado, tanto con las sociedades médicas como con el Ministerio de Sanidad, de cara a conseguir el mayor reconocimiento del profesional farmacéutico y garantías del correcto uso de LNG. Nuestra filosofía de trabajo siempre ha ido por este último camino y, a pesar de ser más complicado, es evidente que los beneficios son mucho mayores.

A la hora de escribir este artículo, SEFAC se encuentra trabajando con gran ahínco por llegar a este consenso, que puede marcar un nuevo paso en el camino correcto de colaboración multidisciplinar y de reconocimiento profesional entre las autoridades y otras profesiones sanitarias.

LA DISPENSACIÓN DE LEVONORGESTREL O PÍLDORA DEL DÍA DESPUÉS SIN RECETA MÉDICA PRECISABA DE LA PREPARACIÓN DE UN PROTOCOLO PARA GARANTIZAR SU ADECUADA DISPENSACIÓN

Desde estos parámetros procedimos a preparar un protocolo de dispensación de LNG. Enseguida se creó un grupo de trabajo constituido por Marichu Rodríguez, Pedro Gutiérrez, Vicente Baixauli, Carlos Alonso y Eduardo Satué.

El primer trabajo consistió en estudiar otros protocolos europeos que estuviesen en funcionamiento, y encontramos un amplio espectro de planteamientos. Por un lado, podemos encontrar los casos donde la dispensación es OTC, es decir, el peticionario puede adquirir el medicamento sin intervención siquiera del farmacéutico, como es el caso de Noruega, Suecia y Holanda. Por otro, el caso más generalizado donde se precisa intervención el farmacéutico, como sucede en Bélgica, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Letonia, Luxemburgo, Portugal, Suiza y Gran Bretaña, variando dentro de ellos la existencia o no de protocolos. A nuestro modo de ver, uno de los protocolos más equilibrados de

los existentes es el británico, que aborda temas como la objeción de conciencia, el límite de edad y la autonomía del paciente, aunque está en proceso de ser revisado.

EN LAS CONCLUSIONES DE LA REVISIÓN SE SEÑALA QUE LA LNG DISPONE DE UN MARGEN DE SEGURIDAD SUFICIENTE PARA SER DISPENSADA BAJO SUPERVISIÓN DE UN FARMACÉUTICO SIN NECESIDAD DE RECETA MÉDICA

Es interesante apuntar que el grupo de trabajo se ha enriquecido con la revisión, no sólo del LNG, sino de los métodos anticonceptivos en general. La información que aparece en la ficha técnica del LNG ha quedado desfasada por la amplia experiencia de uso y por diversos estudios que vamos a tratar de revisar. La conclusión principal de esta revisión es que LNG es más seguro y mejor tolerado de lo que parece entenderse desde la ficha técnica. Esto ha sido motivo de un intenso estudio ya que la idea inicial del grupo de trabajo era que LNG se asemejaba más a una “bomba hormonal”, en la línea del Método Yuzpe o pildora combinada de progestágeno y estrógeno. Menos efectos secundarios no implica en absoluto que sea un medicamento sin riesgos y que se pueda tomar sin ninguna precaución, sino que dispone de un margen de seguridad lo suficientemente amplio como para que LNG sea un candidato idóneo para ser dispensada bajo supervisión de un farmacéutico sin necesidad de receta médica. Otro de los grandes puntos de debate ha sido dilucidar el verdadero mecanismo de acción de LNG. Lamentablemente este tema todavía no parece aclarado completamente y existen lagunas que pueden repercutir en las consideraciones éticas del uso de este medicamento. Estos temas y otros se exponen en la revisión a continuación bajo tres ejes: mecanismo de acción, seguridad y uso social.

El estudio se ha basado en la revisión de la base de datos de PubMed, buscando artículos en inglés bajo el epígrafe: “mechanism of action”, “levo-

norgestrel” y “emergency”. Esto daba un conjunto de 198 artículos en los que se ha tratado de marcar los más relevantes para este estudio, así como proceder a su traducción. Por motivos de extensión, de algunos estudios sólo se indicará la referencia.

1. MECANISMO DE ACCIÓN

En la mayor parte de los estudios, los mecanismos tradicionalmente atribuidos a la AU hormonal, ya fuese el método Yuzpe o sólo progestágeno son los tres ya mencionados en el SEFAC Informa: retraso o inhibición de la ovulación,

dad antiimplantatoria dentro de los métodos anticonceptivos de urgencia son el DIU (y es paradójico llamarlo anticonceptivo cuando actúa fundamentalmente tras la concepción) y también parece que mifepristona.

En cuanto al resto de anticonceptivos orales a dosis de urgencia, su mecanismo de acción sobre el endometrio todavía no está claro. La mayoría de estudios apunta a que la alteración endometrial no es suficiente para impedir la implantación y esto parece más probable para el LNG sólo que para la terapia combinada. En cualquier caso, el LNG no afecta al embrión una vez implantado.

FIGURA 1 RESUMEN DE MECANISMOS DE ACCIÓN DE LOS DISTINTOS MÉTODOS AU:

	LNG	Oral combinado	DIU(cobre)*	Mifepristona**
Inhibición o retraso de la ovulación	+++	+++	-	++
Interferencia con el paso de los espermatozoides hasta el óvulo	+	+	+++	-
Efecto antiimplantatorio	¿?	¿?	+++	+
Efecto abortivo	-	-	+	A altas dosis

* Existe el DIU con LNG donde se combinan los distintos efectos. El DIU de cobre usado como AU actúa, sobre todo, impidiendo la implantación. Si se usa como método permanente, actúa inhibiendo el paso de los espermatozoides.
**A la dosis de AU (10 mg) no es abortivo pero sí a mayores dosis.

dificultad de los espermatozoides en ascender por el tracto vaginal por espesamiento del moco cervical y alteración del endometrio, que impide la implantación del blastocito. Los dos primeros mecanismos efectivamente son anticonceptivos, puesto que impiden la concepción o fecundación y suele atribuirse al primer mecanismo casi toda la eficacia de los anticonceptivos hormonales. Sin embargo, el tercer mecanismo no impide la concepción, que ya se ha dado, sino la implantación (también llamados sucesos postfertilización). En opinión de este autor, desde la Organización Mundial de la Salud (OMS) habría que especificar qué inhibidores del embarazo tienen capacidad antiimplantatoria, ya que este rasgo puede ser de importancia para todos aquellos que consideran que la vida humana empieza desde la concepción y no desde la implantación (que según la OMS es el momento en que comienza el embarazo). En este sentido, lo que está comprobado es que poseen esta capaci-

Los estudios más relevantes en cuanto al mecanismo de acción se exponen a continuación en orden cronológico. Primero se mostrarán aquellos que abogan por que no existe un efecto antiimplantatorio.

► Rivera et al¹, del Family Health International, Research Triangle Park, NC 27709, USA, afirman que:

“Los anticonceptivos hormonales modernos y los dispositivos intrauterinos tienen múltiples efectos biológicos. Algunos de ellos pueden ser el mecanismo primario de anticoncepción, mientras que, en otros, son el secundario. Para los métodos anticonceptivos orales combinados y de progestágeno, el principal mecanismo de actuación es la inhibición de la ovulación y también cambios en el moco cervical que inhibe el paso de los espermatozoides. Los métodos hormonales, particularmente los productos basados sólo en progestágeno

y las píldoras de anticoncepción de urgencia, tienen efectos en el endometrio que, teóricamente, podrían afectar a la implantación. Sin embargo, no existen evidencias científicas que indiquen que la prevención en la implantación resulte de hecho del uso de estos métodos. Una vez el embarazo comienza, ninguno de estos métodos tiene una acción abortiva. El mecanismo preciso del dispositivo intrauterino es incierto. Las actuales evidencias indican que ejercen su efecto principal antes de la fertilización, reduciendo la oportunidad del espermatozoide para fertilizar el óvulo”.

Otros estudios donde se apunta a la falta de acción de LNG en la implantación los encontramos en Durand y col², del Departamento de Biología Reproductiva del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán de México y Marions y col³, del Department of Women and Child Health, Karolinska Hospital, Estocolmo.

► Tal vez uno de los estudios más contundentes en afirmar que LNG no posee efecto antiimplantatorio sea el artículo de Lalitkumar y col⁴, también del Karolinska Hospital de Estocolmo, aunque el estudio es *in vitro*:

✓ **Antecedentes:** el uso de medicamentos reguladores de la fertilidad está limitado entre varios grupos sociales y étnicos debido al limitado conocimiento acerca de su mecanismo de acción. Este estudio investiga el efecto del LNG y la mifepristona sobre la implantación de embriones humanos a un “constructo” endometrial *in vitro*.

✓ **Método:** el constructo tridimensional endometrial fue establecido por el cocultivo de células epiteliales y estromales de la fase temprana luteinizante. La expresión de marcadores endometriales de receptividad en este constructo fueron examinadas por inmunohistoquímica. Se analizaron los efectos de la mifepristona y el LNG sobre la viabilidad e implantación del blastocito humano.

✓ **Resultados:** el constructo endometrial expresó los factores envueltos en la receptividad endometrial: receptor

estrogénico, receptor de progesterona, factor de crecimiento vascular endotelial, factor inhibidor de leucemia, interleukina-1, COX-2, MUC-1 e integrina-alfa(V)beta(3). Ninguno de los 15 embriones cultivados con mifepristona se implantaron en el constructo endometrial ($P < 0,01$), mientras que 10/17 del grupo control y 6/14 del grupo con levonorgestrel sí que se implantaron. La implantación fue confirmada por la expresión positiva de citoqueratina 7 en el lugar de implantación.

✓ **Conclusión:** la mifepristona inhibe la implantación del blastocito. El LNG no afecta la implantación del embrión humano al constructo endometrial *in vitro*. Este modelo puede ser usado para comprender la receptividad endometrial y la dialéctica embrión-endometrio y para desarrollar nuevas sustancias reguladoras de la fertilidad. Existe una cierta diferencia de éxito de implantación en el grupo control (58%) y el grupo de LNG (42%), aunque los autores no le confieren significación estadística por lo que no le dan poder antiimplantatorio al LNG. Sería interesante disponer de estudios más amplios para corroborar o no esta diferencia.

Existen otros estudios en animales que apuntan en el mismo sentido, como el de Ortiz y col⁵.

► Novikova y col⁶, del Department of Obstetrics and Gynaecology, de la Universidad de Sydney, niegan el efecto postovulación pero resaltan su eficacia cuando se usa con anterioridad a dicho proceso:

✓ **Introducción:** hay datos que indican que LNG es particularmente efectivo como píldora contraceptiva de emergencia (PCE) por interrupción del desarrollo folicular y la ovulación. Se cuestiona todavía si tiene algún efecto sobre la fertilización o la implantación.

✓ **Método:** participaron 99 mujeres que se reclutaron cuando presentaron una solicitud de contracepción de emergencia. Todas las mujeres tomaron una dosis única de 1,5 mg de LNG durante la consulta clínica. Se

tomó una muestra de sangre inmediatamente antes de la ingestión de la PCE para la determinación de los niveles de LH, estradiol y progesterona para calcular el día de la ovulación. Basados en estos datos se estimó el momento de la ovulación para situarse en un margen de ± 24 h con una exactitud del 80%. Se siguió a las mujeres 4-6 semanas para comprobar el estado del embarazo. Se determinó la efectividad de la PCE cuando se tomaba antes y después de la ovulación.

✓ **Resultados:** tres mujeres quedaron embarazadas a pesar de tomar la PCE (tasa de embarazo del 3%). Las tres mujeres habían realizado el coito sin protección entre los días -1 y 0 y tomaron la PCE el día +2, tomando como día 0 el de la ovulación. De 17 mujeres que realizaron el coito en el período fértil del ciclo y tomaron la PCE después de que ocurriera la ovulación (en los días +1 a +2) se esperaban 3 o 4 embarazos. Se produjeron 3. De 34 mujeres que realizaron el coito en los días -5 a -2 del período fértil y tomaron la PCE antes o el mismo día de la ovulación, se podían esperar 4 embarazos pero no se observó ninguno. Se encontraron discrepancias importantes entre el autoinforme de las mujeres sobre la etapa del ciclo y el cálculo de la fecha basado en los resultados del análisis endocrino.

✓ **Conclusión:** los resultados confirman que la PCE tiene poco o ningún efecto sobre los procesos postovulación pero son altamente eficaces cuando se utilizan antes de la ovulación.

► El artículo de Baird y col⁷, del Centre for Reproductive Biology, de la Universidad de Edimburgo, hace una revisión de la bibliografía existente e insiste en la falta de pruebas sobre el efecto antiimplantatorio del LNG:

“La anticoncepción de urgencia (AU o postcoital) hace referencia a cualquier sustancia o aparato usado para prevenir el embarazo después de una relación sexual desprotegida. Los métodos hormonales de anticoncepción de urgencia (altas dosis de píldoras anticonceptivas combinadas o

de levonorgestrel) previenen cerca del 50-80% de los embarazos. La investigación ha demostrado que estos métodos inhiben el pico de mitad ciclo de HL desde la pituitaria y, si se da al menos dos días antes de la ovulación, ésta es retrasada o evitada. La ovulación todavía sucede si la administración es retrasada hasta que la ovulación es inminente. La información biológica sugerente con que el modelo de acción más plausible es previniendo la fertilización están apoyados por la observación clínica de que el aumento de intervalo entre coito y administración aumentan a su vez la probabilidad de embarazo. No existen datos que apoyen la teoría de que el LNG pueda dañar el desarrollo del embrión o prevenir la implantación. Por contra, otros eficaces métodos anticonceptivos de urgencia, como mifepristona y los DIU, sí pueden inhibir la implantación”.

► Por el contrario, otros estudios siguen insistiendo en la falta de conocimiento del mecanismo de acción, pero ninguno ha confirmado en rigor actividad antiimplantatoria. Ugoçsai y col⁹, del Department of Obstetrics and Gynecology, del Academic Teaching Hospital de Orosháza, Hungría, afirman:

“Se estudiaron al microscopio electrónico los cambios de la superficie endometrial en tres mujeres que tomaron altas dosis de LNG como contraceptivo postcoital de emergencia. Las alteraciones significativas de la estructura uterina en relación con la receptividad y la integridad endotelial pueden ser representativas del mecanismo de acción del medicamento en la contracepción endometrial. Las dosis elevadas de LNG (4-6 veces mayores que las habituales) causaron cambios perceptibles en la superficie independientemente de la fase menstrual del ciclo en que la medicación fue administrada. La clasificación del ciclo se basó en los niveles de estradiol y de progesterona para ajustar el momento del ciclo menstrual. El examen de las muestras mostró una marcada reestructuralización del endometrio. Como característica prin-

cipal se señala que se redujo el número de células ciliadas, y los cilios desaparecieron en las fases proliferativa y periovulatoria. En la fase secretora se recuperó la integridad endometrial. El efecto anticonceptivo del levonorgestrel parece estar originado en la alteración de la superficie y, por lo tanto, de la receptividad endometrial”.

► El estudio de Kahlenborn y col⁹, del Department of Internal Medicine, Altoona Hospital de USA, encuentra indicios de actividad antiimplantatoria por métodos indirectos:

✓ **Objetivo:** evaluar la posibilidad de un efecto postfertilización relacionado con los tipos más frecuentes de contracepción hormonal de emergencia (CHE) usados en Estados Unidos e investigar el impacto ético de esta posibilidad.

✓ **Fuente de datos y selección del estudio:** se realizó una búsqueda en Medline (1966 - Noviembre 2001) para identificar los artículos de interés en inglés. Se realizó una revisión de las referencias de los principales artículos encontrados para identificar otros artículos de interés. Los términos de búsqueda fueron contracepción de emergencia, contracepción postcoital, efecto postfertilización, método Yuzpe, LNG, mecanismo de acción, Plan B.

✓ **Resumen de datos:** los tipos más usados de CHE en Estados Unidos son el método Yuzpe (dosis alta de etinil estradiol más dosis alta de levonorgestrel) y Plan B (dosis alta de LNG). Aunque ambos métodos detienen a veces la ovulación, también pueden reducir la probabilidad de implantación, debido al efecto adverso en el endometrio (efecto postfertilización). La evidencia disponible de este efecto postfertilización es moderadamente fuerte, ya sea el uso de la CHE en la fase preovulatoria, ovulatoria o postovulatoria del ciclo menstrual.

✓ **Conclusiones:** basándose en las evidencias teóricas y prácticas, tanto el método Yuzpe como el Plan B pueden causar un efecto postfertilización, independientemente de la fase del ciclo menstrual donde se use.

Estos resultados tienen implicaciones en el consentimiento informado, protocolos de emergencia y en la objeción de conciencia.

► La efectividad y el mecanismo de acción son igualmente analizados en el estudio de Mikolajczyk y col¹⁰, del Department of Public Health Medicine, Escuela de Salud Pública de la Universidad de Bielefeld, Alemania:

✓ **Objetivo:** modelar la efectividad que puede obtenerse si la AU por levonorgestrel actúa solamente a través de la interrupción de la ovulación, en relación a otros efectos que pueden ocurrir antes o después de la fertilización y considerando retrasos en su administración.

✓ **Diseño:** modelamos el crecimiento folicular como una función del tamaño del folículo, usando conocidas probabilidades de concepción de días específicos y de interrupción de la ovulación por LNG, para estimar la expectativa de eficacia de la AU.

✓ **Base de datos:** datos combinados de múltiples estudios clínicos.

✓ **Pacientes:** modelo simulado.

✓ **Intervenciones:** interrupción de la ovulación.

✓ **Principales medidas:** efectividad en forma de proporción de embarazos evitados.

✓ **Resultados:** solamente con la interrupción de la ovulación, la potencial efectividad de LNG en AU alcanzó un 49% (cuando no hay demora) a un 16% (con una demora de 72 h).

✓ **Conclusión:** la diferencia entre la efectividad de LNG en AU estimada de los estudios clínicos y lo que puede ser atribuido a una interrupción de la ovulación puede ser explicado por la sobrestimación de la efectividad real y de los mecanismos suplementarios de acción, incluidos los efectos postfertilización. Datos adicionales con ultrasonido folicular y una medida precisa del retraso entre relación sexual y administración de la AU proporcionarían mayor conocimiento sobre la efectividad y el mecanismo de acción.

En un estudio sobre el efecto de LNG, Choksuchat y col¹¹, del Conrad Clinical

Research Center de la Eastern Virginia Medical School, Norfolk, USA, encuentran que es eficaz induciendo la apoptosis de células endometriales no tumorales, mientras que Moe y col¹², del Departamento de Farmacología de la Universidad de Tromsø, Noruega, demuestran dicho efecto sobre células tumorales, aunque los estudios son *in vitro* y a dosis mucho mayores que en la AU:

“La hiperplasia endometrial es un precursor de la lesión del carcinoma endometrial. Estudios clínicos sobre hiperplasia endometrial han demostrado que el LNG es terapéuticamente más efectivo que el acetato de medroxyprogesterona (MPA).

El siguiente estudio in vitro fue realizado para comparar los efectos de la progestina sobre las células del cáncer endometrial (Ishikawa). Concentraciones suprafisiológicas de progesterona (PG) y altas concentraciones de LNG y MPA se emplearon para determinar el orden de potencia en reducir la densidad celular.

El orden de potencia fue LNG < MPA < PG respecto del 50% de concentración inhibitoria (IC50) de 3,9±0,4; 30,4±3,4 y 45,3±2,7 mcMol. Mifepristona (MF) es un potente antiprogestageno pero fue incapaz de antagonizar la reducción de densidad celular inducidas por PG: Para concentraciones de MF de 0,2 a solo 70 mcMol, un efecto mimético de PG se observó con una IC50 de 19,0±1,7 mcMol.

Cuando PG y MF se combinan, se observa un efecto reforzado. Estas observaciones indican que las rutas extranucleares de señalización iniciales están implicadas en la reducción de las células endometriales expuestas a altas concentraciones de PG y MF”.

La conclusión que podemos obtener de esta revisión es que el mecanismo de acción del LNG precisa de más estudios para ser concluyente, aunque sí parece existir cierto acuerdo en que la alteración del LNG a las dosis de la AU (150 mg) no es suficiente para impedir la implantación a pesar de que pudiera tener cierto efecto sobre el endometrio a mayores dosis.

Como es natural este asunto ha despertado mucha controversia y ha motivado el posicionamiento, el pasado octubre de 2008, de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO) sobre el mecanismo de acción del levonorgestrel. En él redactan las siguientes conclusiones:

IMPLICACIONES DE LA INVESTIGACIÓN:

- *La inhibición o retraso de la ovulación constituye el principal mecanismo de acción de la PAE* de LNG.*
- *El análisis de la evidencia sugiere que las PAE de LNG no pueden impedir la implantación de un huevo fecundado.*
- *En el inserto que acompaña a las PAE de LNG, no se deben incluir referencias relativas a la implantación.*
- *El hecho de que las PAE de LNG no tienen un efecto demostrado sobre la implantación explica por qué éstas no son 100% eficaces para impedir el embarazo y por qué son menos eficaces mientras más tarde se tomen después de una relación sexual. A las mujeres se les debe entregar un mensaje claro respecto de que las PAE son más eficaces mientras antes se tomen.*
- *Las PAE no interrumpen un embarazo (cualquiera sea la definición de inicio de embarazo). No obstante, las PAE pueden impedir los abortos porque reducen el número de embarazos no deseados.*

*PAE: Píldora Anticonceptiva de Emergencia.

Fuente: Consorcio Internacional sobre Anticoncepción de Emergencia (ICEC). Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO). Posicionamiento sobre el mecanismo de acción (Octubre de 2008).

Si bien en su conjunto son conclusiones contrastadas, parece discutible que ante una “sugerencia” sobre el efecto antiimplantatorio se procure evitar toda la información posible a la paciente sobre el mecanismo de acción, ya que la autonomía del paciente establece que sea ésta finalmente la que decida con el máximo de información a su alcance, sea o no concluyente. Me parece necesario mencionar que ninguno de los estudios aquí comentados que pueden plantear dudas respec-

to al efecto antiimplantatorio está en su bibliografía, cuando parece lógico marcar los estudios en contra, aunque sólo sea para rebatirlos.

LOS ESTUDIOS DEMUESTRAN UNA MAYOR SEGURIDAD DE ANTICONCEPCIÓN DE EMERGENCIA CON LNG QUE CON MÉTODO COMBINADO O YUZPE, ESTRÓGENO-PROGESTÁGENO

2. SEGURIDAD

Desde los primeros estudios con LNG, se evidenció el balance favorable de seguridad para éste respecto al método combinado o Yuzpe, estrógeno-progestágeno. Esto, unido a cierto incremento de la efectividad, ha motivado que la AU de elección en la mayoría de los casos sea el LNG. En este trabajo hacemos referencia exclusivamente a la seguridad del LNG como dosis única oral de 150 mg. Estudio aparte necesita el uso del LNG como parte del DIU, donde las contraindicaciones y precauciones aumentan.

► La Task Force on Postovulatory Methods of Fertility Regulation¹³ compara la anticoncepción de emergencia con LNG frente al método clásico Yuzpe combinado, concluyendo la mayor seguridad y efectividad de LNG:

✓ **Antecedentes:** un estudio aleatorizado previo sugiere que LNG, usado sólo en dosis separadas de 0,75 mg causa menos náuseas y vómitos que el método Yuzpe, aunque la diferencia no es significativa. Comparamos los dos tratamientos cuando se usan antes de las 72 horas del coito sin protección.

✓ **Métodos:** para este estudio aleatorizado doble ciego se reclutaron 1988 mujeres en 21 centros de todo el mundo. Mujeres con ciclos regulares, sin tratamiento contraceptivo hormonal, que solicitaban anticonceptivo de emergencia, recibieron LNG (0,75 mg cada 12 horas) o el método Yuzpe (etinilestradiol 100 mcg + levonorgestrel 0,5 mg, cada 12 h).

✓ **Resultados:** no se registraron resultados para 43 mujeres (25 con levonorgestrel solo y 18 con el método Yuzpe). Entre las restantes 1855 mujeres, el porcentaje de embarazo fue del 1,1% en el grupo del levonorgestrel y de 3,2% en el grupo del método Yuzpe. El RR de embarazo de levonorgestrel comparado con el método Yuzpe fue de 0,36 (95% CI 0,18-0,70). La proporción de embarazos evitados (comparados con el número estimado sin tratamiento) fue 85% (74-93) con levonorgestrel y 57% (39-71) con el método Yuzpe. Náuseas (23,1 vs 50,5%) y vómitos (5,6 vs 18,8%) fueron significativamente menos frecuentes en el grupo LNG que en el del método Yuzpe ($p < 0,01$). La eficacia de ambos tratamientos disminuía con el tiempo transcurrido desde el coito sin protección ($p = 0,01$).

✓ **Interpretación:** el tratamiento con LNG fue mejor tolerado y más efectivo que el actual estándar en contracepción hormonal de emergencia. Con cualquiera de los tratamientos, cuanto antes se tome, mayor efectividad tienen.

▶ De Santis y Col¹⁴, del Telefono Rosso, Teratology Information Service del Department of Obstetrics and Gynaecology, Universidad Católica del Sagrado Corazón de Roma, analizan los eventuales efectos teratológicos tras el fallo de LNG como contraceptivo de emergencia. Concluyen que el efecto del LNG sobre el feto una vez implantado es nulo o mínimo:

✓ **Objetivo:** determinar los embarazos y partos producidos tras el fallo de LNG como contraceptivo de emergencia.

✓ **Método:** estudio de observación retrospectivo de cohorte.

✓ **Registros:** consultas telefónicas referentes a los factores de riesgo reproductivos recibidas por el servicio informativo de Teléfono Rosso-Teratología, de la Universidad Católica del Corazón Sagrado, Roma, Italia.

✓ **Pacientes:** un grupo formado por las mujeres expuestas a LNG (36 casos) comparado con un grupo de control (80 casos).

✓ **Intervenciones:** asesoramiento teratológico.

✓ **Medidas principales:** el índice de anomalías congénitas, las complicaciones parto o del periparto, y los resultados de embarazo.

✓ **Resultados:** veinticinco recién nacidos expuestos tuvieron longitud y peso idéntico al del grupo de control. No se observó ninguna diferencia estadística en términos de aborto y embarazo espontáneo o legal ni complicaciones neonatales, y no hubo embarazo ectópico en ningún grupo.

✓ **Conclusiones:** aunque el tamaño de muestra era pequeño en nuestra experiencia, los fallos de levonorgestrel como contraceptivo de emergencia no se asociaron a un riesgo mayor de malformaciones congénitas importantes, complicaciones parto o del periparto, o un resultado de embarazo.

ALGUNOS DE LOS EFECTOS ADVERSOS ENCONTRADOS SON CAMBIOS EN EL CICLO MENSTRUAL, INCREMENTO DE EMBARAZO ECTÓPICO O NECROLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA, ENTRE OTROS

Entre los efectos secundarios, Tirelli y col¹⁵, del Department of Obstetrics, Gynecology and Pediatrics Sciences, Policlinico de Módena, encuentran cambios en el ciclo menstrual. Ghosh y col¹⁶, del Department of Obstetrics and Gynecology, All India Institute of Medical Sciences de New Delhi, observan un incremento de probabilidad de embarazo ectópico. Este estudio me parece significativo por lo que implica de posible desconocimiento de la cuantificación del riesgo de embarazo ectópico al no registrarse ya el uso de este medicamento en muchos países. En cualquier caso, el riesgo debe presumirse bajo dada la alta incidencia de uso del LNG y la baja frecuencia de informes de casos a este respecto.

Algunos efectos adversos son de reciente estudio, como la necrosis epidérmica tóxica secundaria a la contracepción de emergencia, aunque este caso hace referencia al uso de terapia combinada y no se sabe si puede tener alguna relación con LNG sólo (Weinberger y col¹⁷).

En cambio, parece que el uso de LNG trae menos complicaciones con respecto a los accidentes de tromboembolismo venosos asociados a otros anticonceptivos (Hedenmalm y col¹⁸).

▶ En cuanto a su uso en adolescentes, no parece que haya diferencias significativas con los adultos, con las náuseas como efecto secundario más notable (Harper y col¹⁹, del Center for Reproductive Health Research, Department of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Sciences, Escuela de Medicina de la Universidad de California-San Francisco):

✓ **Objetivo:** se evaluó la tolerabilidad de la contracepción de emergencia en adolescentes.

✓ **Diseño del estudio:** estudio descriptivo. Se administraron 0,75 mg de LNG a 52 mujeres entre 13-16 años con instrucciones de tomar un segundo comprimido a las 12 horas. Las participantes llevaban un diario sobre efectos adversos y patrones menstruales. Evaluamos el uso correcto, efectos adversos causados por el tratamiento y el impacto sobre el ciclo menstrual.

✓ **Resultados:** casi todas las participantes usaron la medicación correctamente, sin efectos adversos importantes. Se produjeron efectos adversos menores como náuseas, fatiga y vómitos. No hubo diferencia en la notificación de estos efectos adversos por la edad. La duración media de la menstruación fue comparable antes y después del tratamiento (5,3 vs 5,0 días; $p = 0,146$), y la duración de la misma estaba dentro del rango esperado. El 99% de las participantes refirieron que recomendarían la AHE a familiares y amigas si la necesitaban.

✓ **Conclusiones:** las adolescentes toleran la medicación bien, experimentando solo efectos adversos transitorios.

El metabolismo de levonorgestrel aumenta con el uso concomitante de inductores enzimáticos hepáticos. En estos casos debería considerarse la posibilidad de aumentar la dosis. Los medicamentos que contienen levonorgestrel pueden aumentar el riesgo de nefrotoxicidad de la ciclosporina debido a la

posible inhibición del metabolismo de ésta, pero sólo se daría en casos de uso repetido.

En todo caso, LNG, como cualquier otro medicamento, por muy amplia que sea su ventana terapéutica, precisa de una supervisión y un uso que sólo el profesional sanitario puede ofrecer y el objetivo de SEFAC es ofrecer un protocolo de dispensación que suponga una guía que maximice la efectividad y minimice los riesgos.

Para terminar, existen numerosas revisiones sobre métodos anticonceptivos que ofrecen un repaso general a los distintos estudios. Una de las más recientes y claras es “Emergency contraception: a review”, de Bastianelli y col²⁰, del Department of Gynaecologic Sciences, Perinatology and Child Care, Universidad la Sapienza de Roma.

SEFAC PROMUEVE EL DEBATE CONSTRUCTIVO ENTRE EL USO MÉDICO Y EL SOCIAL, OFERTANDO INFORMACIÓN A SUS SOCIOS PARA QUE PUEDAN SACAR SUS PROPIAS CONCLUSIONES

3. USO SOCIAL

Debido a la longitud de los estudios no hay espacio para entrar en la discusión del uso social del levonorgestrel con la profundidad requerida. Ser científico no significa inhibirse del debate social que el uso de la ciencia, en este caso de los medicamentos, desencadena, sino tomar partido desde el rigor y la honestidad intelectual. Los motores por los que trata de guiarse SEFAC son los de promover al máximo el debate constructivo en este aspecto, ofertando la información relevante a sus socios de modo que puedan sacar sus propias conclusiones, sean o no coincidentes con las de la Junta. Nada extraordinario al fin y al cabo, pero tampoco desdeñable en el siempre tan tentador deseo de ideologizar la ciencia o usarla como arma arrojada.

Desde SEFAC animamos a realizar un debate constructivo sobre esta nueva función que toca desempeñar a la farmacia comunitaria. Preguntas como si

el uso de la AU es eficaz o no para disminuir abortos, si incrementa las conductas de riesgo al dar una falsa sensación de seguridad, si es considerada abortiva por la población, si hay riesgo de banalizar su uso, qué modelo se debe adoptar con menores de edad, el consentimiento paterno o cómo el farmacéutico debe realizar educación sexual en la farmacia y otras muchas cuestiones requieren para empezar de la revisión de la bibliografía disponible pero sobre todo de estudios realizados en nuestro propio entorno y, por qué no, desde la misma farmacia comunitaria, puesto que, a partir de ahora, seremos el primer lugar de referencia para la obtención de este medicamento. **FC**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. 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.
2. 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.
3. Marions L, Hulthen 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.
4. 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.
5. Ortiz ME, Ortiz RE, Fuentes MA, Parraguez VH, Croxatto HB. Post-coital administration of levonorgestrel does not interfere with post-fertilization events in the new-world monkey *Cebus apella*. *Hum Reprod* 2004; 19(6): 1352-6.
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.
7. Baird DT. Emergency contraception: how does it work?. *Reprod Biomed Online*. 2009; 18 (Suppl 1): 32-6.
8. Ugocsai G, Rózsa M, Ugocsai P. Scanning electron microscopic (SEM) changes of the endometrium in women taking high doses of levonorgestrel as emergency postcoital contraception. *Contraception*. 2002; 66(6): 433-7.
9. Kahlenborn C, Stanford JB, Larimore WL. Postfertilization effect of hormonal emergency contraception. *Ann Pharmacother* 2002; 36 (3): 465-70.
10. Mikolajczyk RT, Stanford JB. Levonorgestrel emergency contraception: A joint analysis of effectiveness and mechanism of action. *Fertil Steril* 2007; 88(3): 565-71.
11. Choksuchat C, Zhao S, Deutch TD, Kimble TD, Archer DF. Effects of progesterone, levonorgestrel and medroxyprogesterone acetate on apoptosis in human endometrial endothelial cells. *Contraception* 2009; 79(2): 139-45.
12. Moe BT, Vereide AB, Orbo A, Jaeger R, Sager G. Levonorgestrel, medroxyprogesterone and progesterone cause a concentration-dependent reduction in endometrial cancer (Ishikawa) cell density, and high concentrations of progesterone and mifepristone act in synergy. *Anticancer Res* 2009; 29(4): 1047-52.
13. 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.
14. 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.
15. Tirelli A, Cagnacci A, Volpe A. Levonorgestrel administration in emergency contraception: bleeding pattern and pituitary-ovarian function. *Contraception* 2008; 77(5): 328-32.
16. Ghosh B, Dadhwal V, Deka D, Ramesan CK, Mittal S. Ectopic pregnancy following levonorgestrel emergency contraception: a case report. *Contraception* 2009; 79(2): 155-7.
17. Weinberger CH, Bhardwaj SS, Bohjanen KA. Toxic epidermal necrolysis secondary to emergency contraceptive pills. *J Am Acad Dermatol* 2009; 60(4): 708-9.
18. 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.
19. 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.
20. Bastianelli C, Farris M, Benagiano G. Emergency contraception: A review. *Eur J Contracept Reprod Health Care* 2008; 13(1): 9-16.

INCUMPLIMIENTO Y DEPRESIÓN

EXPOSICIÓN DEL CASO

Sexo: hombre.

Edad: 65 años.

Comentarios: vive con su mujer, que ejerce funciones de cuidadora, y un hijo soltero.

AUTOR

Amalia García-Delgado Morente¹

1. Farmacéutica comunitaria en Sevilla.



DIAGNÓSTICOS Y TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

✓ Tensión arterial elevada desde hace varios años, tiene prescrito enalapril 20 mg (1-1-0) desde que se le detectó el problema. Actualmente está bien controlado.

✓ Depresión desde hace 1 año. Ha estado tratado por un psiquiatra de la seguridad social que le tenía prescrito paroxetina 20 mg (1-0-0). Con esta medicación el paciente sentía que iba mejorando poco a poco. Cuando fue de nuevo a consulta, le recibió otro psiquiatra, que le cambió el tratamiento, indicándole la retirada de paroxetina y el inicio de mirtazapina 20 mg (1-0-0) y clorazepato dipotásico 5 mg (1-1-1). Este último fármaco hasta que se sienta claramente mejor.

✓ Alteración del sueño desde hace 2 años. Tiene prescrito lorazepam 1 mg (0-0-1). Le ayuda bastante a dormir.

RAZÓN DE CONSULTA

Habitualmente es su cuidadora quien acude a la farmacia. Todas las consultas e intervenciones que a lo largo del tiempo se han formulado sobre este paciente han sido a través de ésta.

En este caso la cuidadora refiere que el paciente está muy nervioso y alterado durante todo el día, tiene dolor de cabeza y está muy mareado. Según ella no quiere tomar el clorazepato dipotásico pues "no quiere pasar todo el día dormido". No se deja convencer de que es la prescripción del psiquiatra y, por tanto, debe seguirla. Ha preferido "dejar toda la medicación a tener estos mareos y a volverse dependiente para toda la vida de tanto fármaco".

La cuidadora pregunta: ¿Qué debe hacer? ¿Debe tratar de convencerlo de tomar al menos medio comprimido de mirtazapina? ¿Lo lleva a urgencias?

EVALUACIÓN EVALUACIÓN

Tras el estudio de los problemas de salud y la farmacoterapia se cita a la cuidadora para comunicarle los problemas farmacoterapéuticos localizados:

● Cualquier fármaco antidepresivo debe dejar de tomarse poco a poco, ya que al abandonar de repente el tratamiento se produce una disminución brusca de neurotransmisores en las sinapsis neuronales donde estaba actuando el medicamento que provoca mareos, náuseas, decaimiento, etc. que dura unos días^{1,2}.

● Al comenzar un nuevo tratamiento con antidepresivos es frecuente que durante los primeros días se presenten mareos, dolor de cabeza, etc. debido a que se produce un aumento brusco de los neurotransmisores en las neuronas donde actúa el medicamento junto con una situación de "regulación al alza" de los receptores neuronales que produce una respuesta bioquímica exagerada^{1,3}.

LA ESTRATEGIA TERAPÉUTICA DE UNIR AL ANTIDEPRESIVO UN FÁRMACO ANSIOLÍTICO ESTÁ RECOMENDADA EN LAS GUÍAS INTERNACIONALES Y ES MUY HABITUAL

● Estos efectos se producen aunque se realice tan sólo un cambio de fármaco, sin un abandono total de medicación⁴.

● La estrategia terapéutica de unir al antidepresivo un fármaco ansiolítico está recomendada en las guías clínicas internacionales^{5,6,7} y es muy habitual, ya que minimiza los riesgos de esos incómodos efectos secundarios iniciales ayudando a sobrellevar esos mareos y dolores de cabeza que hacen abandonar el tratamiento en muchos casos. El fármaco ansiolítico ayuda también a controlar la ansiedad que suele acompañar a la depresión⁸.

INTERVENCIÓN

Tras la explicación a la cuidadora se le exponen los posibles planes de actuación, así como los beneficios e inconvenientes de cada uno de ellos:

● Una posible acción sería acudir al médico para que aclare cómo debe dejar el paciente la paroxetina y cómo debe iniciar el tratamiento con mirtazapina, ya que parece que no ha hecho ninguna recomendación. Se plantea el problema del tiempo necesario para conseguir una nueva cita.

● Otra posible acción sería convencer al paciente de la importancia de tomar el tratamiento completo como el médico ha indicado, los efectos secundarios iniciales sólo duran unos días y probablemente el tratamiento con clorazepato dipotásico durará poco tiempo. La ventaja de esta opción es que el médico podrá valorar la efectividad de tratamiento tal y como él lo ha planteado. El inconveniente es que el paciente no parece dispuesto a seguir esta recomendación.

● Otra posibilidad es comenzar con medio comprimido de mirtazapina, práctica habitual para minimizar los problemas iniciales, al cabo de unos días puede aumentarse la dosis al comprimido completo. Al mismo tiempo, y aprovechando que el paciente se irá sintiendo mejor poco a poco, se le puede tratar de convencer de que complete el tratamiento con clorazepato dipotásico, como ha indicado el psiquiatra, aunque sea con una dosis menor para evitar estar dormido todo el día. La ventaja de esta opción es que sería más fácil convencer al paciente.

La cuidadora, ante la dificultad de contactar con el psiquiatra, optó por la tercera opción que era la que le parecía más factible y que permitiría llegar a cumplir con el tratamiento tal y como había sido prescrito por el médico. Para ella fue de mucha utilidad toda la información, sobre todo, para poder argumentarle al paciente la importancia del tratamiento y las consecuencias del incumplimiento.

RESULTADO

El paciente opuso inicialmente bastante resistencia a iniciar el tratamiento.

Su cuidadora trató de explicarle que los antidepresivos no crean dependencia y que los mareos durarían sólo unos días, incluso podrían desaparecer inmediatamente si comenzaba con medio comprimidos diario de mirtazapina.

También le comentó que el clorazepato dipotásico le ayudaría a controlar la ansiedad y no crearía dependencia en un tratamiento corto.

ES MUY IMPORTANTE “CUIDAR AL CUIDADOR”, ASÍ COMO CONTAR CON EL APOYO FAMILIAR AL PACIENTE PARA CONSEGUIR QUE ÉSTE MEJORE Y SE ESTABILICE

El paciente no accedió a tomar este último fármaco, pero sí la mirtazapina. Los mareos y dolor de cabeza mejoraron pronto. Los episodios depresivos han continuado teniendo altibajos, aunque ha mejorado con respecto al momento de consulta.

SEGUIMIENTO

A lo largo del tiempo se continuó el seguimiento farmacoterapéutico por intermedio de la cuidadora. Se le dio apoyo para evitar el cansancio de cuidar a un enfermo de estas características.

Es muy importante “cuidar al cuidador”. Se le explica a la cuidadora la importancia del apoyo familiar al paciente, para conseguir que mejore y se estabilice. Se le explica también la posibilidad de apoyar el tratamiento farmacológico con psicoterapia, algo que pretende comentar en un futuro próximo con el psiquiatra. **FC**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Boletín Terapéutico Andaluz. Monografías: Tratamiento farmacológico de la depresión mayor en atención primaria. Escuela Andaluza de Salud Pública. Nº 16, 1999.
2. 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.
3. Stahl, SM. Psicofarmacología esencial: Bases neurocientíficas y aplicaciones clínicas. Barcelona: Ariel; 2000. ISBN: 978-84-344-0898-2.
4. Frank E, Kupfer DJ, Perel JM, Comes C, Mallinger AG, Thase ME et al. Comparison of full-dose versus half-dose pharmacotherapy in the maintenance of recurrent depression. *J Affect Disorders* 1993; 27: 139-145.
5. American Psychiatric Association. Practice guideline for the treatment of patients with major depressive disorder (Revision). *Am J Psychiatry* 2000; 157(Suppl 4): 1-45.
6. National Institute for Clinical Excellence (NICE). United Kingdom. Depression: management of depression in primary and secondary care, tomado de www.nice.org.uk/CG023NICEguideline. Publicado por: National Collaborating Centre for Mental Health.
7. Vallejo J. Principios de los tratamientos farmacológicos en el tratamiento prolongado de la depresión. Sociedad Española de Psiquiatría. Tomado de: <http://www.sepsiq.org/index2.htm>.
8. Pies RW. Manual de psicofarmacología básica. Barcelona: Masson; 2000. ISBN: 978-84-458-0921-1.

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 Isdlín



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

JOSÉ RAMÓN
GARCÍA SOLÁNS.
Farmacéutico
comunitario
en Zaragoza.



REFLEXIONES TRAS EL ANUNCIO DE "LIBERALIZACIÓN" DE LA VENTA DE LA PÍLDORA DEL DÍA DESPUÉS.

(Estas líneas se gestaron al día siguiente del anuncio de las ministras)



Ayer contuve el aliento ante la avalancha de información: si querían distraer la atención de la crisis, del paro, del debate sobre el estado de la nación, lo han conseguido. Han acaparado las portadas de los periódicos, las tertulias de la radio y las entradas de los noticieros en televisión. La estrategia diseñada por Goebbels sigue funcionando: mensaje simple, no necesariamente veraz, repetido hasta la saciedad. Simplificación, trasposición, vulgarización, orquestación, silenciación...

En busca de una estrategia cortoplacista, innecesaria, si no es como cortina de humo, buscando ¿el voto?, ¿qué ahorro?, imponen una medida sin consenso y sin ciencia. Los profesionales somos ignorados. La farmacia, después de ver cómo se desconfiaba de ella para la distribución de los antivirales, útiles contra la pandemia de gripe A, ve de nuevo cómo es vapuleada en su profesionalidad; nos convierten en estanceros, con el agravante de que esta vez prohíben que digamos que "fumar mata", que este medicamento también tiene efectos secundarios.

Por supuesto que me gustaría que existiese la objeción de conciencia, pero más importante me parece la objeción de ciencia. Igual que puedo negarle un

fármaco simpaticomimético usable como descongestivo nasal, de venta libre, a un paciente con hipertrofia prostática o enfermedad cardiaca, o un compuesto con codeína a un paciente asmático, debería poder usar un protocolo similar al británico (<http://www.rpsgb.org.uk/pdfs/ehcguid.pdf>) y decidir si dispenso o no la PDD.

La objeción de ciencia es un elemento previo a la dispensación, como los exámenes a la consecución de la titulación. Igual que se nos reconocen unos conocimientos que nos hacen garantes del fármaco, se nos reconocen y se nos exigen unos conocimientos garantes de nuestro consejo. Al paciente que le pida un medicamento, el farmacéutico podrá, si es el caso, oponer un rechazo en cuanto profesional. Naturalmente será profesionalmente responsable, si su rechazo es causa de daño a la salud del paciente, pero su respuesta no será moral, sino científica.

Si a partir de ahora lo que va a guiar la legislación de los fármacos es la "demanda social", yo propongo hacer de uso publicitario la furosemida y torasemida, pues hay millones de mujeres que sienten que retienen líquidos. Y también uso publicitario para los anabolizantes, ¡pobres deportistas que tienen que doparse a escondidas! ¡Se tie-

nen que dopar en condiciones infrahumanas! Corren el riesgo de que les detengan y les juzguen por doparse, tienen que desplazarse a otros países para poder doparse... Señoras ministras: autoricen, obliguen a que los anabolizantes y otros productos dopantes sean de libre uso por el consumidor.

Ése es para mí el fondo de la cuestión: este Gobierno que tanto se llena la boca de planes estratégicos y uso racional (así se llama la ley) luego banaliza el fármaco, excluyendo a los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos, enfermeras...) de su control. Pero eso también es goebbeliano¹: eliminar los elementos de control y seguridad que impidan sus objetivos.

Ahora, con unas semanas más de perspectiva, tras una cascada de declaraciones de unos y otros: "Haremos un protocolo", "no habrá protocolo, será una nota informativa", "registraremos el uso", "no habrá ningún registro" y viendo el número de leyes que tienen que cambiar para poder llevar a cabo el anuncio, dudo de que se acabe llevando a cabo tal como se publicitó. Me explico: no se puede hacer de venta libre algo con una dosis mayor de principio activo de la de otro medicamento que precisa de receta para su dispensación. De ser así, nada explicaría la necesidad de receta en los fármacos con ibuprofeno, ranitidina, famotidina, codeína, orlistat y tantos otros que nos dejan vender si la dosis es baja, pero precisan de receta a alta dosis.

No podemos ignorar que la ley actual, la de garantías de uso racional del medicamento, en veintiocho (28) ocasiones, impone, obliga al seguimiento: farmacoterapéutico, del coste/beneficio, de la seguridad... Habría que derogar tales mandatos en aras de la "accesibilidad" al fármaco.

1. El término "técnicas goebbelianas" remite a los 11 principios de la propaganda moderna, atribuidos a Joseph Goebbels, accesibles en la wikipedia (http://es.wikipedia.org/wiki/Joseph_Goebbels), que se resumen en la famosa «Si una mentira se repite suficientemente, acaba por convertirse en verdad».

Ítem más: la dispensación a pacientes menores de 16 años sin consentimiento paterno puede constituir delito. Habría que cambiar o vulnerar la ley de autonomía del paciente.

Por último, la medida de que no pueda haber control alguno de la dispensación supone, de facto, la liberalización de su venta, con el consiguiente riesgo de que la reclamen también las grandes superficies, las gasolineras...

Como muchos otros profesionales de la farmacia, abogo por la asunción de responsabilidades para nuestro colectivo. Quizá sea la hora de dar un paso adelante y reclamar la categoría inglesa de fármacos "P", en España fármacos "F", sólo

dispensables tras la consulta a un farmacéutico (o médico, por supuesto). Y sólo por farmacéuticos acreditados a tal efecto; farmacéuticos que, en un segundo paso, podrían convertirse en prescriptores suplementarios siguiendo otra vez el ejemplo británico.

Participemos, ¡luz y taquígrafos!, ¡ciencia! Que nadie pueda tildar de desviado o partidista la elaboración de protocolos. Pero, ¿quién pone el cascabel al gato? ¿Acaso van a dejar que participemos quienes nos niegan de modo continuo nuestra profesionalidad? Necesitamos que nuestros representantes, SEFAC a la cabeza, se ofrezcan a liderar el cambio². Seguro que contaremos a nuestro lado con la Fundación

Pharmaceutical Care España. La duda es la posición de la corporación farmacéutica: no pueden fomentar diferencias entre farmacéuticos como las que aquí propongo. Apostaría que el Consejo General de COF sumisamente aceptará un documento de mínimos que les permita decir "podría haber sido peor".

Así pues, todos a coro, repetid el mantra: "La PDD no tiene efectos secundarios, su uso es seguro, no hace falta un profesional que monitorice su uso".

La ciencia nos dice que no es así. Reclamemos nuestra profesionalidad. Y luego, actuemos en consecuencia. Y quien quiera objetar en conciencia, que lo pueda hacer.

2. Nota del director: ver información sobre las actuaciones realizadas por SEFAC en esta materia en página 71.

M^a FRANCISCA
EZQUIETA
ZUBICARAY.
Farmacéutica
comunitaria en
Pamplona (Navarra).



REFLEXIONES EN TORNO AL COPAGO DE MEDICAMENTOS Y AL USO DEL TÉRMINO "ATENCIÓN FARMACÉUTICA"



Vengo defendiendo, desde hace muchos años, que el pago de una pequeña parte del precio del medicamento por parte del paciente, incluyendo a los pensionistas, es cada vez más necesario y se debería abordar cuanto antes.

El hecho de que todos los medicamentos sean gratuitos para todos los pensionistas es injusto y, además, provoca un uso inadecuado y abusivo de este importante recurso sanitario. Hay pensionistas que tienen pensiones y medios económicos más que suficientes para costear una parte de sus medicamentos y, sin embargo, hay muchos trabajadores activos a los que les ocurre justo lo contrario. Esta parte proporcional del pago del

medicamento debería ser mayor o menor según el nivel de renta. En los casos extremos (en el límite de la pobreza) deberían ser gratuitos. Corresponde a los economistas de las Administraciones Públicas determinar cómo se calcularía y articularía esta medida, pues se trata de una cuestión económica como cualquier otra aplicada en función del nivel de renta. Tal vez debieran tomar ideas simplemente mirando a otros países de nuestro entorno en los que siempre se paga algo por los medicamentos y no tienen unas cifras globales de gasto en medicamentos de alrededor del 23% sobre el gasto sanitario total, como nos ocurre a nosotros. Deberíamos aspirar a que nuestros

impuestos se administren de forma justa y eficiente, y el hecho de que todos los pensionistas tengan el acceso a los medicamentos absolutamente gratuito no es ni justo ni equitativo.

Habitualmente se enfoca mal la cuestión del copago porque se argumenta que la parte proporcional que se puede llegar a cobrar supondría un ahorro tan pequeño que no solucionaría el problema de la cada vez más alta factura de medicamentos para el sistema público. Pues bien, el beneficio derivado del hecho de que los pensionistas pagaran una pequeña parte por sus medicamentos supondría que se racionalizaría el gasto, pues los enfermos retirarían de la farmacia sólo lo que verdaderamente necesitaran. Si tuvieran que pagar, aunque fuera una mínima parte del precio, automáticamente disminuiría el gasto farmacéutico de una forma notable. Si alguien tiene una duda sobre esto sólo tiene que comparar durante un mes la dispensación de medicamentos de los pensionistas que tienen copago (Muface, Isfas, etc.) con la del resto.

En un escenario de copago no escucharíamos una frase tan cotidiana hoy en la farmacia como la de "casi estas cápsulas también me las das, por si acaso". Todos sabemos que generalmente un

mes después esa caja de cápsulas suele aparecer prácticamente entera en el contenedor del Sigre.

✓ NO ES SÓLO POR EL AHORRO

Pero no defiendo esta fórmula sólo por una cuestión de ahorro para el sistema (que también gastaría menos al tener que destruir menos sobrantes), sino por algo mucho más importante: como sanitaria.

Quiero que mis enfermos tengan en casa sólo los medicamentos que necesitan, que los usen correctamente según mis indicaciones y que no los acumulen sin ninguna lógica, sólo porque son gratuitos. El ahorro del copago no provendría de la pequeña contribución económica que supone la aportación proporcional o no al precio, sino de evitar el enorme derroche que supone la gratuidad. Lo que no se paga no se valora, y se acaba derrochando. Todos lo comprobamos cada día. Tal vez mis argumentos anteriores pueden no convencer a algunos, pero seguro que todos estamos de acuerdo en que ningún político, salvo raras y honrosas excepciones, quiere abordar la cuestión del copago porque es políticamente incorrecta. ¿Qué político se arriesgaría a perder el voto de los pensionistas diciéndoles que les van a cobrar en la farmacia cuando vayan a retirar sus medicamentos...? Y así, unos por otros, se sigue sin abordar esta cuestión. Tendrá que llegar el día en que los partidos políticos, por lo menos los dos partidos mayoritarios, pacten y asuman la impopularidad de la medida poniéndola en marcha. Como decía al comienzo, el hecho de que los medicamentos sean gratuitos para todos los pensionistas puede parecer muy equitativo y solidario, pero es radicalmente injusto y genera el abuso de este importante recurso sanitario, con las consecuencias de hipermedicalización de la sociedad -que no significa en absoluto mejor salud- y un derroche de recursos económicos que podrían derivarse a otros fines mucho más eficientemente.

✓ MALO PARA EL FARMACÉUTICO

Por otra parte, en mi opinión, el hecho de que los medicamentos sean gratuitos va directamente contra los intereses de los farmacéuticos.

Puede que algunos no estén de acuerdo, pues si los pensionistas tienen que

pagar, venderemos menos, claro. Sin embargo, como el gasto farmacéutico sigue subiendo, las autoridades sanitarias siguen queriendo controlarlo (los genéricos no ayudan mucho con los precios de los medicamentos nuevos tan altos), bajando una y otra vez nuestros márgenes, de modo que continuamos vendiendo lo mismo y ganando cada vez menos, mientras nuestros depósitos de medicamentos no utilizados (Sigre) rebosan. Y de nuevo a recortar los márgenes. Esta práctica es tan habitual, llevamos tantos años sufriendola, que nos debería haber enseñado algo hace tiempo, pero está claro que no aprendemos.

Creo que en Cataluña, de donde proceden las únicas voces realistas y valientes sobre esta cuestión, alguien hizo una tesis doctoral estudiando en varias farmacias el contenido de los depósitos Sigre. No nos hace falta buscar los resultados, los sabemos.

En resumen, considero que la falta del copago en los medicamentos va paradójicamente en contra de nuestros directos intereses económicos, pero sobre todo va contra la salud de nuestros pacientes, si pretendemos que se haga un uso racional de los medicamentos y se retiren de la farmacia sólo los estrictamente necesarios.

La gratuidad va también en contra de la actividad de los médicos que se ven continuamente presionados por los pacientes para recetar más medicamentos de los que consideran necesarios y son vigilados en sus prescripciones hasta penalizarles económicamente si prescriben más o más caro, con lo que tiene de limitante para su actividad asistencial y enfoque sanitario. Además, ahora que estamos todos muy sensibilizados, va en contra del medio ambiente al tener que destruir ingentes cantidades de productos químicos con actividad farmacológica.

✓ NO TODO ES “ATENCIÓN FARMACÉUTICA”

Cambio ahora de asunto para reflexionar sobre otra cuestión importante para la profesión, en este caso el uso del término atención farmacéutica (AF). La AF es la actividad que pretende utilizar nuestros conocimientos sobre los fármacos para que resulten efectivos y seguros en nuestros pacientes, y no es AF la actividad que consiste en hacerlos

llegar cómodamente a los enfermos lo más cerca posible de su domicilio.

Observo que cada vez se confunde más el término asistencial con el hecho de abastecer de medicamentos a la población. Por ejemplo, la Ley de Farmacia en Navarra se llama Ley de Atención Farmacéutica, aunque para nada hace mención a dispensación activa o seguimiento farmacoterapéutico, y algunos colegas de esta comunidad llegan a referirse a calidad en AF como garantía de suficiencia en el suministro del medicamento. Por otra parte, y en otro campo cercano, acabo de recibir el informe sanitario de aptitud laboral de mi auxiliar de farmacia, y cuál ha sido mi sorpresa al comprobar que denominan a su puesto de trabajo “Atención Farmacéutica”.

La terminología no puede ser más confusa, hasta el punto de que ya es costumbre escuchar que la AF se ha hecho siempre en la farmacia, lo que no se corresponde en absoluto con la realidad. Si alguien todavía no sabe lo que es la AF y lo confunde con abastecimiento de medicamentos a la población o con amables consejos de educación sanitaria, ahora ya puede consultar el Documento de consenso de Foro de Atención Farmacéutica (lo proporciona SEFAC y también los colegios) donde se explica muy bien.

Tal vez deberíamos ir pensando en cambiar el término y volver al original de seguimiento farmacoterapéutico o algo similar que de verdad refleje una actividad de servicios cognitivos más allá del simple abastecimiento de medicamentos a la población.

En este tema, así como en el de la retribución de nuestros honorarios por servicios de AF separados del margen sobre el medicamento, creo que los farmacéuticos nos equivocamos al no abordarlos directa y valientemente, abriendo un debate serio entre nosotros si queremos llenar de contenido nuestra actividad profesional. O tal vez sea yo la equivocada y estos planteamientos que hago aquí sean excesivamente rigurosos y exigentes para que un porcentaje suficientemente alto de mis compañeros los compartan. Algunos pueden pensar, a pesar de haber superado con éxito una carrera universitaria que estudia el medicamento, que resulta más cómodo gestionar una tienda que ejercer una profesión. **FC**

RECOMENDAMOS

PUBLICACIONES IMPRESCINDIBLES



FUNDACIÓN PHARMACEUTICAL CARE-SEMERGEN. CLASIFICACIÓN DE DERIVACIONES FÁRMACO-TERAPÉUTICAS

El grupo de trabajo del proyecto Medafar complementa sus documentos que definen los procesos de coordinación entre médicos y farmacéuticos que ejercen la atención farmacéutica a pacientes que padecen asma e hipertensión con la publicación de los resultados del estudio que midió y analizó las derivaciones y las vías de coordinación entre ambos profesionales respecto a los problemas de la farmacoterapia.

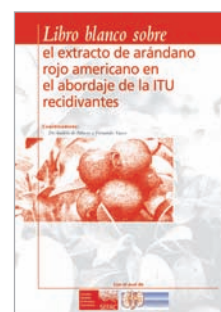
Se puede adquirir a través de la Fundación Pharmaceutical Care. Más información: www.pharmaceutical-care.org



GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA. DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

Editado por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y financiado por la Cátedra Sandoz, fue elaborado por un grupo multidisciplinar de 80 autores coordinados por Pilar García Delgado. Se trata de una útil herramienta para llevar a cabo la dispensación de medicamentos, actividad fundamental al ser la de mayor incidencia en la farmacia y el último paso antes de la utilización de los medicamentos por los pacientes.

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



LIBRO BLANCO SOBRE EL EXTRACTO DE ARÁNDANO ROJO AMERICANO EN EL ABORDAJE DE LA ITU RECIDIVANTE

Con el aval de SEFAC y la Asociación Española de Urología, y el patrocinio del Laboratorio Salvat, se presenta una actualización sobre el papel de los extractos de arándano rojo en la prevención de las infecciones del tracto urinario (ITU) de repetición basada en las últimas publicaciones que demuestran que altas concentraciones de protoantocianidinas (PAC) reducen notablemente el número de episodios de ITU, sin que se hayan informado efectos adversos.

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



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA (SEMFYC). ATENCIÓN PRIMARIA

Difunde la producción científica realizada desde los centros de atención primaria de salud sobre cuestiones como protocolización de la asistencia, programas de prevención, seguimiento y control de pacientes crónicos, organización y gestión de la asistencia primaria, etc. Asume el nuevo modelo de atención primaria de salud, orientado no sólo a la curación de la enfermedad, sino también a su prevención y a la promoción de la salud.

Disponible mediante suscripción en: http://www.elsevier.es/revistas/cil_servlet?_f=7006



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE DIABETES (SED). AVANCES EN DIABETOLOGÍA

La SED es una organización científica multidisciplinar dirigida a apoyar los avances en la prevención y el tratamiento de la diabetes, favoreciendo el intercambio de conocimiento con el fin de contribuir en último término a la mejora de la esperanza y calidad de vida de los pacientes con diabetes. Avances en Diabetología constituye una publicación con orientación formativa y, a la vez, de referencia científica, que se aproxima a las revistas internacionales del mismo ámbito. La Web de la Sociedad ofrece guías de práctica clínica y mucha otra información de utilidad.

Disponible mediante inscripción en la Sociedad en: <http://www.sediabetes.org/>

¿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

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: 750	PALABRAS RESUMEN: NO	TABLAS/FIGURAS: 2	REFERENCIAS: 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: 4.000	PALABRAS RESUMEN: 250	TABLAS/FIGURAS: 6	REFERENCIAS: 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 (Descriptores 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**



Necesitamos
ser + para
ser mejores

Campaña de captación de socios

1 + 1 = 3

Si aportas un nuevo socio no sólo estarás ayudando a SEFAC, estarás construyendo un futuro mejor para la farmacia.

Ya somos más de mil profesionales repartidos por toda España, pero queremos ser muchos más, y necesitamos que sea así para poder ser mejores, para poder ofrecerte más y mejores actividades y servicios y, sobre todo, para que se nos escuche más y mejor en todos los foros en los que sea necesaria la voz científica del farmacéutico comunitario. Por todo esto te pedimos un pequeño esfuerzo que, sin embargo, tendrá un valor incalculable: piensa en un compañero y anímale a unirse a SEFAC. Es la hora de sembrar, de construir entre todos una SEFAC de la que sentirnos orgullosos, de contribuir a hacer realidad una farmacia centrada en el paciente y a consolidar al farmacéutico como un profesional sanitario imprescindible en la sociedad del siglo XXI.

Sociedad
Española
de Farmacia
Comunitaria



SEFAC

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.



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