

Sefac Bioético legal resolverá dudas sobre la relación con el paciente

La sociedad, en colaboración con la Fundación AstraZeneca, ha creado una asesoría 'on line' donde el socio podrá resolver dudas como "¿puedo negarme a dispensar a un paciente que me falta el respeto?"

GEMA SUÁREZ MELLADO
gsuarezm@correofarmacautico.com

La Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (Sefac), en colaboración con la Fundación AstraZeneca, ha creado un servicio de consultoría *on line* denominado Sefac Bioético legal para resolver la dudas de los boticarios generadas por la relación asistencial con el paciente. Así, a través de la página de Sefac (www.sefac.org), los socios podrán formular sus consultas de forma gratuita y confidencial, que responderán en el plazo de 48 horas expertos de Derecho Sanitario Asesores.

Fernando Abellán, director de Sefac Bioético legal, explica a CF que el germen de esta iniciativa tiene sus raíces en el curso *on line Responsabilidad y Atención Farmacéutica*, que organizaron en 2007 CF, Derecho Sanitario Asesores y la Fundación Abbott, y que tuvo un gran éxito de participación. "Gracias a este curso detectamos que ha-

bía un gran interés por parte del farmacéutico en los aspectos éticos de la tarea asistencial. "Cada vez hay un mayor compromiso con el paciente y eso exige más responsabilidad, y en este nuevo marco pueden surgir dudas sobre hasta dónde puede llegar la actuación del farmacéutico".

Federico Plaza, director general de la Fundación AstraZeneca, justifica su participación en esta iniciativa diciendo que el farmacéutico "necesita cada vez más una formación especializada en asuntos legales y bioéticos que hay que tener en cuenta en la práctica clínica diaria con los pacientes".

Según Abellán, la consultoría va a dar mayor tranquilidad al boticario en su labor diaria como profesional sanitario.

CON UN MAR REVUELTO

Y precisamente es lo que necesita el farmacéutico, tranquilidad, sobre todo después del ataque frontal de la Organización Médica



Abellán y Rodríguez en la sede de CF la semana pasada.

Colegial (OMC) que acusó de intrusismo a un farmacéutico que dirigió una carta a un médico sugiriéndole posibles soluciones ante la aparición de problemas relacionados con la medicación de una paciente (ver página 2).

María Jesús Rodríguez, presidenta de Sefac, y Abe-

llán explican que con la consultoría se arrojará algo de luz sobre este asunto, de forma que se intentará responder a la pregunta *¿dónde acaba la actuación del farmacéutico y empieza la del médico?*

Abellán añade: "Hay que tener claro que este proyecto parte de una socie-

dad científica, no corporativista, por lo que sus intereses son científicos y redundan en beneficio de la sociedad". María Jesús Rodríguez también deja claro que no se trata de una consultoría para resolver dudas laborales, fiscales o relacionadas con la gestión. "Para eso están las asesorías de los colegios".

Entonces ¿qué se puede preguntar? A modo de ejemplo se puede plantear las siguientes cuestiones: ¿Qué debo hacer cuando un paciente crónico habitual me solicita sin receta un medicamento que ambos sabemos que la necesita? ¿Debo dispensar cuando un paciente acude con un informe de Urgencias? ¿En qué casos está justificada la objeción de conciencia? ¿Qué requisitos legales debo tener en cuenta para realizar seguimiento farmacoterapéutico? ¿Puedo llevar a un paciente la medicación a su casa si él no puede? ¿Puedo negarme a dispensar a un paciente que me falta el respeto?

Pronto, una guía con los dilemas más frecuentes del farmacéutico

G. S. M. El Grupo de Bioética de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (Sefac), creado con el apoyo de la Fundación AstraZeneca, ya tiene perfilado su primer proyecto, que verá la luz a finales de septiembre u octubre. Se trata de un manual de bolsillo donde se recogerán de forma muy resumida las principales dudas que le pueden surgir al farmacéutico derivadas de su relación con el paciente.

Fernando Abellán, integrante del grupo junto a otras seis personas más, entre ellas expertos en bioética, derecho, profesores de universidad, farmacéuticos comunitarios y un periodista, explica que son dilemas o situaciones planteadas por los boticarios del grupo y con las que se han tenido que enfrentar. "En cada pregunta se hará una descripción de la situación, después se indicarán posibles variables del problema, una reflexión bioética y finalmente la solución".

Almax®

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO ALMAX Comprimidos masticables, ALMAX Suspensión oral en frasco, ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres, ALMAX MASTICABLE 1 g y Pastillas blandas. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido de ALMAX Comprimidos masticables contiene: Almagato (DOE) 0,5 g, 7,5 ml de ALMAX Suspensión oral en frasco contienen: Almagato (DOE) 1 g. Cada sobre de ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres contiene: Almagato (DOE) 1,5 g. Cada pastilla de ALMAX MASTICABLE 1 g y Pastillas blandas contiene: Almagato (DOE) 1 g. (Lista de excipientes en 5.1). **3. FORMA FARMACÉUTICA** Comprimidos masticables, Suspensión oral en frasco. La dosis recomendada es de 1 g (1 cucharada de 7,5 ml) tres veces al día preferentemente 1/2-1 hora después de las principales comidas. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas:** Gastritis, Dispepsia, Hiperacididad, Úlcera duodenal, Úlcera gástrica, Esófago, Hemia de hígado. **4.2. Posología y forma de administración:** Comprimidos masticables: La dosis recomendada es de 1 g (2 comprimidos), tres veces al día, preferentemente 1/2-1 hora después de las principales comidas. **4.3. Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Pacientes con enfermedad de Alzheimer. Presencia de hemorragia gastrointestinal o retal sin diagnóstico, hemorroides, edema, toxicidad grave, diarrea. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Insuficiencia renal: Se debe utilizar con precaución en sujetos con insuficiencia renal crónica por la posible acumulación a largo plazo de los iones aluminio y magnesio en el organismo. Se administrará con precaución en pacientes con dieta baja en fosforo, diarrea, malabsorción o debilitados graves, ya que los sales de aluminio tienden a formar fosfatos insolubles en el intestino, disminuyendo su absorción y excretándose en las heces. En estos enfermos, y sobre todo con tratamientos prolongados, se puede provocar hipofosfatemia (anorexia, debilidad muscular, malestar general, etc) y osteomalacia. Se comunicará al médico la aparición de cualquier síntoma que indique hemorragia, como hematemesis o melena. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Los antiácidos modifican la absorción de numerosos medicamentos por lo que, de manera general, debe distanciarse su administración de cualquier otro. Con antiinflamatorios no esteroideos (ácido flufenámico o melenámico, indometacina, antiluceros (cimetidina, famotidina, ranitidina), digitales (digoxina, digitoxina), dopramina, lansoprazol, prednisona, hay estudios que describen una disminución de la absorción. Con gabapentina y ketonazolol se ha registrado una posible disminución de la absorción debida a variaciones en el pH gastrointestinal. Con medicamentos como penicilamina, quinolonas (ofloxacino), tetraciclinas (dortetradicina, demeclociclina, doxiciclina), sales de hierro (sulfato de hierro) la disminución de la absorción se produce por la formación de complejos poco solubles, por lo que se recomienda espaciar la administración 2 ó 3 horas. Con quinidina se ha registrado una posible potenciación de su toxicidad por disminución de su excreción debida a la alcalinización de la orina. Con salicilatos (ácido acetilsalicílico), hay estudios que demuestran una disminución de los niveles de salicilatos, por una mayor excreción debida a la alcalinización de la orina, especialmente a altas dosis de salicilato. Deberían utilizarse antiácidos con sal de aluminio únicamente, ante su probable menor efecto. La ingestión de ALMAX Comprimidos masticables, ALMAX Suspensión oral en frasco y ALMAX MASTICABLE Pastillas blandas debe hacerse al menos 2 horas después de la administración de cualquier otro medicamento. La ingestión de ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres debe hacerse al menos 3 horas después de la administración de cualquier otro medicamento. **4.6. Embarazo y lactancia:** Embarazo: En algunos estudios se han detectado casos aislados de hipercalemia y de hiper e hipomagnesemia asociados al consumo crónico de antiácidos durante el embarazo. Asimismo se han descrito casos aislados de aumento de reflejos tendinosos en los fetos y recién nacidos cuyos madres utilizaron antiácidos conteniendo aluminio y magnesio de forma crónica y a altas dosis. Lactancia: Aunque se pueden excretar pequeñas cantidades de aluminio y magnesio por la leche materna, su concentración no es lo suficientemente elevada como para producir efectos adversos en el lactante. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** No procede. **4.8. Reacciones adversas:** ALMAX es, en general, bien tolerado. Ocasionalmente se han comunicado diarreas. Generalmente este síntoma es leve y transitorio, cediendo tras la suspensión del tratamiento. **4.9. Sobredosisificación:** Con tratamientos prolongados con dosis altas o en pacientes con dietas bajas en fosfatos, puede inducir hipofosfatemia y ocasionar osteomalacia. **5. DATOS FARMACÉUTICOS 5.1. Lista de excipientes:** ALMAX Comprimidos masticables: Manitol, Almidón de patata, Povidona, Estearato de magnesio, Glicirinato amónico, Esencia de menta, Sacarina de calcio, ALMAX Suspensión oral en frasco: Agua purificada, Sorbitol al 70 % no cristalizante, Celulosa microcristalina, Carmelosa de sodio, Sacarina de calcio, Esencia de menta, Clorhexidina acetato, Dimetilpolisiloxano, ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres: Agua purificada, Sorbitol, Celulosa microcristalina, Carmelosa de sodio, Sacarina de calcio, Esencia de menta, Clorhexidina acetato, Dimetilpolisiloxano, ALMAX MASTICABLE 1 g y Pastillas blandas: Glicelina, Diestearato de glicerol 80, Menta pipperita, Lecitina, Glicerol 85 %, **5.2. Incompatibilidades:** No se han descrito. **5.3. Periodo de validez:** ALMAX Comprimidos masticables: 5 años, ALMAX Suspensión oral en frasco: 5 años, ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres: 5 años, ALMAX MASTICABLE 1 g y Pastillas blandas: 2 años. Estas especialidades no deben administrarse trascurrido el periodo de caducidad declarado en el envase. **5.4. Precauciones especiales de conservación:** Estas especialidades no requieren condiciones particulares de conservación. Se aconseja mantenerlas en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz y de focos calóricos. ALMAX MASTICABLE 1 g y Pastillas blandas no se debe conservar a temperatura superior a 30°C. **5.5. Naturaleza y contenido del recipiente:** ALMAX Comprimidos masticables: envase de 60 comprimidos, dispuestos en blister de PVC/aluminio (paquetes de 10 comprimidos), ALMAX Suspensión oral en frasco: envase de vidrio, con 225 ml de suspensión, ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres: envase con 30 sobres de complejo papel/aluminio/polietileno, ALMAX MASTICABLE 1 g y Pastillas blandas: envase de 45 pastillas blandas dispuestas en blister de PVC/aluminio (paquetes de 9 pastillas blandas). **5.6. Instrucciones de uso/manipulación:** Conviene agitar energicamente el frasco de la suspensión antes de extraer la dosis y utilizar la cuchara que se acompaña. **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Laboratorios Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 Barcelona - (España) **7. NÚMERO(S) DEL REGISTRO ALMAX** Comprimidos masticables: 55.396 ALMAX Suspensión oral en frasco: 55.397 ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres: 58.329 ALMAX MASTICABLE 1 g y Pastillas blandas: 66.531 **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN ALMAX** Comprimidos masticables: 22 de enero de 1982 ALMAX Suspensión oral en frasco: 22 de enero de 1982 ALMAX FORTE Suspensión oral en sobres: 7 de diciembre de 1989 ALMAX MASTICABLE 1 g y Pastillas blandas: 13 de enero de 2005 **9. PRESENTACIONES Y PVP:** Almax Comprimidos masticables PVP: IVA 3,67€, Almax Suspensión oral en frasco 3,23€, Almax FORTE Suspensión oral en sobres 4,65€, Almax Masticable 1g 4,50€. **10. FECHA DE REVISIÓN DE LA FECHA TÉCNICA:** Enero 2005. Almirall es una marca registrada de Laboratorios Almirall, S.A. **11. FECHA ELABORACIÓN DEL MATERIAL:** Febrero 2009. **1. Taulat, J., Robert, N., Ferrer, P. & Arzúaga, R.** A comparison of alginate with famotidine and omeprazole on gastric acidity, using pH-metry in a randomized, single blind, placebo-controlled crossover study. Data on file. Laboratorios Almirall, S.A. **2. Beneyto JE, Moraguel J, Spickett RWG.** Evaluation of a new antacid, almagate. *Arzneim Forsch* 1984;34(II):1350-54. **3. Tutuian R, Katz O, Castell DO.** Nocturnal acid breakthrough: pH, drugs and bugs. *European J Gastroenterol & Hepatology* 2004;16(5):441-443. **4. Bretagne JJ, Richard-Molard B, Homarot C, Caekker A, Barthelemy R.** Gastroesophageal reflux in the French general population: national survey of 8000 adults. *Presse Med* 2006;35:23-31.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Ibuprofeno 50 mg/gel. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada gramo de gel contiene: Ibuprofeno (DOE) 50 mg. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Gel. El gel es transparente e incoloro. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Alivio local del dolor y de la inflamación leve y ocasional producida por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, torcicollos u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura. **4.2. Posología y forma de administración.** Uso cutáneo. Mayores de 12 años: aplicar una capa fina del producto en la zona dolorida de 3 a 4 veces al día mediante un ligero masaje para facilitar su penetración. Lavar las manos después de cada aplicación. No aplicar más de 7 días seguidos. **4.3. Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al ibuprofeno o a cualquiera de los componentes de este medicamento. • No utilizar sobre quemaduras solares. • No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINES debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.** • Utilizar sólo en piel intacta, no sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa. • Administrar con precaución en pacientes asmáticos o con historial de alergia a los colorantes azoicos (tartrazina, etc...). • Evitar el contacto con los ojos. • No exponer al sol la zona tratada. • No utilizar con vendajes oclusivos. • No utilizar en áreas extensas. • No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas. • No utilizar en menores de 12 años. Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** No se han descrito en el uso cutáneo, pero se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento. **4.6. Embarazo y lactancia.** Embarazo: A pesar de que no se han detectado efectos teratogénicos en los estudios de toxicidad realizados en animales tras la administración oral de ibuprofeno, y que en el uso cutáneo la absorción sistémica es muy pequeña, el preparado no debe utilizarse durante el embarazo, salvo criterio médico. El ibuprofeno por vía sistémica no está indicado durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre, ya que al inhibir la síntesis de prostaglandinas puede producir distocia, interferir en el parto o retrasarlo, así como producir efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo: el cierre prematuro del ductus arteriosus. Lactancia: Las concentraciones de ibuprofeno que se alcanzan en la leche materna, son inapreciables y no se espera efectos indeseables en el lactante con la administración tópica en las condiciones de uso establecidas. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No procede. **4.8. Reacciones adversas.** Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo • Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100): eritema, prurito y sensación de quemazón cutánea en la zona de aplicación. • Raras (≥1/10.000 a <1/1.000): fotodermatitis. En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento. **4.9. Sobredosis.** Debido a que su aplicación es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. En caso de ingestión accidental, los síntomas de sobredosis dependerán de la dosis ingerida y el tiempo transcurrido desde la ingestión. Las manifestaciones más frecuentes son: náuseas, vómitos, dolor abdominal, letargia, somnolencia, vértigo, espasmos e hipotensión. Tratamiento: si ha transcurrido menos de una hora, realizar lavado estomacal provocando el vómito o por lavado gástrico y, especialmente si hubiera transcurrido más de 1 hora, se recomienda corregir los electrolitos hemáticos con la adición de bicarbonato, ya que no se dispone de un antiácido específico para el ibuprofeno. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: Productos tópicos para el dolor articular y muscular. Preparados con antiinflamatorios no esteroideos para uso tópico: ibuprofeno. Código ATC: M02AA13. El ibuprofeno es un antiinflamatorio y analgésico no esteroideo (AINE), que actúa impidiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante la inhibición competitiva y reversible de las diversas isoforras de ciclooxigenasa (COX). El efecto analgésico de los AINE está relacionado con la inhibición de una excesiva producción de prostaglandinas (PG). Estas parecen tener, a nivel periférico, un significativo efecto sensibilizador de las terminaciones nociceptivas, potenciando el efecto algógeno de la bradicina. La acción antiinflamatoria está relacionada también con la inhibición local de la síntesis de prostaglandinas, ya que la respuesta inflamatoria siempre va acompañada por la liberación de diversos prostanoídeos, con potentes propiedades vasodilatadoras, lo que provoca que las arteriolas precapilares aumenten su calibre, conduciendo al típico color rojo en la piel correspondiente a las áreas inflamadas. Además, potencian el efecto de la bradicina y el de la histamina sobre la permeabilidad vascular, favoreciendo la formación del característico edema inflamatorio. **5.2. Propiedades farmacocinéticas.** Después de la aplicación local del producto se obtienen concentraciones altas en los tejidos subcutáneos próximos a la zona de aplicación. El ibuprofeno penetra en los tejidos directamente y no vía circulación sanguínea, produciéndose una baja absorción sistémica. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Aunque no se dispone de datos específicos por esta vía de administración, dada su amplia utilización clínica no son de esperar problemas de seguridad con las dosis y posología recomendadas. Ibuprofeno Farmasierra no mostró efectos de fototoxicidad cuando se estudió en un ensayo *in vitro*. **6. DATOS FARMACÉUTICOS 6.1. Lista de excipientes.** Etilanol al 96 por ciento, Alcohol isopropílico, Hietelosa, Dieltilen glicol monoetil éter, Macroglicólicidos de caprilcaprolol, Glicerol (E-422), Hidróxido de sodio (E-524) (solución acuosa al 10%), Mentol, Aroma (salicilato de metilo y otros aromas) y Agua purificada. **6.2. Incompatibilidades farmacéuticas.** No procede. **6.3. Periodo de validez.** 2 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Frasco de polietileno blanco en cuya boca se acopla un anillo obturador en el que se inserta a presión una bola esférica que se mueve (aplicador en roll-on), y un tapón rosado de polipropileno. Cada envase en roll-on tiene un contenido de 60 g de gel. **6.6. Precauciones especiales de eliminación.** La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Farmasierra Laboratorios, S.L. Ctra. N-41, km 26,200. 28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid.