

## #congresoAF

**C**on mucha ilusión, esfuerzo y trabajo la fundación Pharmaceutical Care España está preparando el IX Congreso Nacional de Atención Farmacéutica que, con el lema “La Atención Farmacéutica ante el reto de la cronicidad”, acogerá en Toledo a numerosos profesionales farmacéuticos y estudiantes de farmacia.

Otro año más nos reuniremos para poder compartir y aprender del progreso que sobre Atención farmacéutica se viene desarrollando, tanto en España como en el resto del mundo, y donde en primera persona podremos compartir inquietudes, conocimiento y proyectos de investigación, así como acercarnos a muchos de nuestros referentes profesionales. Todo esto en un tiempo record, tres días de intensa actividad: 15, 16 y 17 de octubre.

Desde nuestra organización se está apostando por dejar atrás el “aislamiento digital” y embarcarnos en la nueva perspectiva virtual para hacer llegar el congreso de Atención Farmacéutica al mayor número posible de Farmacéuticos y profesionales del sector, con el objetivo de obtener un mayor impacto en la difusión y amplificar al máximo la comunicación.

Con el uso de las nuevas tecnologías se acercará todo el contenido, tanto a los participantes que vengán a Toledo, como a los que, por diversos motivos, tengan que seguir el evento desde su domicilio, farmacia, centros docentes, universidades, etc...

Aprovechando las enormes posibilidades que nos ofrece el mundo digital, las interacciones, tanto con los presentes como con los que lo hagan desde la distancia, favorecerán y enriquecerán el IX Congreso de Atención Farmacéutica, ya que se van a poder compartir opiniones y contenidos de una manera global.

La Fundación cuenta ya con una web específica: [www.congresoaf.com](http://www.congresoaf.com) donde se actualizan día a día las noticias y eventos, una App que facilitará el acceso a los contenidos y actividades, y además como el congreso de Toledo, está generando mucha actividad en las redes sociales, nuestras cuentas de Facebook y Twitter están ya desde hace meses en modo precongreso.

Será la red social Twitter el canal principal por donde la organización del congreso transmitirá la información, ya que es donde se puede compartir de forma más rápida y sencilla.

Aunque el uso de Twitter todavía no es una opción mayoritaria para muchos farmacéuticos, contamos con la proactividad de los que si la tienen, así que si quieres conocer en primicia lo que está pasando, lo que se está diciendo y no perderte nada, entra en Twitter y sigue la etiqueta que para este acontecimiento se ha creado: #congresoAF así podrás conocer conversaciones y contenidos, seguir a los “tuiteros” y participar con tus opiniones.

Es muy sencillo:

Elige un nombre y abre cuenta en Twitter, personaliza tu biografía (con foto incluida), busca la etiqueta #congresoAF y encontrarás todos los mensajes que se están generando antes (esto ya ha empezado), durante y después del congreso... Selecciona tus tuits favoritos, ¡diviértete y retuitea! Puedes empezar a seguir a otras personas, y por supuesto, no dejes de incluir de entre tus seguidores la cuenta de la Fundación Pharmaceutical Care @Phcare\_es . Comparte tus propios mensajes, recordando que dispones de 140 caracteres donde puedes incluir enlaces y fotos, eso sí, recuerda que en tu tuit debes usar la etiqueta del congreso si quieres hacerte visible. Ten en cuenta que el contenido de twitter es público y no se puede eliminar.

Con las conversaciones que se generen en redes sociales haremos llegar a otros usuarios aquellos contenidos que sean considerados de interés por todos los participantes y ponentes 2.0 aprovechando esta ocasión para difundir conocimiento y llegar a la mayor audiencia posible.

Para la Fundación Pharmaceutical Care también ha sido un reto la inmersión en el mundo de la sanidad digital del que no se podía apartar, ya que esta apuesta supondrá un avance para la difusión tanto de su filosofía como de sus objetivos; promoción, implantación e investigación de la Atención Farmacéutica en todos los ámbitos asistenciales, en España y en el resto del mundo, con especial mención a Latinoamérica.

2.0...no es el resultado de un partido de fútbol ;))) #nosvemos en #Toledo #congresoAF

**María González Valdivieso. Secretaria de Fundación Pharmaceutical Care España**

## ■ ORIGINAL

# Farmacovigilancia en farmacia comunitaria de medicamentos recientemente comercializados

*Pharmacovigilance in community pharmacy on recent drugs*

Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Coteló N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>

Grupo Berbés de Investigación y Docencia en Atención Farmacéutica

<sup>1</sup>Farmacéutico comunitario en Vigo (Pontevedra).

<sup>2</sup>Farmacéutico comunitario en Moaña (Pontevedra).

<sup>3</sup>Farmacéutico comunitario en Bueu (Pontevedra).

<sup>4</sup>Farmacéutica. Profesora de la Universidad San Pablo CEU. Escuela de Magisterio de Vigo.

<sup>5</sup>Farmacéutico comunitario en Cangas do Morrazo (Pontevedra). Profesor Asociado de Prácticas Tuteladas de Farmacia de la Universidad de Santiago de Compostela.

Parte de este trabajo fue presentado como dos comunicaciones póster en el VI Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios de Málaga en mayo de 2014.

**ABREVIATURAS:**

**FV:** farmacovigilancia; **APT:** alumno de Prácticas Tuteladas; **RAM:** reacción adversa a medicamentos; **EC:** ensayo clínico; **ADO:** antidiabéticos orales; **TG:** triglicéridos; **DE:** desviación estándar; **CT:** colesterol total; **GB:** glucemia basal; **GP:** glucemia posprandial

**RESUMEN**

**Objetivos:** Implicar a los alumnos de Prácticas Tuteladas (APT) en las actividades de farmacovigilancia (FV). Analizar su percepción sobre el interés y dificultades del estudio realizado y valorar sus actitudes.

**Métodos:** Estudio observacional en farmacias de Pontevedra. Encuestas realizadas por los APT acompañados de sus tutores. Cuatro principios activos: rosuvastatina, pitavastatina, sitagliptina y vildagliptina. Sujetos: pacientes de las farmacias participantes que utilizaban estos medicamentos.

Cuestionario para registro de las reacciones adversas y otro de valoración de la actividad y actitudes sobre FV.

Fecha de recepción: 02/03/15 Fecha aceptación: 23/04/15

Correspondencia: Blanca Lorenzo Veiga.  
Correo electrónico: farmaciaalaxe@galicia.com

Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Coteló N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF

**Resultados:** 31 APT, 22 entrevistaron a 235 pacientes, 184 estatina y 51 ADO. 152 RAM en 76 pacientes. 63 (34,2%) que tomaban estatinas sufrieron 126 RAM: rosuvastatina 87 RAM en 36 (26,3%) pacientes, pitavastatina 39 RAM en 27 (57,4%). 13 pacientes (25,5%) que tomaban ADO experimentaron 26 RAM: sitagliptina 11 RAM en 6 (16,7%) pacientes y vildagliptina 15 RAM en 7 (46,7%).

Los alumnos consideraron muy positiva la participación en el estudio y adecuados el formato del cuestionario y el tiempo en su cumplimentación. Las actitudes negativas con mayores porcentajes de "totalmente de acuerdo" y "de acuerdo" fueron complacencia, letargo y desconfianza y las actitudes positivas con menor porcentaje fueron posición y demanda.

**Conclusiones:** La implicación de los alumnos de prácticas participantes en el estudio ha permitido la detección de sospechas de RAM en casi la tercera parte de los pacientes entrevistados. Los APT consideraron el estudio interesante para su formación. En las actitudes hay un cierto grado de coincidencia, aunque no total, con estudios anteriores.

**Palabras clave:** Farmacovigilancia. Reacciones adversas a medicamentos. Estatinas. Inhibidores DPP-4. Actitudes. Prácticas Tuteladas. Farmacia comunitaria

## ABSTRACT

**Objectives:** To involve students of Guided Practices (SGP) in pharmacovigilance (PV) activities. To evaluate students' perception about the interest and difficulties of the study and to assess their attitudes.

**Methods:** Observational study in pharmacies of Pontevedra. Surveys were conducted by the SGP accompanied by their tutors. Subjects: patients of participating pharmacies who used any of these drugs: rosuvastatin, pitavastatin, sitagliptin and vildagliptin. A questionnaire for registration of adverse reactions and another for the evaluation of the activity and attitudes on PV were used.

**Results:** 235 patients were interviewed by 31 SGP, 184 with statins and 51 with oral antidiabetic drugs. 152 adverse drug reactions (ADR) were found in 76 patients. 63 (34.2%) who took statins suffered 126 ADR: rosuvastatin 87 ADR in 36 (26.3%) patients, pitavastatin 39 ADR in 27 (57.4%). 13 (25.5%) patients taking oral antidiabetic drugs experienced 26 ADR: sitagliptin 11 ADR in 6 (16.7%) patients and vildagliptin 15 ADR in 7 (46.7%).

Students considered their participation in the study very positive and the questionnaire with an appropriate structure and length. Negative attitudes with higher percentages of "completely agree" and "agree" were complacency, lethargy and distrust and positive attitudes with lower percentage were position and demand.

**Conclusions:** The involvement of SGP participating in the study has enabled the detection of ADR in nearly one-third of the interviewed patients. The SGP perceived the study useful for its formation. Students' attitudes were similar to previous studies.

**Keywords:** Pharmacovigilance. Adverse drug reactions. Statins, HMG-CoA. DPP-4 inhibitors. Attitudes. Guided Practices. Community pharmacy.

Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Cotelo N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF

## INTRODUCCIÓN

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) generan entre un 2% y un 6% de los ingresos hospitalarios<sup>1</sup>. Un estudio del año 2010 las cuantifica en el 1,7% de las hospitalizaciones de urgencia, con resultado de muerte en el 5,6% de dichos pacientes (2). El gasto se estima en 1.533 millones de euros<sup>2</sup>. Otros estudios contabilizan el coste directo de las RAM entre 1.900 y 3.150 euros como sobrecoste hospitalario en pacientes que padecen alguna RAM<sup>3</sup>, sin contar los costes colaterales como días de baja laboral, disminución de la productividad o futuros tratamientos para paliar procesos patológicos de origen iatrogénico.

Los ensayos clínicos (EC) previos a la comercialización (fases II y III) proporcionan valiosos datos de efectividad y seguridad de los medicamentos, sin embargo, que un fármaco supere los cortes de los EC no implica que se conozca su perfil completo de seguridad. Se estima que durante las tres fases previas a la comercialización de un fármaco sólo se detectan las RAM con una incidencia superior a 1 cada 250 personas. Se necesitan 30.000 personas en tratamiento para descubrir (con un  $\alpha=0,95$ ) un paciente con una reacción adversa de incidencia 1/10.000<sup>1</sup>.

## Farmacovigilancia

El sistema de farmacovigilancia (FV) permite mejorar el conocimiento de los medicamentos de forma continua. Se trata de una red en la que se generan señales de alerta de seguridad en el uso del medicamento. Si la nueva información cambia el balance beneficio riesgo, el medicamento puede ser retirado, revocada su autorización de comercialización, cambiada su ficha técnica, cambiadas sus condiciones de dispensación, o sus indicaciones.

Los objetivos principales de la farmacovigilancia son: identificar los efectos indeseados no descritos, evaluar la relación de causalidad e identificar los factores de riesgo, cuantificar el riesgo, proponer medidas de salud pública para reducir la incidencia e informar a los prescriptores, otros profesionales sanitarios, a las autoridades sanitarias y al público.

## El sistema español de farmacovigilancia

El papel del farmacéutico en la FV está regulado por tres normas: la Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias<sup>4</sup>, la Ley 29/2006, de 29 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>5</sup> y el Real Decreto 577/2013, de 27 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano<sup>6</sup>.

El programa de vigilancia farmacoepidemiológica se basa en la notificación voluntaria de RAM por parte de los pacientes, la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios a través de la llamada “tarjeta amarilla”. Este sistema de notificación espontánea es el método más rápido y efectivo para la detección y valoración de RAM<sup>7,8</sup> ya que presenta dos ventajas fundamentales: permite mantener la vigilancia permanentemente y es un sistema con costes bajos<sup>9</sup>.

Los medicamentos son puestos en el mercado cada vez con menos tiempo de investigación con el fin de alargar su

Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Cotelo N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF

vida comercial protegida por patente. Los EC previos a la comercialización se realizan en condiciones absolutamente controladas, alejadas de la realidad de uso de los medicamentos, donde las pluripatologías, la polimedicación y el comportamiento de los pacientes pueden tener una influencia decisiva en la reacción del organismo ante la introducción de un nuevo fármaco. Muchas de las RAM, especialmente las de baja prevalencia solo se manifiestan cuando su difusión alcanza un número elevado de usuarios.

Los profesionales de la salud están obligados notificar las sospechas de las reacciones adversas a los medicamentos de las que tengan conocimiento, y el farmacéutico comunitario (FC) está en una posición inmejorable para realizar un papel fundamental como parte de la red de FV estatal.

Los alumnos de prácticas tuteladas, durante su estancia en las farmacias comunitarias, tienen un contacto directo con el ejercicio profesional. El contenido curricular de la asignatura incluye la formación en procedimientos de atención farmacéutica con tutores que los lleven a la práctica. Entre ellos se encuentran las actividades de farmacovigilancia para la detección de reacciones adversas a los medicamentos, competencia que deben adquirir<sup>10</sup>.

## OBJETIVOS

### Objetivo general

- Implicar a los alumnos de la asignatura Estancia de Prácticas Tuteladas en las actividades de farmacovigilancia mediante la realización de un estudio de FV de medicamentos de reciente comercialización.

### Objetivos específicos

- Detectar las sospechas de RAM observadas en los medicamentos elegidos durante el período de estudio.
- Cuantificar el número de sospechas de RAM notificadas al Centro Autonómico de FV.
- Comprobar la respuesta y evaluación por el Centro Autonómico de FV.
- Analizar la percepción de los APT sobre el interés y dificultades del estudio realizado.
- Valorar sus actitudes ante esta actividad de AF.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Diseño

Estudio observacional, analítico, prospectivo, no aleatorizado.

### Ámbito

Farmacias comunitarias de la provincia de Pontevedra donde se encontraban realizando las prácticas tuteladas los alumnos de la facultad de Farmacia de la Universidad de Santiago de Compostela.

Fase de campo, realización de las encuestas: del 1 de diciembre de 2013 al 15 de enero de 2014 y del 1 de marzo al 15 de abril de 2014.

Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Coteló N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF

### Medicamentos objeto del estudio

Se seleccionaron cuatro principios activos de reciente comercialización, pertenecientes a grupos terapéuticos ampliamente utilizados y con potenciales RAM importantes<sup>11</sup>:

Grupo terapéutico C: rosuvastatina (C10AA07) y pitavastatina (C10AA08), comercializadas desde 2010 y 2011<sup>12,13</sup>.

Grupo terapéutico A: sitagliptina (A10BH01) desde 2008 y vildagliptina (A10BH02), desde 2012<sup>14,15</sup>.

### Sujetos

La población diana estuvo constituida por todos los usuarios de los medicamentos seleccionados. La muestra coincide con la población diana en las farmacias participantes en el estudio. No se ha realizado el cálculo del tamaño muestral pues no se pretende obtener significación estadística de los resultados desde el punto de vista de incidencia o prevalencia.

Criterios de inclusión: Usuarios mayores de 18 años que acudían por si mismos a las farmacias participantes a retirar alguno de los medicamentos elegidos, con capacidad para entender y responder al cuestionario y que aceptaron participar en el estudio.

### Procedimiento

Los APT en colaboración con los tutores revisaron las historias farmacoterapéuticas de los pacientes habituales de la farmacia para seleccionar los usuarios de los medicamentos objeto de estudio y contactaron con ellos para realizar la encuesta. Además se ofreció a todos los usuarios eventuales que retiraron alguno de dichos medicamento la participación en el estudio.

Se registraron todas las encuestas realizadas aunque no se hubiesen encontrado RAM. Las entrevistas se realizaron en la zona de atención personalizada de la farmacia. Al mismo tiempo se resolvían las dudas que el paciente pudiera tener sobre el uso de sus medicamentos. Las sospechas de RAM detectadas debían notificarse al centro de FV de Galicia mediante la “tarjeta amarilla”.

Al finalizar se reunió a los alumnos y se les administró el cuestionario anónimo de valoración de la actividad y de actitudes sobre FV<sup>16</sup>.

### Variables:

- Características demográficas: edad, sexo, uso de medicamentos, etc.
- Número de pacientes que refieren RAM.
- Número de sospechas de RAM detectadas para cada uno de los medicamentos estudiados.
- Número de notificaciones de sospechas de RAM. .
- Evaluación de las notificaciones por parte de los centros autonómicos de FV.
- Actitudes positivas y negativas de los APT sobre la actividad de FV.

Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Coteló N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF



Contacto:		Alumno:	
Nº paciente:	Iniciales:	Fecha: / /	Edad: Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>
OTROS MEDICAMENTOS			
Nombre comercial	Pauta	Nombre comercial	Pauta
¿Algún tipo de alergia a medicamentos?			
Pitavastatina		Rosuvastatina	
Alipza 2 <input type="checkbox"/> Alipza 4 <input type="checkbox"/> Livazo 2 <input type="checkbox"/> Livazo 2 <input type="checkbox"/>	Provisacor 5 <input type="checkbox"/> Provisacor 10 <input type="checkbox"/> Provisacor 20 <input type="checkbox"/> Crestor 5 <input type="checkbox"/> Crestor 10 <input type="checkbox"/> Crestor 20 <input type="checkbox"/>		
Inicio <input type="checkbox"/> Continuación <input type="checkbox"/>	Inicio <input type="checkbox"/> Continuación <input type="checkbox"/>		
Desde cuándo lo toma:	Desde cuándo lo toma:		
Pauta:	Pauta:		
Efectividad percibida:	Efectividad percibida:		
¿Conoce sus cifras de colesterol?:	¿Conoce sus cifras de colesterol?:		
¿Conoce sus cifras de triglicéridos?:	¿Conoce sus cifras de triglicéridos?:		
Contraindicaciones		Contraindicaciones	
IH <input type="checkbox"/> IR <input type="checkbox"/> Hipotiroidismo <input type="checkbox"/>	IH <input type="checkbox"/> IR <input type="checkbox"/> Hipotiroidismo <input type="checkbox"/>		
RAM		RAM	
Dolor muscular <input type="checkbox"/> Debilidad <input type="checkbox"/> Calambres <input type="checkbox"/> Dolor articular <input type="checkbox"/>	Dolor muscular <input type="checkbox"/> Debilidad <input type="checkbox"/> Calambres <input type="checkbox"/> Dolor articular <input type="checkbox"/>		
Disfunción sexual <input type="checkbox"/> Pérdida de memoria <input type="checkbox"/>	Disfunción sexual <input type="checkbox"/> Pérdida de memoria <input type="checkbox"/>		
Disnea <input type="checkbox"/> Tos <input type="checkbox"/> Fiebre <input type="checkbox"/> Fatiga <input type="checkbox"/>	Disnea <input type="checkbox"/> Tos <input type="checkbox"/> Fiebre <input type="checkbox"/> Fatiga <input type="checkbox"/>		
Pérdida de peso <input type="checkbox"/>	Pérdida de peso <input type="checkbox"/>		
Cefalea <input type="checkbox"/> Mareos <input type="checkbox"/> Picores <input type="checkbox"/>	Cefalea <input type="checkbox"/> Mareos <input type="checkbox"/> Picores <input type="checkbox"/>		
Insomnio <input type="checkbox"/> Pesadillas <input type="checkbox"/> Dispepsia <input type="checkbox"/>	Insomnio <input type="checkbox"/> Pesadillas <input type="checkbox"/> Dispepsia <input type="checkbox"/>		
Náuseas <input type="checkbox"/> Estreñimiento <input type="checkbox"/> Diarrea <input type="checkbox"/>	Náuseas <input type="checkbox"/> Estreñimiento <input type="checkbox"/> Dolor abdominal <input type="checkbox"/>		
Problemas de visión <input type="checkbox"/>	Problemas de visión <input type="checkbox"/>		
Alteración glucemia <input type="checkbox"/>	Alteración glucemia <input type="checkbox"/>		
Otras	Otras		
Observaciones	Observaciones		



Contacto:		Alumno:	
Nº paciente:	Iniciales:	Fecha: / /	Edad: Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>
OTROS MEDICAMENTOS			
Nombre comercial	Pauta	Nombre comercial	Pauta
¿Algún tipo de alergia a medicamentos?			
Vildagliptina		Sitagliptina	
Galvus 50 mg <input type="checkbox"/>		Januvia 100 mg <input type="checkbox"/>	
Inicio <input type="checkbox"/> Continuación <input type="checkbox"/>	Inicio <input type="checkbox"/> Continuación <input type="checkbox"/>		
Desde cuándo lo toma:	Desde cuándo lo toma:		
Pauta:	Pauta:		
Efectividad percibida:	Efectividad percibida:		
¿Conoce? Glucemia basal:	¿Conoce? Glucemia basal:		
Glucemia posprandial:	Glucemia posprandial:		
Contraindicaciones		Contraindicaciones	
IH <input type="checkbox"/> IR <input type="checkbox"/>	IH <input type="checkbox"/> IR <input type="checkbox"/> IC <input type="checkbox"/> IAM <input type="checkbox"/>		
¿Análisis previo enzimas hepáticas? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	¿Análisis trimestral el primer año? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
RAM		RAM	
Hipoglucemia <input type="checkbox"/>	Hipoglucemia <input type="checkbox"/>		
Frecuencia: Hora:	Frecuencia: Hora:		
Urticaria <input type="checkbox"/> Ampollas o exfoliaciones en la piel <input type="checkbox"/>	Reacción de hipersensibilidad <input type="checkbox"/>		
Angioedema <input type="checkbox"/> Edema periférico <input type="checkbox"/>	Edema <input type="checkbox"/>		
Dolor abdominal persistente <input type="checkbox"/> Ictericia <input type="checkbox"/>	Dolor abdominal persistente <input type="checkbox"/>		
Elevación de Transaminasas <input type="checkbox"/>	Vómitos <input type="checkbox"/> Náuseas <input type="checkbox"/>		
Infección/inflamación vías respiratorias altas <input type="checkbox"/>	Infección/inflamación vías respiratorias altas <input type="checkbox"/>		
Dolor en las articulaciones <input type="checkbox"/> Fatiga <input type="checkbox"/>	Dolor cabeza <input type="checkbox"/> Dolor en una extremidad <input type="checkbox"/>		
Dolor cabeza <input type="checkbox"/> Mareos <input type="checkbox"/> Temblor <input type="checkbox"/>	Somnolencia <input type="checkbox"/> Mareos <input type="checkbox"/>		
Vómitos <input type="checkbox"/> Náuseas <input type="checkbox"/> Estreñimiento <input type="checkbox"/>	Gusto metálico <input type="checkbox"/>		
Otras	Otras		
Observaciones	Observaciones		

Figura 1. Hoja de registro de RAM

## Instrumentos de registro y medida

- Hoja de registro de datos (Figura 1).
- Tarjetas amarillas de notificación espontánea.
- Documento de respuesta con las evaluaciones realizadas por los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia sobre las notificaciones enviadas.
- Encuesta a los APT sobre su valoración de la actividad y actitudes (Figura 2).



Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Cotel N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF



## CUESTIONARIO SOBRE EL ESTUDIO DE FARMACOVIGILANCIA PT 2013-2014

Edad: años	Sexo: H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	Créditos para terminar la licenciatura: .....			
Localidad farmacia: Urbana <input type="checkbox"/> Semiurba <input type="checkbox"/> Rural <input type="checkbox"/>					
Nº de tutores: 1 2 3	De ellos: Nº de titular/es: 1 2 3	Adjunto/s: 1 2 3			
¿Conocías el concepto y actividades de Farmacovigilancia antes de incorporarte a las prácticas tuteladas? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					
¿En la farmacia donde realizas las prácticas tuteladas se aplican procedimientos de atención farmacéutica que pueden servir para detectar reacciones adversas a los medicamentos? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					
Crees que con la práctica habitual en la farmacia es posible detectar reacciones adversas a los medicamentos? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					
¿En la farmacia donde realizas las prácticas tuteladas se notificó alguna otra RAM aparte de las posibles tarjetas amarillas derivadas del estudio de FV? Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>					
¿Cuántas? .....					
Número de encuestas realizadas:..... Número de tarjetas amarillas notificadas:.....					
<b>Rodea con un círculo la opción elegida</b>					
1= Totalmente en desacuerdo 2= En desacuerdo 3= No estoy seguro 4= De acuerdo 5= Totalmente de acuerdo					
El cuestionario para la recogida de datos es adecuado	1	2	3	4	5
El tiempo que se tarda en cumplimentarlo no es excesivo	1	2	3	4	5
Estudios de este tipo son interesantes para mejora la utilización de los medicamentos	1	2	3	4	5
Estudios de este tipo son interesantes para la formación durante las prácticas tuteladas	1	2	3	4	5
<b>Rodea con un círculo la opción elegida</b>					
1= Muy mala 2= Mala 3= Regular 4= Buena 5= Muy buena					
¿Cómo calificas la colaboración de los pacientes en el estudio?	1	2	3	4	5
¿Cómo calificas la colaboración de los tutores en el estudio?	1	2	3	4	5
¿Cómo calificas tu implicación en el estudio?	1	2	3	4	5
¿Cuál son las dificultades o barreras con que te has encontrado para realizar este estudio?					
¿Cómo crees que se podría mejorar este estudio?					
Comentarios:					

## ACTITUDES SOBRE LA FARMACOVIGILANCIA

Rodear con un círculo la opción elegida  
1: totalmente en desacuerdo; 2: en desacuerdo; 3: no estoy seguro;  
4: de acuerdo; 5: totalmente de acuerdo).

1	Las RAM realmente serias están perfectamente documentadas cuando los medicamentos salen al mercado.	1	2	3	4	5
2	Es casi imposible determinar qué medicamento es responsable de una RAM concreta.	1	2	3	4	5
3	Un caso concreto no supone un aporte significativo al conocimiento farmacológico o clínico general.	1	2	3	4	5
4	Sólo es necesario notificar reacciones adversas serias o inesperadas.	1	2	3	4	5
5	Desconozco cómo usa la administración la información de la tarjeta amarilla.	1	2	3	4	5
6	Tengo temor a reportar sospechas de RAM absurdas o bien conocidas.	1	2	3	4	5
7	No tengo tiempo para rellenar una tarjeta amarilla o No tengo tiempo para pensar qué medicamento está involucrado en una RAM	1	2	3	4	5
8	Notificar sospechas de RAM es una responsabilidad profesional de todo farmacéutico	1	2	3	4	5
9	Leo con interés las alertas relacionadas con las reacciones adversas que llegan a la farmacia.	1	2	3	4	5
10	Los farmacéuticos estamos cualificados para detectar RAM	1	2	3	4	5
11	Los pacientes demandan que estemos informados sobre posibles RAM y que estemos involucrados en asegurar la seguridad de la medicación.	1	2	3	4	5
12	Invertir tiempo en estudiar una posible RAM a un medicamento es una buena forma de adquirir conocimientos.	1	2	3	4	5
13	Como farmacéutico comunitario estoy en una situación que favorece la detección de RAM	1	2	3	4	5
14	Estar atentos ante las RAM y notificar sospechas de RAM puede aportarnos una buena imagen frente a nuestros pacientes/clientes	1	2	3	4	5
Observaciones						

Figura 2. Cuestionario para la valoración del estudio y actitudes sobre FV.

Para el análisis de los resultados se utilizó el programa SPSS® 19.0. Los datos cualitativos se expresan como porcentajes y los cuantitativos como media  $\pm$  desviación estándar.

### Consideraciones éticas

Las actividades de FV forman parte de las definidas en la legislación<sup>4-6</sup> como propias del farmacéutico comunitario en las farmacias comunitarias. Las hojas de registro eran totalmente anónimas y no permitían identificar al paciente, excepto en el caso de la comunicación de sospechas de RAM en la tarjeta amarilla.

Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Cotelo N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF

## RESULTADOS

Se ofreció participar a 36 alumnos de los que 31 tuvieron una participación efectiva enviando registros de RAM y/o cumplimentando el cuestionario de valoración y actitudes. Edad media 26,0 años (DE=3,4) (22-34), 23 (74,2%) mujeres. 17 (54,8%) en farmacias urbanas, 10 (32,3%) semirurales y 4 (12,9%) rurales. Como tutores de estos 31 APT intervinieron 38 farmacéuticos (media: 1,2; DE=0,5; 1-3), 28 titulares y 10 adjuntos.

22 APT enviaron una media de 10,7 (DE=8,1; 2-26) encuestas de detección de RAM. 235 encuestas: 184 de estatinas [137 (58,3%) rosuvastatina, 47 (20,0%) pitavastatina] y 51 de antidiabéticos orales (ADO) [36 (15,3%) sitagliptina, 15 (6,4%) vildagliptina].

### Características de los pacientes

Se entrevistaron 235 pacientes: 102 (43,4%) mujeres y 133 (56,6%) hombres. La edad media 62,8 años (DE=11,6) (31-90).

De los 184 pacientes con estatinas, 11 de ellos tenían prescrito además otro hipolipemiante: 8 ezetimiba 10 mg y 3 fenofibrato 160 mg. De los 51 pacientes que tomaban alguno de los ADO estudiados, 16 recibían además otro antidiabético: 10 metformina 850 mg, 4 insulina glargina, 1 insulina aspártica, 1 gliclacida 30 mg, 1 glimepirida 4 mg y 1 repaglinida 2 mg.

La efectividad percibida fue en estatinas: buena en un 79,4%, mala en el 5,4% y no sabían el 15,2% y en ADO: buena en un 82,4%, mala en un 2,0% y no sabían un 15,7%.

De los pacientes que utilizaban estatinas, 70 (38,0%) conocían su cifra de colesterol total (CT) y 20 (10,9%) la de triglicéridos (TG). Por otro lado, 41 (22,3%) sabían si tenían "normal o elevado" el CT y 40 (21,7%) la de TG; 73 (39,7%) desconocían su CT y 124 (67,4%) sus TG. Con respecto a los ADO estudiados, 19 pacientes (37,3%) conocían su cifra de glucemia basal (GB) y 15 (29,4%) la de glucemia posprandial (GP); 12 (23,6%) sabían si su GB era "normal o elevada" y 9 (17,6%) si lo era la GP; 20 (39,2%) desconocían su GB y 27 (52,9%) su GP.

### Reacciones adversas a los medicamentos

Se detectaron un total de 152 sospechas de RAM en 76 pacientes. 63 pacientes (34,2%) que tomaban estatinas sufrieron 126 sospechas de RAM, media 2,0 RAM por paciente (DE=1,5; 1-9). Corresponden a rosuvastatina 87 RAM en 36 (26,3%) pacientes, media 2,0 (DE=1,7; 1-9); a pitavastatina 39 RAM en 27 (57,4%) pacientes, media 2,1 (DE=0,8; 1-3). Uno de los pacientes de rosuvastatina abandonaba periódicamente el tratamiento a causa de las molestias musculares, retomándolo al mejorar.

Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Cotelo N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF

13 pacientes (25,5%) que tomaban ADO experimentaron 26 sospechas de RAM, 2,0 por paciente (DE=1,2; 1-5). Corresponden a sitagliptina 11 RAM en 6 (16,7%) pacientes, media 1,8 (DE=1,0; 1-3) y a vildagliptina 15 RAM en 7 (46,7%) pacientes, media 2,1 (DE=1,5; 1-5).

Las sospechas de reacciones adversas detectadas durante el estudio en ambos grupos de medicamentos se presentan en las Tablas 1 y 2.

<b>ESTATINAS</b>			
<b>RAM</b>	<b>Rosuvastatina n(%)</b>	<b>Pitavastatina n(%)</b>	<b>Total n(%)</b>
Dolor muscular	11	6	17 (13,5)
Cefalea	11	5	16 (12,7)
Dolor articular	9	5	14 (11,1)
Estreñimiento	6	6	12 (9,5)
Insomnio	7	4	11 (8,7)
Debilidad	8	2	10 (7,9)
Calambres	4	3	7 (5,6)
Fatiga	4	2	6 (4,8)
Problemas de visión	4	1	5 (4,0)
Pérdida de memoria	3	2	5 (4,0)
Mareos	4	0	4 (3,2)
Picores	2	1	3 (2,4)
Dispepsia	2	1	3 (2,4)
Disfunción sexual	2	1	3 (2,4)
Alteración glucemia	3	0	3 (2,4)
Tos	2	0	2 (1,6)
Pesadillas	2	0	2 (1,6)
Náuseas	2	0	2 (1,6)
Disnea	1	0	1 (0,8)
	<b>87 (100,0)</b>	<b>39 (100,0)</b>	<b>126 (100,0)</b>

*Tabla 1. Reacciones adversas de las estatinas detectadas en el estudio*

Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Coteló N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF

RAM	Sitagliptina n(%)	Vildagliptina n(%)	Total n(%)
Hipoglucemia	2 (18,2)	4 (26,7)	6 (23,1)
Cefalea	2 (18,2)	2 (13,3)	4 (15,4)
Mareos	1 (9,1)	2 (13,3)	3 (11,5)
Náuseas	3 (27,3)		3 (11,5)
Dolor en las articulaciones		2 (13,3)	2 (7,7)
Somnolencia	2 (18,2)		2 (7,7)
Dolor abdominal persistente		1 (6,7)	1 (3,8)
Fatiga		1 (6,7)	1 (3,8)
Infección/inflamación de vías respiratorias altas		1 (6,7)	1 (3,8)
Urticaria		1 (6,7)	1 (3,8)
Temblor		1 (6,7)	1 (3,8)
Dolor en extremidad	1 (9,1)		1 (3,8)
	<b>11 (100,0)</b>	<b>15 (100,0)</b>	<b>26 (100,0)</b>

Tabla 2. Reacciones adversas de los ADO detectadas en el estudio

Se enviaron seis tarjetas amarillas de notificación de sospechas de RAM por tres de las farmacias con APT participantes en el estudio. Hasta el momento de redactar este artículo no se había recibido respuesta con la evaluación de la notificación por el Centro de FV de Galicia.

### Valoración del estudio

Cumplimentaron la encuesta de valoración del estudio y actitudes 31 alumnos. Nueve de ellos no habían enviado cuestionarios de detección de RAM, por lo que no computan en las preguntas de valoración del estudio.

El 90,3% de los APT (28) participantes en el estudio conocían el concepto y las actividades de FV antes de iniciar

Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Coteló N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF

las prácticas tuteladas. 25 (80,6%) considera que en la farmacia donde realizaron las prácticas tuteladas se aplican procedimientos de atención farmacéutica que pueden servir para detectar reacciones adversas a los medicamentos. 26 (83,9%) creen que con la práctica habitual en la farmacia es posible detectar reacciones adversas a los medicamentos. En 3 (9,7%) de las 31 farmacias se notificaron RAM (4) diferentes de las correspondientes a los medicamentos del estudio en el tiempo que el alumno permaneció realizando las prácticas.

La valoración por los APT del cuestionario para detección de RAM utilizado en el estudio, el interés y dificultades de este tipo de estudios, la colaboración de pacientes y tutores y la implicación de los propios alumnos se muestran en la Tabla 3.

	1 Muy en desacuerdo	2 En desacuerdo	3 No estoy seguro	4 De acuerdo	5 Muy de acuerdo	DA+TDA	ED+TED
1 El cuestionario para la recogida de datos es adecuado	0,00%	4,50%	18,20%	40,90%	36,40%	77,30%	4,50%
2 El tiempo que se tarda en cumplimentarlo no es excesivo	4,50%	13,60%	9,10%	40,90%	31,80%	72,70%	18,20%
3 Estudios de este tipo son interesantes para mejorar la utilización de los medicamentos	0,00%	4,50%	4,50%	22,70%	68,20%	90,90%	4,50%
4 Estudios de este tipo son interesantes para la formación durante las prácticas tuteladas	0,00%	4,50%	4,50%	31,80%	59,10%	90,90%	4,50%
	Muy Mala	Mala	Regular	Buena	Muy buena	MB+B	MM+M
1 Como calificas la colaboración de los pacientes del estudio	4,50%	18,20%	45,50%	22,70%	9,10%	31,80%	22,70%
2 Como calificas la colaboración de los tutores en el estudio	0,00%	0,00%	0,00%	54,50%	45,50%	100,00%	0,00%
3 Como calificas tu implicación en el estudio	0,00%	0,00%	9,10%	63,60%	27,30%	90,90%	0,00%

Tabla 3. Valoración de la actividad

Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Coteló N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF

## Actitudes

El cuestionario de actitudes fue contestado por los 31 APT participantes. Las respuestas se presentan en la Tabla 4.

		1	2	3	4	5	DA+TDA	ED+TED
		Muy en desacuerdo	En desacuerdo	No estoy seguro	De acuerdo	Muy de acuerdo		
1	Complacencia	25,80%	12,90%	9,70%	25,80%	25,80%	51,60%	38,70%
2	Inseguridad	45,20%	25,80%	9,70%	9,70%	9,70%	19,40%	71,00%
3	Indiferencia	29,00%	29,00%	19,40%	12,90%	9,70%	22,60%	58,10%
4	Ignorancia	41,90%	32,30%	3,20%	6,50%	16,10%	22,60%	74,20%
5	Desconfianza	12,90%	19,40%	29,00%	6,50%	32,30%	38,70%	32,30%
6	Subestimación	51,60%	16,10%	9,70%	19,40%	3,20%	22,60%	67,70%
7	Letargo	41,90%	6,50%	9,70%	16,10%	25,80%	41,90%	48,40%
8	Responsabilidad	0,00%	0,00%	0,00%	16,10%	83,90%	100,00%	0,00%
9	Interés	6,50%	0,00%	0,00%	29,00%	64,50%	93,50%	6,50%
10	Cualificación	0,00%	0,00%	3,20%	19,40%	77,40%	96,80%	0,00%
11	Demanda	6,50%	9,70%	9,70%	16,10%	58,10%	74,20%	16,10%
12	Formación	0,00%	0,00%	0,00%	25,80%	74,20%	100,00%	0,00%
13	Posición	6,50%	3,20%	6,50%	38,70%	45,20%	83,90%	9,70%
14	Imagen	0,00%	0,00%	0,00%	22,60%	77,40%	100,00%	0,00%

Tabla 4. Actitudes sobre FV

Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Coteló N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF

## DISCUSIÓN

Cefalea y estreñimiento son las sospechas de RAM más frecuentes en las estatinas estudiadas, seguidas de dolor muscular y osteoarticular, lo que coincide con las esperadas según la bibliografía<sup>11-13,17,18</sup>, aunque con mayor frecuencia<sup>11-13,19,20</sup>. Las sospechas de RAM asociadas al tratamiento con los antidiabéticos orales son, por orden de prevalencia: hipoglucemia, cefalea, mareos y náuseas, que en este caso coinciden con las referencias<sup>11,14,15,21-23</sup> cuando se trata de terapias combinadas en ambos ADO, pero no en monoterapia, en el caso de vildagliptina, en la que los mareos son la sospecha de RAM más frecuente<sup>14</sup>. La hipoglucemia es más frecuente en tratamientos combinados, especialmente con secretagogos<sup>14,15,21,23</sup>. En nuestro estudio la monoterapia con los ADO estudiados era la situación más frecuente (68,6% de los pacientes que tomaban ADO).

Llama la atención la elevada prevalencia de sospechas de RAM encontradas ya que un 34,2% de pacientes que tomaban estatinas (el 57,4% de los que tomaban pitavastatina) y un 25,5% de los que tomaban ADO (el 46,7% de los que tomaban vildagliptina) declararon sufrir al menos una, aunque por las características del estudio no podemos atribuir de manera categórica una relación de causalidad. En un amplio estudio en Italia sobre uso de inhibidores DPP-4, con 75.283 pacientes la tasa de RAM era del 1,5%<sup>23</sup>. Aparentemente el número de pacientes con RAM era mayor en los medicamentos de más reciente comercialización entre los estudiados, aunque en éstos el tamaño de la muestra era más reducido. El menor tamaño de la muestra, precisamente en estos medicamentos, podría deberse entre otras razones a las barreras que el servicio gestor de la prestación sanitaria pone a su prescripción.

Resulta notable la diferencia entre el número relativamente elevado de pacientes con percepción de adecuada efectividad de su tratamiento, tanto hipolipemiante como hipoglucemiante, y el bajo nivel de conocimiento que tienen de sus niveles de colesterol, triglicéridos, glucemia, etc. La explicación puede estar en que con la generalización de la historia clínica electrónica los resultados de los análisis periódicos que les son realizados quedan archivados en el sistema, el paciente no recibe copia del informe y el médico de familia tan solo le dice que “va bien” o “no va bien”, pero no la cifra concreta. Esta información incompleta que recibe el paciente no contribuye a mejorar su implicación en el manejo de la enfermedad.

En cuanto a la valoración del estudio, los alumnos consideraron muy positiva para su formación la participación en el estudio, y consideraron adecuados el formato del cuestionario y el tiempo que se tarda en su cumplimentación. Un porcentaje relativamente alto de alumnos (22,7%) calificó como mala o muy mala la colaboración de los pacientes en el estudio, percepción que contradice la experiencia previa del grupo investigador, y que puede deberse a la falta de práctica de los APT participantes en el trato con pacientes y a la carencia de formación durante el Grado en las técnicas de la entrevista clínica.

En cuanto a las actitudes de los alumnos hacia la farmacovigilancia, las actitudes negativas con mayores porcentajes

Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Cotelo N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF

de “totalmente de acuerdo” y “de acuerdo” fueron **complacencia**, **letargo** y **desconfianza** y las actitudes positivas con menor porcentaje de “totalmente de acuerdo” y “de acuerdo” fueron **posición** y **demanda**. Existe un cierto grado de coincidencia, aunque no total, con estudios anteriores con farmacéuticos comunitarios y otros profesionales sanitarios<sup>16,24,25</sup>. La **complacencia** (“solo se comercializan medicamentos totalmente seguros”) actitud negativa más prevalente es nuestro estudio está presente en todos ellos como una actitud negativa muy influyente<sup>16,24,25</sup>.

Estas cinco actitudes serían las de mayor influencia en la baja notificación de RAM en nuestra muestra y sería por lo tanto en las que habría que incidir mediante acciones formativas para mejorar implicación de los APT, futuros farmacéuticos, en las actividades de farmacovigilancia.

### Aplicabilidad y utilidad de los resultados

El estudio ha permitido detectar sospechas de RAM en fármacos recientemente comercializados y notificarlas a través de la red de farmacovigilancia, con el consiguiente incremento en su seguridad.

Detectar las actitudes que favorecen la no notificación de posibles RAM en los alumnos de prácticas tuteladas nos puede ayudar a diseñar estrategias para mejorar la calidad y la cantidad de notificaciones espontáneas.

Además se ha contribuido, igualmente, a la formación de los APT en FV, una actividad de atención farmacéutica fundamental para mejorar los resultados del uso de los medicamentos, con la finalidad de que su entrenamiento les haya facilitado la incorporación a su rutina de ejercicio profesional.

### Limitaciones

Los resultados pueden estar afectados por la limitación del pequeño tamaño muestral, la falta de aleatorización, y por el reducido ámbito local al haberse realizado el estudio tan solo con los alumnos de Prácticas Tuteladas de la USC en farmacias de la provincia de Pontevedra. En consecuencia, la muestra puede no ser representativa de la población usuaria de las estatinas y ADO estudiados, pues aunque se indicó a los APT que debían entrevistar a todos los pacientes que cumplían las condiciones, somos conscientes de que en muchos casos no se hizo. De todas formas el objetivo de este estudio no era obtener datos estadísticamente significativos sobre la prevalencia de RAM.



Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Cotelo N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF

## CONCLUSIONES

La implicación de los alumnos de prácticas participantes en el estudio ha permitido la detección de sospechas de RAM en casi la tercera parte de los pacientes entrevistados.

A pesar de haberlo remarcado en la metodología la notificación mediante tarjeta amarilla ha sido baja.

Los alumnos de Prácticas Tuteladas participantes consideraron el estudio interesante para su formación.

En las actitudes negativas y positivas sobre farmacovigilancia hay un cierto grado de coincidencia, aunque no total, con estudios similares con farmacéuticos comunitarios y otros profesionales sanitarios.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Pirmohamed M, Breckenridge AM, Kitteringham NR, Park BK. Adverse drug reactions. *BMJ*. 1998; 316: 1295-8.
2. Carrasco-Garrido P, de Andrés LA, Barrera VH, de Miguel GA, Jiménez-García R. Trends of adverse drug reactions related hospitalizations in Spain (2001–2006). *BMC Health Serv Res*. 2010; 10: 287. Published online 2010 October 13. doi: 10.1186/1472-6963-10-287
3. Gautier S, Bachelet H, Bordet R, Caron J. The cost of adverse drug reactions. *Expert Opin Pharmacother*. 2003; 4: 319-326.
4. Ley 44/2003 de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. *Boletín Oficial del Estado*, nº 280 (22/11/2003), págs. 41.442-41.458.
5. Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, nº 178 (27/7/2006), págs. 28.122-28.165.
6. Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano BOE 2013, nº 179 (27/7/2013), págs. 55.066-55092.
7. Wysowski DK, Swartz L. Adverse drug event surveillance and drug withdrawals in the United States, 1969-2002: the important of reporting suspected reactions. *Arch Intern Med*. 2005; 165: 1363-1369.
8. McGettigan P, Goleen J, Conroy RM, Arthur N, Feely J. Reporting of adverse drug reactions by hospital doctors and the response to intervention. *Br J Clin Pharmacol* 1997; 44:98-100.
9. Fletcher AP. Spontaneous adverse drug reaction reporting vs event monitoring: a comparison. *J R Soc Med*. 1991; 84: 341-344
10. Orden CIN/2137/2008, de 3 de julio, por la se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Farmacéutico. BOE nº 174 (19-07-2008).
11. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. BOT Plus. Base de Datos del Conocimiento Sanitario. Madrid: CGCOF; 2014.
12. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Ficha técnica de Crestor. Revisado diciembre 2013. [Acceso 10/12/14]. Disponible: [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/70244/FT\\_70244.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/70244/FT_70244.pdf)

Lorenzo Veiga B<sup>1</sup>, Marcos González L<sup>2</sup>, Acuña Ferradanes A<sup>3</sup>, Mera Gallego R<sup>1</sup>, Vérez Coteló N<sup>4</sup>, Andrés Iglesias J C<sup>1</sup>, Fornos Pérez J A<sup>5</sup>, Andrés Rodríguez N F<sup>1</sup>, Grupo Berbés de Investigación y Docencia en AF

13. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Ficha técnica de Livazo. Revisado 19/8/12. [Acceso 10/11/14]. Disponible: [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/73038/FT\\_73038.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/73038/FT_73038.pdf)
14. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Ficha técnica de Galvus. [Acceso 10/11/14]. Disponible: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000722/WC500039054.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000722/WC500039054.pdf)
15. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. Ficha técnica de Januvia. [Acceso 10/11/14]. Disponible: [http://www.ema.europa.eu/docs/es\\_ES/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/000722/WC500039054.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000722/WC500039054.pdf)
16. Acuña Ferradanes A, González Añón D, Castillo Páramo A, Fornos Pérez JA, Andrés Iglesias JC, Andrés Rodríguez NF. Metodología para evaluar las actitudes y aptitudes sobre farmacovigilancia en los farmacéuticos comunitarios. Aplicación en la provincia de Pontevedra. Pharm Care Esp. 2012; 14(3): 110-21.
17. Saku K1, Zhang B, Noda K. Randomized head-to-head comparison of pitavastatin, atorvastatin, and rosuvastatin for safety and efficacy (quantity and quality of LDL): the PATROL trial. Circ J. 2011; 75(6): 1493-1505.
18. Naci H, Brughts J, Ades T. Comparative Tolerability and Harms of Individual Statins. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2013; 6: 390-399. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.111.000071.
19. Núñez-Cortés JM, Alegría E, Álvarez-Sala L, Ascaso J, Lahoz C, Mantilla T, et al. Documento Abordaje de la dislipemia. Sociedad Española de Arteriosclerosis (parte II). Clin Invent Arterioscl. 2012; 24(1): 40-52.
20. Troncoso Mariño T, Martín Cantera C. Novedades sobre estatinas: Rosuvastatina y pitavastatina. Butlletí d'informació terapèutica. 2011; 22(8): 45-50.
21. Karagiannis T, Boura P, Tsapas A. Safety of dipeptidyl peptidase 4 inhibitors: a perspective review. Ther Adv Drug Saf. 2014; 5(3): 138-146. doi: 10.1177/2042098614523031.
22. Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Euskadi [Internet]. Informe de evaluación: Sitagliptina. [Acceso 12/12/2014]. Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/cevime\\_nuevo\\_medimento/es\\_nme/adjuntos/sitagliptina\\_informe.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.net/contenidos/informacion/cevime_nuevo_medimento/es_nme/adjuntos/sitagliptina_informe.pdf)
23. Montilla S, Marchesini G, Sammarco A, Trotta MP, Siviero PD, Tomino C, et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: Data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. Nutrition, Metabolism & Cardiovascular Diseases. 2014; 24: 1346-1353.
24. López-González E, Herdeiro M, Figueiras A. Determinants of Under-reporting of Adverse Drug Reactions. A Systematic Review. Drug Saf. 2009; 32(1): 10-31
25. Dos Santos Pernas SI, Herdeiro MT, Lopez-Gonzalez E, da Cruz e Silva OA, Figueiras A. Attitudes of Portuguese health professionals toward adverse drug reaction reporting. Int J Clin Pharm. 2012 Oct; 34(5): 693-698. doi: 10.1007/s11096-012-9675-6.

## ■ OPINIÓN

# Desarrollo de la práctica de farmacia centrada en la atención del paciente y formación Universitaria (I).

## *Developing Pharmacy Practice on Patient-Centered Care and University Education (I)*

**Autor**

Mariño EL

Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica.

Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona

**Resumen**

El tema de la formación universitaria del farmacéutico es en verdad un tema claramente recurrente, que a pesar de haber sido objeto de múltiples publicaciones aún sigue siendo causa de constantes controversias. Por parte del ámbito universitario, en bastantes casos no se visualizan o parecen no visualizarse las auténticas necesidades formativas para asumir los retos actuales del farmacéutico como profesional de la salud. Mientras, en el sector profesional se sigue basculando entre la visión más economicista de gestión y las profesionalizadoras, sin conseguir hacer llegar de forma clara las demandas correspondientes en el tiempo, lugar y forma para que sean correctamente atendidas, por las en muchas ocasiones, pesadas estructuras universitarias.

**Palabras clave:** Servicios Profesionales Asistenciales Farmacéuticos, Formación Universitaria, Atención Farmacéutica. Práctica Farmacéutica Centrada en el Paciente.

**Summary**

The subject of the pharmaceutical university education is indeed a clearly recurrent theme. Even though it has been the target of many publications, it still remains cause of many disputes. The real learning needs to become a health professional pharmacist don't appear or don't seem to appear in many cases in the University. Meanwhile in the professional sector is still swinging between the economic vision of management and professionalizing, without getting clearly the corresponding demands on the time, place and manner to be properly addressed by many times heavy university structures.

**Key wordss:** Pharmaceutics Healthcare Professional Services; University Education; Pharmaceutical Care; Pharmacy Practice in Patient Centered.

Fecha de recepción: 11/06/15 Fecha de aceptación 18/06/15

Correspondencia: Eduardo Mariño  
Correo electrónico: emarino@ub.edu

Mariño EL

## A modo de introducción

Con objeto de una plena clarificación queremos dejar desde el principio expresa mención de que, con independencia de otras iniciativas, en el ámbito universitario de la Atención Farmacéutica, sin dudas fuimos pioneros el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y nosotros desde la Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia de la Universidad de Barcelona (UB). En Granada fue en el posgrado donde hicieron más avances y desarrollos, mientras que nuestro grupo en Barcelona, nos centramos más en la Licenciatura (incluyendo ya a comienzos de los años 90 la Farmacia Clínica como asignatura obligatoria) y posteriormente en el Grado, así como en la creación de estructuras y recursos humanos dentro de la Universidad.

Ciertamente son muchas las publicaciones que con relativa frecuencia se ocupan de los estudios universitarios de farmacia, habitualmente haciendo una crítica bastante negativa que quizás incluso en buena medida pueda ser más o menos justificada.

Por no caer en la fácil auto-cita y tampoco en la tan habitual no cita de “adversarios” (competidores) me remitiré, al menos para no repetirme de manera excesiva, a publicaciones, algunas históricas, en las que ya abordábamos anterior y abundantemente esta temática, y que ahora retomamos solo para atender a una petición.

Así, ya a finales del siglo pasado desde nuestra Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia de la Universidad de Barcelona nos hemos referido en múltiples ocasiones a la formación universitaria del farmacéutico orientada hacia el ejercicio clínico asistencial y muy especialmente hacia la Atención Farmacéutica, tal y como se muestra en las referencias 1 a 38 incluidas en la bibliografía, a título de ejemplo.

De forma muy parecida podríamos hablar de la amplia normativa legal existente, que en diversas ocasiones no podemos afirmar que brillen por su alto nivel de cumplimiento, al menos, en nuestra opinión. Así, también y sin pretender hacer un listado exhaustivo se recogen algunas de las normativas publicadas en el Boletín Oficial del Estado (BOE) y en el Diario Oficial de la Comunidad Europea (DOCE), en las referencias 39 a 61.

## ¿Cambio de situación?

En nuestra opinión, creemos que debemos decir que algún cambio se está produciendo, aunque sin embargo muchos de ellos no se pueden considerar precisamente novedosos. Lo que nos preguntábamos si no habría sido la “penúltima ocasión perdida”, al referirnos a los obligatorios mínimos seis meses de las Prácticas Tuteladas según normativa europea del año 1985<sup>(41)</sup>, y que hemos tratado ampliamente en una reciente publicación<sup>(38)</sup> recordando que en la normativa española del año 1944 (40 años antes de la normativa europea) ya se preveía la realización de este tipo de docencia, estableciéndose, de forma similar a lo que ocurre en los estudios de Medicina, la existencia de Plazas de Profesorado (Catedráticos de Farmacia Galénica) de Universidad que quedaban vinculadas automáticamente con la actividad asistencial a nivel hospitalario (Jefaturas de los Servicios de Farmacia de los Hospitales Clínicos). Las plazas que en su momento se vincularon, lejos de servir de germen para que se vincularan otras y de otros ámbitos, no solo en algunas Universidades no tuvieron lugar, por ejemplo en Cataluña, si no que por otra parte en la actuali-

Mariño EL

dad ya se han extinguido totalmente, cosa que en nuestra opinión supone un importante paso atrás para la formación clínico-asistencial del farmacéutico.

Con esto estamos diciendo que creemos que la correcta formación del farmacéutico en cuanto a profesional de la salud<sup>(50)</sup>, según la ley 44/2003 (por citar la última normativa al respecto, aunque solo habla de los Licenciados en Farmacia y no de los Graduados), debería hacerse conjuntamente con la de otros profesionales y también por los otros profesionales de la salud en un modelo de formación interprofesional bastante extendido y consolidado en algunos países avanzados.

De igual manera creemos, y así lo hemos reiterado, que deberían crearse estructuras universitarias, como es el caso de nuestra Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia (funcionando desde 1988 y creada oficialmente en 1995), en la que coexistieran Profesores universitarios que pudieran tener legalmente actividad asistencial permitida y Profesionales farmacéuticos con ejercicio asistencial y con actividad docente, habiendo sido esto último bastante bien logrado gracias al correcto empleo de la figura de Profesor Asociado. La implicación de estos profesionales asistenciales debe ser decidida, tanto en los aspectos docentes como investigadores, más allá de lo estrictamente incluido en sus no precisamente altas remuneraciones económicas debidas a su nombramiento como Profesores asociados, aunque el término de “asociado” parece olvidarse con bastante frecuencia. Seguro que en otros casos también ha ocurrido pero al menos en el nuestro sin lugar a dudas no se nos puede aplicar el clásico epíteto de la “Torre de Marfil” tan utilizado contra la Universidad. Hemos tenido una absoluta permeabilidad hacia los profesionales en ejercicio asistencial, de manera que en ocasiones quienes no contaban con el nombramiento de Profesor asociado han dado mejores respuestas que alguno de los que tenían dicho contrato. En nuestra opinión la imbricación y biyectividad nos parece del todo imprescindible que se produzca a corto - medio plazo para que el “sistema” continúe satisfactoriamente para todos.

En resumen y en lo que a este punto se refiere, tenemos una absoluta coincidencia con el Foro de Atención Farmacéutica – Farmacia Comunitaria (FORO AF – FC) en las conclusiones de las dos Jornadas Taller realizadas (2013 y 2014) en general y en particular con la creación de estructuras en la Universidad con Profesorado universitario con ejercicio asistencial y profesionales asistenciales con actividades universitarias (Consultable en la página oficial de Internet de Portalfarma).

Si alguna sorpresa nos causa lo establecido en la normativa de 1944 (39), quizás también nos resulten un tanto desconocidas las conclusiones que parciamente mostramos en la tabla 1, que se refieren al conocido como Informe Almagro (63) en el que nos hemos tomado la licencia de incluir a todos los autores en homenaje a los mismos, algunos de los cuales ya no se encuentran entre nosotros y con varios mantenemos o mantuvimos también relación de amistad personal. El alto valor del citado informe cuya atenta y detenida lectura recomendamos viene aun incrementado por la diversidad y heterogeneidad de sus autores, farmacéuticos de Farmacia Comunitaria, de las distintas especialidades Hospitalaria, de la Industria Farmacéutica y de la Universidad. Su conocimiento, asimilación y puesta en práctica de bastantes de las sugerencias que se encuentran recogidas en el citado informe creemos que sería un elemento muy importante para evitar una muy demasiado frecuente situación de repetir errores “históricos”.

1º. La Farmacia Española atraviesa un momento de crisis profesional y de identidad motivada por la fabricación industrial del medicamento y la implantación en nuestro país de un sistema sanitario que no supo aprovechar ni aprovecharse de los conocimientos ni las capacidades profesionales de los farmacéuticos que tenían a su cargo la responsabilidad de la dispensación del medicamento en los hospitales y Oficinas de Farmacia, ni de los farmacéuticos con funciones en la Salud Pública.

2º. Esta crisis, ante la que somos optimistas si se toman las medidas correctoras, ha traído:

- a) La degradación de la imagen socio-profesional del Farmacéutico y de la Farmacia Española ....
- b) El desencanto de muchos farmacéuticos que vieron....
- c) Un divorcio entre Profesión Farmacéutica y Facultades de Farmacia que ha dado lugar por parte profesional al autodidactismo y a enseñanzas farmacéuticas irregulares aprovechando la organización colegial y por la parte educativa a un enquistamiento que se ha traducido en unos planes de estudio obsoletos y en unas enseñanzas fundamentalmente teóricas de contenido básico y desenfocado con respecto a las necesidades del farmacéutico, más propias de unas Facultades de Ciencias puras que de unas Facultades que han de formar fundamentalmente para el ejercicio de una profesión de la salud impartida por profesores que en su mayoría no ejercen actividad farmacéutica alguna y que por tanto no conocen las necesidades científico-formativas de la Profesión Farmacéutica.

3º. La Industria Farmacéutica se ha desarrollado....

4º. El Sistema sanitario de los últimos años ...

5º. Creemos que el futuro de la Farmacia Española sigue estando en el Medicamento y en el análisis sanitario. En el medicamento con la preparación y especialización del farmacéutico en las áreas de Investigación Galénica y Tecnología Industrial, Producción y Control de Calidad de medicamentos y la potenciación de la Industria Farmacéutica Nacional y mediante el ejercicio y la práctica de la Farmacia Clínica, esto es, la farmacia orientada al paciente, en la que el farmacéutico formando parte del equipo de salud es el responsable de que el paciente reciba la medicación adecuada y de menor coste, vigilando la acción de los medicamentos en el propio paciente; una Farmacia Clínica ejercida a nivel de farmacéutico generalista en la Oficina de Farmacia, de Farmacéutico Clínico especialista en los Servicios de Farmacia de los hospitales y de Farmacéutico Clínico investigador y docente en los Servicios de Farmacia de los Hospitales Clínicos dependientes de las Facultades de Farmacia. ....

6º. Para la sunción de la Farmacia Clínica por parte de la Farmacia española es necesario:

- a) Una mayor potenciación, ...
- b) El reciclaje mediante ....
- c) La estancia obligatoria de los futuros licenciados en los Servicios de Farmacia de los hospitales y/o en Oficinas de Farmacia reconocidas a fin de que el recién licenciado adquiera una formación profesional mínimamente válida antes del ejercicio profesional (\*).
- d) Buscar nuevas formas de acceso, promoción profesional y retribución para el farmacéutico de Oficina de Farmacia de forma que se prime la mejor preparación y la labor asistencial a los pacientes.
- a) Una mayor potenciación, ...
- e) La creación o potenciación en su caso, de los Centros de Información del Medicamento

Tabla 1: Parte de la Conclusiones del Informe Almagro

7°. En el futuro de la Farmacia Española tienen un papel fundamental las Facultades de Farmacia que a nuestro juicio deberían:

- a) Establecer un plan único (dado que van a existir en un futuro esperamos que próximo unas Escuelas de Especialización Farmacéuticas) (\*\*) ...
- b) Impartir una "educación farmacéutica", o en otras palabras, que los estudios de Farmacia estén basados y dirigidos hacia las competencias (\*\*\*) que se pretenden tengan los futuros licenciados más que en el conocimiento disponible en las distintas ciencias pertinentes.
- c) Formara un número suficiente de profesionales-científicos-docentes a través de los hospitales clínicos (Servicios de Farmacia, Bioquímica, Microbiología, Inmunología, Farmacología, Dietética y Nutrición, Citología, Hematología, etc.) ... que puedan dirigir sus conocimientos científico-especializados al desarrollo de una investigación auténticamente farmacéutica y a la enseñanza de las aptitudes necesarias en la práctica profesional para prestar servicios (\*\*\*\*) eficaces y eficientes a los pacientes, ...
- d) Ante la falta de Facultades de Ciencias de la Salud en nuestro país, se debe fomentar las relaciones y el trabajo en equipo de los profesores y alumnos de Farmacia con las otras Facultades que enseñan estas ciencias, de tal forma que ambos estamentos se habitúen a la relación y trabajo en equipo con otros profesionales de la salud y con el paciente, imprescindible en la práctica farmacéutica
- e) Limitar el número de alumnos a las posibilidades humanas y materiales reales de los distintos centros educativos.
- f) Programar una estancia hospitalaria o profesional de seis meses a un año (\*) antes de la obtención del título de Licenciado en Farmacia, a fin de que este adquiera una experiencia mínima del ejercicio profesional
- g) Establecer programas de reciclaje y actualización en las distintas áreas científico-profesionales de actuación farmacéutica

8°. Los organismos farmacéuticos profesionales, científicos-profesionales, educativos tienen el deber ineludible de comenzar a trabajar y de promocionar el desarrollo del Decreto de Especialidades Farmacéuticas (\*\*), ...

(\*) Este documento fue elaborado alrededor de unos dos-tres años antes de la Directiva Europa del año 85 (41)

(\*\*) Aproximadamente un año antes que este documento, en el 1982 había aparecido la normativa básica de las especializaciones farmacéuticas hoy ya desaparecida ante la indiferencia más absoluta de la Facultades y sus órganos colectivos y unipersonales rectores.

(\*\*\*) Unos 25 años después en la orden CIN/2137/2008 (54), se retoma el término competencias de manera extensiva.

(\*\*\*\*) Ahora estamos en pleno apogeo con el tema de los Servicios

**Tabla1 (continuación): Parte de la Conclusiones del Informe Almagro**

Mariño EL

Dejamos al lector de este artículo el interesante ejercicio de comparación histórica desde el año 1983 hasta la actualidad, en la confianza de que será de su interés y en la posible coincidencia demostrada por el Acuerdo de Bolonia, entre otros de una formación universitaria orientada hacia el ejercicio profesional, que al menos desde nuestra Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia de la UB venimos haciendo desde finales de los años 80. En todo caso llegado a este punto quisiéramos apuntar las dos cuestiones siguientes:

1. En el año 1995 en la Universidad de Barcelona, celebramos junto con la Universidad Complutense de Madrid el 150 aniversario del inicio de la formación universitaria del farmacéutico en España con tal motivo se realizó un díptico en el que se decía:

*El año 1845, como consecuencia de la reforma educativa, el Colegio de Farmacia de San Victoriano responsable, hasta aquellos momentos, de los estudios de Farmacia, se transformaba en Facultad y, como Facultad Mayor que era, se incorporaba en el si de la Universitat de Barcelona.*

*Este hecho tan simple tiene una gran trascendencia para la profesión y marca el camino que dejando atrás una larga etapa de aprendizaje gremial iniciada en la Edad Media, llevaría al farmacéutico al pleno reconocimiento científico y social.*

*A partir de este momento, se hace posible el antiguo anhelo del boticario ilustrado de conseguir una formación de tipo científico adecuada a la función más importante del farmacéutico: la preparación de los medicamentos. Nacía el farmacéutico moderno.*

Nos parece del todo imprescindible que no deba perderse la formación científica y universitaria del Farmacéutico actual, lograda a partir del año 1845, para volver a lo que podría ser como era antes, solo una formación gremial. Ello sería algo así como dejar de ser un titulado superior con una base científica para constituirse en un oficio por más digno que fuese.

2. De un tiempo a esta parte, en personas que tienen cierta edad y que cuando finalizaron sus estudios de farmacia había la posibilidad de ejercicio profesional de todo tipo, parece que están apareciendo dos nuevas “enfermedades” que ya nos contaba, en los años 90 el Prof. Dr. Douwe D. Breimer de la Universidad de Leiden:

**Professorosis:** a depressive illness characterized by lack of focus and exaggerated self importance, accompanied by lost of interest in science.

**Professoriasis:** an inflammatory disease characterized by an all consuming desire to become a Professor

No nos parece que ninguna de ellas deba llegar a codificarse ni tampoco a propagarse ni empeorar.



Mariño EL

## Mirando el presente y oteando el futuro

Son varias las publicaciones a las que nos podríamos referir y la mayoría ya se encuentran en la bibliografía citada. Ahora solo queríamos remarcar una publicación (62), de la cual hemos tomado prestado parcialmente título del presente artículo y que es conocida en versión original como **“Developing Pharmacy Practice. A focus on patient care”** traducida al español como **“Desarrollo de la práctica de farmacia. Centrada en la atención del paciente”** por un grupo de Farmacéuticos coordinado por el buen amigo Mariano Madurga.

Este texto consideramos que es de imprescindible lectura, incluso de inexcusable al disponer de su versión en español que fue oportuna incluso en el título al traducir correctamente el término de “Pharmacy Practice” por “Práctica de Farmacia” y no por Farmacia Práctica como correspondería a la parte del título de la Cátedra de Farmacia Galénica (30) que, por no remontarnos más en el tiempo tuvo las siguientes denominaciones:

Año 1886: Farmacia Práctica o Galénica y Legislación relativa a la Farmacia.

Año 1990: Farmacia Práctica y Legislación Farmacéutica y Despacho de Recetas.

Año 1928: Farmacia Galénica o Práctica.

Año 1931: Farmacia Práctica y Legislación relativa a la Farmacia.

En este sentido y tal y como recientemente explicamos en otros foros, el término “Pharmacy Practice” sigue utilizándose a nivel internacional en la línea conceptual de la Farmacia Galénica actualizada, tal y como ocurre en el reciente libro (2013) de Dash y cols con el título de “Pharmaceutics. Basic Principles and Application to **PHARMACY PRACTICE**”, cuyos contenidos son:

### ***Part 1: Physical Principles and Properties of Pharmaceutics***

*Chapter 1: Introduction: Terminology, basic mathematical skills and calculations*

*Chapter 2: Physical states, thermodynamic principles in pharmaceutics*

*Chapter 3: Physical properties, their determination and importance in pharmaceutics*

*Chapter 4: Equilibrium processes in Pharmaceutics*

*Chapter 5: Kinetic processes and Pharmaceutics*

*Chapter 6: Other processes*

### ***Part 2: Practical Aspects of Pharmaceutics***

*Chapter 7: Drug, Dosage forms and Drug delivery systems*

*Chapter 8: Solid Dosage forms*

*Chapter 9: Liquid Dosage form*

*Chapter 10: Gaseous dosage forms*

*Chapter 11: Semi-solid dosage forms*

*Chapter 12: Special dosage forms***Part 3: Biological Applications of Pharmaceutics***Chapter 13: Routes of drug administration**Chapter 14: Membrane transport and Diffusion**Chapter 15: Factors affecting drug absorption and disposition in a system**Chapter 16: Bioavailability and Bioequivalence*

Esta información, que hemos incluido sólo a título de ejemplo, seguro que aunque es conocida, creemos que puede ser un elemento interesante a la hora de decidirse por las traducciones más allá de las cuestiones puramente lingüísticas y/o de otros tipos de intereses.

No sería justo olvidar decir que ya a finales del siglo pasado, en la década de los años 90, se produjeron cambios importantes en los planes de estudio que hasta entonces contaban con normativas ciertamente antiguas. Así, en el año 1990 se publica en el BOE las directrices generales para elaborar los planes de estudio de Farmacia<sup>(45)</sup>, en el que se establecían los **CONOCIMIENTOS** que las correspondientes enseñanzas deberían proporcionar (tabla 2), de acuerdo con las Directiva Europea de 1985<sup>(41)</sup>, que fue replicada en el año 2005 tal y como se muestra en la figura 1, con esa forma tan nuestra de trasponer y/o traducir las Directivas Europeas.

Primera.- Las enseñanzas conducentes a la obtención del título oficial de Licenciado en farmacia, en el marco de lo establecido por la Directiva 85/432/CEE de la comunidad Económica Europea, proporcionará:

- a) Un conocimiento adecuado de los medicamentos y de las sustancias utilizadas para la fabricación de los mismos.
- b) Un conocimiento adecuado de la tecnología farmacéutica y del control físico, químico, biológico y microbiológico de los medicamentos.
- c) Un conocimiento adecuado del metabolismo y de los efectos de los medicamentos y de la acción de los tóxicos así como de la utilización de aquellos.
- d) Un conocimiento adecuado que permita evaluar los datos científicos relativos a los medicamentos para poder proporcionar sobre esta base información apropiada.
- e) Un conocimiento adecuado de las condiciones legales y otras en materia de ejercicio de las actividades farmacéuticas.

Asimismo, se proporcionarán los conocimientos de salud pública, educación sanitaria y de los análisis relacionados con la salud, necesarios en materia de ejercicio de las actividades farmacéuticas.

**Tabla 2: Real Decreto 1464/1990, de 26 de octubre (45)**

**DIRECTIVA 2005/36/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO  
de 7 de septiembre de 2005  
relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales  
(Texto pertinente a efectos del EEE)  
Sección 7  
**Farmacéutico**  
*Artículo 44*  
**Formación de farmacéutico****

1. La admisión a la formación de farmacéutico supondrá la posesión de un título o certificado que permita el acceso, para la realización de esos estudios, a los centros universitarios de un Estado miembro o a sus instituciones superiores de nivel reconocido como equivalente.

2. El título de formación de farmacéutico sancionará una formación de una duración de **por lo menos cinco años**, en los que se habrán realizado como mínimo:

a) **cuatro años** de enseñanza teórica y práctica a **tiempo completo** en una universidad, en un instituto superior con nivel reconocido como equivalente o bajo el control de una universidad;

b) **seis meses de período de prácticas** en una **oficina de farmacia** abierta al público **o en un hospital** bajo la supervisión del servicio farmacéutico de dicho hospital

*Figura 1. Directiva Europea 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de septiembre de 2005.*

En esta década de los 90 se produjeron los cambios de los planes de estudio de Farmacia de la mayoría de las Universidades. En concreto, en nuestra Universidad de Barcelona, fuimos los primeros en modificar y publicar <sup>(46)</sup> los cambios, siendo así los pioneros en introducir en el año 1992 (publicado en el año 1993) la docencia troncal (obligatoria para todos los alumnos) de la asignatura Farmacia Clínica y Farmacoterapia en un plan de estudios homologado. Aunque mucho publicamos sobre ello <sup>(1, 3, 4 y 5)</sup> la esencia del proceso/s aun o no la hemos escrito, pero nos llevó a que diez años después en 2002 al hacer la primera modificación del plan <sup>(48)</sup> se incluyó, creemos que también por primera vez a nivel estatal como obligatoria para todos los alumnos, la “Atención Farmacéutica”, aunque fuera como uno de los epígrafes de la citada asignatura “Farmacia Clínica y Farmacoterapia”. No suficiente con ello, aun tuvimos un posterior cambio de plan de estudios que podríamos calificar como demoledor por el claro retroceso sobre lo alcanzado en 1992.

Por otra parte, teníamos la conocida como Declaración de Bolonia firmada en junio de 1999 no por países de la Unión Europea, como se suele decir, sino por 29 países de Europa, con tan buenos principios como mala puesta en práctica, que por los efectos que ya produjo y por la reciente polémica del 4 + 1 ó 3 + 2, Máster si o Máster no, reproducimos en la figura 2 y que ya trataremos en la segunda parte de este artículo.

**DECLARACIÓN DE BOLONIA**

**Joint declaration of the Europeans Ministers of Education  
Convened in Bologna on 19th of June 1999**

Adoption of a system essentially based on two main cycles, undergraduate and graduate. Access to the second cycle shall require successful completion of a first cycle, **lasting a minimum of three years**. **The degree awarded after the first cycle shall also be relevant to the European labor market as an appropriate level of qualification.** The second cycle should lead to the master and/or doctorate degree as in many European countries.

*Figura2. Declaración de Bolonia*

Como decíamos había y hay suficiente normativa para hacer un plan de estudios de acuerdo a lo que cabría esperar, teniendo incluso en cuenta que teníamos (supongo que se habrá actualizado) una normativa de Formación profesional importante como se muestra en la figura 3 y una formación especializada ahora ya no vigente, que se muestra en la figura 4 y sobre la cual también incidiremos en la segunda parte de este artículo.

Mariño EL

Formación profesional	Tipo	Aprobación Título y Enseñanzas mínimas	Aprobación del Currículo
Operaciones de Fabricación de Productos Farmacéuticos	Medio	R.D. 816/93	R.D. 1074/93
Fabricación de productos Farmacéuticos y Afines	Superior	R.D. 810/93	R.D. 1069/93
Farmacia: Oficina de Farmacia Almacén de medicamentos Farmacia Hospitalaria Establecimiento de Parafarmacia	Medio	R.D. 547/94	R.D. 559/94
Dietética	Superior	R.D. 536/95	R.D. 550/95
Laboratorio de diagnóstico clínico	Superior	R.D. 539/95	R.D. 551/95

*Figura 3.- Formación profesional Farmacéutica (TÉCNICOS)*

## ESPECIALIZACIONES FARMACÉUTICAS NORMATIVA LEGAL DEL AÑO 1982 ??????

Grupo 1º. Especializaciones que requieren básicamente formación hospitalaria	Grupo 2º. Especializaciones que no requieren básicamente formación hospitalaria
Análisis Clínicos (*)	<b>Análisis y Control de Medicamentos y Drogas</b>
Bioquímica Clínica (*)	<b>Farmacia Industrial y Galénica</b>
<b>Farmacia Hospitalaria (*)</b>	Farmacología Experimental
Microbiología y Parasitología (*)	Microbiología Industrial
Inmunología (*)	Nutrición y Dietética
(*) Son gratis, remuneradas, formativas y capacitativas	<b>Radiofarmacia (*)</b>
	Sanidad Ambiental y Salud Pública
Las del grupo 2º son solo formativas, menos Radiofarmacia	Tecnología e Higiene Alimentaria
	Toxicología Experimental y Analítica

**Figura 4.- Información sobre la Formación farmacéutica especializada ya obsoleta**

En nuestra opinión, lo recogido en la figura 3 y 4 no fue muy tenido en cuenta, ni entonces ni ahora, para la elaboración de los planes de estudios del Farmacéutico como titulado Universitario superior que es desde hace ya 170 años, a pesar de que hay quien todavía nos sigue llamando TECNICOS, denominación y posición absolutamente digna e importante pero que corresponde a quienes realizan los estudios incluidos en la figura 3.

Lo referente a la formación de postgrado será objeto de la segunda parte de esta publicación y muy en particular

Mariño EL

la inhibición de las Universidades, Facultades, Profesores y Alumnos en la reciente modificación de la formación especializada, que nos parece ciertamente preocupante y mas cuando finalmente el Ministerio de Educación (con el nombre que corresponda) acabara expidiendo unos títulos oficiales de Especialista, tras un proceso formativo en el que el personal de plantilla de dicho Ministerio no ha participado de una manera mínimamente aceptable y en muchos casos han trascurrido sin ninguna participación.

Sí resulta claro que la elaboración de un plan de estudios es una experiencia imborrable, en la que se suelen dar algunas circunstancias, como las siguientes, de manera bastante habitual:

1. Universidad claramente endogámica y principalmente con los atributos negativos que ello supone y con pocos de los positivos que podría suponer.
2. Decisiones de tipo asambleario en Facultades, en las que a pesar de que la representatividad en las Juntas de Facultad es a título individual, la misma ya suele venir lastrada por el número de compañeros del colectivo (área de conocimiento y/o Departamento y/o Facultad) a la que se pertenece y en la que las opiniones minoritarias no suelen ser exitosas.
3. La obtención de docencia (número de asignaturas y/o créditos) va a estar directamente relacionada con los recursos económicos y humanos, como mínimo y cuando se pretende que todo el personal en activo existente en el momento del cambio tiene que tener docencia a pesar de los cambios de paradigmas que han ido ocurriendo, es fácil prever los resultados.
4. El más que probable conocimiento a todos los niveles de cuáles son las “cosas” que deben introducirse en los planes de estudio y que bastantes personas saben (sabemos) que es lo que habría que sacar, pero nadie se atreve a decirlo ni a hacerlo, en un procedimiento de “meter sin sacar” que ha inflado notablemente los contenidos formativos y no precisamente con grandes mejoras en la formación asistencial.
5. La elevadísima impunidad en la toma de decisiones, con absoluta carencia o mínima responsabilidad a ningún nivel durante y menos aún tan pronto como se deja el cargo y la defensa a ultranza, incluso jurídica, de los órganos unipersonales y colectivos por parte de la propia Institución.
6. La prácticamente nula participación de los alumnos en la elaboración de los planes de estudio en general y en farmacia en particular, cuyos movimientos e iniciativas asociacionistas no han sido muy importantes,

Mariño EL

aunque recientemente parece haber un cambio de dirección.

7. La prácticamente nula participación de agentes sociales y profesionales externos a la Universidad, trasladando así todo lo que pudiera corresponder a las Agencias de Calidad, con frecuencia más preocupadas de los aspectos formales que de los sustanciales. También en ocasiones se juega con un silencio de los agentes externos, incluso con los consultados que no dejan de ser cómplices al facilitar el resultado final, por no haber intentado algo más que dar respuesta a las preguntas que se le pudiera haber formulado.

Como es de esperar es muy difícil conseguir grandes cambios en contra de las mayorías dominantes, con frecuencia bastante alejadas e incluso no muy preocupadas del ejercicio farmacéutico en general y del asistencial en particular. No obstante, creemos obligado decir que la Orden CIM/2137 publicada en el año 2008<sup>(54)</sup>, suponía un cuadro muy posibilista para poder realizar planes de estudios con clara formación orientada hacia el ejercicio profesional para el farmacéutico, al menos, en la vertiente asistencial, de acuerdo con la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias<sup>(50)</sup> del año 2003, curiosamente aún vigente. En la citada orden CIN se establecían las competencias que el alumno debería adquirir, tal y como se muestran en la tabla 3 donde hemos resaltado algunas. En esta Orden CIN se incluían un total de 7 módulos, con el número mínimo de créditos disponibles y las competencias que deberían ser desarrolladas en las asignaturas que de ellos emanaran.



**Competencias que los estudiantes deben adquirir:**

1. Identificar, diseñar, obtener, analizar, controlar y producir fármacos y medicamentos, así como otros productos y materias primas de interés sanitario de uso humano o veterinario.
2. Evaluar los **efectos terapéuticos** y tóxicos de sustancias con actividad farmacológica.
3. Saber aplicar el método científico y adquirir habilidades en el manejo de la legislación, fuentes de información, bibliografía, elaboración de protocolos y demás aspectos que se consideran necesarios para el diseño y evaluación crítica de ensayos preclínicos y clínicos.
4. Diseñar, preparar, **suministrar y dispensar** medicamentos y otros productos de interés sanitario.
5. **Prestar consejo terapéutico en farmacoterapia** y dietoterapia, así como en el ámbito nutricional y alimentario en los establecimientos en los que presten servicios.
6. **Promover el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios**, así como adquirir conocimientos básicos en gestión clínica, economía de la salud y uso eficiente de los recursos sanitarios.
7. **Identificar, evaluar y valorar los problemas relacionados con fármacos y medicamentos, así como participar en las actividades de farmacovigilancia.**
8. **Llevar a cabo las actividades de farmacia clínica y social, siguiendo el ciclo de atención farmacéutica.**
9. **Intervenir en las actividades de promoción de la salud, prevención de enfermedad, en el ámbito individual, familiar y comunitario; con una visión integral y multiprofesional del proceso salud-enfermedad.**
10. Diseñar, aplicar y evaluar reactivos, métodos y técnicas analíticas clínicas, conociendo los fundamentos básicos de los análisis clínicos y las características y contenidos de los dictámenes de diagnóstico de laboratorio.
11. Evaluar los efectos toxicológicos de sustancias y diseñar y aplicar las pruebas y análisis correspondientes.
12. Desarrollar análisis higiénico-sanitarios, especialmente los relacionados con los alimentos y medioambiente.
13. **Desarrollar habilidades de comunicación e información, tanto orales como escritas, para tratar con pacientes y usuarios** del centro donde desempeñe su actividad profesional. **Promover las capacidades de trabajo y colaboración en equipos multidisciplinares y las relacionadas con Otros profesionales sanitarios.**
14. Conocer los principios éticos y deontológicos según las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que rigen el ejercicio profesional, comprendiendo las implicaciones éticas de la salud en un contexto social en transformación.
15. Reconocer las propias limitaciones y la necesidad de mantener y actualizar la competencia profesional, prestando especial importancia al autoaprendizaje de nuevos conocimientos basándose en la evidencia científica disponible.

**Tabla 3 (continuación): Competencias que los estudiantes deben adquirir según la orden CIN/2137/2008**

Mariño EL

Resultaban así identificados, 240 créditos de los 300 máximos (60 por año y para los cinco años) para 7 módulos y, por otra parte 60 créditos (20 % del total de 300) quedaban a la discrecionalidad de cada Universidad. Curiosamente muy pocas fueron las Universidades que aplicaron algunos de estos 60 créditos al último módulo provisto de 30 y que se desdoblaron en dos asignaturas tales como Prácticas Tuteladas y Trabajo de Fin de Grado. Este tema lo hemos tratado “in extenso” en una reciente publicación y a ella nos remitimos<sup>(38)</sup>.

La eterna discusión de seguir formando un farmacéutico generalista a costa de adecuar todo lo que sería deseable al egresado para el ejercicio profesional mayoritario que es a nivel asistencial, es algo que hemos dicho y que por otra parte viene repitiéndose incluso en los órganos rectores de las facultades de farmacia. Así, en la revista Correo Farmacéutico (CF) de 14 de junio de 2010 aparece el titular “Los Decanos rechazan el máster para quinto de Farmacia”, el 14 de febrero de 2011 en esa misma revista aparece la noticia “Decanos y Consejo piden el máster integrado para quinto de Farmacia”. La saga continúa el 2 de enero de 2012 en el CF con la noticia “Formación: a por el máster integrado de Farmacia” y para finalizar en el CF de 7 de mayo de 2012 el titular es: Educación diría – no - al máster pero – sí - a reconocer competencias fuera”.

El caso es que en el resto de Europa con los cinco años de estudio de Farmacia los estudiantes salen con la doble titulación de Grado y Máster y, a nivel estatal, la noticia reciente del año 2014 (58, 59), es que cada facultad podría pedir, a la correspondiente Agencia de Calidad Universitaria, que la obtención del Grado de Farmacia pudiera suponer la adquisición de las competencias del nivel 3 del Marco Español de Cualificación para la Educación Superior (MECES), es decir las competencias del Máster. Este reconocimiento ya ha sido obtenido en distintas Universidades, repito a partir del 2014 y la noticia se ha difundido acompañándola de que a partir de ese momento (2014 en adelante) ya a los Graduados en Farmacia no se les podría exigir la realización de un Máster para iniciar el Doctorado. Esto no es así, ya que como hemos publicado en la Revista de la SEFAC<sup>(33)</sup> ante las consultas recibidas, tras la publicación del Real Decreto de 2011<sup>(55)</sup> desde ese año (2011) al Graduado en Farmacia ya no le era exigible hacer un Máster para iniciar un Programa de Doctorado. Nos parece que este tema es un tanto recurrente, y dadas sus implicaciones también lo trataremos en la anunciada segunda parte de esta publicación.

### **Europa nos salvará ... probablemente.**

De momento eso ha sido así, pues en la última reducción de los planes de estudio a 4 años a raíz del Acuerdo de Bolonia (era posible hacerlo incluso a 3), los estudios de Farmacia no se vieron afectados y permanecieron en un mínimo de 5 años, gracias a una normativa europea<sup>(41)</sup> ya del año 85, que como decíamos prácticamente fue replicada igual en el año 2005. En la tabla 4 mostramos el comparativo de ambas normativas reseñando los cambios más importantes.

<p>Directiva 85/432 En referencia a lo que garantizará la formación del farmacéutico, indica lo que más tarde califica como <b>COMPETENCIAS</b>, las siguientes:</p>	<p>Directiva 2005/36/CE Art. 4.2.3 La formación del farmacéutico garantizará que la personal de que se trate ha adquirido los conocimientos y <b>COMPETENCIAS</b> siguientes:</p>
<p>a) un conocimiento adecuado de los medicamentos y de las sustancias utilizadas para la fabricación de los medicamentos;</p>	<p>a) un conocimiento adecuado de los medicamentos y de las sustancias utilizadas en su fabricación;</p>
<p>b) un conocimiento adecuado de la tecnología farmacéutica y del control físico, químico y microbiológico de los medicamentos;</p>	<p>b) un conocimiento adecuado de la tecnología farmacéutica y de los <b>ensayos</b> físicos, químicos y microbiológicos de los medicamentos;</p>
<p>c) un conocimiento adecuado del metabolismo y efectos de los medicamentos y sustancias tóxicas, así como de la utilización de los medicamentos;</p>	<p>c) un conocimiento adecuado del metabolismo y efectos de los medicamentos, <b>así como de la acción de las</b> sustancias tóxicas y de la utilización de los medicamentos;</p>
<p>d) un conocimiento adecuado que permita evaluar los datos científicos relativos a los medicamentos, con el fin de poder proporcionar información adecuada;</p>	<p>d) un conocimiento adecuado que permita evaluar los datos científicos relativos a los medicamentos, con <b>objeto</b> de poder <b>facilitar</b> información adecuada <b>sobre la base de ese conocimiento</b>;</p>
<p>e) un conocimiento adecuado de las condiciones legales y de otro tipo relacionadas con el ejercicio de las actividades farmacéuticas.</p>	<p>e) un conocimiento adecuado de los <b>requisitos</b> legales y de otro tipo relacionado con el ejercicio de la <b>Farmacia</b>.</p>

Tabla 4: Comparativa de las Directivas del año 1985 y 2005

Mayores cambios se han producido en la última Directiva Europea de 2013 (57) tal y como se muestra en la tabla 5.

## Directiva 2013/55/UE

34) En el artículo 45, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Los Estados miembros velarán por que las personas que poseen un título de formación universitaria o de un nivel reconocido equivalente en farmacia que cumplan los requisitos indicados en el artículo 44 sean habilitados al menos para el acceso a las actividades siguientes y su ejercicio, a reserva del requisito, en su caso, de una experiencia profesional complementaria:

- a) preparación de la forma farmacéutica de los medicamentos;
- b) fabricación y control de medicamentos;
- c) control de los medicamentos en un laboratorio de control de medicamentos;
- e) **suministro**, preparación, control, almacenamiento, **distribución** y dispensación de **medicamentos seguros y eficaces de la calidad requerida** en farmacias abiertas al público;
- f) preparación, control, almacenamiento y dispensación de **medicamentos seguros y eficaces de la calidad requerida** en hospitales;
- g) información y asesoramiento sobre los **medicamentos en sí, también sobre su uso adecuado**;
- h) **informe a las autoridades competentes de las reacciones adversas de los productos farmacéuticos**;
- i) **acompañamiento personalizado de los pacientes que se administran sus medicamentos**;
- j) **contribución a las campañas locales o nacionales de salud pública.**».

Tabla 5: Directiva Europea del año 2013.

Mariño EL

Además se produce un cambio importante que puede tener gran trascendencia incluso en la estructuración de los planes de estudio, liberándolos de un periodo global de 6 meses, al final del itinerario académico, para una auténtica dedicación completa en la realización de la asignatura Prácticas Tuteladas, sin olvidarnos de la asignatura Trabajo de Fin de Grado, que como asignatura independiente que es, no debería ser incorporada en ninguna otra y ahora si como bien dice su nombre realizar esta última al final del itinerario curricular. Así:

La Directiva Europea del 2005 dice:

Artículo 44

### Formación de farmacéutico

1. *La admisión a la formación de farmacéutico supondrá la posesión de un título o certificado que permita el acceso, para la realización de esos estudios, a los centros universitarios de un Estado miembro o a sus instituciones superiores de nivel reconocido como equivalente.*
2. *El título de formación de farmacéutico sancionará una formación de una duración de por lo menos cinco años, en los que se habrán realizado como mínimo:*
  - a) *cuatro años de enseñanza teórica y práctica a tiempo completo en una universidad, en un instituto superior con nivel reconocido como equivalente o bajo el control de una universidad;*
  - b) *seis meses de período de prácticas en una oficina de farmacia abierta al público o en un hospital bajo la supervisión del servicio farmacéutico de dicho hospital.*

Mientras que la Directiva Europea de 2013 dice:

33) *En el artículo 44, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:*

*«2. El título de formación de farmacéutico sancionará una formación de una duración de por lo menos cinco años, que podrá expresarse además en créditos ECTS equivalentes, que incluirán como mínimo:*

- a) *cuatro años de enseñanza teórica y práctica a tiempo completo en una universidad, en un instituto superior de un nivel reconocido como equivalente o bajo el control de una universidad;*
- b) ***durante o al final de la formación** teórica y práctica, un período de prácticas de seis meses en una oficina de farmacia abierta al público o en un hospital bajo la supervisión del servicio farmacéutico de dicho hospital.*

Mariño EL

De esta manera, pudiendo ser DURANTE o al final, no sería preciso esperar para hacer todos los mínimos seis meses de Practicas Tuteladas al final si no que podría hacerse fraccionadamente, combinando los tiempos en Farmacia Comunitaria (urbana, rural, etc.) con la Farmacia Hospitalaria. Incluso podría habilitarse un periodo corto hacia el final del itinerario curricular en el que los alumnos pudieran acceder a centros receptores donde se realiza la Atención Farmacéutica. Así, ya no serviría de excusa, como se viene haciendo al decir que estos centros son minoritarios y no hay suficientes para que todos los alumnos hagan los seis meses de una única asignatura (Prácticas Tuteladas) en ellos. Sin dudas podría cumplirse plenamente la normativa europea y la estatal de la orden CIN/2137/2008 (54) que establece en el Módulo 7 de Prácticas Tuteladas y Trabajo de Fin de Grado, como competencia transversal el **“Proporcionar atención farmacéutica a los pacientes”**, para lo que previamente ya habrá tenido la suficiente formación en una o varias asignaturas de Atención Farmacéutica y así haber alcanzado plenamente la competencia de **“Llevar a cabo las actividades de farmacia clínica y social, siguiendo el ciclo de atención farmacéutica”**, tal y como consta en otro de los Módulos (que no deben confundirse con áreas de conocimiento, como a veces ocurre) de la citada Orden CIN/2137/2008 (54).

## Casi finalizando

Mucho es lo que queda por hacer y no demasiado el tiempo disponible. En todo caso parece que las recomendaciones de Foro AF –FC están claramente en la misma línea del Informe Almagro (en lo ahora aplicable), posibilitado esa formación del farmacéutico con otros estudiantes de Ciencias de la Salud y Profesorado también de Ciencias de la Salud, con una formación interprofesional e interdisciplinaria, contado con esas estructuras en las que puedan coexistir harmónicamente dos “actores” proactivos y eficientes: el académico universitario con actividad asistencial y el profesional asistencial con actividad académica para la mejor docencia en este ámbito, que necesariamente debería contar con una investigación adecuada. El tema de la investigación en el ámbito de la Farmacia asistencial es fundamental y para ambos tipos de “actores” presenta una serie de dificultades cuyo tratamiento amerita el suficiente tiempo y espacio como para ser uno de los temas que más trataremos en la segunda parte de esta publicación. En buena medida el modelo a seguir, por Profesionales, Profesorado y Alumnos es el de Medicina, que a pesar del grado de evolución, aun permanecen con un sentido crítico tan importante, tal y como el que se recoge en el Diario Médico del 1 de junio de 2015 donde el Prof. Medrano, Catedrático de Cirugía en la Universidad Miguel Hernández en un artículo publicado con el título **“Hay que dignificar a los estudiantes en prácticas”**, decía:

*-los estudiantes de grado, en la mayor parte de los casos, “son ignorados por los gerentes y el propio personal. Si acaso se les tolera, pero no se les integra, puesto que no constituyen personal propio y de facto no se les reconoce o se les soslaya”, lo que provoca que las prácticas no sean tan de provecho como deberían-. Por otra parte, también sería necesario facilitar más prácticas de grado en las áreas de Atención Primaria*

*y Salud Pública y ser más estrictos con la acreditación docente de los centros universitarios y establecer claramente lo que los estudiantes tienen que hacer: “Como marchamo de supuesta calidad, se está permitiendo colocar la etiqueta de universitario a centros sin acreditación, que a lo sumo pueden ser hospitales docentes asociados”.*

*Medrano también apuntó que los propios decanos de Medicina “limitados en sus competencias, han de esforzarse para conseguir que los diferentes departamentos de la facultad, ávidos de créditos y poder, permitan armonizar el plan de estudios de la carrera, de modo que no sea simplemente un mosaico de aportaciones parciales sin conexión, sino una pirámide pedagógica alrededor de un vector central dirigido hacia el objetivo institucional”.*

*Otro conflicto en las universidades es que, con las jubilaciones que no se han cubierto y los recortes de plantilla, faltan profesores, especialmente en las áreas clínicas y cree que hay que impulsar el desarrollo de las plazas vinculadas en Medicina y la movilidad de los doce*

## Sólo insinuaciones

Evidentemente estamos con un tremendo retraso que no será fácil de recuperar si todas las “fuerzas” e intereses no operan en la misma dirección, lo cual honradamente creo que parece poco viable a corto plazo. Quizás más rápido sería establecer algunas medidas, seguro que poco o nada aceptables, especialmente a nivel político y/o de popularidad, por lo cual, entre otras razones, no las auguramos demasiado éxito, tales como las siguientes “insinuaciones”:

- Prueba final antes de obtener el Grado mediante Evaluación Clínica Objetiva Estructurada (ECO) en cada Universidad a y/o a nivel autonómico y/o estatal.
- Evolución final tras obtener el Grado, tipo FIR, que actualmente además de obtener o no plaza, también se aprueba o no se aprueba, dándose el caso de que actualmente pueden quedar plazas desiertas si no hay candidatos que hayan alcanzado la puntuación mínima.
- Evaluación previa al ejercicio profesional asistencial en Farmacia Comunitaria, tras obtener el Grado, por ser esta actividad a la que directamente se puede acceder a contactar con los pacientes sin ningún requisito más. Actualmente esto puede ocurrir sin que el Egresado haya tenido ningún contacto previo con la Farmacia Comunitaria y podría depender sólo de su poder adquisitivo.
- Esta evaluación podría ser a nivel estatal o de las Comunidades Autónomas, las cuales a su vez podrían esta-

Mariño EL

blecer las reciprocidades oportunas como ocurre en los Estados Unidos de Norteamérica.

- Modificaciones en el modelo de retribución del farmacéutico comunitario
- Cambios en el modelo de concesión, transmisión y apertura de la Farmacia Comunitaria.
- Revalidación y reacreditación del farmacéutico asistencial

No nos atrevemos a concluir que estas medidas y a la vez fueran las mejores para conseguir todos los objetivos para una buena formación del farmacéutico en el ámbito asistencial, pero tampoco creemos que sirva para algo la crítica fácil, sistemática, destructiva y en ocasiones desinformada contra la Universidad desde fuera de ella, y en ocasiones, recordando la Universidad que se vivió hace años sin haberse informado convenientemente de la actual.

En todo caso nos parece que estas “insinuaciones” aplicadas de forma ordenada, ayudarían probablemente a que la formación universitaria, en este caso, del farmacéutico fuera algo en lo que sin dudas y habitualmente se pidiera por parte del usuario toda la calidad que en otros temas y procesos ni se cuestiona.

## Bibliografía

1. Mariño EL. Farmacia Clínica y Universidad. el farmacéutico 1989 Sep; 72: 39 – 57.
2. Mariño EL. Prácticas Tuteladas en la Licenciatura de Farmacia: una cuestión opinable. Offarm 1991; 10 (1): 60 - 62.
3. Mariño EL Farmacia Clínica y Farmacoterapia: nueva asignatura de pregrado obligatoria en farmacia. Farm. Clin. 1993; 10 (7): 615 – 622.
4. Mariño EL Editorial (Clinical Pharmacy, patient care, pharmaceutical care, management disease). Farm. Clin. 1996; 113 (1): 5 – 8.
5. Mariño EL. Docencia universitaria pre y post- reforma general de los planes de estudio de Farmacia para cumplimiento de la normativa de la unión europea. Farm. Clin. 1996; 13 (3): 64 – 66.
6. Mariño EL, Modamio P, Montejo O, Lastra CF. Farmacia Clínica, farmacocinética y administración de medicamentos. Rev. OFIL. 1996; 6 (4): 258 – 270.
7. Sebarroja J, Gasquet, Mariño EL. Internet en Farmacia. Offarm 1996; 15 (5): 74 – 76.
8. Mariño EL Formación universitaria del farmacéutico: prácticas tuteladas (I). Offarm 1997; 16 (10): 72 - 92
9. Mariño Hernández EL. Docencia Universitaria en pregrado de Atención Farmacéutica. el farmacéutico 1997; extra octubre: 74-91.



Mariño EL

10. Mariño EL. Comunicación farmacéutica. Herramientas para su desarrollo. Rev. Grupo SAFA. 1998; 1 (3): 40 – 44.
11. Mariño EL, Lastra CF, Modamio P. Desarrollo y tendencias recientes en farmacocinética clínica. Farm. Hosp. 1998; 22 (4): 197 – 204.
12. Sebarroja J, Modamio P, Lastra CF, Mariño EL Formación continuada en ciencias de la salud y nuevas metodologías: aplicación al curso de “management” de la hipertensión. Farm. Clin. 1999; 1 (1): 80 -82.
13. Modamio P., Enlund H, Mariño EL. La formación universitaria del farmacéutico en Finlandia. Offarm 1999; 18 (1): 82 – 85.
14. Ronchera-Oms CL, Mariño EL Casos clínicos en Farmacoterapia (XVII): hipertensión (I). el farmacéutico 1999; 229: 62 – 70.
15. Mariño EL, Modamio P, Ronchera-Oms CL. Casos clínicos en Farmacoterapia (XVIII): hipertensión (y II). el farmacéutico. 1999; 231: 72 – 77.
16. Mariño EL Algo se está moviendo en torno a la atención farmacéutica. Offarm. 1999; 18 (12): 18 – 19.
17. Modamio P, Mariño EL. Formación universitaria del farmacéutico: evaluación de la calidad. Offarm 2000; 18 (1) 102 -105.
18. Mariño Hernández, EL. Política educativa y su incidencia en la práctica farmacéutica. el farmacéutico 2000; extra diciembre: 22-34.
19. Mariño Hernández, EL. Enseñanza de la atención farmacéutica en la Universidad de Barcelona. el farmacéutico 2002: 65 -75.
20. Modamio P, Madrideojos R, Amado E, Segú JL, Mariño EL. Experiencia inicial en la formación universitaria del alumno de Farmacia en atención primaria. Farm Aten. Prim. 2004; 2 (2): 36- 39.
21. Mariño EL, Modamio P, Fernández C. Ensayos clínicos: antiguos y nuevos aspectos. Noticias Farmacoterapéuticas (NFT) 2004 (Mayo-Agosto); 38: 1- 4.
22. Mariño EL. El Documento de Bolonia y la formación universitaria europea del futuro farmacéutico. Atención Farmacéutica 2005; 7 (4): 309-313.
23. Mariño EL, Lastra CF, Modamio P. Desde la farmacia galénica a la tecnología clínica farmacéutica a través de la farmacia clínica y la atención farmacéutica. Ind. Farmacéutica. 2006; 128: 77 -85.
24. Mariño EL, Lastra CF, Modamio, P. Innovación en la docencia de pre y postgrado de la Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia. Edusfarm 2006; 0: 1 – 15 (<http://www.publicacions.ub.es/revistes/33/documentos/55.pdf>)
25. Lastra CF, Modamio P, Casasin T, Sebarroja J, Mariño EL. EDEMED: Programa formativo en prevención en errores de medicación. Bol. Prev. Err. Med. 2006; 4 (12): 1 – 6.
26. Fernández C, Modamio P, Casasin T, Sebarroja J, Mariño EL. Proyecto formativo sobre errores de medicación en la universidad (EDEMED). El Farmacéutico. Hospitales. 2007; 188: 44 -50.
27. Mariño EL, Barbero M, Braza AJ, Criville A, Sebarroja J, Tobaruela G, Modamio P, Lastra CF. Encuesta de opinión del alumnado sobre docencia práctica troncal: Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Edusfarm. 2007; 1: 1 – 9. <<http://www.publicacions.ub.es/revistes/edusfarm1/documentos/97.pdf>>
28. Mariño EL. Las Facultades de Farmacia tienen que mejorar para crear profesionales competitivos. El Global.net. 2007 diciembre; V (365). <http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/articulo.aspx?idart=314932&idcat=504&tipo=2>

Mariño EL

29. Mariño EL, Modamio P, Sebarroja J, Lastra CF. La Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia de la Universidad de Barcelona: 20 años. Revista de Bioética y Derecho. 2009 enero; 15: 1 -5. [http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/Enlaces\\_FarmaciaClinica.pdf](http://www.ub.edu/fildt/revista/pdf/Enlaces_FarmaciaClinica.pdf)
30. Mariño EL. De la farmacia galénica a la farmacia clínica y atención farmacéutica con el horizonte del “medication therapy management”. Discurso de ingreso en la Academia de Farmacia Iberoamericana. 2010 abril. <http://www.pharmaceutical care.org/archivos/796/discursoaif.pdf>
31. Mariño EL. Formación universitaria en Farmacia. Correo Farmacéutico. 2010 mayo 3. <http://www.correofarmacologico.com/2010/05/03/opinion-participacion/tribunas/formacion-universitaria-en-farmacia>
32. Mariño EL. Sistemas personalizados de dosificación: una herramienta para la práctica profesional sanitaria en la atención farmacéutica. Pharmaceutical Care España. 2011; 13 (1): 30 - 37
33. Mariño EL. Sobre la formación universitaria del farmacéutico en el postgrado y doctorado. Farmacéuticos Comunitarios 2012; 4(3): 118-121
34. Mariño EL Modamio P, Lastra CF, Miguez-Díez E, Braza E, Ruiz-Loscertales H, Tobaruela G. La Farmacia Asistencial en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona. Edusfarm 2013; 6: 21 – 27. <http://www.publicacions.ub.edu/revistes/edusfarm6/default.asp?articulo=959&modo=resumen>
35. Modamio P, Ruiz-Loscertales H, Vilaró L, Miguez-Díez E, Braza AJ, Tobaruela G, Lastra CF, Mariño EL. Los sistemas personalizados de dosificación en vídeo como herramienta docente en la farmacia clínica y la Atención farmacéutica. Fundación educación médica. 2013 abril; 16 (supl.1 Barcelona): S65 – S68 [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S2014-98322013000400012&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S2014-98322013000400012&script=sci_arttext)
36. Mariño EL. La Atención Farmacéutica continúa siendo la asignatura pendiente de las universidades. El Global.net. 2013 febrero 15. <http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2013-02-15/gestion-farmacologica/la-atencion-farmacologica-continua-siendo-la-asignatura-pendiente-de-las-universidades/pagina.aspx?idart=728189>
37. Segú JL, Rubio A, Pérez S, Fernández JL, Serrat J, Modamio P, Mariño EL. Evaluación del impacto de la utilización de medicamentos en dosis unitarias en dos centros de atención primaria. Atención Primaria. 2013; 45 (9): 451 - 460.
38. Mariño EL. Prácticas tuteladas y/o estancias de farmacia: ¿penúltima ocasión perdida? Farmacéuticos Comunitarios. 2015;7(1):10-19.
39. Decreto de 7 de julio de 1944 sobre Ordenación de la Facultad de Farmacia. BOE nº 217 (04-08-1944).
40. Ley Orgánica 11/1983, de 25 de agosto, de Reforma Universitaria. BOE nº 209 (01-09-1983).
41. Directiva 85/432/CEE del Consejo de Europa, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas. Diario Oficial nº L 253 (24-09-1985).
42. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad BOE nº 102 (29- 04-1986)
43. Real Decreto 1558/1986 de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales del régimen de conciertos entre las universidades y las instituciones sanitarias BOE nº. 182 (31-07-1986).
44. Real Decreto 1497/1987, de 27 de noviembre, por el que se establecen directrices generales comunes de los planes de estudio de los títulos universitarios de carácter oficial y validez en todo el territorio nacional. BOE nº 298 (14-12-1987).

Mariño EL

45. Real Decreto 1464/1990, de 26 de octubre, por el que se establece el título universitario oficial de Licenciado en Farmacia y las directrices generales propias de los planes de estudios conducentes a la obtención de aquel. BOE nº 278 (20-11-1990).
46. Resolución de 23 de noviembre de 1992, de la Universidad de Barcelona, por la que se hace público el plan de estudios de la Licenciatura en Farmacia de Facultad de Farmacia de esta Universidad. BOE nº 19 (22-01-1993).
47. Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia. BOE nº 100 (26-04-1997).
48. Resolución de 10 de septiembre de 2002, de la Universidad de Barcelona por la que se hace pública la modificación del plan de estudios conducentes al título oficial homologado de Licenciado en Farmacia. BOE nº 254 (23-10-2002).
49. Real Decreto 1125/2003, de 5 de septiembre, por el que se establece el sistema europeo de créditos y el sistema de calificaciones en las titulaciones universitarias de carácter oficial y validez en todo el territorio nacional. BOE nº 224 (18-09-2003).
50. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. BOE nº. 280, (22-11-2003)
51. Real Decreto 55/2005, de 21 de enero, por el que establece la estructura de las enseñanzas universitarias y se regulan los estudios de Grado. BOE nº 21 (25-01-2005).
52. Real Decreto 56/2005, de 21 de enero, por el que se regulan los estudios universitarios de Posgrado. BOE nº 21 (25-01-2005).
53. Ley Orgánica 4/2007, de 12 de abril, por la que se modifica la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades. BOE nº 89 (13-04-2007).
54. Orden CIN/2137/2008, de 3 de julio, por la se establecen los requisitos para la verificación de los títulos universitarios oficiales que habiliten para el ejercicio de la profesión de Farmacéutico. BOE nº 174 (19-07-2008).
55. Real Decreto 99/2011, de 28 de enero, por el que se regulan las enseñanzas oficiales de Doctorado. Boletín Oficial del Estado nº 35 (10-02-2011).
56. Real Decreto 1027/2011, de 15 de julio, por el que se establece el Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior. BOE nº 83 (03-08-2011)
57. Directiva 2013/55/UE del parlamento europeo y del consejo, de 20 de noviembre de 2013 por la que se modifica la Directiva 2005/36/CE relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales y el Reglamento (UE) n o 1024/2012 relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior ("Reglamento IMI"). Diario oficial nº L 354 (28-12-2012).
58. Real Decreto 96/2014, de 14 de febrero, por el que se modifican los Reales Decretos 1027/2011, de 15 de julio, por el que se establece el Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior (MECES), y 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales. BOE nº 55 (05-03-2014).
59. Real Decreto 967/2014, de 21 de noviembre, por el que se establecen los requisitos y el procedimiento para la homologación y declaración de equivalencia a titulación y a nivel académico universitario oficial y para la convalidación de estudios extranjeros de educación superior, y el procedimiento para determinar la correspondencia a los niveles del marco español de cualificaciones para la educación superior de los títulos oficiales de Arquitecto, Ingeniero, Licenciado, Arquitecto Técnico, Ingeniero Técnico y Diplomado. BOE nº 283 (22-11-2014).

Mariño EL

60. Real Decreto 22/2015, de 23 de enero, por el que se establecen los requisitos de expedición del Suplemento Europeo a los títulos regulados en el Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales y se modifica el Real Decreto 1027/2011, de 15 de julio, por el que se establece el Marco Español de Cualificaciones para la Educación Superior. BOE nº 33 (07-02-2015)
61. Real Decreto 43/2015, de 2 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales, y el Real Decreto 99/2011, de 28 de enero, por el que se regulan las enseñanzas oficiales de doctorado. BOE nº 29 (03-02-2015)
62. Albors Yoldi E, Álvarez de Toledo F, Arias Santos I, Benítez Díaz A, Bolos Capdevila J, Bonals de Falgas J, Canela Arqués R, Casati Amarilla J, Cobreros Aguirre J, De Luna Rico E, Fernández Espina C, Fernández Garrido R, Giráldez Deiró J, Goya Ramos JR, Guardiola Vicente JM, Jiménez Torres V, Martínez del Olmo S, Rodríguez Daimiel A, Sánchez de Medina F, Satandreu R. Informe Almagro. Una reflexión sobre el presente y el futuro de la farmacia española. Colegio Oficial de Ciudad Real. Edita: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Guipúzcoa. 1983
63. Wiendenmayer K, Summers RS, Mackie CA, Everard M, Tromp D. Developing Pharmacy Practice. A focus on patient care. Trad. Español Madurga M (Coord.) Mariño E, Lastra CF, Modamio P, Alvarez A, Roa R, Ezquieta MF, García-Solans, JR, Gastelurrutia MA. Desarrollo de la práctica de farmacia. Centrada en la atención del paciente” OMS y FIP. 2006.

## ■ CASO CLÍNICO

# Resultados negativos de seguridad por opioides en paciente mayor polimedicado

## *Opioids safety in low-weight aged patients*

Díaz Gutierrez M J

Farmacéutica comunitaria en Getxo (Vizcaya)

**ABREVIATURAS:**

**HTZ:** Hidroclorotiacida; **IMC:** Índice de masa corporal; **p.a.:** principio activo; **PRM:** Problemas relacionado con medicamentos;

**RNM:** Resultados negativos relacionados con medicamentos

### Resumen

Acuden a la farmacia a retirar unos parches de fentanilo transdérmico para una anciana (paciente mayor) polimeditada, que es paciente habitual de la farmacia. Debido a sus características de peso y edad le ha sido pautada una dosis de medio parche de 12 mcg cada 72 horas.

Aconsejamos vigilar el estado de la paciente al inicio del tratamiento ya que en ocasiones anteriores se le pautaron estupefacientes que hubo que retirar debido a eventos adversos, luego en la dispensación detectamos un posible riesgo de RNM de seguridad.

Al día siguiente contactan con nosotras de nuevo debido a que la paciente presenta sedación excesiva, vómitos y malestar que coinciden con el inicio del tratamiento. Proponemos a la familia retirar el parche de momento y paralelamente hablamos con el médico quién decide suspender dicho tratamiento.

Actualmente los tratamientos con opiáceos son ampliamente utilizados en pacientes de diversa índole. Es importante recordar la necesidad de iniciar estos tratamientos con la dosis mínima eficaz e ir aumentándola si se precisa y se tolera. Del mismo modo debemos conocer las pautas de cambio de un estupefaciente a otro y su correcta forma de manejo.

**Palabras Clave:** Analgésicos opioides, sobredosificación, ancianos

Fecha de recepción: 23/05/15 Fecha de aceptación 10/06/15

Correspondencia: M<sup>a</sup> José Díaz Gutiérrez  
Correo electrónico: marijo72@euskalnet.net

Díaz Gutierrez M J

## ABSTRACT

The family of an aged and polymedicated women came to the pharmacy to pick up a fentanyl patch treatment for her. Due to her weight and age characteristics she has been scheduled with a 12 mcg patch.

We recommend monitoring the status of patient at any time because in the past she abandoned the narcotic treatment due to adverse events.

A day after the family contacted us again because the patient had excessive sedation, was vomiting and had general discomfort matching with the start of treatment with fentanyl. We recommend remove the patch and speak to the doctor who decides to stop the treatment.

Currently opioid treatments are widely used in several kinds of patients. It is important to take into account the need to initiate these treatments with the minimum effective dosage and increase it if needed and tolerated. In the same way we must know the patterns of change of a drug to another and correct form management.

**Keywords:** Analgesics Opioid, Drug Overdose, aged

## INTRODUCCIÓN

El dolor es un problema con alta prevalencia en la población anciana y de gran importancia clínica<sup>(1)</sup>. El tratamiento del dolor en estos pacientes se hace especialmente complejo debido a la presencia de comorbilidades, polimedición y a los cambios fisiológicos y cognitivos propios del proceso de envejecimiento, por lo que es importante valorar cada caso en particular para hacer que el tratamiento sea lo más eficaz y seguro posible para el paciente <sup>(2)</sup>.

En la escala de tratamiento del dolor, las guías clínicas recomiendan reservar el uso de opioides en ancianos para el caso de dolor grave, siguiendo el principio de “empezar despacio y seguir despacio”<sup>(3)</sup>, anticipándonos y estando alerta a los posibles efectos secundarios. Se debe iniciar el tratamiento a las dosis más bajas que proporcionen analgesia e ir aumentando las mismas según se precise. Se puede administrar otro analgésico vía oral hasta lograr la analgesia deseada. Las dosis siempre deben establecerse individualizadas, considerando por supuesto las características particulares de cada paciente (edad, peso...).

Los eventos adversos más comunes son estreñimiento, náuseas, mareos, somnolencia y raramente agitación y delirio. No se recomienda utilizar petidina en ancianos debido a que aumenta considerablemente el riesgo de que aparezca agitación, delirios o temblores<sup>(4)</sup>. Buprenorfina puede ser una buena opción ya que su farmacocinética no se ve alterada en caso de insuficiencia renal <sup>(5)</sup>.

Díaz Gutierrez M J

La presentación de opioides en parches es ampliamente utilizada en la actualidad, y en concreto los parches de fentanilo, pero es importante conocer bien las normas de aplicación de cada parche para una adecuada eficacia del tratamiento<sup>(6)</sup>. Dicho parche presenta cuatro capas superpuestas:

- Capa posterior que impide pérdidas de producto
- Reservorio de fentanilo en forma de gel;
- Membrana que controla la liberación sostenida;
- Capa adhesiva de silicona.

Es importante mantener la integridad del mismo. Hay una práctica relativamente habitual de indicar partir el parche, pero el laboratorio no recoge dicha práctica en la ficha técnica<sup>(7)</sup>. El parche se ha de aplicar en zonas no pilosas, sin irritaciones ni alteraciones que puedan influir en la correcta absorción del principio activo<sup>(8)</sup>.

El presente artículo describe el caso clínico de una paciente anciana con bajo peso que precisa de tratamiento analgésico con fentanilo en parches.

## **PRESENTACIÓN INICIAL DEL CASO**

Se trata de una paciente habitual de la farmacia de 81 años, que se encuentra en tratamiento para diabetes tipo II, hipercolesterolemia, osteoporosis e hipertensión y dolor con los medicamentos que reflejamos en la tabla 1.

Díaz Gutierrez M J

ESTADO DE SITUACION INICIAL									
Sexo: mujer;									
Edad = 81 años									
Peso: 35 kg; Altura: 150cm; IMC = 15,55 kg/m <sup>2</sup>									
Problema de Salud	Control	Preocupa al paciente	Fecha de inicio	Medicamentos	Dosis	N	E	S	RNM/PRM
Dolor	N	mucho	años	Paracetamol 500mg	01/01/2001				
			años	Metamizol 575mg	si dolor				
Profilaxis Gastrointestinal	S	poco	años	Omeprazol 20mg	1-0-0				
Dislipemia	S	poco	años	Pravastatina 20mg	0-0-1				
Osteoporosis	S	poco	años	Risedrónico Acido 75mg	2 /mes				
				Calcio Carbonato 500mg	1-0-0				
Diabetes tipo II	S	poco	años	Metformina 1000mg	1-0-0				
			años	Vildagliptina 50mg	0-1-1				
			años	Repaglinida 2mg	0-1-0				
Hipertensión arterial	S	poco	años	Enalapril 20mg	1-0-0				
			años	Hidroclorotiazida 12,5 mg	1-0-0				

Tabla 1: Estado de situación de la paciente



Díaz Gutierrez M J

El dolor referido por la mujer puede deberse a su situación de postración, incrementado por antiguas fracturas en cadera y costillas y la osteoporosis que padece. La paciente controla habitualmente el dolor con paracetamol 1gr/8 horas y metamizol 575mg /8 horas en tomas alternas, como tratamiento sintomático, siempre que presente dolor. Es una mujer que precisa silla de ruedas para desplazarse desde hace ocho años y cuyo peso es de 35 kg. Presenta baja estatura, 150cm, por lo que su IMC se sitúa en torno a 15.55 Kg/m<sup>2</sup>, IMC según la OMS indicativo de delgadez severa

Clasificación	IMC (kg/m <sup>2</sup> )
<b>Bajo peso</b>	
Delgadez severa	<16.00
Delgadez moderada	16.00-16.99
Delgadez leve	17.00-18.49
<b>Normal</b>	18.50-24.99
<b>Sobrepeso</b>	25.00-29.99
<b>Obesidad</b>	
Obesidad leve	30.00-34.99
Obesidad media	35.00-39.99
Obesidad mórbida	≥ 40.00

*Tabla 2: Clasificación según la OMS del estado nutricional de acuerdo al IMC*

Acude a la farmacia la familia para recoger unos parches de DUROGESIC® MATRIX 12 con 2,1 mg de fentanilo (Cantidad liberada: 12 microgramos/hora) Nos comentan que debido a que el dolor que refiere en los últimos días no remite, dan aviso al médico para que acuda a su domicilio, resultando que el profesional que la atiende no es su médico habitual. El facultativo le pauta Fentanilo 12mcg en parche con una posología de medio parche cada 72 horas y aumentar a uno entero, si lo tolera bien.

La paciente está polimedcada por diferentes comorbilidades y tiene antecedentes de no haber podido mantener tratamientos para el dolor con otros opiáceos. Debido a manifestaciones de efectos secundarios como vómitos, mareos y sedación excesiva, que hacían que el balance beneficio-riesgo del tratamiento fuera desfavorable.

## INTERVENCIÓN

Se detecta una incidencia que hace abrir un episodio de seguimiento en el momento de la dispensación, y que en este caso lleva a clarificar al paciente y ofrecer información personalizada del tratamiento. Cuando recogen la medicación, indicamos a la familia la importancia de que presten especial atención a posibles efectos adversos a Fentanilo tales como vómitos, exceso de somnolencia, alteración de la consciencia, etc. Les recordamos que es un medicamento similar a otros con los que, en su momento, no pudo mantener el tratamiento (tramadol gotas, buprenorfina

Díaz Gutierrez M J

35mcg/hora). La dosis pautaada es de medio parche, lo cual a pesar de que el laboratorio no indica que se puedan partir, es una práctica habitual. Existe por tanto un riesgo de inseguridad del tratamiento con fentanilo. El PRM en este caso es la probabilidad de efectos adversos por las características del paciente y por una incorrecta forma de administrar el medicamento, ya que como se ha comentado es una forma farmacéutica de no debe ser fraccionada (Tabla 3)

ESTADO DE SITUACION EN EL MOMENTO DE LA DISPENSACIÓN 23/03/2015							
Sexo: mujer;							
Edad = 81 años							
Peso: 35 kg; Altura: 150cm; IMC = 15,55 kg/m2							
Preocupa al paciente	Fecha de inicio	Medicamentos	Dosis	N	E	S	RNM/PRM
mucho	años	Paracetamol 500mg	01/01/2001	S	¿	S	Riesgo potencial de inseguridad del tratamiento con fentanilo transdermico. Probabilidad de efectos adversos. Interacción con estado salud paciente
	años	Metamizol 575mg	si dolor			S	
	mar-15	Fentanilo transd 12mcg/h	½ 72h			N	
poco	años	Omeprazol 20mg	1-0-0	S	S	S	
poco	años	Pravastatina 20mg	0-0-1	S	S	S	
poco	años	Risedrónico Acido 75mg	2 /mes				
		Calcio Carbonato 500mg	1-0-0	S	S		
poco	años	Metformina 1000mg	1-0-0	S	S		
	años	Vildagliptina 50mg	0-1-1				
	años	Repaglinida 2mg	0-1-0				
poco	años	Enalapril 20mg	1-0-0	S	S	S	
	años	Hidroclorotiazida 12,5 mg	1-0-0			S	

Tabla 3: Estado de situación de la paciente (23/03/2015)

Díaz Gutierrez M J

Al día siguiente llaman por teléfono para notificarnos que la mujer está vomitando y adormecida constantemente. No se mueve, se nota “pesada” y no quiere comer. Su glucemia es de 309 mg/dl, tiene una tensión arterial sistólica de 147 mmHg 93 mmHg y 111 latidos por minuto. La diuresis es correcta, ha orinado bien durante todo el día. Por tanto el RNM de seguridad se ha manifestado en el paciente. Ver tabla 4.

ESTADO DE SITUACION 24/03/2015									
Sexo: mujer;									
Edad = 81 años									
Peso = 35 kg; Altura: 150cm; IMC = 15,55 kg/m <sup>2</sup>									
TAS = 147 mmHg, TAD = 93 mmHg, lat/min = 111; glucemia = 309 mg/dl									
Problema de Salud	Control	Preocupa al paciente	Fecha de inicio	Medicamentos	Dosis	N	E	S	RNM
Dolor	N	mucho	mar-15	Paracetamol 500mg	01/01/2001			S	Inseguridad fentanilo manifestada
					si dolor	S	¿	S	
					½ 72h			N	
Profilaxis Gastrointestinal	S	poco	años	Omeprazol 20mg	1-0-0	S	S	S	
Dislipemia	S	poco	años	Pravastatina 20mg	0-0-1	S	S	S	
Osteoporosis	S	poco	años	Risedrónico Acido 75mg	2 /mes				
Diabetes tipo II	S	poco	años	Calcio Carbonato 500mg	1-0-0	S	S		
					1-0-0	S	S		
					0-1-1				
Hipertensión arterial	S	poco	años	Repaglinida 2mg	0-1-0			S	
					1-0-0	S	S	S	
Nauseas, vómitos	N		24/03/2015						

Tabla 4: Estado de situación de la paciente 24 de marzo de 2015

Díaz Gutierrez M J

Nuestra intervención en este caso es comunicar de manera oral a la familia que nos vamos a poner en contacto con su médico para que valore suspender el tratamiento debido a los efectos adversos que se están manifestando en la paciente. Contactamos con el médico habitual, el cual está de acuerdo en suspender el tratamiento farmacológico. En este caso el médico tampoco estaba de acuerdo con la prescripción y parece que ha influido la existencia de varios prescriptores en este caso. El hecho de que no fuera su médico habitual el que pautó el fentanilo y un desconocimiento de la historia clínica ha sido otro de los factores que han favorecido la aparición del RNM.

## DISCUSIÓN DEL CASO

En el presente artículo describimos el caso de un paciente mayor polimedicado de bajo peso que ha presentado un problema de seguridad con un tratamiento de fentanilo en parches. En la literatura ya ha sido previamente descrito que esta población presenta unas tasas ligeramente más altas de incidencia de eventos adversos a los parches de fentanilo que los pacientes adultos<sup>(9)</sup>, por lo que es importante ajustar bien la dosis en estos pacientes y monitorizar su eficacia y presencia de eventos adversos, y teniendo en cuenta las características de cada paciente concreto. En el caso presentado, la paciente presentaba delgadez severa lo cual ha podido influir en la farmacocinética del fármaco, facilitando la aparición de los síntomas de somnolencia, pesadez, vómitos y falta de apetito, característicos de los opiáceos.

Siguiendo las recomendaciones del Panel de Experto Internacionales publicado en 2008, los parches de opioides son una opción terapéutica adecuada para el manejo del dolor en pacientes ancianos ya que aumentan la adherencia terapéutica<sup>(10)</sup>. En concreto el consenso, especifica que hay que prestar especial atención a las características del paciente ya que el aclaramiento de fentanilo disminuye considerablemente a partir de los 60 años.

En el caso de pacientes que se encuentran recibiendo morfina o analgésicos opioides por vial oral de liberación inmediata, y se desea pasar a vía de administración transdérmica, es importante saber que existen tablas de equivalencia a la hora de pasar a la forma farmacéutica de parches.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Borsheski R, Johnson QL. Pain management in the geriatric population. *Mo Med.* 2014; 111:508-11.
2. Malec M, Shega JW. Pain management in the elderly. *Med Clin North Am.* 2015; 99: 337-50.
3. Schofield PA. The assessment and management of peri-operative pain in older adults. *Anaesthesia.* 2014; 69 Suppl 1:54-60.
4. Fong HK, Sands LP, Leung JM. The role of postoperative analgesia in delirium and cognitive decline in elderly patients: a systematic review. *Anesth Analg.* 2006; 102:1255-66.
5. Davis MP. Twelve reasons for considering buprenorphine as a frontline analgesic in the management of pain. *J Support Oncol.* 2012; 10:209-19.
6. Lane ME. The transdermal delivery of fentanyl. *Eur J Pharm Biopharm Off J Arbeitsgemeinschaft Für Pharm Verfahrenstechnik EV.* 2013; 84: 449-55.
7. Recurso electrónico, página web. Disponible en : [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67029/FT\\_67029.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/67029/FT_67029.pdf). Fecha de acceso 16 de Mayo de 2015.
8. Díez Gutiérrez, BM. ¿Cómo se emplean los parches de fentanilo?. 1999; 9 (2 ):3-4. *Argibideak.* 1999;9: 3-4.
9. Menten J, Desmedt M, Lossignol D, Mullie A. Longitudinal follow-up of TTS-fentanyl use in patients with cancer-related pain: results of a compassionate-use study with special focus on elderly patients. *Curr Med Res Opin.* 2002; 18: 488-98.
10. Pergolizzi J, Böger RH, Budd K, Dahan A, Erdine S, Hans G, et al. Opioids and the management of chronic severe pain in the elderly: consensus statement of an International Expert Panel with focus on the six clinically most often used World Health Organization Step III opioids (buprenorphine, fentanyl, hydromorphone, methadone, morphine, oxycodone). *Pain Pract Off J World Inst Pain.* 2008;8(4):287-313.

## ■ CASO CLÍNICO

# La dispensación como punto clave en la detección de necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes

*Dispensing medicines as a key point in the detection of patient's pharmacotherapeutic needs*

González Valdivieso M<sup>1</sup>, Alonso Garre C<sup>1</sup>, Verdú Calvo J<sup>1</sup>, Grau Martínez A<sup>1</sup>, Esteve Cantó E<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Farmacéuticos Farmacia La Barbera La Vila Joiosa (Alacant)

<sup>2</sup> Estudiante prácticas tuteladas Facultat de Farmàcia Universitat Miguel Hernández d'Elx (Alacant)

## INTRODUCCIÓN

Es durante el proceso de la dispensación donde el farmacéutico tiene una gran oportunidad para poder detectar las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes que acuden a la Oficina de Farmacia y por ello este servicio profesional es de una importancia muy relevante en la Atención Farmacéutica; ya que tras la dispensación y siempre que el paciente así lo quiera, se dará paso al proceso de optimización de la farmacoterapia, para tratar de asegurar que cada medicamento que precisa nuestro paciente alcanza el objetivo terapéutico para el que fue prescrito sin producir efectos adversos.

## DESCRIPCIÓN DEL CASO:

CPS es una paciente de 71 años cuyo cuadro clínico es el siguiente: hipotiroidismo, hipercolesterolemia, depresión, hipertensión arterial (HTA), dispepsia, osteoartrosis y estenosis valvular. CPS acude a la oficina de Farmacia habitualmente a retirar su medicación, y es durante la dispensación donde se detectan las siguientes necesidades farmacoterapéuticas:

- Falta de adherencia al tratamiento.
- Duplicidad terapéutica.
- Reacción Adversa a Medicamentos (RAM).
- Ausencia de tratamiento anticoagulante.

Fecha de recepción: 02/05/15 Fecha de aceptación 03/06/15

Correspondencia: María González Valdivieso  
Correo electrónico: maria@farmacialabarbera.com

González Valdivieso M<sup>1</sup>, Alonso Garre C<sup>1</sup>, Verdú Calvo J<sup>1</sup>, Grau Martínez A<sup>1</sup>, Esteve Cantó E<sup>2</sup>

Durante la dispensación se detecta una falta de adherencia respecto al tratamiento prescrito para el dolor, tratado con *Tramadol/Paracetamol 37.5/325mg*, la baja adherencia ha traído como consecuencia que su médico de atención primaria (MAP) pase a prescribir además *Buprenorfina 35mcg/h parches* transdérmicos, a pesar de lo cual el problema persiste, apareciendo una duplicidad terapéutica.

El hipotiroidismo primario (T4 Baja TSH elevada) podría ser debido a una reacción adversa a *Amiodarona 200mg*. También se constata una posible necesidad de tratamiento anticoagulante para la estenosis mitral al ir acompañada de episodios de arritmias.

PACIENTE	CPS								
	ficha paciente		OBJETIVO	ESTADO	FECHA FINAL	FÁRMACO o P.A.	POSOLOGÍA	FECHA INICIO	RESPUESTA
CONDICIÓN PATOLÓGICA	CIE 9	FECHA INICIO							
HIPOTIROIDISMO ADQUIRIDO.NEOM	244.9	jun-15		Aún sin mejoría		LEVOTIROXINA 25 MCG / 100 C	1-0-0-0		Efectividad
		jun-15		Aún sin mejoría		BUPRENORFINA 20 MG (35MC	1-0-0-0		Seguridad
HIPERCOLESTEROLEMIA PURA (&)	272.0	AÑOS	Crónico	Estable		ATORVASTATINA 20 MG / 28 C	1-0-0-0		
DEPRESION NEUROTICA	300.4	AÑOS				SERTRALINA 50 MG / 30 COMP	1-0-0-0		
HIPERTENSION ESENCIAL.NEOM	401.9	AÑOS	Crónico	Estable		EPROSARTAN + HIDROCLOROT	1-0-0-0		
DISPEPSIA Y TRASTORNO FUNCIONAL EST	536.8	AÑOS				OMEPRAZOL 20 MG / 28 CAPSU	1-0-0-0		
OSTEOARTROSIS	715	AÑOS	Crónico			PARACETAMOL+TRAMADOL (	1-0-0-1		No adherencia
ESTENOSIS VALVULA MITRAL CONGENITA	746.5	2014	Crónico	Mejoría parcial		AMIODARONA 200 MG / 30 CO	1-0-0-0		Seguridad
		2014	Crónico			ACENOCUMAROL 1 MG / 60 CC	1-0-0-0		Indicación

Tabla 1: Estado situación.

## RESOLUCIÓN DEL CASO.

Según los estudios, los factores de riesgo del hipotiroidismo inducido por la Amiodarona (HIA) son más prevalentes en personas adultas, pudiéndose producir incluso a bajas dosis.

El alto contenido de yodo de la Amiodarona y sus propiedades, tales como la inhibición de 5'-desiodasa tipo I (enzima que cataliza la pérdida de un átomo de yodo de las moléculas de tironinas), se encuentra en el hígado y los riñones y es responsable del 80% de la síntesis periférica de T3, puede conducir al desarrollo de disfunciones tiroideas. Respecto a si se debe o no suspender la Amiodarona, en general es conveniente hacerlo (aunque hay que tener claro que la larga vida media hará que sus efectos persistan por varios meses).

Por otra parte, para prevenir los embolismos sistémicos que pueden ocurrir entre el 10-20% de los pacientes con Estenosis Mitral (EM), estaría indicado un tratamiento anticoagulante, existiendo mayor riesgo por la edad, la presencia de Fibrilación Auricular y la existencia de embolismos previos.

Se propone a la paciente la inclusión en la Unidad de Optimización de la Farmacoterapia (UOF), y proponer al médico que valore la retirada de *Amiodarona 200mg* por posible reacción adversa hipotiroidismo, posibilidad de

González Valdivieso M<sup>1</sup>, Alonso Garre C<sup>1</sup>, Verdú Calvo J<sup>1</sup>, Grau Martínez A<sup>1</sup>, Esteve Cantó E<sup>2</sup>

iniciar terapia anticoagulante, y simplificar tratamiento del dolor debido a la baja adherencia que presenta la paciente; evitando así duplicidades.

Seguidamente se acuerda una primera entrevista clínica, donde la paciente acudirá a la Oficina de Farmacia con toda su medicación e historia clínica.

## **CONCLUSIONES**

Durante la dispensación de medicamentos hay que proteger al paciente frente a la aparición de posibles resultados negativos asociados al uso de medicamentos mediante la identificación y resolución de problemas relacionados con su uso, también al detectar necesidades farmacoterapéuticas podemos ofrecer otros servicios, como la optimización de la farmacoterapia.

Por todo ello, se requiere que los farmacéuticos nos planteemos y adoptemos un enfoque sistemático en nuestra actividad asistencial que redundará en una mejor atención al paciente, para ello se hace necesario demostrar, a través de procesos de revalidación, que en la dispensación los farmacéuticos trabajamos en la buena dirección.

La integración de los servicios de Atención Farmacéutica en la asistencia a los pacientes se facilitaría más si hubiese mayor cuidado por parte de los médicos a la hora de asignar los códigos internacionales de enfermedades (CIE), así como facilitar acceso a los historiales clínicos, teniendo en cuenta que este tipo de información es de gran valor para el farmacéutico a la hora de optimizar la farmacoterapia.



González Valdivieso M<sup>1</sup>, Alonso Garre C<sup>1</sup>, Verdú Calvo J<sup>1</sup>, Grau Martínez A<sup>1</sup>, Esteve Cantó E<sup>2</sup>

## BIBLIOGRAFÍA

1. GUIA CLINICA ESTENOSIS MITRAL: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/estenosis-mitral/#4399>
2. GUIA CLINICA HIPOTIROIDISMO: <http://www.fisterra.com/guias-clinicas/hipotiroidismo/>
3. Amiodarone-induced thyroid dysfunction in Taiwan: a retrospective cohort study. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24515549>
4. FICHA TECNICA AMIODARONA: [http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/48048/FT\\_48048.pdf](http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/48048/FT_48048.pdf)
5. Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España ; Servicio de Dispensación de medicamentos y productos sanitarios: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/Buenas-practicas-profesionales/Documents/BBPP-SERVICIO%20DISPENSACION-DE-MEDICAMENTOS-Y-PRODUCTOS-SANITARIOS-DEFINITIVO.pdf>
6. 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: <http://circ.ahajournals.org/content/early/2014/02/27/CIR.0000000000000031.full.pdf>

**ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL****Pedro del Río Pérez**

Farmacéutico comunitario. Quintana de Rueda (León). Coautor de «Averroes. Manual de terapia en Atención Primaria». Coautor de «Iatrimon. Manual de Terapéutica para Médicos de AP». Autor de «Fitoguía. Terapia con Plantas Medicinales». Colaborador de «Medimecum».

---

## Completeness of medication reviews provided by community pharmacists

---

H. F. Kwent PhD, A. Faber PhD, J. Gussekloo MD PhD and M. L. Bouvy PhD  
Journal of Clinical Pharmacy and Therapeutics  
Volume 39, Issue 3, pages 248–252, June 2014  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jcpt.12132/abstract>

---

No existe mucha bibliografía acerca de la capacidad de los farmacéuticos comunitarios con poca experiencia en la revisión de la medicación, para identificar problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

Este estudio tiene como objetivo investigar la calidad de los PRM (cantidad de PRM detectados, tipo y su relevancia clínica) detectados por farmacéuticos comunitarios tras realizar la revisión de la medicación en casa del paciente.

Se trata de un estudio transversal en el brazo de intervención de un ensayo controlado aleatorio en pacientes residentes en sus casas (edad  $\geq 65$  años y que estén tomando  $\geq 5$  medicamentos) en diez farmacias comunitarias holandesas. Los farmacéuticos comunitarios, que eran inexpertos en revisión de la medicación, recibieron un adiestramiento de 2 días en la revisión de la medicación. Estos farmacéuticos entrevistaron a los pacientes en sus casas sobre los medicamentos tomados actualmente, identificaron PRM potenciales e hicieron recomendaciones en combinación con medicamentos y la historia clínica. Después, revisores expertos completaron el número de PRM y recomendaciones potenciales mediante la revisión de toda la información disponible, incluyendo informes de las entrevistas de los pacientes.

Los farmacéuticos comunitarios identificaron, en un total de 155 pacientes, una media de 3-6 posibles PRM por paciente y los revisores expertos añadieron 6-5 PRM.

Los farmacéuticos comunitarios formularon 2-6 recomendaciones por paciente y los colaboradores añadieron 7-5 recomendaciones.

Los farmacéuticos comunitarios identificaron una proporción más alta de PRM clínicamente relevantes en comparación con revisores expertos, como detección de PRM de prioridad alta, PRM asociados con recomendaciones

**ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL**

para el cambio de fármaco así como recomendaciones puestas en práctica para el cambio de medicamentos en sus tratamientos.

Los autores concluyen que este estudio muestra que la integridad de revisiones de la medicación por los farmacéuticos comunitarios sin experiencia con formación limitada se podría mejorar, aunque identificaron una mayor proporción de los PRM, en potencia, clínicamente relevantes en comparación con colaboradores expertos. Los resultados sugieren que los farmacéuticos comunitarios con experiencia limitada en revisión de la medicación pueden necesitar un entrenamiento más intensivo de postgrado. ●

## ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

## The effectiveness of pharmaceutical interventions for obesity: weight loss with orlistat and sibutramine in a United Kingdom population-based cohort

Ian J. Douglas, Krishnan Bhaskaran, Rachel L. Batterham and Liam Smeeth  
British Journal of Clinical Pharmacology. Volume 79, Issue 6, pages 1020–1027, June 2015  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/bcp.12578/abstract>

Los tratamientos farmacológicos para el tratamiento de la obesidad han demostrado cierta eficacia en ensayos clínicos aleatorios, pero su efectividad en la práctica clínica habitual es desconocida. En este estudio se evaluaron los efectos sobre el peso y el índice de masa corporal (IMC) de orlistat y sibutramina cuando se usan en atención primaria.

Se han usado datos del Clinical Practice Research Datalink (Reino Unido) para estimar el efecto de orlistat o sibutramina sobre el peso y el IMC durante un período de 3 años tras el inicio del tratamiento. Para compararlos se ha emparejado a cada paciente con hasta 5 pacientes obesos que no tomaban ninguno de los fármacos.

La variación en el peso y en el IMC se calculó mediante un modelo de regresión lineal de efectos mixtos con funciones splines.

También se calcularon la variación media y su intervalo de confianza.

Participaron 100.701 pacientes que recibieron orlistat, 15.355 pacientes reciben sibutramina y 508.140 pacientes incluidos en el grupo de no intervención, con un índice de masa corporal de 37'2, 36'6 y 33'2, respectivamente.

Los pacientes que tomaron orlistat bajaron, de promedio, 0'94 kg/mes durante los primeros 4 meses. A continuación, se produjo un aumento de peso, aunque el peso se mantuvo ligeramente por debajo de la línea de base a los 3 años. Los pacientes que recibieron sibutramina perdieron, 1'28 kg/mes durante los primeros 4 meses, pero a los 3 años habían excedido de peso de línea de base. Los pacientes del grupo de no intervención tuvieron ligeros aumentos en el peso a lo largo del período de 3 años, con ganancias que oscilan entre 0'01 y 0'06 kg/mes.

Tanto el orlistat como la sibutramina tuvieron efectos tempranos de pérdida de peso, pero fue una pérdida no sostenida a lo largo de 3 años.

A medida que se aprueban los nuevos tratamientos para la obesidad, su eficacia se debe medir en la práctica clínica de rutina pues su eficacia puede ser considerablemente menor que la observada en los ensayos clínicos. ●

## ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

## Safety risks with investigational drugs: pharmacy practices and perceptions in the veterans affairs health system

Jennifer L. Cruz and Jamie N. Brown

Therapeutic Advances in Drug Safety

2042098615584924, first published on May 12, 2015 as doi:10.1177/2042098615584924

<http://taw.sagepub.com/content/early/2015/05/11/2042098615584924.abstract>

No están estandarizadas unas prácticas de dispensación seguras para los medicamentos en investigación clínica. Este estudio trata de identificar los procesos de prevención de errores utilizados en la prestación de 'servicio de medicamentos en investigación' (IDS) y estudiar las percepciones de los farmacéuticos sobre los riesgos de seguridad que plantean estos medicamentos en investigación.

Se distribuyó un cuestionario electrónico a un grupo de farmacéuticos IDS en el Veteran Affairs Health System. Se examinaron múltiples facetas incluyendo la demografía, la percepción de seguridad de los medicamentos y los procesos estándar utilizados para apoyar los protocolos de medicamentos usados en investigación.

En total participaron 21 farmacéuticos (tasa de respuesta del 32,8%) del noreste, medio oeste, sur, oeste, y estados no contiguos de Estados Unidos. El número medio de farmacéuticos a tiempo completo (FTE) dedicados a la IDS fue de 0,77 por sitio con 0,2 técnicos a tiempo completo. El número medio de protocolos activos era 22. Diecisiete de los encuestados (81%) indicaron algún nivel de preocupación por los riesgos de seguridad. Se indicaron las preocupaciones relacionadas con el envasado de medicamentos, sobre todo la falta de diferenciación del medicamento, fecha de caducidad, códigos de barras y la elección del tamaño de la fuente o el color. En cuanto a las prácticas de seguridad de medicamentos, la mayoría de los sitios tenía procedimientos específicos establecidos para almacenar y asegurar el suministro de medicamentos, el control de la temperatura, y el etiquetado de la receta. El reenvasado de medicamentos a granel y las estrategias proactivas de identificación de errores fueron menos comunes. Sesenta y siete por ciento de los encuestados informó que una doble verificación independiente no se llevó a cabo de forma rutinaria.

Los autores concluyen que existen preocupaciones entre los farmacéuticos sobre la seguridad de estos medicamentos en un servicio en el que se usan fármacos bajo investigación; sin embargo, han sido empleadas una serie de medidas para mejorar las prácticas de seguridad de estos medicamentos. Las mejores prácticas para la distribución segura de los medicamentos en investigación deben desarrollarse con el fin de estandarizar estas estrategias de prevención de errores. ●

## ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

## Impact of Video Technology on Efficiency of Pharmacist-Provided Anti-coagulation Counseling and Patient Comprehension

Sarah J. Moore, Elizabeth A. Blair, David R. Steeb, Brent N. Reed, J. Heyward Hull and Jo Ellen Rodgers  
Ann Pharmacother. June 2015 49: 631-638, first published on March 18, 2015doi:10.1177/1060028015575352  
<http://aop.sagepub.com/content/49/6/631.abstract>

Es importante una correcta educación sanitaria de los pacientes en tratamiento farmacológico con un anticoagulante oral y asegurarse de una adecuada comprensión por parte del paciente para que los resultados clínicos sean óptimos. El uso de videos informativos dirigidos a los pacientes pueden resultar de utilidad.

Este estudio tiene como objetivo evaluar las diferencias en el tiempo usado por el farmacéutico en el asesoramiento y la comprensión por parte del paciente (medido por el test OAK, "Oral Anticoagulation Knowledge test") usando vídeos informativos y el asesoramiento verbal tradicional 'cara a cara'.

Se trata de un estudio al azar, prospectivo, abierto, de grupos paralelos en un centro médico académico en el que participaron 40 individuos (17 de ellos iniciaron por primera vez el tratamiento con warfarina y 23 ya estaban en tratamiento con warfarina o lo volvían a reiniciar) para recibir educación sanitaria sobre el uso de warfarina, bien mediante un vídeo o bien de forma verbal "cara a cara".

Después se les pidió a los participantes que preguntasen todas las dudas que se les presentasen.

Aunque el tiempo global empleado por el farmacéutico se redujo en el grupo de asesoramiento de vídeo, la diferencia entre los métodos de asesoramiento fue menor en los participantes que iniciaron por primera vez el tratamiento. Tras el ajuste, el tiempo medio total se redujo en 8,71 minutos en los participantes que ya estaban en tratamiento o lo reiniciaban de nuevo y 2,31 minutos en los participantes que recibieron asesoramiento mediante vídeo por inicio del tratamiento. Los resultados de las pruebas OAK de asesoramiento posterior no difirieron. Edad, sexo, nivel socioeconómico, y los años de educación no fueron predictivos de tiempo total o calificación de la prueba OAK.

El uso de videos informativos, seguido de un periodo de preguntas y respuestas redujo significativamente el tiempo de asesoramiento por parte del farmacéutico en pacientes anticoagulados sin comprometer la comprensión del paciente a corto plazo, sobre todo en los pacientes que ya tomaban warfarina con anterioridad.●

## ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA BIBLIOGRAFÍA NACIONAL E INTERNACIONAL

## Consumer perception of community pharmacist extended professional services

Maria Vella, Michael Grima, Francesca Wirth, Maresca Attard Pizzuto, Nicolette Sammut Bartolo, Janis Vella and Lilian M. Azzopardi

Journal of Pharmaceutical Health Services Research. Volume 6, Issue 2, pages 91–96, June 2015

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jphs.12094/abstract?campaign=woletoc>

Se estudia la percepción de los consumidores de Malta acerca de los servicios ‘profesionales extendidos’ por parte de los farmacéuticos comunitarios.

El cuestionario autoadministrado, desarrollado por Wirth et al., se plasmó en un cuestionario conciso que consta de siete estados escala Likert centrados en servicios ‘profesionales extendidos’ para los farmacéuticos comunitarios incluidos en el estudio: aumento de las horas de apertura de farmacia, accesibilidad del farmacéutico comunitario fuera del horario, la disponibilidad de un área de consulta privada dentro de la farmacia, realización de pruebas rápidas de laboratorio, mantenimiento de registros de medicamentos tomados por el paciente, colaboración farmacéutico-médico para manejar condiciones crónicas y medicamentos de indicación farmacéutica. El cuestionario fue distribuido a 824 consumidores reclutados por muestreo aleatorio durante las actividades educativas organizadas para promover el papel del farmacéutico comunitario en cinco localidades de Malta. Se analizó la importancia que se da a cada declaración de los consumidores.

Los consumidores consideran como más importantes a los servicios profesionales extendidos a los siguientes:

- Colaboración farmacéutico-médico en el tratamiento de enfermedades crónicas (93%).
- Suministro de las pruebas rápidas de diagnóstico de laboratorio (92%).

Como menos importantes por parte de los consumidores se percibían:

- Medicamentos de prescripción farmacéutica adecuados (69%).
- Accesibilidad del farmacéutico fuera de la farmacia horas (68%).

El porcentaje de consumidores que consideran importante tener un área de consulta privada en la farmacia, el mantenimiento de registros de medicamentos y horarios amplios de apertura de la farmacia fue del 87%, 83% y 81% respectivamente.

El estudio concluye que los consumidores malteses perciben como muy importantes dentro de los servicios profesionales extendidos: la colaboración farmacéutico-médico en el manejo de las enfermedades crónicas y la provisión de pruebas rápidas de laboratorio. ●