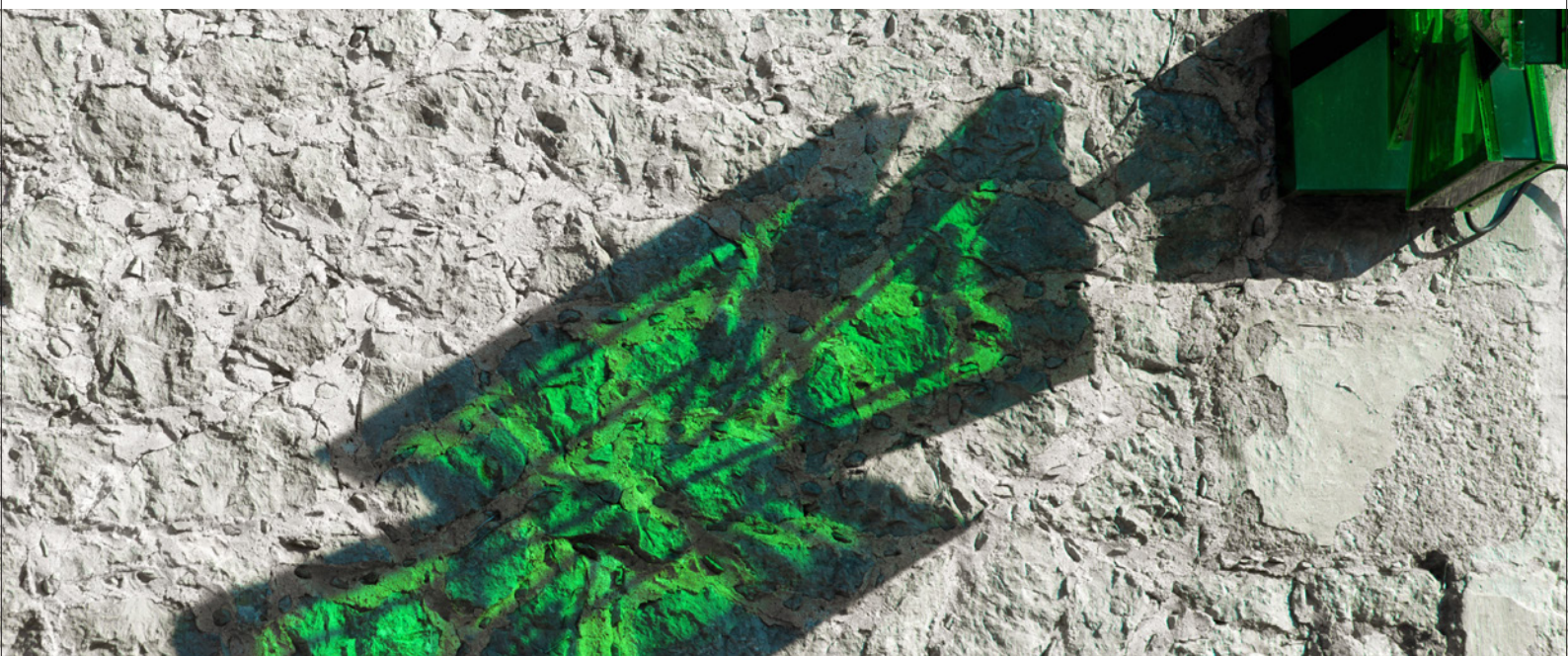


Pharm Care Esp. 23(6)

NOVIEMBRE-DICIEMBRE · 2021

www.pharmcareesp.com



Comité Editorial

Ana M.ª Dago. Presidenta de la Fundación Pharmaceutical Care España. Barcelona, España.

Juan del Arco. Director Técnico del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia, Patrono de la Fundación Pharmaceutical Care España. Bilbao, España.

Pilar Gascón. Profesora Grado en Farmacia, Facultad Blanquerna Salud, Universidad Ramón Llull. Patrono de la Fundación Pharmaceutical Care España. Barcelona, España

María José Faus. Directora de la Cátedra María José Faus Dáder de Atención Farmacéutica, Universidad de Granada. Patrono de la Fundación Pharmaceutical Care España. Granada, España.

Comité científico

Miquel Aguiló. Farmacéutico comunitario. Palma de Mallorca, España.

Flor Álvarez de Toledo. Farmacéutica Comunitaria. Oviedo, España.

N. Floro Andrés. Farmacéutico comunitario. Pontevedra, España.

Virginia Arroyo. Farmacéutica de área, Hospital Ntra. Sra. del Prado, Talavera de la Reina, Castilla La Mancha, España.

Juana Benedí. Departamento de Farmacología, Facultad de Farmacia Universidad Complutense de Madrid. Madrid, España.

Begoña Calvo. Catedrática de Farmacia y Tecnología Farmacéutica, Departamento de Farmacia y Ciencia de los Alimentos, Facultad de Farmacia, Universidad del País Vasco. Vitoria-Gasteiz, España.

Pedro del Río Pérez. Farmacéutico comunitario. León, España

Benet Fité. Farmacéutico comunitario. Barcelona, España.

Miguel Ángel Gastelurrutia. Farmacéutico comunitario, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada. Guipuzkoa, España.

Victoria Hall. Universidad de Costa Rica. Costa Rica.

Irene Iglesias. Farmacología Facultad de Farmacia Universidad Complutense de Madrid. Madrid, España.

Elsa López. Profesora de Atención Farmacéutica, Universidad Miguel Hernández. Elche, España.

Manuel Machuca. Farmacéutico comunitario. Sevilla, España.

Eduardo Luis Mariño. Unidad de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica, Universitat de Barcelona. Barcelona, España.

Patricia Mastroianni. Departamento de Fármacos e Medicamentos, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual Paulista, UNESP. Araraquara, SP, Brasil.

Raimundo Pastor. Médico de Familia, Alcalá de Henares, Profesor Asociado de Ciencias de la Salud, Universidad de Alcalá. Madrid, España.

María Victoria Rojo. Centro de Información del Medicamento, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Ávila. Ávila, España.

Elías Ruiz. Farmacéutico de Área de Atención Primaria, Departamento Valencia Hospital General Universitario. Valencia, España.

Daniel Sabater, Farmacéutico comunitario, Investigador Cátedra de Atención Farmacéutica Universidad de Granada. Granada, España.

Luis Salar. Farmacéutico comunitario, Profesor asociado Universidad CEU Cardenal Herrera. Valencia, España.

Ana Santamaría. Farmacéutica comunitaria. Santander, España.

Nancy Solá. Universidad Nacional de Córdoba. Córdoba, Argentina.

Raquel Varas. Departamento de Servicios asistenciales, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Madrid, España.

Christian Plaza. Profesor Asistente, Departamento de Farmacia, Facultad de Química, Universidad Católica de Chile. Santiago de Chile, Chile.

Pedro Amariles. Profesor Titular de Farmacia Clínica, Departamento de Farmacia, Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia.

José Antonio Fornos. Profesor Asociado de la Universidad de Santiago de Compostela, Grupo Berbés de Investigación y Docencia. Pontevedra, España

María González. Presidenta de la Sociedad Española de Optimización de la Farmacoterapia (SEDOF). Farmacéutica Comunitaria. Alicante, España.

Bartolomé Oliver. Farmacéutico Comunitario. Illes Balears, España

Elena Valles. Farmacéutica Comunitaria en Valladolid, Investigadora del Aula de Atención Farmacéutica de la Universidad de Salamanca (AUSAF) y Mediadora del Convenio USAL-CONCYL. Valladolid, España.

Juan Uriarte. Farmacéutico comunitario. Universidad del País Vasco, Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, Facultad de Medicina y Enfermería (Leioa). Bilbao, España.

Rosario Pilar Fernández. Farmacéutica Responsable del Centro de Información del Medicamento del COF de Cádiz. Cádiz, España

Jaime Román. Farmacéutico Comunitario, Profesor Master Atención Farmacéutica Facultad de Farmacia de la Universidad de Sevilla y la Universidad San Pablo CEU de Madrid. Sevilla, España.

Martha Milena Silva. Directora del Máster Universitario en Atención Farmacéutica y Farmacoterapia de la Universidad San Jorge. Docente e Investigadora del Grupo de Investigación en Farmacoterapia Social de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad San Jorge de Zaragoza. Zaragoza, España

Carlos Treceño. Farmacéutico comunitario, Miembro del Centro de Estudios para la Seguridad del Medicamento, Profesor de Farmacología en el grado de Odontología impartido por la Universidad Europea Miguel de Cervantes. Valladolid, España.

SUMARIO / CONTENTS

EDITORIAL / EDITORIAL NOTE

Editorial Pharm Care Esp. diciembre 2021

Pharm Care Esp. Editorial note, December 2021

Ana Dago..... 4-5

ORIGINALES / ORIGINAL ARTICLES

Especialidades Farmacéuticas Publicitarias con excipientes azoicos: guía para la prevención del uso inseguro en dispensación e indicación farmacéutica

The Over The Counter drugs with azo excipients: guide for the prevention of unsafe use in pharmaceutical dispensing and indication

Carlos Pizarro Domínguez, Mónica Hathiramani Sánchez,
Carmen Rubio Almendáriz, Arturo Hardisson de la Torre 6-18

Adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes hipertensos atendidos en un centro asistencial público

Adherence to pharmacological treatment in hypertensive patients treated at a public healthcare center

Gladys Mabel Maidana, Lourdes Raquel Samaniego Silva, Zully Vera,
Patricia Acosta, Nilsa Lial Safi, Gladys Beatriz Lugo 19-32

Exploración de las opiniones de agentes implicados sobre la integración entre la farmacia comunitaria y los equipos de atención primaria

Stakeholder views of the integration of community pharmacy and primary health care teams

Miguel Ángel Gastelurrutia, Shalom Isaac Benrimoj,
Estíbaliz Goyenechea, Victoria García-Cárdenas,
Xabier Aizpurua, Fernando Martínez-Martínez..... 33-44

REVISIONES BIBLIOGRÁFICAS / BIBLIOGRAPHICAL REVIEWS

Atención farmacéutica en la bibliografía nacional e internacional

Pharmaceutical Care in National and International Bibliography

M^a Victoria Rojo Manteca..... 45-54

Editorial

Editorial Pharm Care Esp. diciembre 2021

Pharm Care Esp. Editorial note, December 2021

Autorías

Ana Dago¹

¹ Presidenta de la Fundación Pharmaceutical Care España, Barcelona, España.

Como sabéis, a lo largo de este año hemos ido realizando cambios en la revista con modificaciones a nivel interno para mejorar y modernizar el proceso editorial y también en la apariencia externa con un nuevo logo y una línea gráfica más actual. Como siempre que se realizan cambios, ha habido dificultades que se han solucionado gracias al buen hacer y la comprensión de todos los que hacen posible que esta revista vea la luz, puntualmente, cada dos meses.

Quiero aprovechar este último editorial del año para agradecer su colaboración al Comité Editorial, a nuestra traductora Lara, a M^a Victoria por sus magníficas revisiones bibliográficas, a Paco que ha hecho posibles todos estos cambios en un tiempo record y a los autores y lectores por su confianza. Agradecer también a los revisores el trabajo y el tiempo dedicado en la mejora de la calidad de los artículos publicados en 2021 por Pharm Care Esp.

Aún habiendo asumido la digitalización y el acceso abierto, las revistas científicas que como Pharm Care Esp se dirigen a una comunidad científica limitada, en nuestro caso el entorno de la Atención Farmacéutica, en un idioma no predominante en el ámbito científico como es el español, se enfrentan a retos como la supervivencia económica, la visibilidad o la difusión.

A pesar de las dificultades, el compromiso de este equipo editorial es seguir trabajando para mejorar el reconocimiento de nuestra revista y su calidad científica. Aumentar su difusión para dar a conocer de manera inmediata todas las novedades y los resultados de la investigación en el campo de la Atención Farmacéutica, así como estimular el debate científico entre lectores y autores.

A continuación, publicamos la lista de los revisores que han colaborado con nosotros en 2021.

Flor Álvarez de Toledo Saavedra, Oviedo

N. Floro Andrés Rodríguez, Pontevedra

Virginia Arroyo Pineda, Toledo

Begoña Calvo Hernáez, Vitoria

Benet Fité Novellas, Barcelona

José A. Fornos Pérez, Pontevedra

*Miguel A Gastelurrutia Garralda,
San Sebastián*

María González Valdivieso, Alicante

Patricia Mastroianni, Brasil

Jaime Román Alvarado, Sevilla

Rosario Pilar Fernández Jaldón, Cádiz

*Bartolomé Oliver Oliver,
Islas Baleares*

Cristian Plaza Plaza, Chile

Pedro del Río Pérez, León

M^a Victoria Rojo Manteca, Ávila

Elías Ruíz Rojo, Valencia

Nancy Solá Uthurry, Argentina

Carlos Treceño Lobato, Valladolid

*Juan Uriarte García-Borreguero,
Bilbao*

Elena Valles Martín, Valladolid

Raquel Varas Doval, Madrid

¡Feliz 2022!

Artículos Originales · Original Articles

Especialidades Farmacéuticas Publicitarias con excipientes azoicos: guía para la prevención del uso inseguro en dispensación e indicación farmacéutica

The Over The Counter drugs with azo excipients: guide for the prevention of unsafe use in pharmaceutical dispensing and indication

Información

Fechas:

Recibido: 2021.06.03

Aceptado: 2021.12.08

Publicado: 2021.12.15

Correspondencia:

Carlos Pizarro Domínguez
farmaciapizarro@gmail.com

Conflicto de intereses:

No existe conflicto de intereses.

Datos de congresos:

Trabajo presentado parcialmente en el congreso Sefac 2020.

Autorías

Carlos Pizarro Domínguez¹

Mónica Hathiramani Sánchez²

Carmen Rubio Almendáriz³

Arturo Hardisson de la Torre³

¹Titular de Oficina. Farmacia Brisamar. Corralejo, Las Palmas, España.

²Titular de Oficina. Farmacia Gran Chaparral. San Bartolomé de Tirajana, Las Palmas, España.

³Universidad de La Laguna. La Laguna, Santa Cruz de Tenerife, España.

Contribución de autorías

Todas las personas firmantes han contribuido por igual en la investigación y la elaboración de este trabajo.

Cómo citar este trabajo

Pizarro Domínguez C, Hathiramani Sánchez M, Rubio Almendáriz C, Hardisson de la Torre A. Especialidades Farmacéuticas Publicitarias con excipientes azoicos: guía para la prevención del uso inseguro en dispensación e indicación farmacéutica. Pharm Care Esp. 2021;23(6):6-18.

RESUMEN

Introducción: Las Especialidades Farmacéutica Publicitarias (EFP), son especialidades farmacéuticas de libre uso y dispensación sin receta.

Los colorantes azoicos son conocidos por su potencial toxicidad en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico (AAS), por ello, la exposición a éstos debe acompañarse de precauciones, advertencias y contraindicaciones de uso.

Objetivos: Diseñar una guía de dispensación para prevenir la inseguridad por reacción cruzada con excipientes azoicos en pacientes alérgicos al AAS.

Material y Métodos: Se obtuvo del BOT plus el listado de EFP comercializadas en España y se revisaron las fichas técnicas de la AEMPS y las fichas del BOT plus para la detección de discrepancias entre fichas y buscar alternativas seguras (también EFP) para aquellas con azoicos.

Resultados: De las 1194 EFP evaluadas, 110 (9%) contenían algún azoico, AAS o salicilamida. De las 784 de administración oral: 18 contienen AAS, 4 incluyen salicilamida y 78 azoicos. Para las 78 EFP orales con excipientes azoicos, excepto en 2, se encontró una alternativa EFP del mismo grupo terapéutico que respetaba la misma vía de administración, pero en el 28,9% de los casos no la misma forma farmacéutica.

Se detectaron 11 discrepancias entre las fichas técnicas de la AEMPS y del BOT plus. Fueron subsanadas comunicándolas al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).

Conclusiones: Esta guía resultará de gran utilidad para la Atención Farmacéutica (AF) en la dispensación e indicación de EFP con excipientes azoicos en pacientes alérgicos al AAS. Además de prevenir situaciones de inseguridad, enriquece los protocolos de AF disponibles para la práctica asistencial en la Oficina de Farmacia.

Palabras clave: Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, Ácido acetil salicílico, Colorantes Azoicos, Atención Farmacéutica, Inseguridad.

ABSTRACT

Introduction: The OTC (Over The Counter) drugs are free use drugs and can be dispensed without a prescription.

Azo dyes are known for their potential toxicity in patients allergic to ASA. Therefore, the exposure to them should be accompanied by precautions, warnings and contraindications to the use.

Objective: To design a dispensing guide to prevent insecurity due to cross-reaction with azo excipients in patients allergic to ASA.

Methods: The list of OTC marketed in Spain was obtained from the BOT plus and the AEMPS technical sheets. The BOT plus sheets were reviewed to detect discrepancies between files and to search for safe alternatives (also OTC) for those with azoic agents.

Results: Of the 1194 OTC evaluated, 110 (9%) contained some azo, ASA or salicylamide.

Among the 784 for oral administration: 18 contain ASA, 4 include salicylamide and 78 azo. For all 78 oral OTC with azo dyes, except for 2, an alternative OTC from the same therapeutic group was found. The alternative OTC respected the same route of administration but not the same pharmaceutical form in 28.9% of the cases.

Eleven discrepancies were detected between the AEMPS and BOT plus technical sheets. They were corrected after having been communicated to the General Council of Official Associations of Pharmacists (CGCOF).

Conclusions: This guide will be very useful for Pharmaceutical Care (PC) in the dispensing and indication of OTC with azo excipients in patients allergic to ASA. In addition to preventing situations of insecurity, it enriches the PC protocols available for healthcare practice in the Pharmacy Office.

Key Words: Over The Counter, acetylsalicylic acid, azo dyes, pharmaceutical care, insecurity.

Abreviaturas:

EFP: Especialidades Farmacéuticas Publicitarias

MSP: Medicamentos Susceptibles de Publicidad

AAS: Ácido acetilsalicílico

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AF: Atención Farmacéutica

IndF: Indicación Farmacéutica

CGCOF: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Justificación / Introducción

La Atención Farmacéutica (AF) implica la intervención del farmacéutico en diversas situaciones asistenciales relacionadas con la dispensación, indicación farmacéutica de medicamentos que no requieren prescripción, el seguimiento farmacoterapéutico, el asesoramiento en medidas terapéuticas no farmacológicas y/o la derivación del paciente al médico, entre otras. Esta AF requiere además de una formación continua del profesional, la protocolización, generalmente mediante guías de actuación, y documentación de la asistencia prestada (Foro AF-FC 2008)⁽¹⁾. Además, el asesoramiento proporcionado al paciente requiere de conocimientos actualizados sobre los principios activos disponibles sin receta, especialmente sobre su utilidad y su seguridad (López-Torres, et al 2017)⁽²⁾.

El *Real Decreto 1345/2007, de procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*⁽³⁾, en su artículo 24 especifica que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) clasificará el medicamento tan solo como medicamento sujeto o no a prescripción médica. Es decir, la AEMPS no clasifica directamente un medicamento como publicitario, sino que tal calificación será solicitada por el fabricante.

Este mismo artículo establece como medicamentos no sujetos a prescripción médica aquellos que vayan a ser destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso. Si bien el uso de medicamentos publicitarios obedece habitualmente al autocuidado de la salud, la dispensación en la oficina de farmacia debe informar e instruir al usuario en la correcta utilización del medicamento, tal como reza la norma legal.

Así podemos definir, la Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP), también conocida como Medicamentos Susceptibles de Publicidad (MSP), como aquella Especialidad Farmacéutica de libre uso y dispensación sin receta, empleada para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, que no requieran atención médica. De ellas puede realizarse publicidad y en su envase han de figurar las siglas EFP (Carranza, et al 2006)⁽⁴⁾.

Un elemento clave en los medicamentos publicitarios es la información al paciente (prospecto), que deberá reflejar de forma clara la forma de uso, evitando en todo caso que pueda existir riesgo de que el paciente considere al medicamento publicitario como exento de cualquier riesgo y definiendo aquellas condiciones bajo las cuales el paciente no debe utilizar el medicamento. (Portalfarma, 2017)⁽⁵⁾

Todo medicamento consta de dos componentes fundamentales: el principio activo farmacéutico y el excipiente. La legislación sobre excipientes de declaración obligatoria en las especialidades farmacéuticas se recoge en la Circular 1/2018 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sani-

tarios (AEMPS)⁽⁶⁾. Los excipientes farmacéuticos son definidos como «*todo componente de un medicamento distinto del principio activo*».

El artículo 34 del Real Decreto 1345/2007 establece que, en la declaración de la composición del medicamento en el etiquetado, deben incluirse los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulta necesario para una correcta administración y uso del medicamento. En el caso de medicamentos inyectables, de administración tópica u oftalmológica todos los excipientes se deben declarar en el etiquetado.

Los excipientes tienen la importante función de garantizar la dosificación, estabilidad y biodisponibilidad del principio activo, entre otras. Son, por tanto, sustancias esenciales para la fabricación de medicamentos, ya que permiten mantener la forma física, la calidad, la estabilidad, la conservación y la biodisponibilidad, así como la aceptabilidad del paciente. Los componentes empleados como excipientes deben presentar las características requeridas para su función tecnológica, pero, también deben responder a requisitos de seguridad (Pifferi y Restani, 2003)⁽⁷⁾.

Según su papel y función en el medicamento acabado, los excipientes se clasifican en solventes, lubricantes, desintegrantes, colorantes, aromatizantes y edulcorantes, entre otros (Departamento de Salud del Gobierno Vasco, 2019)⁽⁸⁾.

Entre los colorantes, se encuentran los azoicos. Se obtienen por síntesis química mediante la reacción de diazotación de aminas aromáticas y la reacción de copulación de compuestos de diazonio. Los colorantes azoicos se caracterizan por presentar en su molécula un grupo azo (-N=N-) que tiene unido un anillo aromático en cada extremo. El grupo azo tiene 6 electrones "móviles" y a su vez deslocalizados con los anillos aromáticos adyacentes. Un aumento en el número de grupos azo desplaza el color a tonos más oscuros, verdes, azules y negros. (Cruz, 2017)⁽⁹⁾. Los colorantes azoicos son utilizados en la industria farmacéutica como excipientes y en la alimentaria como aditivos.

Los colorantes azoicos incorporados como excipientes a los medicamentos comercializados en España son: Tartrazina (E-102); Amarillo anaranjado (E-110); Azorubina/Carmoisina (E-122); Amaranto (E-123); Rojo cochinita/Ponceau 4R (E-124); y Negro brillante (E-151), actualmente ya no está presente en ninguna especialidad comercializada en España).

La AEMPS categoriza a los excipientes azoicos como de declaración obligatoria en medicamentos orales y obliga a contemplar en las advertencias del prospecto y ficha técnica la posible reacción cruzada entre la alergia al ácido acetilsalicílico (AAS) y estos excipientes azoicos ya que puede provocar asma en aquellas personas alérgicas al AAS (Hathiramani et al, 2020; Ekech et al, 2017)^(10,11). Kulkarni et al, 1993⁽¹²⁾ señalaron la relevancia de las reacciones causadas por los aditivos alimentarios y excipientes y advirtieron

que el 5-10% de las reacciones alérgicas en pacientes asmáticos ocurren al exponerse a sulfitos y el 0-40% al consumir tartrazina. Sin embargo, la incidencia de asma por exposición a tartrazina en pacientes con intolerancia al AAS es aún cuestionada (AESAN, 2007)⁽¹³⁾ La patogenia de las reacciones a colorantes de síntesis, como los azoicos, es aún desconocida. En los casos producidos por colorantes naturales (carmín de cochinilla: E-120 y annato: E-160B), se ha demostrado un mecanismo mediado por IgE.

La prevención de esta reacción a colorantes azoicos pasa por la exclusión de alimentos y medicamentos con estos colorantes de la dieta y de los tratamientos. Sin embargo, el abordaje integral invita a la educación del paciente en el conocimiento de posibles fuentes de aditivos/excipientes azoicos y la identificación de los síntomas de una reacción de hipersensibilidad (Velázquez-Sámano G et al, 2019)⁽¹⁴⁾. Así, la AEMPS, en su Circular 1/2018, obliga a indicar en las advertencias del prospecto y ficha técnica la posibilidad de esta reacción cruzada.

Durante el uso de los medicamentos pueden surgir problemas relacionados con los medicamentos (PRM), es decir, situaciones que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de medicamentos (RNM). Los PRM son elementos del proceso que suponen al usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir un resultado negativo asociado a la medicación (RNM) (Foro AF-FC, 2008)⁽¹⁾. Los RNM son los resultados obtenidos en la salud del paciente, no adecuados al objetivo de la farmacoterapia, asociados o que pueden estar asociados a la utilización de medicamentos (Foro AF-FC, 2008)⁽¹⁾. Sin lugar a dudas, los RNM tienen un coste en la salud de los pacientes y un coste en recursos sanitarios y sociales, lo que los convierte en un auténtico problema de salud pública (Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, 2007)⁽¹⁵⁾.

Prat et al. 2012, concluyeron que más de la mitad de las dispensaciones de medicamentos realizadas en Oficina de Farmacia correspondían a medicamentos no sujetos a prescripción médica, lo que revela la importancia del asesoramiento farmacéutico en la indicación farmacéutica (IndF) de EFP y en sus dispensaciones. Tanto el Servicio de IndF, como el de dispensación se benefician y optimizan ante la existencia e implantación de protocolos de actuación para AF y del uso de guías asistenciales (Prats, et al 2012)^(16,17).

Por todo ello, el objetivo de este estudio es diseñar una guía de dispensación para prevenir la reacción cruzada con excipientes azoicos en pacientes alérgicos al AAS y mejorar así la Atención Farmacéutica (AF), usando EFP sin estos colorantes en estos pacientes, en los Servicios de IndF y dispensación.

Material y métodos

Estudio descriptivo observacional de la presencia de excipientes azoicos en EFP/OTC.

Mediante búsqueda bibliográfica se obtuvo de la Base de Datos de Información Sanitaria del CGCOF, BOT plus, el listado de EFP comercializados en España hasta diciembre de 2019. Se revisaron las fichas técnicas publicadas por la AEMPS y las fichas de los mismos medicamentos disponibles en la base de datos BOT plus, gestionada por el CGCOF y usada en la asistencia farmacéutica de todas las oficinas de farmacia del territorio nacional.

Se fueron identificando las EFP con colorantes azoicos, se registró el tipo de colorante y se buscó una alternativa sin colorante también EFP.

De las EFP que contenían AAS o salicilamida y también figuraba en su composición colorante azoico, no se buscaron alternativas pues habría que cambiar el principio activo (Tabla 1).

Tabla 1: EFP / OTC con AAS o salicilamida no dispensables a pacientes alérgicos a AAS.

Nombre	Con AAS	Con azo	Excipiente azoico	Grupo Terapéutico
ACTRON COMPUESTO® 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	si	no		N02B
ACTRON COMPUESTO DIFARMED® 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	si	no		N02B
ACTRON COMPUESTO ELAM PHARMA® 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	si	no		N02B
ASPIRINA® 500 MG 10 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	si	no		N02B
ASPIRINA® 500 MG 10 SOBRES GRANULADO	si	no		N02B
ASPIRINA® 500 MG 20 COMPRIMIDOS	si	no		N02B
ASPIRINA® 500 MG 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	si	no		N02B
ASPIRINA® 500 MG 20 SOBRES GRANULADO	si	no		N02B
ASPIRINA C® 400/240 MG 10 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	si	no		N02B
ASPIRINA C® 400/240 MG 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	si	no		N02B
ASPIRINA COMPLEX® 10 SOBRES GRANULADO EFERVESCENTE	si	no		N02B
ASPIRINA ELAM PHARMA® 500 MG 20 COMPRIMIDOS	si	no		N02B
ASPIRINA PLUS® 500/50 MG 20 COMPRIMIDOS	si	no		N02B
CAFIASPIRINA® 500/50 MG 20 COMPRIMIDOS	si	no		N02B
COULDINA CON ACIDO ACETILSALICILICO® 500/2/7.5 MG 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	si	no		N02B
COULDINA INSTANT CON ACIDO ACETILSALICILICO® 500/2/7.5 MG 10 SOBRES EFERVESCENTE	si	si	Amarillo anaranjado 5 (E-110)	N02B
COULDINA INSTANT CON ACIDO ACETILSALICILICO® 500/2/7.5 MG 20 SOBRES EFERVESCENTE	si	si	Amarillo anaranjado 5 (E-110)	N02B
DESENFRIOL C® 10 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL	si	si	Amarillo anaranjado 5 (E-110)	R05X
RINOMICINE® 10 COMPRIMIDOS	Salicilamida	no		R05X
RINOMICINE® 10 SOBRES POLVO SUSPENSION ORAL	Salicilamida	si	Amarillo anaranjado (E-110)	R05X
RINOMICINE® 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Salicilamida	no		R05X
YENDOL® 10 SOBRES GRANULADO SUSPENSION ORAL	Salicilamida	No		R05X

Resultados y discusión

en este estudio se hace un análisis completo de todas las EFP comercializadas en España hasta diciembre de 2019.

Se evaluaron 1194 EFP de las cuales 110 (9%) contenían algún excipiente azoico, AAS o salicilamida.

La advertencia indicada por la AEMPS corresponde a cuando los colorantes azoicos se utilizan vía oral, por lo que del total de medicamentos evaluados restringimos el estudio a las 784 EFP orales. De estas, 18 contienen AAS, 4 salicilamida y 78 llevan excipientes azoicos en su composición, constituyendo un total de 100 medicamentos, un 8,2% del total de las 1194 EFP comercializadas.

El excipiente azoico más usado en las EFP es el Amarillo Anaranjado, seguido del Rojo Cochinilla, Carmoisina/azorrubina, amaranto y, por último, la tartrazina. El Negro Brillante actualmente no se encuentra en ninguna EFP/MSP (Figura 1).

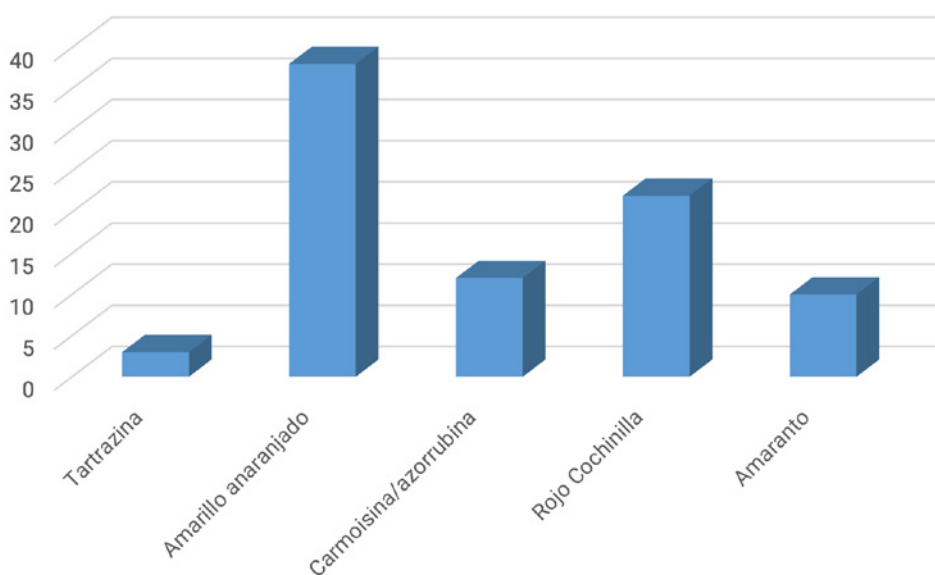


Figura 1: Colorantes azoicos usados en la EFP

Después de identificar los medicamentos orales que contenían azoicos, se procede a la búsqueda de EFP alternativas que no contuviesen dichos colorantes. De los 78 EFP vía oral identificados, en todos ellos, excepto en 2, se encontró una alternativa con la misma composición o similar, perteneciendo, en cualquier caso, siempre al mismo grupo terapéutico y siendo también la alternativa un EFP. En un 9.2% las alternativas se ofrecían coincidiendo con 1 principio activo de los 2 que contenía la EFP original debido a la imposibilidad de encontrar alternativa con todos los principios activos.

Las alternativas respetaban la misma vía de administración, pero en el 28,9% de los casos no la misma forma farmacéutica (Tabla 2/Guía de alternativas)

Considerando que algunas EFP se presentan en formatos de envases con distintas cantidades (n.º de comprimidos o mL), las 78 EFP anteriormente mencionadas quedan reducidas a 68, pues se incluye exclusivamente una de las presentaciones (ejemplo: caja de 10 comprimidos y caja de 20 comprimidos, solo se incluye una presentación).

Medicamento	Excipiente azoico	Alternativa	Gr Terapé
ACETILCISTEINA NORMON EFG* 200 MG 30 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL	Amarillo anaranjado S (E-110)	Acetilcisteina normon* comp 600mg ajustar pauta/ Flui mucil* sobres 200mg	R05C
ACTIMAG* 2 G/5 ML SOLUCION ORAL 100 ML	Azorrubina carmosina (E122)	Magnogena*, magnesio bol*, magnesio pyre* comp. Ajustar dosis	A12C
AERO RED *100 MG/ML GOTAS ORALES SOLUCION 25 ML	Amaranto (E123)	Aero Red* comp	A03A
ALGIFAST* 400 MG 12 SOBRES POLVO SUSPENSION ORAL	Tartrazina (E 102)	Espidol* sobres menta	M01A
ANTICATARRAL EDIGEN* 500/4/10 MG 10 SOBRES POLVO SOLUCION ORAL	Amarillo anaranjado S (E-110)	Bisolgrip forte* sobres, Fricold* sobres, Vincigrip* caps	N02B
APIRETAL* 100 MG/ML SOLUCION ORAL 90 ML	Azorrubina carmosina(E-122)	Apiretal* comp/supos	N02B
ARIMUC* 50 MG/ML SOLUCION ORAL 1 FRASCO 200 ML	Rojo de cochinilla (E-124)	Fluidin mucolitico* 50mg/ml	R05C
AUROMUCOL*750 MG 12 SOBRES SOLUCION ORAL 15 ML	Rojo de cochinilla (E-124)	Anatac* sobres 750 mg o Jarabe. Fluidin mucolitico* 50mg/ml ajustar dosis	R05C
AUXINA A+E* 20 CAPSULAS	Amarillo anaranjado S (E-110)	Dar vit por separado	A11J
BICASAN* 2 MG/ML JARABE 1 FRASCO 250 ML	Rojo de cochinilla (E-124)	Dextrometorfano 2mg/ml Bisolvon antitusivo*	R05D
BIODRAMINA CAFEINA* 4 COMPRIMIDOS	Amarillo anaranjado S (E-110)	Cinfamar cafeina*, Biodramina* comp sin cafeina	R06A
BIODRAMINA INFANTIL* 4 MG/ML SOLUCION ORAL 60 ML	Amaranto (E123)	Biodramina* comprimidos infantil	R06A
BISOLVON ANTITUSIVO COMPOSITUM *3/1.5 MG/ML SOLUCION ORAL 200 ML	Amaranto (E123)	Bisolvon antitusivo* (sólo dextrometorfano) ajustar dosis	R05D
BUCOMAX* 24 PASTILLAS PARA CHUPAR MIEL Y LIMON	Amarillo anaranjado S (E-110)	Bucomax* menta	R20A
BUCOMAX* LIDOCAINA 24 PASTILLAS PARA CHUPAR NARANJA	Amarillo anaranjado S (E-110)	Bucomax* menta	R20A
CINFAMUCOL ACETILCISTEINA* 200 MG 20 SOBRES POLVO SOLUCION ORAL	Amarillo anaranjado S (E-110)	Cinfamucol ACC* comp 600mg; Ajustar dosis. Flumil sobres 200 mg	R05C
CINFAMUCOL ACETILCISTEINA* 600 MG 10 SOBRES POLVO SOLUCION ORAL	Amarillo anaranjado S (E-110)	Cinfamucol ACC* comp 600mg; Ajustar dosis. Flumil* sobres 200 mg	R05C
CINFAMUCOL CARBOCISTEINA* 50 MG/ML SOLUCION ORAL 1 FRASCO 200 ML	Amarillo anaranjado S (E-110)	Fluidin mucolitico* 50mg/ml	R05C
CINFAMUCOL CARBOCISTEINA* 750 MG 12 SOBRES SOLUCION ORAL 15 ML	Amarillo anaranjado S (E-110)	Fluidin mucolitico* 50mg/ml. Ajustar dosis	R05C
CINFATOS INFANTIL* 1 MG/ML SOLUCION ORAL 1 FRASCO 125 ML	Rojo de cochinilla (E-124)	Cinfatos adultos* 2mg/ml; Ajustar dosis	R05D
DALSY* 20 MG/ML SUSPENSION ORAL 150 ML	Amarillo anaranjado S (E-110)	Nurofen pediátrico* 20mg/ml	M01A
DALSY* 40 MG/ML SUSPENSION ORAL 30 ML	Azorrubina (E122)	Nurofen pediátrico* 40mg/ml fresa	M01A
DIARFIN* 2 MG 10 CAPSULAS	Amarillo anaranjado S (E-110)	Fortasec* caps	A07D
DISOLGAS* 257.5 MG 32 CAPSULAS BLANDAS	Amarillo anaranjado S (E-110) y azorrubina (E-122)	Simeticona Normon*, Aerored*, Imnogas*: Ajustar dosis	A03A
DOLOSTOP PEDIATRICO* 100 MG/ML SOLUCION ORAL 30 ML	Azorrubina (E122)	Dolostop* sup 300 mg, Apiretal* sup o comp; Ajustar dosis	N02B
DORMIDINA* 12.5 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Rojo de cochinilla (E-124)	Dormidina* comp 25 mg. Ajustar dosis	R06A
EXTRACTO VALERIANA ROHA* 140 MG 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Azorrubina (E122)	Validispe* 125 mg comp. Ajustar dosis	N05C
FLUOR LACER* 3.25 MG (EQ 0.05 MG F) GOTAS ORALES SOL 30 ML	Rojo de cochinilla (E-124)	No hay alternativa	A01A
FODONAL* 3 MG 24 PASTILLAS PARA CHUPAR MIEL NARANJA	Rojo de cochinilla (E-124)	Fodonal* limon	R02A
FRENADOL COMPLEX* 10 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL	Amarillo anaranjado S (E-110) y azorrubina (E-122)	Frenadol* comp efer las cantidades no son exactamente igual/Friolgrip antitus* sobres. Añadir vit c	R02B
FRENADOL FORTE* 10 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL	Amarillo anaranjado S (E-110)	Frenadol* comp efer las cantidades no son exactamente igual/Friolgrip antitus* sobres. Añadir vit c dar componentes por separado	R02B
FRENADOL JUNIOR* 10 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL	Amarillo anaranjado S (E-110)	Anatac* 750 mg sobres /Jarabe o Fluidin mucolitico* 50mg/ml. Ajustar dosis	R05C
FRIMUCE* 750 MG 12 SOBRES SOLUCION ORAL 15 ML	Rojo de cochinilla (E-124)	Romilar* 3mg/ml	R05D
FRITUSIL* 3 MG/ML SOLUCION ORAL 1 FRASCO 150 ML	Rojo de cochinilla (E-124)	Gavison forte* sobres	A02B
GAVISCÓN FORTE* 24 COMPRIMIDOS MASTICABLES	Azorrubina (E122)	Amarillo anaranjado S (E-110) y rojo cochinilla (E-124)	N02B
GELOCATIL PLUS* 500/65 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Rojo de cochinilla (E-124) /NO en BDT	Rojo de cochinilla (E-124) /NO en BDT	A11A
HIPOROLIVIT A MINERAL* 30 COMPRIMIDOS MASTICABLES	Amarillo anaranjado S (E-110)	Ilvico* comp; cantidad de paracetamol es menor	N02B
ILVICO* 10 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL	Rojo de cochinilla (E-124)	Valorar dar solo Dextrometorfano 2mg/m(Bisolvon antitusivo* o Cinfatos*); Ajustar dosis	R05C
INISTOLIN PEDIATRICO ANTITUSIVO DESCONGESTIVO* 2/6 MG/ML JARABE 120 ML	Amarillo anaranjado S (E-110) y tartrazina	Valorar dar solo Guaifenesina. Frispec* 6.5mg/ml o Formulaexpec* 13,33mg/ml; Ajustar dosis	R05C
INISTON MUCOSIDAD Y CONGESTIÓN* 20/6 MG/ML JARABE 120 ML	Rojo de cochinilla (E-124)	Frispec* 6.5mg/ml o Formulaexpec* 13,33mg/ml; Ajustar dosis	R05C
INISTON MUCOSIDAD* 20MG/ML SOLUCIÓN ORAL 150ML	Rojo de cochinilla (E-124)	Valorar dar solo Dextrometorfano 2mg/m(Bisolvon antitusivo* o Cinfatos*); Ajustar dosis	R05D
INISTON TOS Y DESCONGESTION* JARABE 200 ML	Amarillo anaranjado S (E-110)	Valorar dar solo Guaifenesina.Frispec* 6.5mg/ml o Formula expec* 13,33mg/ml; Ajustar dosis	R05C
INISTON EXPECTORANTE Y DESCONGESTIVO* JARABE 200 ML	Amarillo anaranjado S (E-110)	Fluidin mucolitico* 50 mg/ml	R05C
INISTON MUCOLITICO* 50 MG/ML SOLUCION ORAL 1 FRASCO 200 ML	Rojo de cochinilla (E-124)	Anatac* sobres 750 mg o Jarabe. Fluidin mucolitico 50mg/ml; Ajustar dosis	R05C
INTERMUCOL* 750 MG 12 SOBRES SOLUCION ORAL 15 ML	Amarillo anaranjado S (E-110)	Laxante salud* 7.5 mg comp; Ajustar dosis	A06A
MODANE* 12 MG 20 COMPRIMIDOS	Amarillo anaranjado S (E-110)	Normogrip* caps. Termalgin Gripe 650/4/10 sobres	N02B
NORMOGRIIP* 650/4/10 MG 10 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL	Amaranto (E-123)	Cinfatov* 2mg/ml o Bisolvon antitusivo 2 mg/ml	R05D
NOTUS ANTITUSIVO* 2 MG/ML SOLUCION ORAL 1 FRASCO 125 ML	Rojo Cochinilla (E-124)	Fluidin mucolitico* 50mg/ml	R05C
NOTUS MUCOLITICO* 50 MG/ML SOLUCION ORAL 1 FRASCO 200 ML	Rojo Cochinilla (E-124)	Doitra* 400mg 10 capsulas blandas	M01A
NUROFEN RAPID* 400 MG 10 CAPSULAS BLANDAS	Rojo Cochinilla (E-124)	Doitra* 400mg 10 capsulas blandas	R05D
PARLATOS* 2 MG/ML SOLUCION ORAL 1 FRASCO 200 ML	Rojo Cochinilla (E-124)	Bisolgrip Forte* 650/4/10 mg sobres.Pharmagrip* caps, tiene menos paracetamol	N02B
PHARMAGRIIP FORTE* 650/4/10 MG 10 SOBRES POLVO SUSPENSION ORAL	Amarillo anaranjado S (E-110)	Cinfatos Complex* suspensión oral 125 ml	R05D
PHARMATIUSGRIIP* 500/30/15 MG 10 SOBRES POLVO SOLUCION ORAL	Amaranto (E-123)	Fave de fuca*: Ajustar dosis porq tiene otros 2 p.a	A06A
PILDORAS ZENINAS* 30 PILDORAS	Rojo Cochinilla (E-124)	AgioIax*: Ajustar dosi pq contiene 2 p.a	A06A
PLANTABEN* 3.5 G 30 SOBRES POLVO EFERVESCENTE	Amarillo anaranjado S (E-110)	No hay alternativa	A15Z
PRANZO* SOLUCION ORAL 200 ML	Amaranto (E-123)	Friolgrip antitusivo* polvo para solucion oral	R05X
REMIDOL EFG* 10 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL	Amarillo anaranjado S (E-110)	Valorar dar solo guaifenesina. Frispec* 6.5mg/mlajustar dosis	R05C
RESPIDINA EXPECTORANTE JUNIOR* 20MG/ML + 6MG/ML JARABE 120 ML	Amarillo anaranjado S (E-110) y tartrazina (E-102)	Sal de fruta Eno* limón	A02A
SAL DE FRUTA ENO* NARANJA S G 10 SOBRES POLVO SOLUCION ORAL	Amarillo anaranjado S (E-110)	Sal de fruta Eno* limón	A02A
SAL DE FRUTA ENO* NARANJA POLVO ORAL EFERVESCENTE 150 G	Amarillo anaranjado S (E-110)	Sal de fruta Eno* limón	A02A
SALDEVA FORTE* 10 COMPRIMIDOS	Amaranto (E-123)	Valorar dar sólo paracetamol: Termalgin*	N02B
SALVACOLINA* 0.2 MG/ML SOLUCION ORAL 100 ML	Rojo Cochinilla (E-124)	No hay alternativa líquido. Se puede intentar comp flas	A07D
STREPSILS CON VITAMINA C* 24 PASTILLAS PARA CHUPAR	Amarillo anaranjado (E-110) y rojo cochinilla (E-124)	Strepsil* de otro sabor	R02A
TANTUM VERDE* 3 MG 20 PASTILLAS PARA CHUPAR NARANJA-MIEL	Amarillo anaranjado (E-110)	Tantum* pastillas otros sabores	R02A
TERMALGIN RESFRIADO* 10 SOBRES POLVO SOLUCION ORAL	Amarillo anaranjado (E-110)	Respிடina* 120 mg + paracetamol 500 mg; Termalgin* ajustar dosis	R05X
TUSELIN DESCONGESTIVO* JARABE 200 ML	Rojo cochinilla (E-124)	Cinfatos descongestivo* ajustar dosis. Menos dextrom y pseudoefedrina en lugar de fenilefrina	R05F
VINCIGRIIP FORTE* 10 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL NARANJA	Amarillo anaranjado S (E-110)	Vincigrip* sobres cacao	N02B

Atendiendo a la clasificación de grupos terapéuticos ATC (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química) de las EFP estudiadas (figura 2) observamos que la mayoría de las que contienen excipientes azoicos pertenecen al grupo R05, tos y resfriado (R grupo sistema respiratorio). El siguiente grupo en número corresponde al A02, agentes para el tratamiento de las alteraciones causadas por ácidos, (grupo A tracto alimentario y metabolismo). El tercer puesto destaca el grupo N02B de otros analgésicos y antipiréticos (grupo N sistema nervioso). Este grupo N02B es destacable porque en él se incluyen los analgésicos sin receta y los antigripales, grupos habituales en la indicación y dispensación farmacéutica.

Tabla 2: Guía de alternativas a las EFP/OTC con azoicos para la dispensación a pacientes alérgicos a AAS.

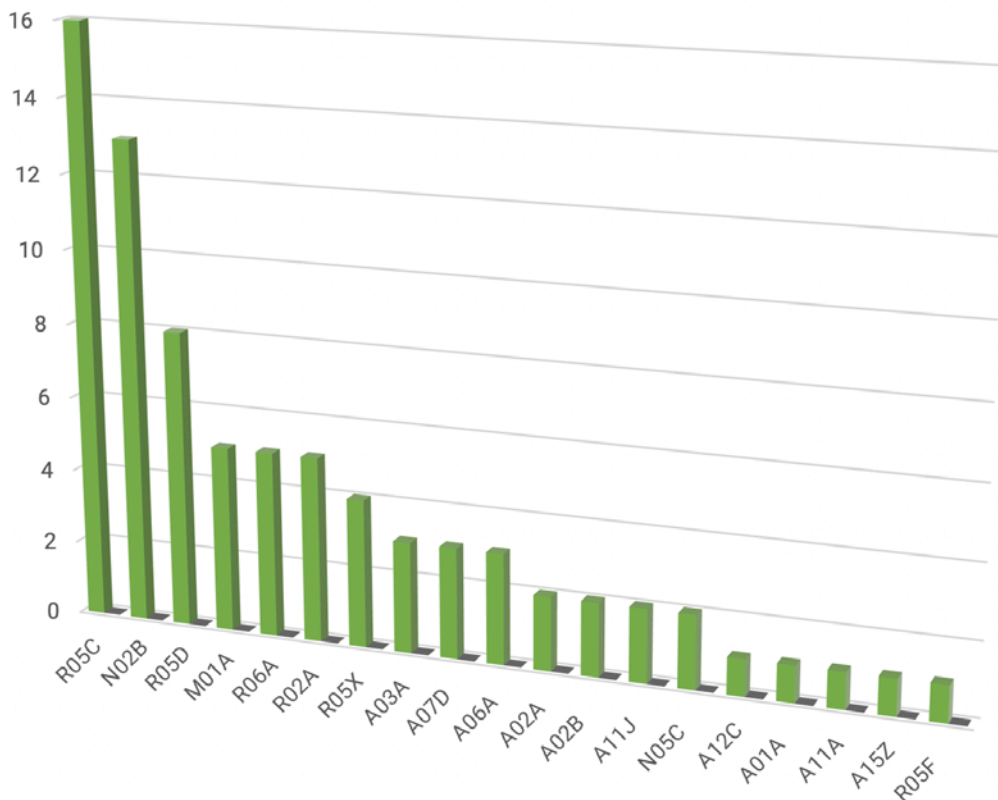


Figura 2: Clasificación por grupos terapéuticos de las EFP con colorantes azoicos.

- R05C – 16 expectorantes, excluyendo combinaciones con supresores de la tos: 21,3%
- N02B – 13 otros analgésicos y antipiréticos: 17,3%
- R05D – 8 supresores de la tos, excluyendo combinaciones con expectorantes: 10,6%
- M01A – 5 productos antiinflamatorios y antireumáticos no esteroideos: 6,6%
- R06A – 5 antihistaminicos para uso sistémico: 6,6%
- R02A – 5 preparados para la garganta: 6,6%
- R05X – 4 otros preparados para el resfriado: 5,3%
- A03A – 3 agentes contra padecimientos funcionales del estómago: 4%
- A07D – 3 antipropulsivos: 4%
- A06A – 3 fármacos para el estreñimiento: 4%
- A02A – 2 antiácidos: 2,6%
- A02B – 2 Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico: 2,6%
- A11J – 2 otros productos con vitaminas, combinaciones: 2,6%
- N05C – 2 hipnóticos y sedantes: 2,6%
- A12C – 1 otros suplementos minerales: 1,3%
- A01A – 1 Preparados estomatológicos: 1,3%
- A11A – 1 multivitaminicos, combinaciones: 1,3%
- A15Z – 1 estimulantes del apetito: 1,3%
- R05F – 1 combinaciones de supresores de la tos y expectorantes: 1,3%

De las EFP revisadas que contienen azoicos 13 corresponden a formulaciones pediátricas.

En 2016 la AEMPS comunicaba que en el prospecto del Dalsy 20 mg/ml (suspensión oral con sacarosa, sorbitol (E-420), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216), sodio y colorante amarillo anaranjado S (E-110)) se incluye la advertencia de que el colorante E-110 es el que puede producir reacciones alérgicas y provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al AAS.

Atendiendo a formas farmacéuticas, las formas líquidas son las que más utilizan colorantes azoicos, agrupando un total de 31 EFP entre jarabes, soluciones orales, suspensiones orales y gotas. El segundo grupo en número es el de las EFP presentadas en forma de sobres. (Figura 3).

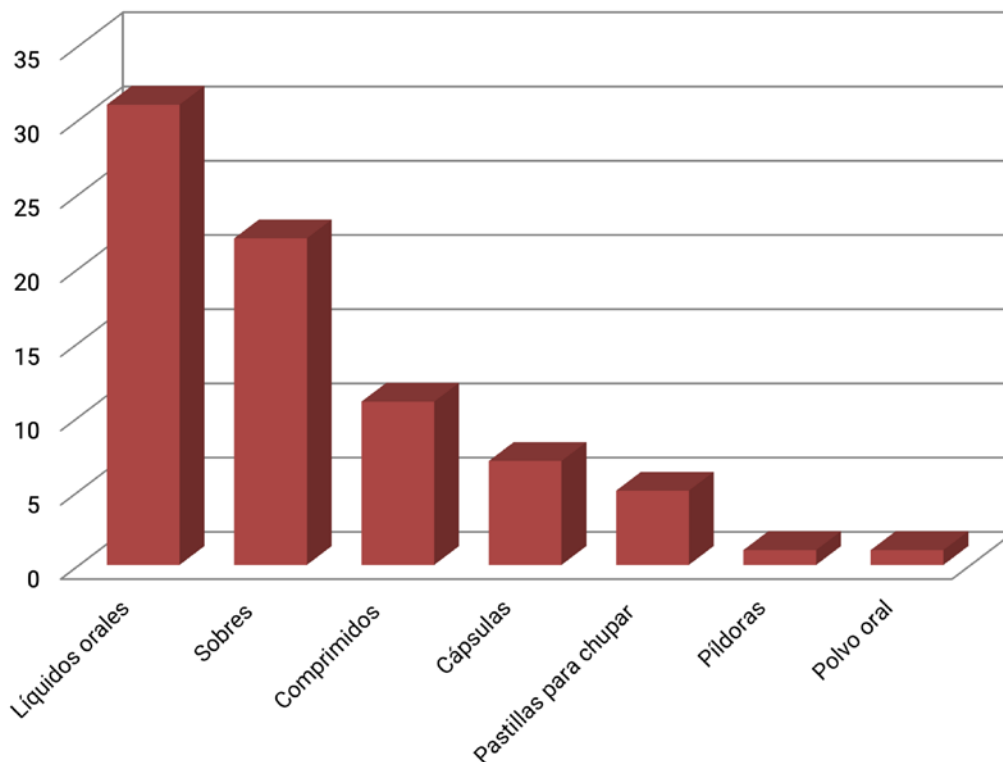


Figura 3: Formas farmacéuticas con colorantes azoicos.

Como regla general a la hora de buscar alternativas, las formas líquidas pueden ser sustituidas por comprimidos y los sobres por cápsulas. Lo importante en el intercambio es respetar la composición de la EFP a sustituir.

Todo paciente que acuda a la OF solicitando una EFP formulada con colorantes azoicos debe ser advertido en la dispensación de la presencia de estos excipientes y, en caso de episodios previos de reacción a estas moléculas, el farmacéutico procederá a sustituir la EFP solicitada por otra EFP sin azoicos. En aquellos casos en los que el paciente solicite la indicación de una EFP y se informe de alergia a AAS o reacción previa a azoicos, el farmacéutico indicará una EFP sin excipientes azoicos para evitar el riesgo y justificará ante el paciente la elección de esta EFP. Es por ello que el diseño de esta guía de alternativas permite encontrar rápidamente una EFP segura para el paciente alérgico al AAS o a colorantes azoicos.

Sin embargo, en caso de detectarse o asociarse una reacción de hipersensibilidad (resultado negativo asociado) a una medicación EFP con excipiente azoicos, el farmacéutico procederá a notificar el caso mediante el uso de la tarjeta amarilla al sistema de Farmacovigilancia.

Un resultado destacable es la resolución de las 11 discrepancias observadas entre las fichas técnicas autorizadas por la AEMPS y las fichas disponibles

en BOTplus. En 10 casos el azoico estaba declarado en ficha técnica y no en BOTplus y, en 1 caso, al contrario. En 2 de las EFP, la discrepancia era doble. Por un lado, no aparecía declarado el excipiente azoico en la ficha del BOTplus y, por otro lado, no estaba notificada en advertencias la posible reacción cruzada en alérgicos al AAS tal y como obliga la AEMPS en su circular 1/2018, aunque sí estaba declarado, el azoico, en el apartado de excipientes de la ficha técnica. Se contactó con el CGCOF, como gestor de la base de datos BOT plus, y los laboratorios fabricantes correspondientes para subsanar los errores. Se obtuvo una respuesta casi inmediata, pues una vez enviados los errores se corrigieron por parte del CGCOF al día siguiente. Esta transferencia de los resultados de este trabajo de investigación demuestra el impacto colateral positivo del estudio.

En este estudio se hace un análisis completo de todas las EFP comercializadas en España hasta diciembre de 2019, buscando los colorantes azoicos que están definidos como excipientes de declaración obligatoria y que pueden producir reacción cruzada con pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Conclusiones

La AEMPS obliga a la industria farmacéutica a indicar el riesgo de reacción a los colorantes azoicos en el prospecto y la ficha técnica de aquellos medicamentos formulados con excipientes azoicos. En España, de las 78 EFP/OTC vía oral comercializadas que contienen excipientes azoicos, en todos, a excepción de en 2 casos, existe una alternativa EFP/OTC segura sin colorante azoico para los pacientes alérgicos al AAS y a los aditivos azoicos.

Los profesionales sanitarios, entre ellos los farmacéuticos, en su continua formación y actualización de conocimientos, afrontan el reto del manejo de novedosas EFP/OTC cuyas indicaciones y principios activos condicionan su uso y potenciales efectos adversos e interacciones, entre otros aspectos, al tiempo que algunos excipientes como los azoicos pueden generar, excepcionalmente, inseguridad durante su uso. Para facilitar la labor asistencial de los profesionales sanitarios se diseñan y actualizan protocolos y guías. La guía de intercambio terapéutico de EFP/OTC con excipientes azoicos diseñada en este estudio contribuye a la Atención Farmacéutica evitando el uso inseguro de estas especialidades farmacéuticas en los Servicios de Indicación y Dispensación Farmacéutica.

Este estudio ha puesto de manifiesto los beneficios del trabajo colaborativo con la industria farmacéutica y el CGCOF, gestor del BOTplus, al transferir los resultados para la optimización de la transcripción de las fichas técnicas de la AEMPS a la base de datos BOTplus.

Bibliografía

1. CGCOF (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos). Foro Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria 2008. Madrid 2008.
2. López-Torres López J, Carbajal de Lara JA, López-Torres Hidalgo MR. *Indicación Farmacéutica para el estreñimiento en pacientes con diabetes e hipertensión arterial*. Pharm Care Esp. 2017; 19(3): 139-152.
3. El Real Decreto 1345/2007, de procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-19249>
4. Carranza F, Machuca M, Baena MI, Martínez-Martínez F. *Disponibilidad y coexistencia de especialidades farmacéuticas publicitarias con otras especialidades de igual composición*. Pharmaceutical Care España 2006; 8(2): 46-54.
5. CGCOF (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos). *¿Qué son las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias?* Portalfarma 2017. Disponible en: <https://www.portalfarma.com/Ciudadanos/saludpublica/consejosdesalud/Paginas/espublicitarias.aspx>.
6. Circular 1/2018 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano/2018/docs/circular_1-2018-actualizacion-excipientes-medicamentos.pdf
7. Pifferi G, Restani P. The safety of pharmaceutical excipients. *Farmaco*. 2003; 58(8):541-50. doi: 10.1016/S0014-827X(03)00079-X. PMID: 12875883.
8. Departamento de Salud Gobierno Vasco. *Excipientes: ¿Sustancia inertes?* INFAC Información farmacoterapéutica volumen 27 N°3 2019. Disponible en: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2019/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_27_3_Excipientes.pdf
9. Cruz Hernando, LS. Trabajo fin de grado: *Relación de los colorantes azoicos y el trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH). Situación actual*. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense Madrid 2017.
10. Hathiramani Sánchez M, Pizarro Domínguez C, Cabrera Pedrera E, et al. *Dispensación segura de medicamentos sin receta a pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico: reacción cruzada con excipientes azoicos*. *Farmacéuticos Comunitarios*.2020; 12 Supl.2: 139.
11. Ekech Mesa E, Luaces Gayán M, Sojo Elías M, Agüero Pereda M, Pérez Castro E, Montalvá García P. *Lo rojo no me sienta bien*. *SEMERGEN*. 2017; 43 (Espec Congr 1): 3540. Disponible en: <https://www.elsevier.es/semergen>
12. Kulkarni ML, Sureshkumar C, Venkataramana V. Colourings, flavourings, and sugars in children's medicines in India. *BMJ*. 1993; 25 (307(6907): 773. doi:10.1136/bmj.307.6907.773. PMID: 8219950; PMCID: PMC1696426.
13. Martín Esteban M, Anadón Navarro A, Teso Canales E. *Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre Alergias Alimentarias*. *Revista del Comité Científico*. 2007; 5:39-43. Disponible en: ht-

[tps://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas_comite_cientifico/comite_cientifico_5.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas_comite_cientifico/comite_cientifico_5.pdf)

14. Velázquez-Sámano G, Collado-Chagoya R, Cruz-Pantoja RA, Velasco-Medina AA, Rosales-Guevara J. *Reacciones de hipersensibilidad a aditivos alimentarios*. Rev Alerg Mex. 2019; 66(3):329-339

15. Comité de Consenso GIAF-UGR, GIFAF-USE, GIF-UGR. *Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM)*. Ars Pharm 2007; 48 (1): 5-17.

16. Prats Más R, Roig Sánchez I, Baena MI, García-Delgado P, Martínez-Martínez F, Amariles P. *Actuaciones profesionales realizadas en la farmacia comunitaria*. Pharm Care Esp. 2012; 14(5): 193-201.

17. Prats R, Piera V, Pons L, Roig I. Estudio cuantitativo y cualitativo de la indicación farmacéutica en una farmacia comunitaria. Pharm Care Esp. 2012; 14(1): 2-10.

Artículos Originales · Original Articles

Adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes hipertensos atendidos en un centro asistencial público

Adherence to pharmacological treatment in hypertensive patients treated at a public healthcare center

Información

Fechas:

Recibido: 2021.06.20

Aceptado: 2021.10.31

Publicado: 2021.12.15

Correspondencia:

Gladys Mabel Maidana
glamaida73@gmail.com

Conflicto de intereses:

En esta publicación no se presentó ningún conflicto de interés.

Financiación:

El presente trabajo ha sido financiado por la Dirección General de Investigación Científica y Tecnológica de la Universidad Nacional de Asunción. Fue realizado con el equipo de profesores y estudiantes de iniciación científica del Departamento de Farmacia. Facultad de Ciencias Químicas. UNA.

Autorías

Gladys Mabel Maidana¹  0000-0001-7094-6254

Lourdes Raquel Samaniego Silva¹  0000-0002-1769-3830

Zully Vera¹  0000-0003-1636-0468

Patricia Acosta¹  0000-0003-3450-2247

Nilsa Lial Safi¹  0000-0002-1786-7044

Gladys Beatriz Lugo¹  0000-0002-9542-3537

¹ Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Nacional de Asunción. Paraguay.

Contribución de autorías

Gladys Mabel Maidana: Concepción y diseño del trabajo, revisión bibliográfica, preparación del manuscrito, revisión bibliográfica.

Lourdes Raquel Samaniego Silva: análisis y discusión de los datos.

Zully Vera: revisión bibliográfica

Patricia Acosta: recolección de datos e información

Nilsa Lial Safi: recolección de datos e información

Gladys Beatriz Lugo: revisión de la versión final

Cómo citar este trabajo

Maidana GM, Samaniego Silva LR, Vera Z, Acosta P, Safi NL, Lugo GB. Adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes hipertensos atendidos en un centro asistencial público. Pharm Care Esp. 2021;23(6):19-32.

RESUMEN

Introducción: La Adherencia al tratamiento prolongado se define como el grado en que el comportamiento de una persona, como tomar el medicamento, se corresponde con las recomendaciones acordadas de un prestador de asistencia sanitaria.

Objetivo: Determinar la adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes con Hipertensión Arterial.

Metodología: Se realizó un estudio de tipo observacional descriptivo, de corte transversal, el muestreo realizado fue no probabilístico de conveniencia, en el que se entrevistó a pacientes hipertensos que retiraban medicamentos de la farmacia externa del Hospital General de San Lorenzo, durante los meses mayo a julio 2018 utilizando un cuestionario adaptado al test de Morisky – Green. Los motivos de no adherencia se evaluaron a través preguntas abiertas.

Resultados: Participaron 334 pacientes, de los cuales el 84% eran mujeres, la edad promedio fue 61 años, y el tiempo promedio de evolución de la enfermedad 15 años. El 54% tenía grado de instrucción primaria, 54% vivía en pareja y el 33% de los pacientes tenía diabetes mellitus tipo 2 como comorbilidad. El 41,92% de los pacientes son adherentes al tratamiento farmacológico, encontrándose como causas más frecuentes de no adherencia el olvido y la polimedicación. A su vez se determinó que la adherencia al tratamiento no guarda relación con el género y tampoco con el tiempo de evolución de la enfermedad.

Conclusiones: El manejo de la hipertensión es un desafío para el sistema de salud, en todos los niveles de atención, requiere un abordaje integral del paciente que presenta múltiples factores de riesgo asociados.

Palabras clave: Cumplimiento; Hipertensión; Atención Farmacéutica.

ABSTRACT

Introduction: The adherence to a prolonged treatment is defined as the degree the behavior of a person corresponds to the recommendations prescribed by a healthcare provider.

Objective: to determine the adherence to the pharmacological treatment by patients with high blood pressure.

Methodology: It was carried out a descriptive, observational, cross-sectional study, the sampling was non-probabilistic. The people interviewed were high blood pressure patients who received medications issued by the external pharmacy at the San Lorenzo city General Hospital. The research started on May and ended in July 2018. It was used a questionnaire adapted to the Morisky-Green test. The non-adherence reason was evaluated by means of open questions.

Results: 334 patients participated in the study. 84% of them were female and the average age was 61 years old. Average evolution time of the disease was 15 years. 54% had finished primary school, 54% were living as a couple and 33% of the patients suffered type 2 diabetes mellitus as a comorbidity. 41,92% of the patients adhered to the pharmacological treatment. The most frequent causes of non-adherence were forgetfulness and polymedication. At the same time, it was determined that the adherence to the treatment shows no relation to gender neither to the evolution time of the disease.

Conclusions: Management of hypertension is a challenge to the healthcare system at all levels of attention. It requires a comprehensive approach to the patient that presents multiple associated health risk factors.

Key Words: Patient Compliance; Hypertension; Pharmaceutical Services.

Introducción

Las enfermedades no transmisibles (ENT) constituyen un verdadero problema de salud pública a nivel mundial, debido a que son causa de elevada morbi-mortalidad y representan una enorme carga económica y social de los países.

La Hipertensión Arterial (HTA) es considerada por la Organización Mundial de la Salud como la primera causa de muerte a nivel mundial, con cifras cercanas a 7 millones de personas al año. Afecta aproximadamente a uno de cada cuatro adultos y reduce la esperanza de vida entre 10 y 15 años.⁽¹⁾

Por otra parte, la HTA duplica el riesgo de coronariopatías isquémicas (incluyendo el infarto agudo de miocardio y la muerte súbita) y triplica el riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva.⁽²⁾

La prevalencia de la hipertensión es alta en el mundo y en el continente y ocasiona un número apreciable de incapacidades y muertes en la población. En Paraguay, según datos de la Primera Encuesta Nacional de Factores de Riesgo de Enfermedades no transmisibles, realizada por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, en 2011, un 32,2 % fueron informados alguna vez por el personal de salud de que padecían de HTA, siendo la prevalencia en mujeres de un 37,9% y 25,3% en el caso de hombres.⁽³⁾

La falta de adherencia al tratamiento farmacológico crónico es un problema de salud pública muy prevalente. Además, debido al aumento de la esperanza de vida de la población, se prevé que este problema siga incrementando. Se estima que aproximadamente la mitad de los pacientes crónicos en países desarrollados no son adherentes al tratamiento.⁽⁴⁾

Entre las principales consecuencias de una incorrecta adherencia terapéutica se encuentran: la disminución de la efectividad de los tratamientos y un incremento de los costes sanitarios, lo cual repercute en la eficiencia de los sistemas sanitarios.⁽⁵⁻⁷⁾

Además, puede comprometer la seguridad de las terapias farmacológicas ya que, en algunos casos, lleva a la intensificación de los tratamientos al no lograr el objetivo terapéutico. Asimismo, algunos estudios han demostrado que la falta de adherencia al tratamiento se correlaciona con un aumento de la mortalidad.^(8,9)

En base a los resultados obtenidos en otros países y en virtud al problema que representa la falta de adherencia a la terapia farmacológica en los pacientes, se propuso desarrollar un estudio para evaluar la adherencia de pacientes hipertensos bajo tratamiento farmacológico, en el Programa Nacional de Prevención Cardiovascular ubicado en el Hospital General de San Lorenzo. Dicho lugar es un punto de referencia y a la fecha del estudio contaba con 2500 fichas activas de pacientes hipertensos que retiraron medicamentos

en el año 2017, con un promedio de 250 consultas mensuales y semanal de 60 ± 20 pacientes con HTA que retiran medicamentos de la farmacia los días lunes, martes, o jueves.

El objetivo fue: Determinar la adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes hipertensos que acuden al Hospital General de San Lorenzo, mediante una encuesta de Morisky-Green, que además busco determinar las causas por las cuales los pacientes no se adherían a la farmacoterapia.

Método

El estudio fue: Observacional descriptivo de corte transverso. Muestreo No probabilístico. De conveniencia.

Se incluyeron: Pacientes mayores de 18 años, con diagnóstico de Hipertensión Arterial, con tratamiento farmacológico para la hipertensión de más de seis meses, que hayan retirado medicamentos en dos o más oportunidades y que concurrían a la farmacia del hospital durante los meses mayo a julio 2018 y que tenían interés en participar en el programa firmando el consentimiento informado.

Durante el periodo de estudio se ofreció la encuesta de adherencia a 364 pacientes, de los cuales 334 aceptaron contestar.

Los datos se obtuvieron por medio de encuestas preservando la identidad del paciente, utilizando un cuestionario diseñado para el estudio y el Test de Morisky-Green para determinar su adherencia al tratamiento farmacológico. Las encuestas se realizaron a pacientes con HTA, que acudieron a retirar medicamentos para la Hipertensión Arterial los lunes, martes o jueves de 8 a 12 a.m., de las mismas se obtuvieron los datos sociodemográficos, años de evolución de la enfermedad, los medicamentos antihipertensivos que utilizaban, y las causas de la no adherencia a su farmacoterapia en caso que las tuviera. Para determinar la adherencia al Tratamiento: Se utilizó el test de de Morisky-Green (1. ¿Se olvida alguna vez de tomar el medicamento?; 2. ¿Toma la medicación a la hora indicada?; 3. ¿Cuándo se encuentra bien deja alguna vez de tomar la medicación? y 4. ¿Si alguna vez se siente mal, deja de tomar la medicación?): El paciente se consideró como cumplidor si se respondía de forma correcta a las 4 preguntas, es decir, No/Sí/No/No.

Según los registros de la Farmacia Externa del Hospital General de San Lorenzo, por día retirarán medicamentos entre 230 ± 20 pacientes. Según el estudio de Carhuallanqui R.⁽¹⁰⁾ el 37,96% de los pacientes encuestados se adhiere a la farmacoterapia antihipertensiva. El cálculo de tamaño de muestra se basó en el diseño descriptivo del estudio y en que la variable de interés es dicotómica, teniendo en cuenta una proporción (p) igual a 0,5; un nivel de

confianza (z) del 95% igual a 1,96 y una amplitud (w) igual a 0,05; el tamaño de muestra será calculado:

$$n = \frac{z^2 pq}{d^2}$$

La muestra mínima es de 334 pacientes. Fueron estudiadas las variables: genero, edad, nivel educativo, estado civil, ocupación, se procesaron estadísticamente, se observaron y correlacionaron los resultados utilizando el Chi cuadrado (X²) para establecer asociación entre las variables. Se consideró significativo un valor de p < 0,05. Para la elaboración de los cuadros y gráficas se utilizó el programa Excel 2010.

Los ítems de la encuesta se valoraron en una escala numérica ordinal, considerándose variables cuantitativas, por lo que se estudiaron en base a sus medidas de distribución y dispersión (media y desviación estándar). Los intervalos de confianza utilizados fueron del 95% en todos los casos.

Los datos fueron digitalizados en el programa informático Microsoft® Office Excel 2010. Tras comprobar la consistencia de la base de datos, se procedió al análisis de los mismos; los datos cuantitativos con distribución normal se resumieron en: promedio y desviaciones estándar (DE). Los datos cualitativos, se resumieron en frecuencia (n) y porcentaje (%).

El Comité de Ética de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Asunción, evaluó la propuesta del presente trabajo y consideró que no se detectaron incompatibilidades éticas CEI-384/18.

Resultados

En la Tabla 1 se presentan las características sociodemográficas. En relación al sexo de los pacientes que formaron parte del estudio, la mayor parte fueron mujeres, que en mayor proporción provenían de Asunción y ciudades aledañas.

La mayor parte de los pacientes refirió que trabajaba y contaba con remuneración, además también hablan los dos idiomas Español y Guaraní.

En cuanto a los adultos refirieron estar casados o en pareja, y haber concluido los estudios primarios y secundarios en un mayor porcentaje.

Con respecto a la distribución por sexo, se observó que mayoritariamente estaba integrado en un 84% por mujeres. Este resultado no debe ser extraño debido a que las mujeres son las que más concurren a los centros de salud.

La edad promedio en la que fue diagnosticada la HTA fue a los 47 años con mínimo de 34 y máximo 60 años. (Tabla 1).

Variables	Total (n = 334)
Género	n (%)
Hombres	53 (15,9)
Mujeres	281 (84,1)
Edad	
Edad al momento del estudio	61±12
Edad de diagnóstico HTA	47±13
Años de Evolución de la HTA	15±12
Nivel Educativo	
Primaria	179(53,6)
Secundaria	98(29,3)
Terciaria y universitaria	16(4,8)
No responde	41(12,3)
Estado Civil	
Con pareja	180(53,9)
Sin pareja	142(42,5)
No responde	12(3,6)
Ocupación	
Empleado	95(28,4)
Actividades Domésticas	193(57,8)
Jubilado	4(1,2)
No empleado	4(1,2)
No responde	38(11,4)

Tabla 1. Características sociodemográficas de pacientes

Analizando los problemas de salud de los pacientes, se pudo observar que la diabetes mellitus y los problemas de visión fueron los más frecuentes (33% y 30%, respectivamente). Con menor frecuencia se encontraron otras enfermedades como alergias, problemas renales y otros. Hay que señalar, que en algunos casos, estas patologías se presentan conjuntamente en los pacientes. (Tabla 2).

Debemos tener en cuenta que en la selección de los pacientes no se discriminó a los portadores de alguna otra enfermedad crónica metabólica, o que tenga alguna complicación como consecuencia de la enfermedad, hay que considerar que estos pacientes podrían estar más sensibilizados por el hecho de tener mayor riesgo por ser portadores de más de una enfermedad metabólica crónica.

En la Tabla 3 se describen la cantidad de medicamentos prescritos de los pacientes existiendo desde pacientes que consumían solo un medicamento hasta los que consumían seis medicamentos por día.

Variables	Total (n=334) n (%)
Diabetes Mellitus	110 (32,9)
Enfermedad visión	101 (30,2)
Alergia	47 (14,1)
Enfermedad Renal	26 (7,8)
Angina	19 (5,7)
Depresión	19 (5,7)
Infarto	16 (4,8)
Asma	13 (3,9)
Diabetes gestacional	11 (3,3)
Derrame cerebral	7 (2,1)
Enfermedad Hepática	6(1,8)
Otras enfermedades no asociadas a la Hipertensión Arterial	50(14,9)

Tabla 2. Problemas de salud de pacientes

N° de medicamentos	n=334	%
Monoterapia	171	51,2
Terapia compleja (2 a 4 medicamentos)	138	41,3
Polimedicado (5 o más medicamentos)	4	1,2
Indeterminado o No responde	21	6,3

Tabla 3. Número de medicamentos indicados por paciente.

Cuando se les preguntó si conocían sus medicamentos el 93% respondió que si conocían todos los medicamentos que consumían.

Según las respuestas dadas al cuestionario de Morisky-Green 140 pacientes (41,92%) son Adherentes a la farmacoterapia antihipertensiva; y 194 (58,08%) son No Adherentes a la farmacoterapia antihipertensiva. (Tabla 4)

	Si	No
¿Se olvida alguna vez de tomar el medicamento?	162 (48%)	172 (52%)
¿Toma la medicación a la hora indicada?	265 (79%)	68 (21%)
¿Cuándo se encuentra bien deja alguna vez de tomar la medicación?	96 (29%)	238 (71%)
¿Sí alguna vez se siente mal, deja de tomar la medicación?	40 (12%)	294 (88%)
Adherentes	140 (41,9%)	194 (58,08%)

Tabla 4. Respuestas a las preguntas del cuestionario de Morisky-Green.

No se halló asociación estadística entre los pacientes adherentes y las variables del estudio. Tabla 5.

Variables	Adherente	No Adherente	Total	p
Género				
Hombres	23	30	53	NS
Mujeres	117	164	281	
Nivel Educativo				
Primaria	72	107	179	NS
Secundaria	40	58	98	
Terciaria y universitaria	6	10	16	
No responde	22	19	41	
Estado Civil				
Con pareja	70	110	180	NS
Sin pareja	63	79	142	
No responde	7	5	12	
Ocupación				
Empleado	33	62	95	NS
Actividades Domesticas	85	108	193	
Jubilado	2	2	4	
No empleado	3	1	4	
No responde	17	21	38	

Tabla 5. Adherencia según las variables estudiadas

Ante la pregunta sobre su opinión en cuanto al cumplimiento de su tratamiento farmacoterapéutico el 97,9% refirió que en la farmacia le indicaron como tomar sus medicamentos; el 92,5% recuerda las indicaciones en cuanto al horario que debe consumir; y el 71,9% refiere que cumple con las indicaciones dadas sobre su medicamento.

Permitir que los/as pacientes participen en las decisiones basadas en la información en un modelo de decisión médica compartida, es una estrategia que se están intentando en otras latitudes en la que un componente importante de la decisión es el respeto de valores y preferencias de los pacientes. (11)

Entre los motivos más frecuentes por los cuales no cumplían con el uso de sus medicamentos los pacientes mencionaron el olvido y la utilización de muchos medicamentos (Tabla 6).

Motivos de no cumplimiento		n	%
No cumple o A veces cumple (n=113)	Se olvida	69	73,4
	Usa muchos medicamentos	14	14,9
	Por falta de disponibilidad en el hospital	12	12,8
	Le parece que no le baja la presión arterial	3	3,2
	No entendió las indicaciones	3	3,2
	Tuvo reacción adversa	4	4,3
	Le molesta tomarlo	2	2,1
	Por el costo	6	6,4

Tabla 6. Motivos de no cumplimiento en el uso de medicamentos

Discusión

El progresivo envejecimiento de la población, los estilos de vida no saludables vienen acompañado de una gran prevalencia de enfermedades de carácter crónico, lo que conlleva un aumento en la necesidad de utilización de medicamentos, con terapias farmacológicas continuas y complejas, con el objetivo de controlarlas o de mejorar sus síntomas. ^(12,13)

El tiempo de evolución de la HTA, en el total de los pacientes fue 15 años, existiendo pacientes con 3 años de diagnóstico y otros con 27 años, lo que coincide con un estudio que establece que existe una directa relación entre el tiempo de diagnóstico de la HTA y la aparición de complicaciones crónicas. ⁽¹⁴⁾

Además, se ha calculado que, en el primer año de tratamiento, del 16 a 50% de los pacientes con hipertensión interrumpen sus medicamentos antihipertensivos y, entre quienes siguen su tratamiento a largo plazo, las dosis de medicación perdidas son comunes⁽¹⁵⁾, estas cifras difieren entre los pacientes recién diagnosticados y aquellos con hipertensión crónica, de muchos años de tratamiento. ⁽¹⁶⁾

En relación al estado civil, del total de los pacientes se determinó que un 53,9% estaban casados o con pareja estable, esto debe ser considerado, porque el apoyo familiar es indispensable para que el paciente afronte los desafíos diarios de su enfermedad, cumpla con el tratamiento farmacológico y para mejorar su control de presión arterial, como lo demuestra Jadad, A.R et al. ⁽¹⁷⁾

Al ser evaluado el nivel educativo de los pacientes, se observó que, del total, 53,6% habían recibido educación primaria, 23,9% educación secundaria y 4,8% educación terciaria. El estudio de Salinas C et al. señala que la distribución de enfermedades como la diabetes mellitus, la hipertensión arterial y la obesidad es inversamente proporcional al nivel educativo. ⁽¹⁸⁾

La ocupación es un factor importante a considerar en los pacientes con hipertensión arterial, debido a que en muchas ocasiones la actividad física realizada en el trabajo se convierte en la única forma de ejercicio realizado. De los 334 pacientes que participaron del estudio el 86,2% refirió tener trabajo y actividades domésticas, este resultado nos permite pensar, que la actividad física realizada por los pacientes era mínima.

El bajo nivel socioeconómico, el analfabetismo y el desempleo son factores de riesgo importantes de adherencia deficiente.^(19,20)

Las patologías concomitantes de mayor frecuencia encontradas; coinciden con lo mencionado en otros estudios, donde la Diabetes mellitus tipo 2 es común en pacientes con HTA, con una prevalencia del 40-60%, en el rango de edad de entre 45 y 75 y ambas producen un aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares y renales.⁽²¹⁾

La frecuencia de dosificación, el número de fármacos concurrentes y los cambios en los medicamentos antihipertensores son algunos de los factores que contribuyen a la complejidad de un régimen y se ha investigado en muchos estudios observacionales.⁽²²⁾ Menos dosis diarias de los antihipertensivos, las monoterapias y menos cambios en los medicamentos antihipertensivos (menos turbulencia de tratamiento) se han asociado con mejor adherencia terapéutica.²³

La tasa de adherencia al tratamiento farmacológico encontrada en nuestro estudio fue similar a otros estudios realizados en Latinoamérica, que muestran que la adherencia en hipertensión arterial oscila entre 37 y 52%.^(24,25) Estudios realizados en Trujillo y en Lima en el Hospital Nacional Edgardo Rebagliati encontraron tasas de adherencia entre 54 y 63%.⁽²⁶⁾ Sin embargo, no podemos llegar a una conclusión clara ya que estos estudios no utilizaron la misma metodología.

Como vemos en los diversos estudios, la falta de adherencia es un hecho recurrente y un problema global; es justamente la baja adherencia a terapias en enfermedades crónicas, lo que origina morbimortalidad que podría ser evitada. Según un metaanálisis realizado por Abegaz, Tadesse Melaku MSc et al. se encontró que de los 25 estudios incluidos en el metaanálisis en los que participaron 12.603 sujetos, un número significativo (45,2%) de los pacientes hipertensos y un tercio (31,2%) de los pacientes hipertensos con comorbilidades no eran adherentes.⁽²⁷⁾

Entre las causas de la poca respuesta al tratamiento de la HTA se pueden considerar también aquellas inherentes al profesional de salud, debido al poco tiempo dedicado en la consulta, el gran número de pacientes⁽²⁸⁾.

En un estudio de atención farmacéutica en pacientes diabéticos llevado a cabo por Maidana, M. y otros colaboradores⁽²⁹⁾, que contó con la presencia del farmacéutico dedicada exclusivamente al seguimiento farmacoterapéu-

tico se evaluó la satisfacción de los pacientes, ellos manifestaron haberse sentido satisfechos, ayudados e informados sobre los medicamentos que utilizaban y el manejo de su patología.

Por lo tanto, se requiere un abordaje integrado entre los programas de prevención y manejo de enfermedades crónicas no transmisibles.

Nuestros resultados refuerzan la utilidad del test de Morisky Green en la práctica diaria. Teniendo en cuenta la facilidad de aplicación y rapidez de este test y los beneficios que nos puede brindar, debería considerarse su implementación de manera rutinaria en la práctica diaria para identificar a los pacientes no adherentes y así reforzar su educación.

Mejorar la comunicación con los pacientes que permita superar las barreras culturales, educativas, y sociales que impiden una adecuada comunicación entre médicos y pacientes es un reto al que debemos enfrentar con estrategias diferentes como mensajes cortos, uso de tecnología celular, medios de comunicación masiva.⁽³⁰⁾

Conclusiones

El porcentaje de pacientes adherentes a la farmacoterapia fue de 41,92% siendo el resto de pacientes no adherentes. A pesar de ello, la mayor parte de los pacientes refirió conocer el nombre de sus medicamentos, haber recibido indicaciones sobre el consumo de los mismos y recordar las indicaciones de horario y además cumplir las indicaciones de los mismos. Sin embargo, los motivos más frecuentes de incumplimiento de la farmacoterapia fueron el olvido y la polimedicación.

El manejo de la HTA es un desafío para el sistema de salud, en todos los niveles de atención, que requiere un abordaje integral del paciente que presenta múltiples factores de riesgo asociados, y un abordaje integrado entre los programas de prevención y manejo de enfermedades crónicas no transmisibles.

Bibliografía

1. OMS. Organización Mundial de la Salud. Información general sobre la hipertensión en el mundo. Día mundial de la Salud 2013. Documento N (WHO/DCO/WHD/ [Internet]. (2013). [Consultado 02 Feb.2020]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/87679/1/WHO_DCO_WHD_2013.2_spa.pdf?ua=1.
2. OMS. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la situación mundial de las enfermedades no transmisibles 2010. Ginebra, Organización Mundial de la Salud. (2011).
3. MSPyBS. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Organización Panamericana de la Salud. Primera Encuesta Nacional de Factores de Riesgo. [Internet].

(2011). [Consultado 04 Feb. 2020]. Disponible en: https://www.who.int/ncds/surveillance/steps/2011_STEPS_Paraguay_leaflet.pdf

4. WHO. World Health Organisation. Sabaté E. Adherence to long-term therapies: evidence for action. Switzerland: (2003).

5. Ibrahim AR, Eliasson L, Apperley JF, Milojkovic D, Bua M, Szydlo R, et al. Poor adherence is the main reason for loss of 257 Ars Pharm. 2018; 59(4): 251-258. DOI: <https://doi.org/10.30827/ars.v59i4.7357>

6. Darkow T, Henk HJ, Thomas SK, Feng W, Baladi JF, Goldberg GA, et al. Treatment interruptions and non-adherence with imatinib and associated healthcare costs: a retrospective analysis among managed care patients with chronic myelogenous leukaemia. Pharmacoeconomics. 2007;25(6):481-96. doi: 10.2165/00019053-200725060-00004.

7. Sokol MC, McGuigan KA, Verbrugge RR, Epstein RS. Impact of medication adherence on hospitalization risk and healthcare cost. Med Care. 2005;43(6):521-30. doi: 10.1097/01.mlr.0000163641.86870.af.

8. Simpson SH. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. BMJ. 2006;333(7557):15. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.38875.675486.55>

9. Jackevicius CA, Li P, Tu JV. Prevalence, predictors, and outcomes of primary non-adherence after acute myocardial infarction. Circulation. 2008;117(8):1028-36. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.107.706820.

10. Carhuallanqui R, Diestra-Cabrera G, Tang-Herrera J, Málaga G. Adherencia al tratamiento farmacológico en pacientes hipertensos atendidos en un hospital general. Rev Med Hered [Internet]. 2010 Oct [citado 2021 Sep 24] ; 21(4): 197-201. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2010000400005&lng=es.

11. Málaga G, Sánchez-Mejía A. Medicina basada en evidencia: Aportes a la práctica médica actual y dificultades para su implementación. Rev Med Hered 2009; 20 (2): 103-109.

12. Cresswell KM, Fernando B, McKinstry B, Sheikh A. Adverse drug events in the elderly. Br Med Bull. 2007; 83 (1) :259-274. DOI: 10.1093/bmb/ldm016

13. Beglinger C. Ética en relación con la terapia con medicamentos en los ancianos. Cavar Dis. 2008; 26 (1) :28-31

14. Murillo MD, Fernández-Llimós F, Tuneu I, Valls L. Guía de seguimiento farmacoterapéutico sobre diabetes. [Internet].2013. [Consultado 23 nov. 2019]. Disponible en: https://www.diariofarma.com/wp-content/uploads/2015/02/GuiaSFT_Diabetes.pdf

15. Flack JM, Novikov SV, Ferrario CM. Benefits of adherence to antihypertensive drug therapy. *European Heart Journal*. 1996; 17 Suppl A:16-20. DOI: 10.1093/eurheartj/17.suppl_a.16

- 16.** Caro JJ, et al. Effect of initial drug choice on persistence with antihypertensive therapy: the importance of actual practice data. *Canadian Medical Association Journal*. 1999;160(1):41-46.
- 17.** Jadad AR, Cabrera A, Martos F, Smith R, Lyons RF. (2010). Why Multiple Chronic Diseases? Why now? What is going on around the world?. When people live with multiple chronic diseases: a collaborative approach to an emerging global challenge. Granada: Escuela Andaluza de Salud Pública; Disponible en: <http://www.opimec.org/equipos/whenpeople-live-with-multiple-chronic-diseases>
- 18.** Salinas Judith, Vio F. Programas de salud y nutrición sin política de estado: el caso de la promoción de salud escolar en Chile. *Rev. chil. nutr.* [Internet]. 2011 Jun [citado 2021 Sep 25] ; 38(2): 100-116. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182011000200001&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75182011000200001>.
- 19.** Saounatsou M, et al. The influence of the hypertensive patient's education in compliance with their medication. *Public Health Nursing*. 2001;18(6):436-442. DOI: 10.1046/j.1525-1446.2001.00436.x
- 20.** Bone LR, et al. Community health survey in an urban African-American neighborhood: distribution and correlates of elevated blood pressure. *Ethnicity & Disease*. 2000; 10(1):87-95.
- 21.** UK Prospective Diabetes Study Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: (UKPDS 38). *Rev. British Medical Journal*. 1998; 317(7160), 703-713.
- 22.** Wright JM, Lee C, Chambers GK. (2000). Real-world effectiveness of antihypertensive drugs. *Canadian Medical Association Journal*. 2000; 162(2):190-191.
- 23.** Bloom BS. (1998). Continuation of initial antihypertensive medication after 1 year of therapy. *Clinical Therapeutics*. 1998; 20(4):671-681. doi: 10.1016/s0149-2918(98)80130-6.
- 24.** Ingaramo RA, Vita N, Bendersky M, et al. Estudio nacional sobre adherencia al tratamiento. *Rev Fed Argentina Cardiol*. 2005; 34:104-111.
- 25.** Quintana SC, Fernández-Britto JE. Adherencia terapéutica farmacológica anti-hipertensiva en adultos de atención primaria y factores relacionados con su incumplimiento. *Rev Cubana Invest Bioméd* [Internet]. 2009; 16: 28(2) Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002009000200007
- 26.** Arana Morales G, Cilliani Aguirre B, Abanto D. Cumplimiento del tratamiento farmacológico y control de la presión arterial en pacientes del programa de hipertensión: Hospital Víctor Lazarte Echegaray - EsSALUD, Trujillo. *Rev Med Hered* [Internet]. 2001 [citado 2020 Sep 24] ; 12(4): 120-126. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2001000400003&lng=es.
- 27.** Abegaz TM, Shehab A, Gebreyohannes EA, Bhagavathula AS, Elnour AA. Nonadherence to antihypertensive drugs. A systematic review and meta-analysis. *Medicine*. 2017 enero; 96(4):e5641. doi: 10.1097/MD.0000000000005641.

- 28.** Sánchez, RA, Ayala, M, Baglivo, H, Velázquez, C, Burlando, G, Kolmann, O, et al. Latin American guidelines on Hypertension. Latin American Expert Group. *J Hypertens.* 2009; 27(5):905-22. doi: 10.1097/HJH.0b013e32832aa6d2.
- 29.** Maidana GM, Lugo GB, Vera Z, Pérez S, Mastroianni PC. Evaluación de un programa de Atención Farmacéutica en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2. *Pharm Care Esp.* 2016; 18(1): 3-15.
- 30.** Holguín, L, Correa, D, Arrivillaga-Quintero, M, Varela, M.T, Cáceres D. Adherencia al tratamiento de hipertensión arterial: efectividad de un programa de intervención biopsicosocial. *Universitas Psychologica.*2006; 5: 535-548

Artículos Originales · Original Articles

Exploración de las opiniones de agentes implicados sobre la integración entre la farmacia comunitaria y los equipos de atención primaria

Stakeholder views of the integration of community pharmacy and primary health care teams

Información

Fechas:

Recibido: 2021.11.26

Aceptado: 2021.12.08

Publicado: 2021.12.15

Correspondencia:

Miguel Ángel Gastelurrutia
magastelu@farmanorte.org

Conflicto de intereses:

Ninguno.

Financiación:

No se utilizó financiación.

Agradecimientos

Los autores agradecen a todos los profesionales sanitarios que participaron en el grupo focal, al Colegio de Farmacéuticos de Gipuzkoa y a la dirección del Centro de Salud de Gros (OSI Donostialdea) por las facilidades en la realización de esta reunión grupal.

Autorías

Miguel Ángel Gastelurrutia^{1,2}  0000-0003-1019-0234

Shalom Isaac Benrimoj¹  0000-0001-9768-7838

Estíbaliz Goyenechea²  0000-0001-7990-5192

Victoria García-Cárdenas³  0000-0003-3770-4557

Xabier Aizpurua²  0000-0001-9028-8236

Fernando Martínez-Martínez¹  0000-0002-2747-6960

¹Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, Universidad de Granada. Granada, España.

²Colegio Oficial de Farmacéuticos de Gipuzkoa. San Sebastian, España.

³Universidad Tecnológica de Sídney (UTS), Sídney, Australia.

Contribución de autorías

Todas las personas firmantes han contribuido por igual en la investigación y elaboración de este trabajo.

Cómo citar este trabajo

Gastelurrutia MA, Benrimoj SI, Goyenechea E, García-Cárdenas V, Aizpurua X, Martínez-Martínez F. Exploración de las opiniones de agentes implicados sobre la integración entre la farmacia comunitaria y los equipos de atención primaria. Pharm Care Esp. 2021;23(6):33-44.

RESUMEN

Introducción: Dado el aislamiento existente entre los farmacéuticos comunitarios y los miembros de los equipos de atención primaria en nuestro país, se diseñó este estudio para explorar las opiniones de profesionales de la salud de Osakidetza y de farmacia comunitaria, sobre la posibilidad de integración de ambos colectivos.

Método: Se diseñó un estudio cualitativo utilizando el Grupo Focal como método de obtención de información con análisis temático del contenido. La reunión tuvo lugar en el Centro de Salud de Gros (OSI Donostialdea). Participaron diferentes profesionales tanto de Osakidetza (n=6) como de la farmacia comunitaria (n=2). Todo el proceso de la reunión grupal y su informe, se realizó siguiendo los Standards for Reporting Qualitative Research (SRQR).

Resultados: La Farmacia tiene como elementos fuertes su frecuentación, cercanía y facilidad de acceso viéndose como un recurso no suficientemente aprovechado. A pesar de la dificultad conceptual de integrar un colectivo privado con otro público, se entendía la necesidad de acercamiento interprofesional a través de una integración funcional, proceso que por su complejidad será lento y largo. Se debe comenzar con los programas locales ya existentes, proyectos pequeños, con objetivos concretos e indicadores medibles y mejorando la comunicación interprofesional y el conocimiento mutuo. Se analizaron las barreras a superar y los agentes implicados que deberían participar en cualquier proyecto futuro de integración siguiendo un modelo de diseño compartido.

Conclusiones: Parece importante integrar funcionalmente la Farmacia comunitaria en Osakidetza – SVS.

Palabras clave: Farmacéutico comunitario; médico de atención primaria; equipos de atención primaria; integración; investigación cualitativa.

ABSTRACT

Introduction: Due to the lack of integration of community pharmacy and primary health care teams a study was designed to explore the views of stakeholders in the Basque health care system (Osakidetza) on the integration of community pharmacy and primary healthcare teams.

Method: A qualitative study, using focus group technique was used. The group met in the Gros health care center (IHO Donostialdea). There were 6 participants from the Basque primary health care system and 2 from community pharmacy. The whole focus group process followed the "Standards for Reporting Qualitative Research (SRQR)" and data generated was thematic content analysis.

Results: The group identified the inherent strengths of community pharmacy as accessibility, geographical distribution and frequency of visits by patients. Pharmacy was seen as a resource that was not optimally used. Despite the philosophical dilemma posed by the integration of a private (community pharmacy) and public (salaried health care professionals) sector, there was seen a need for interprofessional collaboration, via functional integration due to the complexities and length of time required. The starting point was identified as existing relatively small local programs with specific objectives and measurable outcomes that increase communication and build mutual confidence. The content analysis indicated a number of barriers and identified potential stakeholders that should codesign any future potential integration program.

Conclusions: There was general support for the integration of community pharmacy in the primary care system however this was tempered with significant barriers which would suggest a lengthy and complex process.

Key Words: Community pharmacist; primary care physician; primary health care team; integration; qualitative research.

Puntos clave

Aunque existen dudas sobre el término integración, hay acuerdo en la necesidad de avanzar hacia una integración funcional entre ambos colectivos.

Se plantea una estrategia en etapas, siguiendo el modelo conceptual de Bradley que comienza mejorando la comunicación.

Cualquier proyecto de integración que se acometa debe utilizar los programas ya existentes y diseñar nuevos proyectos locales y relativamente pequeños que permitan su evaluación mediante indicadores concretos.

Introducción

En el mundo de la farmacia existe un deseo generalizado de los farmacéuticos comunitarios (FC) de integrarse con el sistema de salud y al mismo tiempo de potenciar la colaboración con los equipos de atención primaria (EAP) por la convicción de que así se pueden mejorar tanto los resultados en salud de los pacientes como la eficiencia del sistema. Ejemplo de ello es la Declaración de Córdoba del Consejo General de Farmacéuticos⁽¹⁾ o el Barómetro de la Farmacia Comunitaria que en 2016 concluyó que el deseo de integración de los farmacéuticos comunitarios en el sistema, era la demanda más importante de ese colectivo profesional.⁽²⁾

Como parte de este movimiento de integración de la farmacia comunitaria y de avanzar hacia una práctica más colaborativa⁽³⁾ se han realizado acciones de acercamiento desde organizaciones farmacéuticas con sociedades médicas como semFYC y SEMERGEN.⁽⁴⁾

Aunque en España la farmacia comunitaria está legalmente integrada en el sistema sanitario a través de la firma de los Conciertos de prestaciones, parece necesario avanzar hacia una integración funcional en el sistema de salud. Un primer paso debería consistir en la mejora de la relación entre los centros de salud (CS) y las farmacias comunitarias, de manera tanto bidireccional como horizontal, con el objetivo último de contribuir a la mejorar el sistema de salud y, por tanto, la salud y calidad de vida de la población.

Bradley define el recorrido hacia la integración como un proceso en tres etapas que parte (a) del aislamiento existente inicialmente entre ambos colectivos, (b) para avanzar hacia una mejora de la comunicación y (c) alcanzar, al final, un nivel de colaboración interprofesional. Bradley describió un modelo conceptual denominado: "Integración y diferenciación: modelo conceptual de colaboración entre los FC y los médicos de atención primaria (MAP)."⁽⁵⁾ Este modelo ponía de manifiesto la importancia de una serie de elementos clave en la colaboración, como son la confianza, el conocimiento mutuo, la comunicación y el respeto profesional. Incluía también la importancia del reconocimiento de la existencia de asimetrías y diferencias propias de ambas

profesiones, lo que supone que ambos colectivos otorgan distinto nivel de importancia y tienen distintas percepciones sobre aspectos clave como la comunicación y la confianza.

Dado el aislamiento en que se mueven ambos colectivos en España, el objetivo de este estudio, como primera etapa, es explorar las opiniones de profesionales de la salud de Osakidetza y de FC, sobre la integración de los EAP y los FC.

Métodos

Se realizó un grupo focal con la participación de distintos agentes implicados para tratar temas como aspectos conceptuales relacionados con la integración de los EAP y los FC, barreras y facilitadores que influyen, posible proyecto de integración interprofesional, sus etapas y posibles stakeholders que deberían participar en el mismo (anexo 1). El proceso de realización del grupo focal y su informe, se han realizado siguiendo los Standards for Reporting Qualitative Research (SRQR).⁽⁶⁾

Tras un acuerdo con la dirección de la Organización Sanitaria Integrada (OSI) Donostialdea y con el JUAP del Centro de salud de Gros, se realizó una selección intencionada de los participantes. La composición del grupo fue la siguiente: dos médicos de atención primaria (MAP), una enfermera referente sociosanitaria (ERS), una enfermera, una persona del área de atención al cliente (AAC), dos farmacéuticas comunitarias (FC), una farmacéutica de atención primaria (FAP), dos observadores del Colegio de Farmacéuticos de Gipuzkoa (COFG) y un moderador. Los participantes firmaron un documento de consentimiento informado. La reunión se grabó íntegramente para después ser transcrita y su contenido analizado temáticamente.^(7,8)

Se ha publicado un resumen del estudio a modo de carta científica, aunque por su interés para el mundo farmacéutico, a continuación, se presentan los resultados de manera ampliada.⁽⁹⁾

Resultados y discusión

La reunión grupal tuvo lugar en enero de 2020 y participaron tres hombres y 8 mujeres, con una duración de una hora veinte minutos.

Introducción

Los participantes reconocieron que la farmacia es muy accesible y cercana, aunque está desaprovechada o infrautilizada como agente de salud. Los pacientes crónicos acuden a la farmacia, cuando menos, cada 28 días y actualmente con la receta electrónica, con la que se han distanciado las visitas al MAP, se hace con una mayor frecuencia. Por todo ello, se reafirmó el po-

tencial que tiene la farmacia dadas sus características de cercanía y distribución homogénea, como un recurso sanitario muy cercano a los ciudadanos.

Fíjate la cantidad... el potencial de educación para la salud que se puede hacer ahí, y yo creo que está desaprovechada, que igual... me quitaría trabajo, que también, sino que habría que aprovechar un recurso que está desaprovechado, infrautilizado.

Además, se manifiesta la importancia de actuar conjuntamente en varios aspectos como ante el desabastecimiento de medicamentos, enviar a la población mensajes de salud con contenidos comunes o llegar a acciones más concretas como la participación en programas de deshabituación de benzodiazepinas.

Aspectos conceptuales sobre integración

Se discutió sobre el término "integración" debido a la diferente naturaleza jurídica de los dos colectivos. Entre los trabajadores de Osakidetza existía la referencia de la integración vertical realizada para constituir las OSI.⁽¹⁰⁾ Asimismo se veía complicada una integración entre un colectivo que trabaja en la sanidad pública y otro eminentemente privado (aunque de interés público). Dado el interés suscitado en la necesidad de acercamiento se asumieron adjetivos como integración funcional, tecnológico-funcional o clínica. La integración de la que se habló persigue una mejora en la relación entre los equipos de atención primaria y las farmacias, de manera bidireccional y horizontal, con el objetivo último de contribuir a la mejora del sistema de salud y, por tanto, de la salud y calidad de vida de la población.

Además, opinaban que cualquier proceso de acercamiento interprofesional será lento y prolongado en el tiempo y debería comenzar por un mayor conocimiento mutuo de los agentes sanitarios a través de la mejora de la comunicación interprofesional.

Etapas en la mejora de la practica colaborativa. Barreras y facilitadores

Para avanzar hacia una mayor colaboración, se afirmó que se deben establecer unos objetivos concretos, con indicadores medibles, siendo conscientes de la complejidad del proceso que incluye su lentitud y duración temporal.

Bueno, la idea es tener unos objetivos generales amplios, que se abordarán por actividades concretas, específicas, medibles, con indicadores para que podamos seguir avanzando y esto (es un proceso largo antes de) tener algún resultado interesante...

Como objetivo principal se planteó mejorar la atención sanitaria a los pacientes, siendo los objetivos secundarios, operativos, mejorar el conocimiento mutuo entre las farmacias y los EAP, así como trabajar de forma más coordinada. El paso siguiente consistiría en definir procedimientos concretos de actuación.

Ese es el objetivo operativo, el objetivo global sería prestar una mejor atención (sanitaria al paciente) (...) y luego los objetivos operativos desde luego conocernos mejor, generar procesos de comunicación.

... primero el objetivo general es lo del abordaje de la población y darle mejor salud, vale. Y luego operativamente qué objetivos nos marcamos..., luego quién tenemos que hacer eso, cómo, dónde, lo local...

Los participantes coincidían en que la mejor estrategia consiste en comenzar por el desarrollo de proyectos concretos, locales, de pequeño tamaño y que sean medibles, manteniendo al MAP como eje que debería articular cualquier actuación en este sentido.

A mí si puede servir esto, mi experiencia me dice, o la forma de trabajar mía igual es, ... que debemos ir a cosas más concretas, cercanas, que sean medibles y con objetivos concretos.

Evidentemente son muchas las barreras que un proceso de este tipo debe superar. En la reunión se discutieron algunas de ellas que se muestran en la tabla 1.

Barreras identificadas para la Integración FC-EAP
dicotomía público-privado
dicotomía comercial - profesional
parafarmacia,
existencia de prejuicios
desconocimiento mutuo
falta de actitud y de voluntad
falta de tiempo
diferentes creencias
falta existente de comunicación
gran diversidad existente
barreras de índole técnico

Tabla 1. Barreras para la integración de la FC y los EAP, de acuerdo con los participantes en el Grupo focal.

La puesta en marcha de pequeños programas locales en los que ya venían participando algunos de los presentes ha propiciado ya una mejora en la comunicación y conocimiento mutuo.

...yo con Erlauntza ahora tengo la mente un poco ya muy diferente, y la relación que estamos teniendo con vosotros es superbuena, tenemos los correos, detectamos casos de... que vosotros detectáis y nos mandáis de problemática social, creemos que respondemos a lo que vosotros pedís, eh, ...

Por eso se afirmó que este tipo de proyecto, ya en marcha, deberían entenderse como inicio de cualquier proyecto futuro.

Otras actuaciones que se plantearon fueron el compartir sesiones formativas, la ampliación del programa de comunicación realizado en la OSI Do-

nostialdea entre MAP y FC, comunicar a la farmacia prescripciones atípicas como de ejercicio físico, compartir los protocolos que se están utilizando en los CS sobre alimentación, colaboración de la FC en programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, charlas conjuntas que permitan a ambos colectivos hablar el mismo lenguaje sobre temas como medida de la presión arterial, seguimiento, etc.

Compartir sesiones de formación. A mí eso me parece importante, ¿no? Pues yo qué sé, pues en esto nuevo nos juntamos, o sea, a mí esas cosas van dando juego a que la gente se conozca...

Los dos proyectos que más se citaron son el Programa de Comunicación del COFG y Erlauntza,^(11,12) ambos interprofesionales, de inicio local, con indicadores que permiten evaluar su progresión y que han supuesto una mejora significativa del conocimiento entre los participantes de ambos colectivos (FC y EAP); además, en Erlauntza ha ocurrido lo mismo con otros agentes del barrio que participan en él.

Había acuerdo en la realización de un protocolo que facilite el acercamiento de grupos tan diferentes salvando barreras como las descritas: para ello se aceptó la necesidad de la participación desde el inicio de agentes implicados⁽¹³⁾ realizando un diseño compartido, o codiseño, del mismo.⁽¹⁴⁾

Agentes implicados

Los participantes mostraron su acuerdo con que en este codiseño debían participar tanto profesionales de base, como personas de nivel jerárquico superior, con capacidad de influir en las distintas organizaciones implicadas. En este sentido, se planteaba la participación de representantes de la dirección de Osakidetza y del Departamento de Salud, junto a algunos médicos especialistas hospitalarios, aunque éstos últimos no deban tener el mismo peso numérico que los MAP, enfermeras o FC. Un eje coordinador fundamental en la relación FC–EAP es el FAP⁽¹⁴⁾ profesional que, además, tiene un papel muy activo en la información a los profesionales de los EAP. También se recuerda que el personal de enfermería, los referentes sociosanitarios y los profesionales del Área de Atención al Cliente, deberían participar en cualquier proyecto de “integración interprofesional”.

En la reunión grupal se puso de manifiesto que la posible integración funcional entre ambos colectivos no sólo es interesante, sino tremendamente apropiada. Se insistió en la importancia de mantener los proyectos actuales y avanzar con otros, también pequeños y medibles. De manera natural, el flujo de un posible proyecto de integración debería seguir el modelo propuesto por Bradley⁽⁵⁾ en el que, de una fase inicial de desconocimiento mutuo, se pasa a una mejora en la comunicación, para después avanzar en la colaboración interprofesional. Todo ello queda reflejado en la Figura 1.

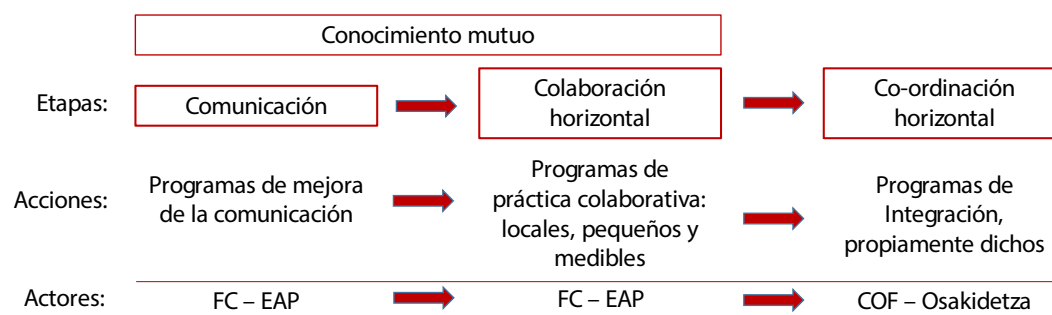


Figura 1. Esquema de un posible proceso de integración funcional de los FC con los EAP, según el resultado del Grupo Focal.

Limitaciones

Sólo se ha realizado una reunión grupal por lo que estos datos deberían ser confirmados. Sin embargo, dada la relevancia y consistencia de los informantes elegidos mediante selección intencionada y de la información obtenida parecen datos confiables.

Conclusiones

En el grupo focal se alcanzaron las siguientes conclusiones: (1) Los participantes creían que es muy positivo diseñar y desarrollar un protocolo de un proyecto de investigación para avanzar hacia la integración funcional de la farmacia, con el objetivo de mejorar, primero el conocimiento mutuo interprofesional para, posteriormente, avanzar en la mejora de la colaboración entre ambos colectivos, con el objetivo último de mejorar la atención al paciente e integrar la farmacia en el sistema de salud. El proyecto debe tratar de integrar funcionalmente colectivos profesionales de organizaciones diferentes, asumiendo claramente el papel central del MAP en la coordinación de la atención a los pacientes. (2) Este proyecto debe contar con la participación de diferentes agentes implicados clave, utilizando la metodología de diseño compartido o codiseño. (3) Como agentes implicados debe incluirse a profesionales en activo, así como a gestores de organizaciones sanitarias de alto nivel jerárquico. (4) Se debe partir de los proyectos actualmente en marcha, e implantar nuevos proyectos que, en el contexto actual, deben ser de pequeño tamaño, muy concretos, locales y medibles, siendo importante mantener los que ya están en marcha y seguir aprendiendo de ellos. (5) La colaboración debe ser de tipo horizontal, basada en la voluntad común de trabajar juntos con un objetivo compartido. (6) Finalmente, una vez alcanzado un grado de colaboración horizontal satisfactorio se podría avanzar hacia una coordinación a nivel de estructuras organizativas.

Todo ello podría permitir que se consiga una integración efectiva de la Farmacia comunitaria en Osakidetza – SVS, básicamente entre la farmacia comunitaria y los Centros de Salud, dos colectivos que en la actualidad se comunican poco y por tanto, cuyo nivel de conocimiento y confianza mutua es escaso.

Bibliografía

1. Consejo General de Farmacéuticos. Declaración de Córdoba. 23 de octubre de 2014. <https://www.portalfarma.com/jornadas-congresos/XIX-Congreso-Nacional-Farmaceutico/Paginas/Declaracion-Cordoba.aspx> (Acceso Diciembre, 2020)
2. Martínez-Martínez F, García-Cárdenas V, Gastelurrutia MA, Benrimoj SI. Barómetro de la Farmacia Comunitaria Española, 2016. Madrid: Ed. Unidad Editorial Revisitas; 2017.
3. Hwang AY, Gums TH, Gums JG. The benefits of physician-pharmacist collaboration. *J Fam Pract.* 2017 Dec;66(12): E1-E8. PMID: 29202145.
4. II Congreso SEMERGEN-SEFAC. La importancia de la suma médico-farmacéutico para hallar soluciones en salud <https://www.apoyatusalud.com/suma-medico-farmaceutico-soluciones-en-salud/> (Acceso Diciembre, 2020)
5. Bradley F, Ashcroft DM, Noyce PR. Integration and differentiation: a conceptual model of general practitioner and community pharmacist collaboration. *Res Social Adm Pharm.* 2012;8(1):36-46. doi:10.1016/j.sapharm.2010.12.005
6. O'Brien BC, Harris IB, Beckman TJ, Reed DA, Cook DA. Standards for reporting qualitative research: a synthesis of recommendations. *Acad Med.* 2014; 89(9): 1245-51. doi: 10.1097/ACM.0000000000000388.
7. Green J, Willis K, Hughes E, Small R, Welch N, Gibbs L, et al. Generating best evidence from qualitative research: the role of data analysis. *Aust NZ J Public Health.* 2007 Dec;31(6):545-50. doi: 10.1111/j.1753-6405.2007.00141.x.
8. Stewart DW, Shamdasani PN, Rook DW. Focus Group. Theory and practice. *Applied Social Research Methods Series. Volume 20.* Thousand Oaks, California (USA): Sage Publications; 2007. ISBN: 0-7619-2583-x
9. Gastelurrutia MA, Benrimoj SI, Goyenechea E, Martínez-Martínez F. Exploración de las opiniones de agentes implicados sobre la integración entre la farmacia comunitaria y los equipos de Atención Primaria. *Aten Primaria.* 2021 Mar 31;53(6):102049. Spanish. doi: 10.1016/j.aprim.2021.102049.
10. Polanco NT, Zabalegui IB, Irazusta IP, Solinís RN, Del Río Cámara M. Building integrated care systems: a case study of Bidasoa Integrated Health Organisation. *Int J Integr Care.* 2015 Jun 24;15:e026. doi: 10.5334/ijic.1796
11. Oñatibia-Astibia A, Larrañaga B, Iribar J, Etxebarria A, Odriozola N, Gastelurrutia MA, Bustinduy A, Goyenechea E. A communication protocol between community pharmacists and primary care professionals to solve patients' medication problems. *Int J Integr Care.* 2019 19(S1): A99, pp. 1-8 DOI: [dx.doi.org/10.5334/ijic.s3099](https://doi.org/10.5334/ijic.s3099)
12. Aizpurua Arruti X, Malet Larrea A, Oñatibia Astibia A, Martiarena Ayestaran A, Goyenechea Soto E, Gastelurrutia Garralda M.A, Erlauntza: Alianza por la salud comunitaria. Comunicación tipo póster al XI Congreso Nacional de Atención Farmacéutica Cádiz, octubre de 2019.
13. Varvasovszky Z, Brugha R. A stakeholder analysis. *Health Policy Plan* 2000;15: 338–345

14. Sabater-Hernandez D, Tudball J, Ferguson C, Franco-Trigo L, Hossain LN, Benrimoj SI. A stakeholder co-design approach for developing a community pharmacy service to enhance screening and management of atrial fibrillation. *BMC Health Serv Res.* (2018) 18: 145 <https://doi.org/10.1186/s12913-018-2947-7>

15. SEFAP. Cartera de servicios del farmacéutico de atención primaria. Madrid: SEFAP;2017 <https://www.sefap.org/wpcontent/uploads/2018/01/Cartera-Servicios-FAP-Final.pdf> (Acceso, diciembre, 2020)

Anexo 1

Escrito enviado a los participantes con anterioridad a su aceptación para participar en la reunión.

Guía de la entrevista

INTEGRACIÓN DE LA FARMACIA COMUNITARIA EN EL SISTEMA VASCO DE SALUD – OSAKIDETZA.

GRUPO FOCAL

La Farmacia es un establecimiento sanitario privado de interés público. Está vinculada al Sistema Sanitario mediante un Concierto de Prestaciones firmado entre el Departamento de Salud del Gobierno Vasco y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Sin embargo, la relación entre los farmacéuticos comunitarios que trabajan en las farmacias vascas (titulares y adjuntos) y el personal de los Centros de Salud (CS) hasta el momento es más bien limitada.

Cada día existe una mayor evidencia de la importancia del trabajo colaborativo entre todos los agentes sanitarios, incluidos los farmacéuticos, en beneficio del paciente.

De hecho, recientemente, en el Colegio de Gipuzkoa (COFG) y concretamente en la OSI de Donostialdea, se ha puesto en marcha un Programa de Comunicación entre las Farmacias comunitarias y los CS que ha sido muy bien valorado tanto por los farmacéuticos como por los médicos que han participado en el mismo. Posteriormente, se nos ha pedido desde otras OSI la ampliación de este programa, lo que entendemos como una muestra más de su interés.

Por todo ello, nos parece que sería interesante para el conjunto de profesionales sanitarios y personal administrativo que conforman los CS y, sobre todo, para los pacientes vascos, que se consiguiera una mayor integración de los farmacéuticos comunitarios en los CS como paso previo para una mayor integración de la Farmacia Comunitaria en el Sistema Vasco de Salud (SVS)-Osakidetza. Entendemos que todo ello redundaría en un mayor conoci-

miento mutuo, una mayor confianza interprofesional, unas actividades más coordinadas y, por fin, unos mejores resultados en salud de los pacientes.

El propósito de este escrito es iniciar el diseño de un protocolo de Integración de Centros de Salud - Farmacias comunitarias, protocolo que debe basarse en un abordaje compartido (co-diseño) entre los diferentes actores clave (key-stakeholders) que puedan tener una influencia en dicha integración. La idea inicial es contar con la participación de la UPV, el Departamento de Salud, los tres Colegios de Farmacéuticos de la CAPV y agentes pertenecientes al SVS –Osakidetza.

Mientras avanzamos en aspectos organizativos previos, nos gustaría realizar una reunión que podríamos considerar como un “pre-piloto” para comenzar a explorar opiniones sobre aspectos como, qué se entiende por integración, qué aspectos habría que abordar, cuáles serían los stakeholders clave para ir avanzando en la elaboración del protocolo, etc.

Para hablar de estos temas hemos organizado una reunión grupal de aproximadamente una hora de duración que tendrá lugar en el Centro de Salud de Gros, el próximo día 29 de enero a las 13:30h.

La reunión se grabará en su integridad, se transcribirá y posteriormente se realizará un análisis del contenido de la misma. Se garantizará en todo momento, salvo que se manifieste lo contrario, la confidencialidad de la información obtenida.

Objetivos de esta fase

1. Explorar opiniones sobre aspectos como, qué se entiende por integración tanto conceptualmente como en la práctica diaria
2. Cuáles deberían ser los stakeholders clave para ir avanzando en la elaboración del protocolo
3. Iniciar el diseño de un protocolo de Integración de Centros de Salud - Farmacias Comunitarias

Guia de la entrevista

Desde tu punto de vista:

INTRODUCCIÓN: DESCRIPCIÓN DE LA FARMACIA

¿Cómo veis la FC? Opinión sobre el establecimiento, la actividad que desarrolla y su imagen exterior.

¿Tenéis actualmente algún contacto con la Farmacia? (o, los FC, con el CS/EAP)

El paciente se encuentra en medio, entre los CS/EAP y las FC; de hecho, compartimos los mismos pacientes.

¿Os parece que sería interesante que hubiera un mayor acercamiento / comunicación entre los profesionales de las FC y los integrantes de los CS/EAP?

ASPECTOS CONCEPTUALES SOBRE INTEGRACION

En este sentido, ¿sería posible una integración funcional de la Farmacias con los CS/EAP (del SVS-Osakidetza)?

¿Qué entiendes por el concepto de INTEGRACION (funcional) de las FC con los CS/EAP?

POSIBLES STAKEHOLDERS

¿Quiénes crees que deberían participar fundamentalmente en la elaboración de un protocolo de integración, si éste ese lleva a cabo? (key Stakeholders)

Si hay un listado, ¿Cuáles serían los más críticos/ importantes de todos ellos?

PLAN DE ACCION: BARRERAS Y FACILITADORES

¿en qué consistiría, de una manera general dicho protocolo? (Pasos a dar: actividades que desarrollan unos y otros; actividades conjuntas como Campañas sanitarias (genéricos, gripe, etc...))

¿cómo podríamos conseguir “un mayor conocimiento mutuo, una mayor confianza interprofesional, unas actividades más coordinadas”?

¿Cuáles podrían ser las barreras y sus causas?

¿Qué líneas rojas no se deberían de traspasar y qué objetivos básicos se deberían de alcanzar?

- Conocimiento mutuo de lo que cada uno hace
- Papel de los Colegios de médicos y enfermería
- Papel de los sindicatos
- Dirección de Osakidetza / OSI

Revisiones bibliográficas · Bibliographical Reviews

Atención farmacéutica en la bibliografía nacional e internacional

Pharmaceutical Care in National and International
Bibliography

Información

Fechas:

Recibido: 2021.11.25

Aceptado: 2021.11.29

Publicado: 2021.12.15

Correspondencia:

M^a Victoria Rojo Manteca

mavirm@usal.es

Conflicto de intereses:

En esta publicación no se presentó
ningún conflicto de interés.

Financiación:

En esta publicación no ha recibido
ninguna ayuda o financiación.

Autorías

M^a Victoria Rojo Manteca¹  0000-0002-9628-222X

¹Responsable del CIM del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Ávila, España.

Cómo citar este trabajo

Rojo Manteca MV. Atención farmacéutica en la bibliografía nacional e internacional.
Pharm Care Esp. 2021;23(6):45-54.

Applications for pharmacogenomics in pharmacy practice: A scoping review

Hayashi M, Hamdy DA, Mahmoud SH.

Research in Social and Administrative Pharmacy 2021. Article in press.

<https://doi.org/10.1016/j.sapharm.2021.08.009>

La práctica farmacéutica ha evolucionado significativamente en las últimas décadas, incorporando intervenciones dirigidas a mejorar los resultados de la terapia entre las que destacan los servicios relacionados con la gestión de la medicación (MTM, *medication therapy management*).

Uno de los factores que influyen en la respuesta interindividual a los tratamientos es la farmacogenética o farmacogenómica (utilizados indistintamente y abreviados como PGx), ya que la variabilidad en el ADN y la existencia de polimorfismos pueden afectar a la expresión y actividad de enzimas funcionales, haciendo que un mismo medicamento pueda tener distinta eficacia y/o toxicidad de una persona a otra y generando reacciones adversas a medicamentos (RAM) o falta de eficacia de los tratamientos (lo que se conoce con el término “interacción gen-medicamento” o DGI).

En la última década se han establecido los efectos de la PGx en la respuesta a distintos medicamentos y se han creado guías basadas en la evidencia, y toda esta información es compilada y presentada por una iniciativa farmacéutica denominada Pharmacogenomics Knowledge Base (PharmGKB). Sin embargo, para la implementación clínica de la PGx en la farmacia, además del acceso a estas guías, es necesario asegurar la formación y competencia del farmacéutico en este área y la disponibilidad de test genéticos accesibles y económicos.

Salvadas las barreras anteriores, la farmacia comunitaria constituye el lugar ideal para la prestación de servicios de PGx, que pueden reducir la mortalidad y morbilidad y el gasto sanitario al facilitar la selección del medicamento que proporcione los mejores resultados para cada paciente. Sin embargo, para su uso en la práctica es necesario demostrar su viabilidad y utilidad clínica. Por ello, el objetivo de este trabajo es analizar detalladamente la evidencia existente acerca de los servicios de PGx prestados por el farmacéutico y evaluar qué características de la farmacia, los pacientes, los test y las indicaciones clínicas influyen o condicionan positivamente los resultados.

Para ello, se llevó a cabo una revisión sistemática (en 5 bases de datos -MEDLINE, Embase, Scopus, CINHALL y Web of Science Core Collection- y utilizando los criterios PRISMA-ScR) que pretende responder a las siguientes preguntas: 1) ¿Qué modelos de implementación de servicios de PGx en farmacia se han estudiado hasta la fecha? 2) ¿En qué grupos de edad, enfermedades o grupos terapéuticos debe centrarse el farmacéutico comunitario a la hora

de prestar el servicio? 3) ¿Cuáles son las características o procesos comunes en los modelos de implantación estudiados? 4) ¿Qué resultados clínicos, económicos o humanísticos positivos se han obtenido de la implementación de servicios de PGx en la farmacia?

Se incluyeron todos los estudios que abordaban la implantación de servicios de PGx por un farmacéutico, independientemente del ámbito profesional (farmacia comunitaria, hospital, etc.), si bien se excluyeron, debido a que su especial naturaleza dificulta la realización en oficina de farmacia, los realizados en los campos de la oncología y los trasplantes. Se eliminaron también aquellos trabajos en los que el rol del farmacéutico era mínimo o no estaba claro, así como los modelos teóricos y los trabajos en los que no se reportaron resultados. En cuanto a los test utilizados, se incluyeron sólo trabajos en los que se analizaron los genes incluidos en el "Tier 1" del listado de Very Important Pharmacogenes (VIPs) de PharmGKB, por ser los que están respaldados por una mayor evidencia científica.

A efectos de este trabajo se definió como servicio de PGx cualquier método que incluya alguno de los siguientes procesos: identificación de pacientes elegibles, provisión del test tras obtención del consentimiento informado, educación pre y post test, identificación de DGIs, recomendaciones al médico o cualquier otro tipo de cambio en la medicación en base a los resultados del test, y seguimiento post test.

La revisión incluyó 43 estudios publicados entre 2007 y 2020, principalmente observacionales, 28 de los cuales compartían algún tipo de dato farmacogenético, como los alelos identificados o el fenotipo asignado. Casi el 25% de los trabajos describían modelos implantados en farmacia comunitaria. En cuanto a los test utilizados, 15 estudios analizaban un único gen mientras que el resto usaban test capaces de detectar entre 3 y 31 genes, siendo CYP2C19, CYP2D6 y CYP2C9 los más frecuentemente analizados. Se ha reportado una relación proporcional entre el número de genes testados y las DGI encontradas, y cabe destacar que el 90 % de los test multi-gen se han utilizado exclusivamente en los últimos 5 años.

En cuanto al papel del farmacéutico en la implementación de los servicios de PGx, en todos los estudios menos uno participó activamente en la interpretación de los resultados de los test y la aplicación de los mismos a través de recomendaciones en cuanto a la medicación o cambios en el modelo de práctica colaborativa, si bien se han descrito otros muchos roles interesantes en relación con la prestación del servicio.

Desde el punto de vista terapéutico, los servicios descritos se han categorizado en 4 dominios: cardiología, dolor oncológico y no oncológico y cuidados paliativos, psiquiatría y pacientes polimedicados en los que se analizan múltiples genes. De todos ellos, el área terapéutica más estudiada es la de los anticoagulantes, con el test de CYP2C19 para clopidogrel siendo el más utili-

zado aunque también se han abordado con relativa frecuencia los genes relacionados con la warfarina y las estatinas (transportador OATP1B1). Puesto que el 30% de los pacientes presentan polimorfismos que podrían afectar al resultado de la terapia anticoagulante, los beneficios clínicos del uso de estos test son elevados ya que la identificación de los individuos susceptibles permitiría modificar las terapias y reducir la morbilidad y mortalidad.

Los estudios analizados no incluían análisis de costes ni de la prescripción farmacéutica realizada como resultado del servicio. Sí se han descrito, sin embargo, algunas barreras y facilitadores detectados en la implementación de los modelos. Entre los facilitadores destacan la formación y entrenamiento del farmacéutico, que facilita así mismo la aceptación de las recomendaciones realizadas al prescriptor, y el uso de software de decisión clínica que permita identificar medicamentos candidatos de generar DGI, por ejemplo. Por el contrario, la principal barrera descrita es el tiempo que requiere la realización del test, tanto para el farmacéutico como para el paciente.

Los autores analizan así mismo las ventajas e inconvenientes de que el uso de los test sea preventivo o reactivo (es decir, en pacientes con medicamentos altamente susceptibles de DGI o que ya han sufrido falta de eficacia o efectos adversos). Así, mientras el primero sería muy útil desde el punto de vista teórico, se ha asociado a desventajas económicas, al no ser tan evidente el balance coste-beneficio. El uso reactivo, por su parte, pese a definirse en los estudios revisados como más pragmático, se ha identificado como no tan útil cuando se requieren resultados rápidos. En este sentido, se ha analizado la realización de test frente a CYP2C19 que proporcionan el resultado en 1 hora, considerándose un modelo fiable y factible de implementar en la farmacia.

Roles, barriers and behavioral determinants related to community pharmacists' involvement in optimizing opioid therapy for chronic pain: a qualitative study

Alenezi A, Yahyouche A, Paudyal V.

International Journal of Clinical Pharmacy. 2021.

<https://doi.org/10.1007/s11096-021-01331-1>

Actualmente, el uso de opioides para el tratamiento del dolor crónico no oncológico (CNMP) está muy extendido y sigue una tendencia al alza. Sin embargo, son también crecientes las dudas en relación con la efectividad, seguridad y abuso de la terapia opioide crónica (COT) y la necesidad de optimizar los tratamientos es actualmente una prioridad en el sistema nacional

de salud inglés (NHS), algo en los que los farmacéuticos pueden jugar un papel crucial. Se ha demostrado que un programa bien estructurado de manejo de CNMP, liderado por un equipo multidisciplinar, es crítico para optimizar la COT y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Aunque existen en la literatura distintos trabajos que describen los retos a los que se enfrentan los farmacéuticos comunitarios al intentar desarrollar el servicio de optimización de COT (demandas de los pacientes, falta de experiencia/seguridad del farmacéutico, imposibilidad de acceder a la historia clínica del paciente, etc.), no hay estudios que aborden la contribución de los farmacéuticos ingleses en este campo.

Por ello, el objetivo de este trabajo es explorar las percepciones de los farmacéuticos comunitarios británicos acerca de sus roles en la optimización de tratamientos para CNMP, así como las barreras y determinantes que afectan a su implicación en la prestación del servicio.

Para la realización del estudio se siguieron los criterios COREQ y la recogida de datos se llevó a cabo entre enero y mayo de 2020 mediante entrevistas semi-estructuradas y utilizando el marco de trabajo TDF (Theoretical Domains Framework). Los autores desarrollaron una guía para las entrevistas que contenía preguntas abiertas y apuntes estandarizados, que fue sometida a una prueba piloto con dos farmacéuticos comunitarios. Cada dominio del TDF estaba representado por al menos 1 pregunta.

Para el reclutamiento de los farmacéuticos se utilizó el método de bola de nieve a partir de las redes profesionales del equipo investigador, incluyéndose a farmacéuticos comunitarios en ejercicio de distintas regiones (urbanas y rurales). No se establecieron criterios de exclusión. Participaron en el estudio un total de 20 farmacéuticos, mayoritariamente hombres (17), menores de 35 años (16) y con una experiencia inferior a 5 años (11).

Las entrevistas se desarrollaron presencialmente, en el lugar del trabajo del farmacéutico, excepto cuando las condiciones sanitarias derivadas de la pandemia de COVID-19 obligaron a realizarlas telefónicamente. La duración media de las mismas fue de 35 minutos y todas ellas fueron grabadas, anonimizadas y transcritas verbatim, tras lo cual los distintos extractos de cada entrevista se codificaron en uno o más de los 14 dominios del TDF. Si varios códigos podían formar una unidad con significado propio, los investigadores les otorgaban la consideración de tema. Un dominio era considerado relevante si los fragmentos se codificaban con frecuencia o bien si los participantes enfatizaban el impacto de determinantes conductuales sobre él. Posteriormente, un análisis de los temas permitió su desagregación en subtemas, que se relacionaron así mismo con cada uno de los dominios para analizar la influencia de estos últimos en la optimización de la terapia.

Se establecieron 4 temas clave, cuyas características principales se describen a continuación (puede encontrarse un resumen detallado, donde se in-

cluyen los dominios y códigos con los que se corresponde cada uno, en la Tabla 4):

- *Percepción que el farmacéutico tiene de su identidad y su rol social y profesional*: Algunos consideran su papel en la optimización de COT una responsabilidad específica e intrínseca a su labor profesional, mientras que otros lo ven como un rol secundario en el que el prescriptor es el actor principal. En general, la preocupación mayoritaria es la seguridad de la terapia, concretamente que los pacientes utilicen dosis correctas y no sufran efectos indeseados, llegando a no dispensar o derivando al médico en caso necesario. Además, los farmacéuticos destacan que la prestación del servicio de revisión de uso de los medicamentos (MUR) les proporciona la oportunidad de preguntar al paciente por aspectos como consumo de alcohol o uso de tratamientos no sujetos a prescripción, algo que, reconocen, no realizan de manera rutinaria.
- *Capacidad*: Este término se define como las competencias que facilitan el desarrollo de las labores de optimización de la terapia, y se ha relacionado con los dominios “conocimiento”, “habilidades” y “creencias sobre capacidades”. Los farmacéuticos indican confiar en su juicio profesional para el desarrollo de su labor, revelan tener conocimiento en relación con la optimización de COT y los problemas relacionados con los opioides y demuestran ser conscientes de la existencia de otras alternativas terapéuticas que podrían facilitar la reducción de la dosis de opioides. Sin embargo, la mayoría reportan no haber recibido formación específica y actualizada al respecto y, aunque de manera general se muestran seguros ante la dispensación de opioides debido al conocimiento adquirido con el tiempo, algunos farmacéuticos son pesimistas acerca de su capacidad para contribuir de manera efectiva a la optimización de COT al considerar que carecen de autoridad.
- *Infraestructuras y limitaciones sistémicas*: Los farmacéuticos han puesto de manifiesto la existencia de distintas barreras que les impiden jugar un papel más directo y efectivo. Destacan la falta de información (guías, historia completa del paciente, herramientas para evaluar la adecuación de las prescripciones) y las limitaciones en cuanto a financiación y recursos, siendo la falta de tiempo una importante barrera para la prestación del servicio. Así, consideran inviable dedicar el tiempo necesario para cada paciente/prescripción sin incorporar personal adicional, y consideran que la optimización de COT debería ser un servicio financiado, proponiendo en este sentido que el MUR se amplíe a otros medicamentos, como los opioides. Además, se registraron numerosos comentarios acerca de las dificultades asociadas al sistema de solicitud de prescripciones y envío a domicilio, que reducen el contacto farmacéutico-paciente, y al sistema de prescripción electrónica, que muestran la percepción que los farmacéuticos tienen de falta de poder/autoridad para monitorizar la terapia opioide aunque sepan cómo hacerlo.

- *Factores personales*: Las relaciones con otros profesionales y con los pacientes y en concreto los roles, expectativas y percepciones de éstos, son consideradas como una limitación por los farmacéuticos. En este ámbito destaca la comunicación con el médico, especialmente en lo relativo a las dificultades y retrasos experimentados ante consultas o dudas acerca de una prescripción. También se han reportado dificultades asociadas a la actitud de los pacientes y su conocimiento. Así, expresan que aquellos pacientes para los que su prioridad es reducir el dolor tienden a resistirse a la idea de reducir dosis y presionan a los farmacéuticos. En este sentido, destacan la importancia de realizar un abordaje personalizado y gradual, siendo fundamental manejar las expectativas del paciente y educarle acerca de las ventajas de la deprescripción, el uso correcto de los medicamentos, riesgos, etc. para conseguir que tome un rol más activo y responsable en el manejo de su propio dolor.

Estos resultados muestran la necesidad de una mayor definición del rol que el farmacéutico debe jugar en la optimización de los tratamientos frente al CNMP y de la elaboración de guías y planes específicos de formación en dolor y desórdenes asociados al uso de opioides. Los autores consideran, además, que un mayor apoyo a las farmacias, por ejemplo en forma de reembolso por el servicio, facilitaría la expansión de este rol. No obstante, a la vista de las limitaciones del estudio se considera necesario explorar el posible impacto de factores como el género y la experiencia profesional de los farmacéuticos en la prestación del servicio.

Ability to detect potentially inappropriate prescribing in older patients: comparative analysis between PIM-Check and STOPP/STARTv2

Farhat A, Panchaud A, Al-Hajje A, Al-Hajje PO, Csajka C.

European Journal of Clinical Pharmacology. 2021, 77:1747-1756

<https://doi.org/10.1007/s00228-021-03171-4>

Las prescripciones potencialmente inapropiadas (PIP) son una fuente de efectos adversos prevenibles (ADEs) ya que implican el uso de medicamentos en situaciones en las que el balance riesgo-beneficio es negativo, especialmente cuando existen alternativas más seguras o eficaces. Pero además, en la categoría de PIP se incluyen también las prescripciones incorrectas, las realizadas sin necesidad/indicación o, por el contrario, la falta de ellas cuando el tratamiento es necesario.

Una de las maneras más efectivas de limitar las PIP es revisar la medicación de los pacientes utilizando herramientas o listas de screening consensuadas

como son los criterios de Beers y los STOPP/START (Screening Tool of Older Persons' Prescriptions/Screening Tool to Alert to Right Treatment), especialmente diseñadas para su aplicación en pacientes geriátricos, donde los PIP son más prevalentes. La aplicación de los criterios STOPP/START junto con formación específica para médicos y farmacéuticos ha demostrado ser efectiva en la optimización de las prescripciones y, por ello, esta herramienta es la que se utiliza actualmente como referencia en Europa.

Tras detectarse que estas herramientas no cubren algunas patologías e intervenciones habituales en el ámbito de la medicina interna (obesidad, enfermedades infecciosas, trasplantes, fallo renal, etc.) y que aparecen frecuentemente en pacientes de edad avanzada, un grupo de expertos de cuatro países francófonos ha desarrollado una herramienta electrónica específica para detectar PIPs en pacientes de medicina interna, denominada PIM-Check (Potentially Inappropriate Medication checklist for Patients in Internal Medicine), que está disponible y validada en francés e inglés.

Con el objetivo de establecer hasta qué punto PIM-Check puede expandir o mejorar la capacidad de detección de PIPs en pacientes mayores en comparación con STOPP/START, los autores de este trabajo han llevado a cabo un análisis cualitativo y cuantitativo en el que han utilizado las versiones francesas de ambas herramientas.

Los criterios STOPP/START se organizan por sistemas fisiológicos y se componen de los indicadores STOPP (80), de prescripciones potencialmente inapropiadas, y los START (34), de potencial omisión de prescripción (PPO) cuando no existe contraindicación al respecto. La herramienta PIM-Check, por su parte, consta de un listado 160 items que se divide en 17 dominios médicos y 56 patologías. 74 items están relacionados con PPO, 36 con sobre-prescripción (PIM), 16 con interacciones entre medicamentos (DDI) y 34 con otras PIPs (OTH).

El primer paso del estudio consistió en realizar un análisis cualitativo de concordancia (QAC) entre los criterios de las dos herramientas para establecer el campo de detección de PPIs de cada una de ellas, para lo cual todos los criterios se clasificaron en 3 grupos en base a la medicación y las condiciones clínicas a las que son aplicables: completamente concordante (presente en ambas herramientas y que cubre las mismas situaciones clínicas), parcialmente concordante (presente en ambos pero con diferencias en la aplicación) y no concordante (presente sólo en 1 de las herramientas).

En la segunda fase (análisis cuantitativo), se investigó y comparó la capacidad de ambas herramientas para detectar PIP. Para ello, fueron utilizadas por un farmacéutico clínico para llevar a cabo la revisión de la medicación de los pacientes hospitalizados durante el mes de julio de 2016 en la unidad de cuidado agudo para mayores del Hospital Universitario de Lausana (Bélgica).

Se estableció como polifarmacia la existencia de 5 medicamentos crónicos de uso diario y como hiper-polifarmacia la utilización de 10 o más fármacos.

Todas las PIPs detectadas en la revisión se registraron y analizaron a partir de los resultados de la fase cualitativa, de manera que cada PIP identificada usando PIM-Check se emparejó con el correspondiente problema detectado por STOPP/START y viceversa, realizándose la siguiente clasificación: PIMs/STOPP, PPO/START, DDI y OTH. Para cada grupo se presentó la proporción de PIP con su nivel de concordancia. Se realizó, además, un análisis descriptivo de las características clínicas y socio-demográficas de los pacientes así como de cada tipo de PIP detectado, y se comparó la duración media del proceso de revisión con cada una de las herramientas (*t* Student). Todos los análisis estadísticos se realizaron con SPSS versión 23, estableciéndose como umbral de significancia $p=0.05$.

El análisis cualitativo mostró que el 50% de los criterios de STOPP/START eran concordantes con los de PIM-Check, si bien sólo 4 parejas eran completamente concordantes. Esto se debe a que una de las herramientas cubre un mayor número de condiciones clínicas para la misma clase de medicamentos. El elevado porcentaje de criterios no concordantes se debe a que eran abordados sólo por una de las herramientas. Así, los criterios referentes a enfermedades infecciosas, adictología, obesidad y trasplantes se incluyen sólo en PIM-Check, mientras que caídas y Alzheimer y trastornos relacionados sólo son considerados por STOPP/START.

El estudio cuantitativo incluyó a 50 pacientes, mayoritariamente mujeres (39) y con una edad de 82-92 años (rango intercuartil), para los que se contabilizaron un total de 378 medicamentos prescritos (la mitad presentaba polifarmacia y el resto hiper-polifarmacia, no registrándose pacientes sin tratamientos activos), identificándose una media de 5 comorbilidades por paciente.

Como resultado de la revisión de la medicación se identificaron un total de 290 PIPs diferentes, 209 utilizando PIM-Check y 174 mediante STOPP/START, si bien sólo 93 fueron detectados por ambas herramientas. La primera detectó menos PIMs que STOPP/START (28 vs 47) pero más PPOs (138 vs 127). PIM-Check detectó al menos una PIP en el 80% de los pacientes, mientras que STOPP/START lo hizo en el 90%. La mayoría de las PIP identificadas mediante PIM-Check estaban relacionadas con cardiología, vacunación y nefrología, mientras que las detectadas usando STOPP/START se relacionaban con vacunación, sistema músculo-esquelético y sistema cardiovascular.

En cuanto a la duración del proceso de revisión de la medicación, ésta fue de 3.6 minutos cuando se usó PIM-Check frente a 9.4 con STOPP/START.

Los autores destacan que PIM-Check detectó algunas PIPs que no eran necesariamente apropiadas para pacientes geriátricos y, sin embargo, no identificó potenciales interacciones medicamento-síndrome geriátrico y falló sis-

temáticamente en la necesidad de prescripción de calcio y vitamina D y en la de deprescribir fármacos anticolinérgicos en pacientes con dificultades cognitivas o glaucoma, por ejemplo. STOPP/START, por su parte, no detectó algunas situaciones frecuentes en los pacientes de medicina interna ni tampoco la necesidad de recomendar educación a los pacientes que reciben terapia anticoagulante oral o a quienes se les ajustan los tratamientos anti-diabéticos.

PREPARA TUS SPD DE UNA MANERA MÁS RÁPIDA Y SEGURA CON MEDICAL DISPENSER


CUMPLIMOS CON EL PNT DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE FARMACÉUTICOS

TRABAJA MÁS RÁPIDO CON LA INTEGRACIÓN DE MEDICAL DISPENSER Y TU PROGRAMA DE GESTIÓN



PONTE EN CONTACTO CON NOSOTROS PARA CONOCER SU FUNCIONAMIENTO:

 948 333 811

 medicaldispenser.sac@cinfa.com

medical
Dispenser 

 cinfa