

Pharm Care Esp.

24(3)

MAYO-JUNIO · 2022

www.pharmcareesp.com



Image by: Marco Verch

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.

Pablo Morell Gutierrez. Farmacéutico comunitario en La Rinconada, Sevilla. Coordinador de formación, Servicio MAPA-FARMA, SPD, Servicio de optimización de la farmacoterapia, Formulación Magistral.

Rosa Martínez Cuadros. Investigadora pre-doctoral del Departamento de Sociología de la UAB. Miembro del grupo de investigación ISOR. Máster en Antropología y Etnografía por la Universidad de Barcelona. Presidenta de la Associació Antropologies. Miembro equipo editorial de la revista (con)textos: revista d'antropologia i investigació social.

SUMARIO / CONTENTS

EDITORIAL / EDITORIAL NOTE

Avanzando!

Going forward!

Ana Dago..... 4-5

ORIGINALES / ORIGINAL ARTICLES

Uso fuera de indicación de la combinación a dosis fija de tramadol/dexketoprofeno en atención primaria de salud: ¿Basado en la evidencia científica o motivo de preocupación?

Off-label use of fixed-dose combination of tramadol and dexketoprofen in primary health care. Evidence-based or cause for concern?

Montserrat Viñas-Bastart, Míriam Oms-Arias, Àfrica Pedraza-Gutiérrez, Irene Lizano-Díez, Eduardo L. Mariño, Pilar Modamio 6-28

REVISIONES / REVIEW ARTICLES

Situación legal de la atención farmacéutica en residencias de ancianos en España

Legal Situation of Pharmaceutical Care in Nursing Homes in Spain

María José Zarzuelo, María Dolores Cabezas-López, Ana María García-Páez, María Isabel Valverde-Merino, Fernando Martínez-Martínez 29-46

REVISIONES BIBLIOGRÁFICAS / BIBLIOGRAPHICAL REVIEWS

Atención farmacéutica en la bibliografía nacional e internacional

Pharmaceutical Care in National and International Bibliography

Elodie Ouadahi 47-53

Editorial · Editorial Note

Avanzando!

Going forward!

Autorías

Ana Dago¹

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

En el editorial de agosto del año pasado “Pharm Care Esp se adapta a los nuevos tiempos”, comentaba las mejoras que se estaban implementando en nuestra revista con los objetivos de mejorar la calidad de la misma e incrementar su visibilidad.

La mejora de las características técnicas y formales, así como la calidad de los contenidos, es lo que permite que una revista científica esté indexada y de este modo pueda ser localizada en las bases de datos.

Son muchos los beneficios para una revista científica indexada, consigue visibilidad a nivel internacional, impulsa la credibilidad científica de los autores y favorece el intercambio de ideas y el desarrollo científico y técnico de su campo.

Hoy podemos decir que los pasos que se están dando van en la buena dirección y ya tenemos resultados. Nuestra revista tiene desde el pasado mes de abril un ISSN asignado a la versión en línea de la publicación (internet) y estamos tramitando el DOI (Digital Object Identifier).

Actualmente Pharm Care Esp está incluida en: Web of Science que incluye revistas con altos niveles de rigor y buenas prácticas, Latindex, DIALNET, Biblioteca Virtual en Salud (BVS), MIAR (Matriu d’Informació per a l’ Anàlisi de Revistes), Índice Bibliográfico Español en Ciencias de la Salud (IBECS) y Google Académico.

A su vez, hemos solicitado la entrada en REDIB que es una plataforma de contenidos científicos y académicos del ámbito iberoamericano, EBSCO (plataforma de investigación) y en DOAJ (Directory Open Access Journals), una base de datos de revistas de Ciencias Sociales, Medicina, Humanidades etc. con altos estándares de calidad.

Desde sus inicios en 1999, Pharm Care Esp es una revista en español y así seguirá. Sin embargo, como podéis ver en este número, el comité editorial ha tomado la decisión de publicar algunos artículos en inglés y en español con el propósito de atraer a nuevos autores, aumentar las consultas y la citación de la revista y así alcanzar un mejor posicionamiento.

Todo esto ha supuesto un esfuerzo por parte del equipo editorial, editores, revisores e investigadores a los que quiero agradecer su confianza en Pharm Care Esp.

Nos queda mucho trabajo por hacer, pero estos avances nos dan ánimo para seguir trabajando, con el objetivo de hacer de Pharm Care Esp la revista de referencia en Atención Farmacéutica.

Artículos Originales · Original Articles

Uso fuera de indicación de la combinación a dosis fija de tramadol/dexketoprofeno en atención primaria de salud: ¿Basado en la evidencia científica o motivo de preocupación?

Off-label use of fixed-dose combination of tramadol and dexketoprofen in primary health care. Evidence-based or cause for concern?

Información

Fechas:

Recibido: 31/01/2022

Aceptado: 27/04/2022

Publicado: 15/06/2022

Correspondencia:

Pilar Modamio.

Email: pmodamio@ub.edu

Conflicto de intereses:

Todos los autores han revelado que no tienen relaciones significativas o intereses financieros en ninguna empresa comercial relacionada con este estudio o artículo.

Financiación:

Esta investigación no recibió subvención específica de ninguna agencia de financiación en los sectores público, comercial o sin fines de lucro.

Autorías

Montserrat Viñas-Bastart¹  0000-0002-8376-1088

Míriam Oms-Arias²  0000-0002-9103-2619

Àfrica Pedraza-Gutiérrez²  0000-0002-8033-3125

Irene Lizano-Díez¹  0000-0002-5729-5968

Eduardo L. Mariño¹  0000-0003-4386-9315

Pilar Modamio¹  0000-0003-3193-6285

¹Unidad de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica, Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica y Físicoquímica, Facultad de Farmacia y Ciencias de la Alimentación, Universidad de Barcelona, Barcelona, España.

²Dirección de Atención Primaria Costa de Ponent, Institut Català de la Salut, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, 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

Viñas-Bastart M, Oms-Arias M, Pedraza-Gutiérrez À, Lizano-Díez I, Mariño EL, Modamio P. Uso fuera de indicación de la combinación a dosis fija de tramadol/dexketoprofeno en atención primaria de salud: ¿Basado en la evidencia científica o motivo de preocupación?. Pharm Care Esp. 2022;24(3):6-17.

RESUMEN

Introducción: La utilización de la combinación a dosis fija de tramadol/dexketoprofeno en España y en otros países ha aumentado de forma considerable. La indicación terapéutica autorizada de este medicamento es el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo de moderado a intenso en pacientes adultos. El objetivo de este estudio fue describir el patrón de uso de tramadol/dexketoprofeno en el ámbito de la atención primaria de salud.

Método: Se realizó un estudio transversal, descriptivo y multicéntrico. La población de estudio incluyó a todos los pacientes de una Dirección de Atención Primaria (53 equipos de Atención Primaria) que tenían activa la prescripción de tramadol/dexketoprofeno el 28 de marzo de 2018. La población diana fueron aquellos pacientes a los que se les prescribió tramadol/dexketoprofeno durante más de 20 días.

Resultados: Un total de 176 pacientes tenía activa la prescripción de tramadol/dexketoprofeno. Todos los pacientes (100%) tuvieron una duración del tratamiento superior a 5 días y el 72,7% (N=128) superior a 20 días. La duración media del tratamiento fue de $14 \pm 160,9$ días en pacientes que tenían menos de 20 días de tratamiento y de $224 \pm 160,8$ días en pacientes que tenían más de 20 días de tratamiento. El 35,1% de los pacientes estaban tratados con más de 2 medicamentos para aliviar el dolor de forma concomitante con tramadol/dexketoprofeno. El médico de atención primaria inició un 65,6% de las prescripciones.

Conclusiones: La combinación a dosis fija de tramadol/dexketoprofeno se utilizó con frecuencia fuera de indicación, de acuerdo con la ficha técnica y la evidencia científica disponible. Este estudio alerta sobre los riesgos potenciales asociados a la utilización de este medicamento en la práctica clínica, como son la falta de efectividad y/o la aparición de efectos adversos.

Palabras clave: Uso fuera de indicación; opioide; farmacoepidemiología; atención primaria; tramadol/dexketoprofeno combinación de medicamentos.

ABSTRACT

Introduction: The use of the fixed-dose combination of tramadol/dexketoprofen in Spain and in other countries has increased considerably. The authorized therapeutic indication for this medicinal product is the short-term symptomatic treatment of moderate to severe acute pain in adult patients. The objective of this study was to describe the pattern of use of tramadol/dexketoprofen in the field of primary health care.

Method: A cross-sectional, descriptive and multicenter study was carried out. The study population included all patients from a Primary Care Department (53 Primary Care teams) with an active prescription of tramadol/dexketoprofen on March 28, 2018. The target population was those patients who were prescribed tramadol/dexketoprofen for >20 days.

Results: A total of 176 patients had an active prescription for tramadol/dexketoprofen. All patients (100%) had a duration of treatment greater than 5 days and 72.7% (N=128) greater than 20 days. The mean duration of treatment was 14 ± 160.9 days in patients who had less than 20 days of treatment and 224 ± 160.8 days in patients who had more than 20 days of treatment. 35.1% of the patients were treated with >2 pain medications and concomitantly with tramadol/dexketoprofen. The general practitioner initiated 65.6% of the prescriptions.

Conclusions: The fixed-dose combination of tramadol/dexketoprofen was frequently used off-label, according to the product characteristics and the available scientific evidence. This study warns about the potential risks associated with the use of this drug in clinical practice, such as lack of effectiveness and/or the appearance of adverse effects.

Key Words: Off-label use; opioid; pharmacoepidemiology; primary health care; tramadol/dexketoprofen; drug combinations.

Puntos clave

El uso de la combinación a dosis fija de tramadol y dexketoprofeno fuera de indicación es común, a pesar de no existir evidencia sobre la eficacia del medicamento y del potencial aumento del riesgo de efectos adversos.

Tramadol/dexketoprofeno debe prescribirse asociado a un diagnóstico de dolor agudo y durante cinco días, según las indicaciones de la ficha técnica del medicamento.

Dos tercios de las prescripciones procedían del médico de atención primaria, siendo necesario realizar intervenciones dirigidas a este colectivo para promover el uso adecuado del medicamento.

Introducción

La prevalencia estimada del dolor crónico en Estados Unidos es del 11%⁽¹⁾ y en Europa del 19%⁽²⁾. Se han encontrado similitudes con Estados Unidos⁽³⁾ en algunos países europeos como Alemania⁽⁴⁾ y Reino Unido⁽⁵⁾ en los que se ha visto un aumento significativo del consumo de analgésicos opioides, así como de la mortalidad por intoxicación. El mayor riesgo de uso indebido de opioides prescritos en pacientes son la sobredosis, muerte, abuso, dependencia, fracturas óseas, infartos de miocardio, estreñimiento y disfunción sexual⁽⁶⁾.

Un estudio reciente sobre los patrones de prescripción de opioides en una de las principales regiones sanitarias administrativas en Portugal reveló un aumento de aproximadamente 1,5 veces en un período de 4 años (2013-2017)⁽⁷⁾. En España, el uso de opioides en el período 2010-2021⁽⁸⁾ pasó de 9,9 dosis diarias definidas (DDD) por 1.000 habitantes por día a 20,9 (DHD).

Cabe destacar la comercialización de tramadol/dexketoprofeno 75 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película en 2016 y el aumento de su consumo en 2017.⁽⁹⁾ En España, este consumo ha ido creciendo y en los últimos 5 años ha pasado de 0,22 DHD (2017) a 0,42 DHD (2021).⁽⁸⁾ Según la ficha técnica⁽¹⁰⁾ de este medicamento, la indicación terapéutica autorizada es el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo moderado a intenso en pacientes adultos cuyo dolor se considera que requiere una combinación de tramadol y dexketoprofeno. La dosis recomendada es de un comprimido, con un intervalo posológico mínimo de 8 horas, sin exceder los tres comprimidos al día y durante cinco días de tratamiento. Además, se debe revisar y considerar el cambio a un único analgésico en función de la intensidad del dolor y la respuesta del paciente.⁽¹¹⁾

A pesar del cambio progresivo y creciente observado en el uso de este medicamento que puede impactar en el dolor, considerado como un problema de salud pública, no se han publicado estudios sobre el uso de la combi-

nación tramadol/dexketoprofeno en la práctica clínica. Así, nuestro objetivo fue describir el patrón de uso de la combinación a dosis fija de tramadol/dexketoprofeno en el ámbito de la atención primaria de salud para analizar la posible prescripción fuera de indicación, advertir sobre los posibles riesgos y proponer intervenciones.

Métodos

Se realizó un estudio descriptivo transversal multicéntrico entre marzo de 2017 y marzo de 2018. Incluyó a 53 equipos de atención primaria y 4 servicios de atención primaria del Departamento de Atención Primaria (DAP) *Costa de Ponent* del Instituto Catalán de la Salud (ICS), que presta asistencia sanitaria a 1,3 millones de habitantes del área metropolitana del sur de Barcelona (Cataluña, España). El ICS emplea a 42.374 profesionales y da cobertura al 80% de la población catalana de un total de 7.780.479 habitantes.⁽¹²⁾

La población total del estudio fueron los pacientes del DAP *Costa de Ponent* que tenían activa la prescripción de tramadol/dexketoprofeno el 28 de marzo de 2018 (fecha de corte elegida para proporcionar una fotografía del consumo diario del medicamento). La población objetivo fueron aquellos pacientes a los que se les prescribió tramadol/dexketoprofeno durante más de 20 días, ya que se consideró 20 días como tiempo límite para tratar el dolor a corto plazo (agudo).

Los registros de los pacientes que tenían prescrito tramadol/dexketoprofeno se seleccionaron del programa de historia clínica informatizada e-CAP y se extrajeron anonimizados. El análisis se realizó en los pacientes que tenían más de 20 días de tratamiento.

Las variables de estudio fueron demográficas (edad, sexo) y clínicas: especialidad de los prescriptores; características del medicamento de estudio (tramadol/dexketoprofeno) en cuanto a indicaciones, pauta posológica y duración del tratamiento; diagnósticos de los pacientes diana; tratamiento analgésico previo y tratamiento analgésico concomitante.

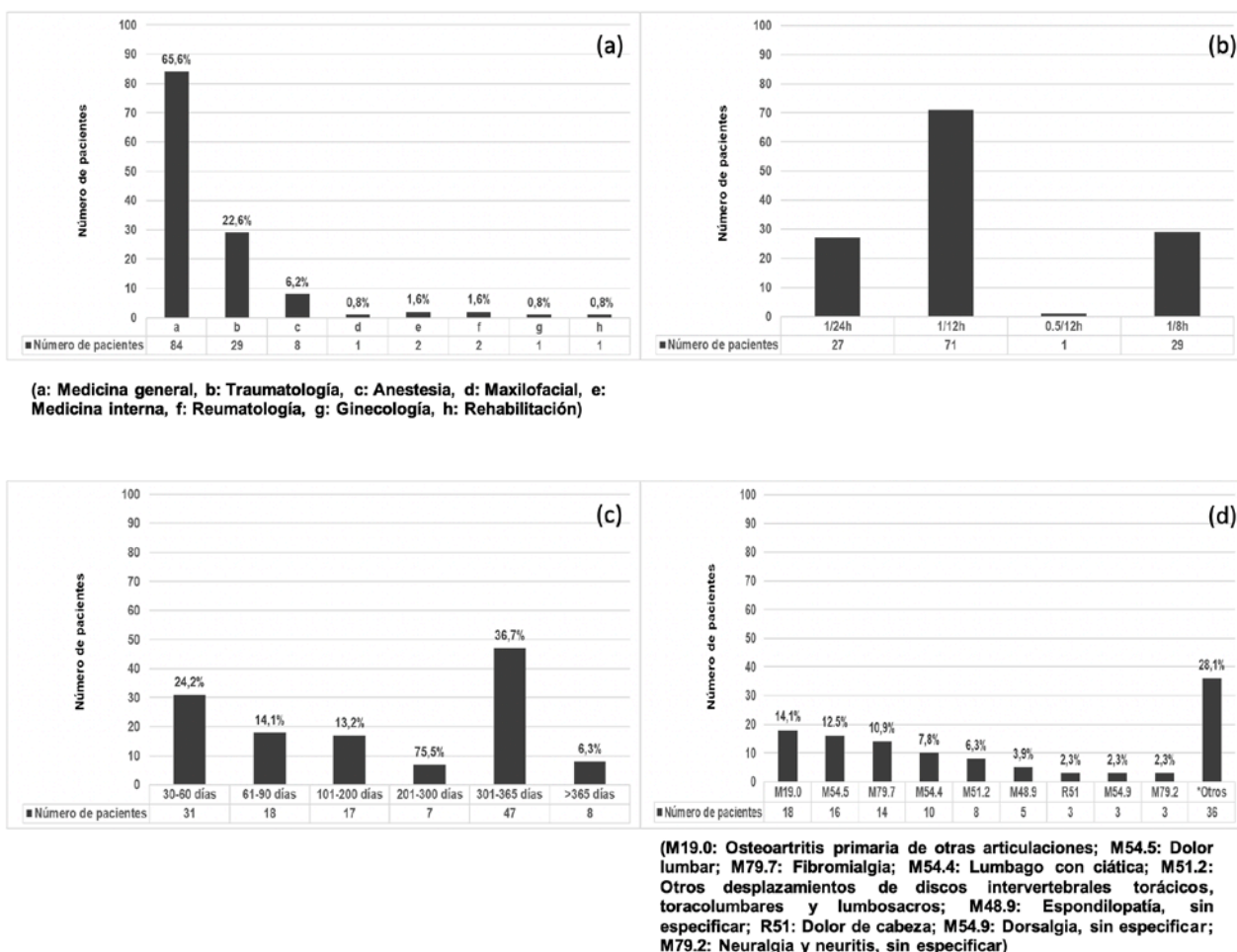
Se realizó un análisis estadístico descriptivo de los datos. Las variables discretas se expresaron como proporciones o frecuencias y las variables continuas como medias y desviaciones estándar.

De acuerdo con la normativa española en el momento de llevar a cabo el estudio, no se requirió la aprobación ética al realizarse un análisis de datos secundario.

Resultados

En la fecha del corte transversal, un total de 176 pacientes tenía prescrito el medicamento (tramadol/dexketoprofeno). En el 100% de los pacientes la duración del tratamiento era superior a 5 días (edad media: 54,7±13,4 años, 14,2% eran mujeres) y en el 72,7% (N = 128) la duración superaba los 20 días (edad media: 54,7±13,5 años, 73,4% eran mujeres). La duración media del tratamiento fue de 14±160,9 días en aquellos pacientes con menos de 20 días de tratamiento y de 224±160,8 días en aquellos con más de 20 días. La Figura 1 (a-d) muestra la distribución de los pacientes que superaban los 20 días de tratamiento según el origen de la prescripción, la dosis, la duración del tratamiento y el diagnóstico. Doce pacientes no tenían ningún diagnóstico detallado en el e-CAP por lo que no pudieron incluirse en la Figura 1d (N=116).

Figura 1 (a-d). Distribución de los pacientes según (a) origen de la prescripción, (b) dosificación, (c) duración del tratamiento y (d) diagnóstico.



La Tabla 1 muestra el detalle de los diagnósticos clasificados como "Otros" en la Figura 1d. Solo tres pacientes de los 128 (2,3%) tenían un diagnóstico y tratamiento del dolor asociado al cáncer. Los diagnósticos de estos pacientes fueron neoplasia maligna de la mucosa bucal (mejilla), osteocondroma y neoplasia maligna de ovario. Ninguno tomaba la dosis máxima diaria pres-

crita (tres comprimidos al día) de tramadol/dexketoprofeno, ni tuvieron una duración del tratamiento más larga, en comparación con la población analizada. Además, el paciente con osteocondroma fue el único que no tomaba medicación concomitante y los otros dos tomaban paracetamol.

Subpoblaciones	Código CIE*	Otros diagnósticos	Nº de pacientes (%)
Aparato locomotor	M25.5	Dolor en la articulación	2 (1,6)
	M72.2	Fibromatosis fascial plantar	2 (1,6)
	M70.6	Bursitis trocantérica	2 (1,6)
	S43.001	Subluxación no especificada de la articulación del hombro derecho	1 (0,8)
	S42.0	Fractura de clavícula	1 (0,8)
	S12.0	Fractura de la primera vértebra cervical	1 (0,8)
	T07	Lesiones múltiples no especificadas	1 (0,8)
	M06.9	Artritis reumatoide, no especificada	1 (0,8)
	Z96.69	Presencia de otros implantes ortopédicos articulares	1 (0,8)
	M65.0	Absceso de la vaina tendinosa	1 (0,8)
	M75.0	Capsulitis adhesiva del hombro	1 (0,8)
	M62.40	Contractura del músculo, sitio no especificado	1 (0,8)
	M65.2	Tendinitis calcificada	1 (0,8)
	S52.502	Fractura no especificada del extremo inferior del radio izquierdo	1 (0,8)
	M80.9	Osteoporosis no especificada con fractura patológica	1 (0,8)
	Sistema neurológico	R53.82	Fatiga crónica, no especificada
G43.1		Migraña con aura	1 (0,8)
G93.3		Síndrome de fatiga postviral	1 (0,8)
M89.00		Algoneurodistrofia, no especificada	1 (0,8)
G62.9		Polineuropatía, no especificada	1 (0,8)
F32.2		Trastorno depresivo mayor, episodio único, grave sin características psicóticas	1 (0,8)
F90		Trastornos por déficit de atención con hiperactividad	1 (0,8)
F41.9		Trastorno de ansiedad, no especificado	1 (0,8)
M54.1	Radiculopatía	1 (0,8)	

Tabla 1. Diagnósticos clasificados como "Otros" (Figura 1d).

Subpoblaciones	Código CIE*	Otros diagnósticos	Nº de pacientes (%)
Diagnóstico medicina interna	R10.3	Dolor localizado en otras zonas de la parte inferior del abdomen	1 (0,8)
	E03.9	Hipotiroidismo, no especificado	1 (0,8)
	E79.0	Hiperuricemia sin signos de artritis inflamatoria y enfermedad tofácea	1 (0,8)
	N18.9	Enfermedad renal crónica, no especificada	1 (0,8)
	I87.2	Insuficiencia venosa (crónica) (periférica)	1 (0,8)
	J31.1	Nasofaringitis crónica	1 (0,8)
Oncológico	C56	Neoplasia maligna del ovario	1 (0,8)
	C06.0	Neoplasia maligna de la mucosa de la mejilla	1 (0,8)
	D16	Osteocondroma	1 (0,8)

(*CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades)

En cuanto a la medicación previa para el tratamiento del dolor, el 14,1% de los pacientes analizados (N=18) no había tomado antes ningún medicamento para el control del dolor. Por el contrario, el 18,8% (N=24) había sido tratado previamente con un fármaco, el 25,8% (N=33) había sido tratado previamente con 2 fármacos y el 41,4% (N=53) con más de dos fármacos. Finalmente, el 7,8% de la población total analizada (N = 10) había sido tratada previamente con tramadol y dexketoprofeno por separado.

Con respecto a la medicación asociada al dolor prescrita concomitantemente con tramadol/dexketoprofeno, el 14,1% de los pacientes (N=18) en ningún momento había tomado ningún fármaco para el alivio del dolor durante el tratamiento con tramadol/dexketoprofeno. El 26,6% de los pacientes (N=34) habían sido tratados con un fármaco para el dolor además de tramadol/dexketoprofeno, el 24,2% (N=31) con dos y el 35,1% de los pacientes (N=45) con más de dos. Hubo un 1,6% de pacientes (N = 2) que tomaron medicación para la migraña (sumatriptán, rizatriptán y clonazepam) concomitantemente con tramadol/dexketoprofeno. La Tabla 2 muestra la prescripción de medicamentos previa y concomitantemente con tramadol/dexketoprofeno en los pacientes analizados.

Principios activos y grupos terapéuticos	Número de medicamentos previos	%*	Número de medicamentos en combinación	%*
Analgésicos ^a	87	67,9	90	70,3
Opioides débiles ^b	75	58,6	47	36,7
Antiepilépticos/ Analgésicos ^c	32	25,0	46	35,9
AINE ^d	79	61,7	42	33,1
Relajantes del músculo esquelético ^e	13	10,2	24	18,8
Lidocaína	8	6,3	10	7,8
Corticosteroides ^f	7	5,5	9	7,0
Sumatriptán	0	0	2	1,6
Fentanilo	1	0,8	1	0,8

(*Dado que un paciente puede tomar diferentes medicamentos a la vez, el total excede el 100%; a-Paracetamol, metamizol; b-Tramadol, tramadol/paracetamol, oxycodona/naloxona, codeína/paracetamol; c-Pregabalina, gabapentina, amitriptilina, duloxetina; d-Etoricoxib, diclofenaco, naproxeno, dexketoprofeno, ibuprofeno; e-Ciclobenzapirina, diazepam; f-Prednisona, dexametasona)

Tabla 2. Farmacoterapia previa y en combinación con tramadol/dexketoprofeno.

Discusión

De acuerdo con la evidencia científica actual los opioides no deben utilizarse en el tratamiento del dolor como terapia de primera línea, sino cuando se han probado otras opciones y éstas no han resultado efectivas.⁽¹¹⁾ El National Institute for Health and Care Excellence (NICE) no encontró evidencia sobre la efectividad de los opioides en el tratamiento del dolor crónico no relacionado con el cáncer a largo plazo, a pesar de su efecto analgésico a corto plazo.⁽¹³⁾ Además, la prescripción de opioides en indicaciones agudas como el dolor quirúrgico en pacientes que no han recibido anteriormente opioides puede conducir a una transición al tratamiento crónico con opioides.⁽⁵⁾

El patrón de uso mayoritario encontrado de mujer con prescripción activa y edad media de 54,7 años era esperado, ya que la prevalencia del dolor que persiste más de tres meses es más frecuente en mujeres y en personas mayores de 65 años en España.

Examinando el origen de las prescripciones, la mayoría provenía del médico de atención primaria, cuando lo aconsejable es una prescripción por parte de un especialista.⁽¹⁴⁾ La influencia que tiene el médico de atención primaria en el aumento del uso de opioides es primordial con objeto de promover un uso seguro. La formación e información insuficientes sobre los protocolos de manejo de opioides, la presión asistencial y como consecuencia una disminución del tiempo de atención para evaluar adecuadamente a los pacientes, así como las limitaciones del sistema, como el acceso restringido a la

atención especializada e integrada, se incluyen entre las razones que podrían explicar la prescripción fuera de indicación de los opioides.⁽¹⁴⁾

Sobre la duración del tratamiento, el 36,7% de los pacientes tenía prescrito tramadol/dexketoprofeno entre 9,5 y 12 meses de duración. De acuerdo con su ficha técnica⁽¹⁰⁾, tramadol/dexketoprofeno está destinado únicamente para uso a corto plazo y el tratamiento debe limitarse estrictamente al período sintomático (5 días). Aunque en nuestro estudio, solo tres pacientes recibieron tratamiento del dolor postquirúrgico y durante 10 días, varios estudios [14] han demostrado que si el dolor postoperatorio no se maneja adecuadamente, éste podría evolucionar a dolor crónico en individuos vulnerables, convirtiéndose en un problema grave. Además, en ausencia de evidencia sobre la eficacia y seguridad del uso de opioides a largo plazo, se recomienda reevaluar el tratamiento a los tres meses.⁽¹¹⁾

En relación con los diagnósticos encontrados, tramadol/dexketoprofeno apenas se utilizó en el manejo del dolor oncológico o en el contexto de los cuidados paliativos, lo que es motivo de preocupación teniendo en cuenta el tratamiento a largo plazo observado (más de 300 días) en el 43% de los pacientes. En referencia a los diagnósticos más comunes (artrosis primaria, lumbalgia, fibromialgia y lumbago con ciática), el dolor nociceptivo fue altamente prevalente y debe tratarse con analgésicos y antiinflamatorios. Aunque la exposición a opioides a largo plazo aún no se ha estudiado ampliamente sobre una base poblacional, muchos pacientes pueden tolerar y responder a estos medicamentos y en esos casos no se les debe negar, con el consiguiente seguimiento cercano en términos de efectividad y seguridad.⁽¹⁵⁾

El uso de tramadol/dexketoprofeno como tratamiento inicial del dolor en indicaciones fuera de ficha técnica requiere mayor investigación. La combinación de analgésicos en general debe evitarse como tratamiento de primera línea, ya que no permite una evaluación independiente de cada fármaco por separado.⁽¹⁶⁾ No existen estudios comparativos con otras asociaciones de analgésicos, pero sí en monoterapia, logrando mejores resultados con la combinación tramadol/dexketoprofeno.^(17,18)

Además, se analizó la prescripción de tratamientos concomitantes. Se encontró que los analgésicos, AINE, antiepilépticos y opioides débiles eran los más recetados. Esta información también se presumía ya que tramadol/dexketoprofeno se prescribió en las indicaciones de dolor óseo y articular, fibromialgia y dolor lumbar con ciática. También se encontró que el 26,6% de los pacientes que tenía prescrito tramadol/dexketoprofeno estaba tratado concomitantemente con uno de los dos componentes de este medicamento, y no pudo explicarse el motivo.

A la vista de los resultados, se consideró necesario realizar intervenciones para mejorar la prescripción de tramadol/dexketoprofeno, ya que se constataron numerosas contraindicaciones y precauciones relacionadas con su

uso, así como el riesgo de tolerancia y adicción.⁽¹⁰⁾ En este sentido, alguna de las intervenciones consistió en introducir advertencias en la estación clínica electrónica de atención primaria que alertan de la duración inadecuada del tratamiento durante el proceso de prescripción (programa Prefasec, módulo de prescripción farmacológica segura).⁽¹⁹⁾ Además, los prescriptores tienen en la actualidad la opción de revisar la seguridad de tramadol/dexketoprofeno a través de una herramienta de apoyo (*self-audit*) que facilita la revisión sistemática de la medicación de los pacientes y detecta tratamientos inadecuados. Otras intervenciones que podrían desarrollarse es que los pacientes evaluaran tanto su dolor como sus perspectivas con respecto al uso de este medicamento (y los opioides en general), y el médico de atención primaria los tuviera en cuenta para promover el uso correcto del medicamento, y de forma particular previniendo su uso inadecuado.⁽¹¹⁾ Otra posibilidad podría ser hacer un recordatorio a los médicos de atención primaria sobre las indicaciones de tramadol/dexketoprofeno y proporcionar información sobre los diagnósticos inadecuados y/o el uso prolongado en el dolor crónico no relacionado con el cáncer, y sobre las alternativas en esos casos basadas en la evidencia.⁽⁵⁾

Nuestro estudio, no obstante, tiene varias limitaciones. Se trata de un estudio de utilización de medicamentos, llevado a cabo en una región específica con una población con prescripción activa y en el contexto de nuevos medicamentos disponibles en el marco del sistema público de financiación. Además, las conclusiones pueden no ser directamente aplicables a otras regiones, ya que la prescripción puede estar influenciada por diferentes factores, entre ellos, la morbilidad, las características de los médicos prescriptores o el número de médicos especialistas por habitante.

Conclusión

El presente estudio muestra como la combinación a dosis fija de tramadol/dexketoprofeno se utiliza con frecuencia fuera de indicación, ya que los tratamientos se prescribieron, de forma general, sin un diagnóstico asociado con dolor agudo y se alargaron más allá de los días autorizados, en la mayoría de los casos 4 veces más que el período de tiempo indicado. Estos resultados advierten sobre los posibles efectos adversos o de ineffectividad ("preocupación") de la combinación de tramadol/dexketoprofeno, ya que no existe evidencia científica adecuada sobre su uso fuera de indicación. Resultó necesario realizar intervenciones con objeto de mejorar la prescripción de tramadol/dexketoprofeno en el tratamiento del dolor agudo de moderado a intenso.

Referencias

1. Nahin RL. Estimates of pain prevalence and severity in adults: United States, 2012. *J Pain*. 2015;16:769-80. doi: 10.1016/j.jpain.2015.05.002
2. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, et al. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain*. 2006;10:287-333. doi: 10.1016/j.ejpain.2005.06.009
3. Guy GP, Zhang K, Bohm MK, et al. Vital signs: Changes in opioid prescribing in the United States, 2006-2015. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2017;66:697-704. doi: 10.15585/mmwr.mm6626a4
4. Schubert I, Ihle P, Sabatowski R. Increase in opiate prescription in Germany between 2000 and 2010: a study based on insurance data. *Dtsch Arztebl Int*. 2013;110:45-51. doi: 0.3238/arztebl.2013.0045
5. Alenezi, A, Yahyouche, A, Paudyal V. Current status of opioid epidemic in the United Kingdom and strategies for treatment optimisation in chronic pain. *Int J Clin Pharm*. 2021;43(2):318-322. doi: 10.1007/s11096-020-01205-y
6. Downes JM, Klepser DG, Foster J, et al. Development of a standardized approach for managing opioids in adults with chronic noncancer pain. *Am J Health Syst Pharm*. 2018;75:321-6. doi: 10.2146/ajhp161012
7. Caldeira D, Broeiro P, Cimadeira F, et al. Opioids prescribing trend between 2013 and 2017 in the Lisbon and Tagus Valley region, Portugal. *Int J Clin Pharm*. 2021;43(2):323-7. doi: 10.1007/s11096-020-01199-7
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Observatorio de uso de medicamentos. Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2010-2021. v.200619. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/observatorio-de-uso-de-medicamentos/utilizacion-de-medicamentos-opioides-en-espana/>. [Acceso 20 de abril de 2022]
9. Varrassi G, Hanna M, Macheras G, et al. Multimodal analgesia in moderate-to-severe pain: a role for a new fixed combination of dexketoprofen and tramadol. *Curr Med Res Opin*. 2017;33:1165-73. doi: 10.1080/03007995.2017.1310092
10. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Enanplus® 75 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película. Ficha técnica. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/80925/FT_80925.html. [Acceso 5 de mayo de 2017]
11. O'Brien T, Christrup LL, Drewes AM, et al. European Pain Federation position paper on appropriate opioid use in chronic pain management. *Eur J Pain*. 2017;21:3-19. doi: 10.1002/ejp.970
12. Gobierno de Cataluña. Departamento de Salud. [Organigrama: Unidad de coordinación y estrategia del medicamento]. Disponible en: <http://www14.gencat.cat/sacgencat/AppJava/organigrama.jsp?codi=10137&jq=200001>. [Acceso 18 de marzo de 2019]
13. Erskine D, Wanklyn S. Opioid safety: striking the right balance. *Drug Ther Bull*. 2021;59:34. doi: 10.1136/dtb.2020.000068

- 14.** Manchikanti L, Kaye AM, Knezevic NN, et al. Responsible, safe, and effective prescription of opioids for chronic non-cancer pain: American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) guidelines. *Pain Physician*. 2017;20:S3-S92.
- 15.** Chou R, Hartung D, Turner J, et al. Opioid treatments for chronic pain. Comparative effectiveness review No. 229. 2020; [Internet]. AHRQ Publication No. 20-EHC011. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), April 2020.
- 16.** Anónimo. What place is there for tramadol/dexketoprofen?. *Drug Ther Bull*. 2018;56(6):66-8. doi: 10.1136/dtb.2018.6.0635
- 17.** McQuay HJ, Moore RA, Berta A, et al. Randomized clinical trial of dexketoprofen/tramadol 25 mg/75 mg in moderate-to-severe pain after total hip arthroplasty. *Br J Anaesth*. 2016;116(2):269-76. doi: 10.1093/bja/aev457
- 18.** Moore RA, McQuay HJ, Tomaszewski J, et al. Dexketoprofen/tramadol 25 mg/75 mg: randomised double-blind trial in moderate-to-severe acute pain after abdominal hysterectomy. *BMC Anesthesiol*. 2016;16:9. Erratum in: *BMC Anesthesiology*. 2017;17(1):159. doi: 10.1186/s12871-017-0452-x
- 19.** Catalán A, Borrell F, Pons A, et al. Seguridad del paciente en atención primaria: proyecto PREFASEG (PREscripción FArmacológica SEGura). *Med Clin (Barc)*. 2014;143(Suppl 1):32-5. doi: 10.1016/j.medcli.2014.07.008

Original Articles · Artículos Originales

Off-label use of fixed-dose combination of tramadol and dexketoprofen in primary health care. Evidence-based or cause for concern?

Uso fuera de indicación de la combinación a dosis fija de tramadol/dexketoprofeno en atención primaria de salud: ¿Basado en la evidencia científica o motivo de preocupación?

Information

Dates:

Received: 31/01/2022
Accepted: 27/04/2022
Published: 15/06/2022

Correspondence:

Pilar Modamio.
Email: pmodamio@ub.edu

Conflict of interests:

All the authors have disclosed that they have no significant relationships with or financial interests in any commercial companies related to this study or article.

Funding:

This research received no specific grant from any funding agency in the public, commercial or not-for-profit sectors.

Authors

Montserrat Viñas-Bastart¹  0000-0002-8376-1088

Míriam Oms-Arias²  0000-0002-9103-2619

Àfrica Pedraza-Gutiérrez²  0000-0002-8033-3125

Irene Lizano-Díez¹  0000-0002-5729-5968

Eduardo L. Mariño¹  0000-0003-4386-9315

Pilar Modamio¹  0000-0003-3193-6285

¹University of Barcelona, Faculty of Pharmacy and Food Sciences, Department of Pharmacy and Pharmaceutical Technology and Physical Chemistry, Clinical Pharmacy and Pharmaceutical Care Unit, Barcelona, Spain.

²Catalan Institute of Health, Costa de Ponent Primary Care Directorate, L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spain.

Authorship & contributorship

All authors have contributed equally to the research and development of this work.

How to cite this paper

Viñas-Bastart M, Oms-Arias M, Pedraza-Gutiérrez À, Lizano-Díez I, Mariño EL, Modamio P. Off-label use of fixed-dose combination of tramadol and dexketoprofen in primary health care. Evidence-based or cause for concern? Pharm Care Esp. 2022;24(3):18-28.

ABSTRACT

Introduction: The use of the fixed-dose combination of tramadol/dexketoprofen in Spain and in other countries has increased considerably. The authorized therapeutic indication for this medicinal product is the short-term symptomatic treatment of moderate to severe acute pain in adult patients. The objective of this study was to describe the pattern of use of tramadol/dexketoprofen in the field of primary health care.

Method: A cross-sectional, descriptive and multicenter study was carried out. The study population included all patients from a Primary Care Department (53 Primary Care teams) with an active prescription of tramadol/dexketoprofen on March 28, 2018. The target population was those patients who were prescribed tramadol/dexketoprofen.

Results: A total of 176 patients had an active prescription for tramadol/dexketoprofen. All patients (100%) had a duration of treatment greater than 5 days and 72.7% (N=128) greater than 20 days. The mean duration of treatment was 14 ± 160.9 days in patients who had less than 20 days of treatment and 224 ± 160.8 days in patients who had more than 20 days of treatment. 35.1% of the patients were treated with >2 pain medications and concomitantly with tramadol/dexketoprofen. The general practitioner initiated 65.6% of the prescriptions.

Conclusions: The fixed-dose combination of tramadol/dexketoprofen was frequently used off-label, according to the product characteristics and the available scientific evidence. This study warns about the potential risks associated with the use of this drug in clinical practice, such as lack of effectiveness and/or the appearance of adverse effects.

Key Words: Off-label use; opioid; pharmacoepidemiology; primary health care; tramadol/dexketoprofen; drug combinations.

RESUMEN

Introducción: La utilización de la combinación a dosis fija de tramadol/dexketoprofeno en España y en otros países ha aumentado de forma considerable. La indicación terapéutica autorizada de este medicamento es el tratamiento sintomático a corto plazo del dolor agudo de moderado a intenso en pacientes adultos. El objetivo de este estudio fue describir el patrón de uso de tramadol/dexketoprofeno en el ámbito de la atención primaria de salud.

Método: Se realizó un estudio transversal, descriptivo y multicéntrico. La población de estudio incluyó a todos los pacientes de una Dirección de Atención Primaria (53 equipos de Atención Primaria) que tenían activa la prescripción de tramadol/dexketoprofeno el 28 de marzo de 2018. La población diana fueron aquellos pacientes a los que se les prescribió tramadol/dexketoprofeno durante más de 20 días.

Resultados: Un total de 176 pacientes tenía activa la prescripción de tramadol/dexketoprofeno. Todos los pacientes (100%) tuvieron una duración del tratamiento superior a 5 días y el 72,7% (N=128) superior a 20 días. La duración media del tratamiento fue de $14 \pm 160,9$ días en pacientes que tenían menos de 20 días de tratamiento y de $224 \pm 160,8$ días en pacientes que tenían más de 20 días de tratamiento. El 35,1% de los pacientes estaban tratados con más de 2 medicamentos para aliviar el dolor de forma concomitante con tramadol/dexketoprofeno. El médico de atención primaria inició un 65,6% de las prescripciones.

Conclusiones: La combinación a dosis fija de tramadol/dexketoprofeno se utilizó con frecuencia fuera de indicación, de acuerdo con la ficha técnica y la evidencia científica disponible. Este estudio alerta sobre los riesgos potenciales asociados a la utilización de este medicamento en la práctica clínica, como son la falta de efectividad y/o la aparición de efectos adversos.

Palabras clave: Uso fuera de indicación; opioide; farmacoepidemiología; atención primaria; tramadol/dexketoprofeno combinación de medicamentos.

Key points

Off-label use of the fixed-dose combination of tramadol and dexketoprofen is common, despite lacking evidence of efficacy and potentially increasing risk for adverse drug effects.

Tramadol/dexketoprofen should be prescribed with a diagnosis associated with acute pain and for the five days authorised according to the product characteristics.

Two thirds of the prescriptions came from the general practitioner and interventions directed at them are needed to promote an appropriate use.

Introduction

The estimated prevalence of chronic pain in the US is 11%⁽¹⁾ and 19% in Europe⁽²⁾. Not only the US⁽³⁾ but also some European countries such as Germany⁽⁴⁾ and United Kingdom⁽⁵⁾ have shown a significant increase in the consumption of opioid analgesics and the trends in mortality due to opioid poisoning pointing out similarities to the US. So far, the key points of opioids that have raised are the increased risk of misuse (diversion), overdose, death, abuse, dependence, bone fractures, myocardial infarctions, constipation and sexual dysfunction⁽⁶⁾.

A recent study about the prescribing patterns of opioids from 2013 to 2017 in one of the main health administrative regions in Portugal showed an increase approximately 1.5-fold over a 4-year period (2013-2017).⁽⁷⁾ In Spain, the use of opioids for the period 2010-2021⁽⁸⁾ went from 9.9 defined daily doses (DDD) per 1,000 inhabitants per day to 20.9 (DHD).

The appearance on the market of tramadol/dexketoprofen 75 mg/25 mg film-coated tablets in 2016 and the increase of consumption in 2017 are noteworthy.⁽⁹⁾ In Spain this consumption has been growing and in 5 years it has gone from 0.22 DHD in 2017 to 0.42 DHD in 2021.⁽⁸⁾ According to its summary of product characteristics (SmPC)⁽¹⁰⁾ the authorised therapeutic indication is symptomatic short-term treatment of moderate to severe acute pain in adult patients whose pain is considered to require a combination of tramadol and dexketoprofen. The recommended dosage is one tablet with a minimum dosing interval of 8 hours, without exceeding three tablets per day and five days of treatment. Switching to a single agent analgesia should be considered according to pain intensity and response of the patient.⁽¹¹⁾

Despite the progressive change and the increasing use observed that can impact of pain as a public health issue, there have not been published studies on the use of the combination tramadol/dexketoprofen in clinical practice. Thus, we aimed to describe the pattern of use of fixed-dose combination of

tramadol/dexketoprofen in the field of primary health care to examine potential off-label prescribing, warn about possible risks and suggest interventions.

Methods

A descriptive, cross-sectional and multicenter study was carried out between March 2017 and March 2018. It covered the 53 primary health care teams and 4 primary care services in the Department of Primary Care (DAP) *Costa de Ponent* of the Catalan Institute of Health (ICS), which provides health care for 1.3 million inhabitants in the southern Barcelona Metropolitan Area (Catalonia, Spain). ICS gives coverage to 42,374 professionals who provide health care to 80% of the Catalan population out of a total of 7,780,479 inhabitants.⁽¹²⁾

Total population in the study were patients covered by the DAP *Costa de Ponent* with an active prescription of tramadol/dexketoprofen on March 28, 2018 (cut-off date chosen as a cross sectional data to provide a snapshot of drug use at a day). Target population were those patients who were prescribed tramadol/dexketoprofen over 20 day's treatment, since it was considered 20 days as the limit for a short-term treatment of acute pain.

The computerized health records of patients with active tramadol/dexketoprofen prescription were selected from the e-CAP computer program and extracted from anonymized data. The analyses were performed on patients who had more than 20 days of treatment.

The variables studied were demographic (age, sex) and clinical (prescribers' specialty; characteristics of the study drug (combined tramadol/dexketoprofen) regarding indications, dosing and duration of treatment; diagnoses of target patients; previous analgesic treatment and concomitant analgesic treatment).

A descriptive statistical analysis of the data was carried out. Discrete variables were shown as proportions or frequencies and continuous variables as means and standard deviations.

Ethical approval was not required as it was made a secondary analysis in accordance with Spanish regulations at the moment of the study performed.

Results

On the cut-off date, there were 176 patients with active prescription of tramadol/dexketoprofen. All these patients (100%) had a treatment duration exceeding 5 days (average age: 54.7±13.4 years, 14.2% were women) and 72.7% (N=128) exceeding 20 days (average age: 54.7±13.5 years, 73.4% were women). The mean duration of treatment was 14±160.9 days in patients who

had less than 20 days of treatment and 224 ± 160.8 days in patients who had more than 20 days of treatment. Figure 1 (a-d) shows the distribution of patients exceeding 20 days according to the origin of prescriptions, dosing, duration of treatment and diagnoses. Twelve patients did not have any diagnosis specified at e-CAP and they could not be included in Figure 1d (N=116).

Figure 1 (a-d). Distribution of patients according to the (a) origin of prescriptions, (b) dosing, (c) duration of treatment and (d) diagnoses.

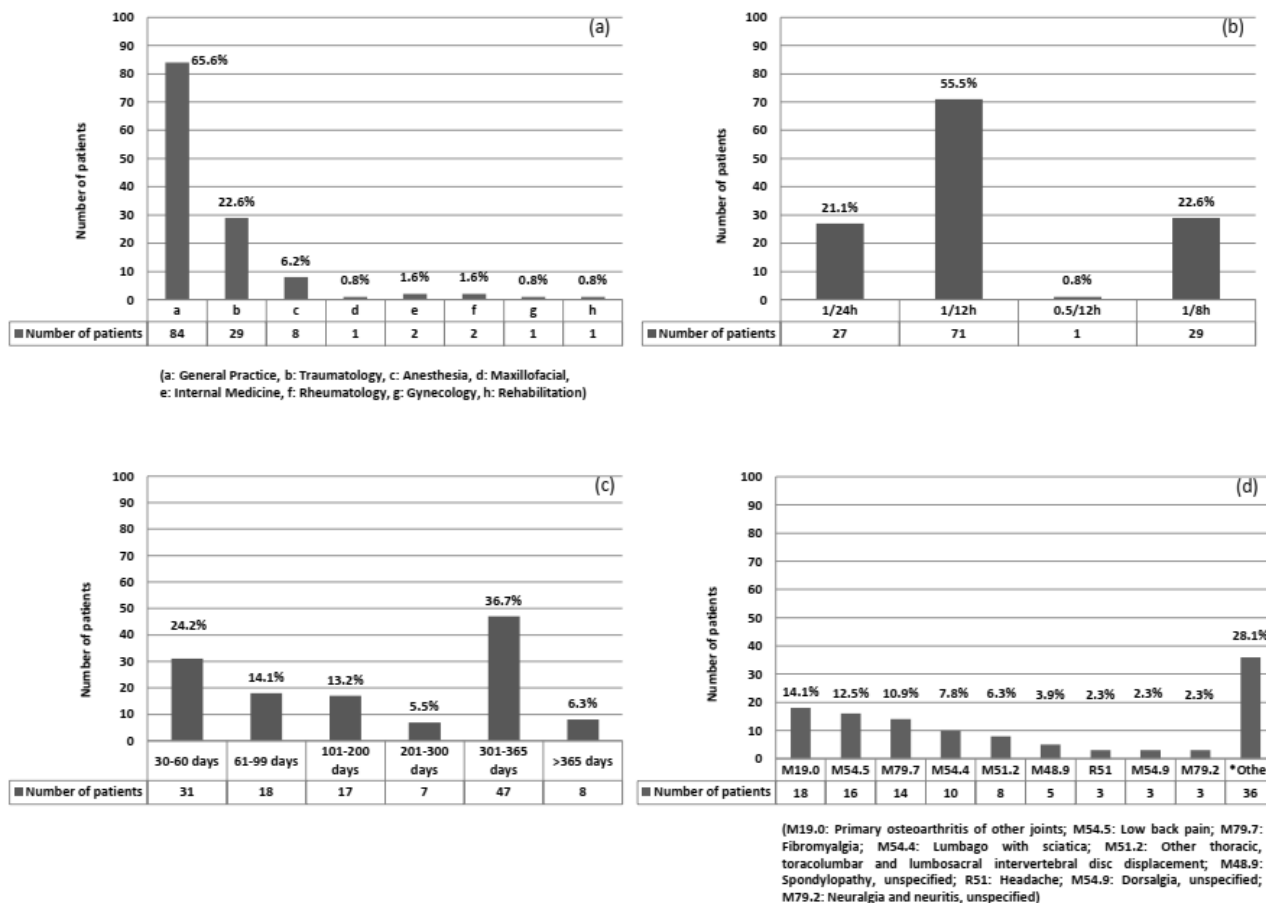


Table 1 shows in detail the diagnoses classified as “Other” in Figure 1d. Only three patients out of 128 (2.3%) had a treatment associated with an oncological diagnosis. The diagnoses of these patients were malignant neoplasm of cheek mucosa, osteochondroma and malignant neoplasm of ovary. Neither of them took the maximum prescribed daily dose (three tablets per day), nor of them took a longer treatment duration compared to the study population. In addition, the patient with osteochondroma was the only men and who did not take concomitant medication. The other two patients took acetaminophen.

Sub-populations	ICD code	Other diagnoses	Number of patients (%)
Locomotor system	M25.5	Pain in joint	2 (1.6)
	M72.2	Plantar fascial fibromatosis	2 (1.6)
	M70.6	Trochanteric bursitis	2 (1.6)
	S43.001	Unspecified subluxation of right shoulder joint	1 (0.8)
	S42.0	Fracture of clavicle	1 (0.8)
	S12.0	Fracture of first cervical vertebra	1 (0.8)
	T07	Unspecified multiple injuries	1 (0.8)
	M06.9	Rheumatoid arthritis, unspecified	1 (0.8)
	Z96.69	Presence of other orthopedic joint implants	1 (0.8)
	M65.0	Abscess of tendon sheath	1 (0.8)
	M75.0	Adhesive capsulitis of shoulder	1 (0.8)
	M62.40	Contracture of muscle, unspecified site	1 (0.8)
	M65.2	Calcific tendinitis	1 (0.8)
	S52.502	Unspecified fracture of the lower end of left radius	1 (0.8)
	M80.9	Unspecified osteoporosis with pathological fracture	1 (0.8)
Neurological system	R53.82	Chronic fatigue, unspecified	1 (0.8)
	G43.1	Migraine with aura	1 (0.8)
	G93.3	Postviral fatigue syndrome	1 (0.8)
	M89.00	Algoneurodystrophy, unspecified site	1 (0.8)
	G62.9	Polyneuropathy, unspecified	1 (0.8)
	F32.2	Major depressive disorder, single episode, severe without psychotic features	1 (0.8)
	F90	Attention-deficit hyperactivity disorders	1 (0.8)
	F41.9	Anxiety disorder, unspecified	1 (0.8)
	M54.1	Radiculopathy	1 (0.8)
Internalist diagnoses	R10.3	Pain localized to other parts of lower abdomen	1 (0.8)
	E03.9	Hypothyroidism, unspecified	1 (0.8)
	E79.0	Hyperuricemia without signs of inflammatory arthritis and tophaceous disease	1 (0.8)
	N18.9	Chronic kidney disease, unspecified	1 (0.8)
	I87.2	Venous insufficiency (chronic) (peripheral)	1 (0.8)
	J31.1	Chronic nasopharyngitis	1 (0.8)

Table 1. Diagnoses classified as "Other" (Figure 1d).

Sub-populations	ICD code	Other diagnoses	Number of patients (%)
Oncological	C56	Malignant neoplasm of ovary	1 (0.8)
	C06.0	Malignant neoplasm of cheek mucosa	1 (0.8)
	D16	Osteochondroma	1 (0.8)

Concerning medication prior to tramadol/dexketoprofen associated with the treatment of pain, 14.1% of patients (N=18) had not taken any medication for pain before. In contrast, 18.8% (N=24) had been previously treated with one medication for pain, 25.8% (N=33) had been previously treated with 2 drugs and 41.4% (N=53) had been previously treated with more than two drugs. Finally, 7.8% of total study population (N=10) had been previously treated with tramadol and dexketoprofen separately.

Regarding the associated pain medication prescribed concomitantly with tramadol/dexketoprofen, 14.1% of patients (N=18) had not ever taken any medicine for pain at any time during treatment with tramadol/dexketoprofen. The 26.6% of patients (N=34) had been treated with one medicine for pain in addition to tramadol/dexketoprofen, 24.2% (N=31) with two and 35.1% of patients (N=45) with more than two. There were 1.6% of patients (N=2) who took medication for migraine (sumatriptan, rizatriptan and clonazepam) concomitantly with tramadol/dexketoprofen. Table 2 shows the active substances and/or therapeutic groups that had been prescribed previously and concomitantly with tramadol/dexketoprofen.

Active substances and therapeutic groups	Number of drugs previous	%*	Number of drugs in combination	%*
Analgesics ^a	87	67.9	90	70.3
Weak opioids ^b	75	58.6	47	36.7
Antiepileptics/Analgesics ^c	32	25.0	46	35.9
NSAIDs ^d	79	61.7	42	33.1
Skeletal muscle relaxants ^e	13	10.2	24	18.8
Lidocaine	8	6.3	10	7.8
Corticosteroids ^f	7	5.5	9	7.0
Sumatriptan	0	0	2	1.6
Fentanyl	1	0.8	1	0.8

(*Since a patient may be associated with different products at once, total exceeds 100%; a-Acetaminophen, metamizole; b-Tramadol, tramadol/acetaminophen, oxycodone/naloxone, codeine/acetaminophen; c-Pregabalin, gabapentin, amitriptyline, duloxetine; d-Etoricoxib, diclofenac, naproxen, dexketoprofen, ibuprofen; e-Cyclobenzaprine, diazepam; f-Prednisone, dexamethasone)

Table 2. Drug treatment previous and in combination with tramadol/dexketoprofen.

Discussion

Current evidence indicates that opioids should not be used as first line therapy, but only when all other treatment options have been tried and failed⁽¹¹⁾ The National Institute for Health and Care Excellence's (NICE) found no evidence of long-term effectiveness in chronic non-cancer pain treatment, despite its analgesic effect in the short-term.⁽¹³⁾ Furthermore, prescribing of opioids for acute indications such as surgical pain in opioid-naïve patients can also lead to a transition to chronic opioid therapy.⁽⁵⁾

A higher percentage of women with active prescription and an average age of 54.7 years were expected data since the prevalence of pain for more than three months is more common in women and in people over 65 years old in Spain.

Exploring the origin of the prescriptions, most of them came from the general practitioner, when a prescription by a specialist would be advisable.⁽¹⁴⁾ The influence of general practitioner on the dissemination of opioids is substantial to promote an appropriated use. Insufficient training and information about opioid management protocols, time pressure to assess patients properly and system-level constraints such as limited access to specialized and integrative care are some of the reasons that could explain the off-label prescription of opioids.⁽¹⁴⁾

About the duration of treatment, 36.7% of patients had a prescription with durations between 9.5 and 12 months. According to the SmPC of tramadol/dexketoprofen,⁽¹⁰⁾ it is intended only for short-term use and treatment should be limited strictly to the symptomatic period (5 days). Although in our study, only three patients had post-surgical pain treatment and for 10 days, several studies of chronic postsurgical pain [14] showed that if postoperative pain is not managed properly, it could evolve in chronic pain, becoming a serious problem. In addition, in the absence of evidence on the efficacy and safety of long-term opioid use, it is recommended to re-evaluate at three months the opioid treatment.⁽¹¹⁾

In relation to the diagnoses found, tramadol/dexketoprofen was hardly used in cancer pain management or in the context of palliative care what is a cause of concern considering the long-term treatment observed (more than 300 days) in 43% of patients. In reference to the most common diagnoses (primary osteoarthritis, low back pain, fibromyalgia and lumbago with sciatica), nociceptive pain was highly prevalent and should be treated with analgesics and anti-inflammatory drugs. Although long-term opioid treatment has not yet been widely studied on a population basis, many patients may tolerate and respond to this treatment, and it should not be denied to them, with a close follow-up in terms of effectiveness and safety.⁽¹⁵⁾

The first line use of tramadol/dexketoprofen in off-label indications would require more research. The combination of analgesic products in general should be avoided as first-line treatment, because it does not allow independent assessment of each drug.⁽¹⁶⁾ There are no comparative studies with other associations of analgesics, but there is so in monotherapy, obtaining better results with the combination tramadol/dexketoprofen.^(17,18)

In addition, the prescription of concurrent treatments given alongside tramadol/dexketoprofen was analyzed. Painkillers, NSAIDs, antiepileptics and weak opioids were found to be the most prescribed. This information was expected as the indications for the prescription of tramadol/dexketoprofen were bone and joint pain, fibromyalgia and low back pain with sciatica.

It was also found that 26.6% of patients prescribed with tramadol/dexketoprofen had been treated concomitantly with one of the two components of this drug, which was unable to account for.

Interventions to improve prescribing should be carried out since there are numerous contraindications and precautions related to tramadol/dexketoprofen, as well as risk of tolerance and addiction.⁽¹⁰⁾ Therefore, some interventions were realized and warnings have been introduced in the electronic primary care clinical station that alert of the inadequate duration of treatment during the prescription process (Prefasec program, safe pharmacological prescription module).⁽¹⁹⁾ Additionally, prescribers have now the option of reviewing the safety of their patients' treatments of tramadol/dexketoprofen through a support tool (self-audit) that facilitates the systematic review of medication and detects inadequate treatments. Also, some interventions could be that patients had an assessment of their pain and their perspectives regarding the use of this drug (and opioids in general), and general practitioner considered them to promote their correct use, specially preventing their misuse.⁽¹¹⁾ Another possibility could be to make a reminder to general practitioners about the indications of tramadol/dexketoprofen and provide information about the inadequate diagnoses and/or prolonged use in chronic noncancer pain, and alternatives in such cases according to evidence.⁽⁵⁾

Our study has several limitations. This is a drug utilization study, focus on a specific region with a population with active prescription and in the context of new medicines available under the public financing system. Furthermore, the conclusions may not be directly applicable to other regions as the prescription may be influenced by different factors, including, among others, morbidity, characteristics of the prescribing physicians, or the number of specialists per inhabitant.

Conclusion

The present study points out that tramadol/dexketoprofen is frequently used off-label, as treatments were usually prescribed without a diagnosis associated with acute pain and were lengthened beyond the days authorised and in most cases 4 times longer than the time period indicated. These results warn about potential harmful or ineffective effects (“concern”) of tramadol/dexketoprofen combination since no adequate evidence exists about its off-label use. Interventions to improve tramadol/dexketoprofen prescribing for the treatment of moderate-to-severe acute pain are needed.

References

1. Nahin RL. Estimates of pain prevalence and severity in adults: United States, 2012. *J Pain*. 2015;16:769-80. doi: 10.1016/j.jpain.2015.05.002
2. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, et al. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain*. 2006;10:287-333. doi: 10.1016/j.ejpain.2005.06.009
3. Guy GP, Zhang K, Bohm MK, et al. Vital signs: Changes in opioid prescribing in the United States, 2006-2015. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2017;66:697-704. doi: 10.15585/mmwr.mm6626a4
4. Schubert I, Ihle P, Sabatowski R. Increase in opiate prescription in Germany between 2000 and 2010: a study based on insurance data. *Dtsch Arztebl Int*. 2013;110:45-51. doi: 0.3238/arztebl.2013.0045
5. Alenezi, A, Yahyouche, A, Paudyal V. Current status of opioid epidemic in the United Kingdom and strategies for treatment optimisation in chronic pain. *Int J Clin Pharm*. 2021;43(2):318-322. doi: 10.1007/s11096-020-01205-y
6. Downes JM, Klepser DG, Foster J, et al. Development of a standardized approach for managing opioids in adults with chronic noncancer pain. *Am J Health Syst Pharm*. 2018;75:321-6. doi: 10.2146/ajhp161012
7. Caldeira D, Broeiro P, Cimadeira F, et al. Opioids prescribing trend between 2013 and 2017 in the Lisbon and Tagus Valley region, Portugal. *Int J Clin Pharm*. 2021;43(2):323-7. doi: 10.1007/s11096-020-01199-7
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Observatorio de uso de medicamentos. Utilización de medicamentos opioides en España durante el periodo 2010-2021. v.200619. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/observatorio-de-uso-de-medicamentos/utilizacion-de-medicamentos-opioides-en-espana/>. [Acceso 20 de abril de 2022]
9. Varrassi G, Hanna M, Macheras G, et al. Multimodal analgesia in moderate-to-severe pain: a role for a new fixed combination of dexketoprofen and tramadol. *Curr Med Res Opin*. 2017;33:1165-73. doi: 10.1080/03007995.2017.1310092
10. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Enanplus® 75 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película. Ficha técnica. Disponible en:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/80925/FT_80925.html. [Acceso 5 de mayo de 2017]

- 11.** O'Brien T, Christrup LL, Drewes AM, et al. European Pain Federation position paper on appropriate opioid use in chronic pain management. *Eur J Pain*. 2017;21:3-19. doi: 10.1002/ejp.970
- 12.** Gobierno de Cataluña. Departamento de Salud. [Organigrama: Unidad de coordinación y estrategia del medicamento]. Disponible en: <http://www14.gencat.cat/sacgencat/AppJava/organigrama.jsp?codi=10137&jq=200001>. [Acceso 18 de marzo de 2019]
- 13.** Erskine D, Wanklyn S. Opioid safety: striking the right balance. *Drug Ther Bull*. 2021;59:34. doi: 10.1136/dtb.2020.000068
- 14.** Manchikanti L, Kaye AM, Knezevic NN, et al. Responsible, safe, and effective prescription of opioids for chronic non-cancer pain: American Society of Interventional Pain Physicians (ASIPP) guidelines. *Pain Physician*. 2017;20:S3-S92.
- 15.** Chou R, Hartung D, Turner J, et al. Opioid treatments for chronic pain. Comparative effectiveness review No. 229. 2020; [Internet]. AHRQ Publication No. 20-EHC011. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), April 2020.
- 16.** Anónimo. What place is there for tramadol/dexketoprofen?. *Drug Ther Bull*. 2018;56(6):66-8. doi: 10.1136/dtb.2018.6.0635
- 17.** McQuay HJ, Moore RA, Berta A, et al. Randomized clinical trial of dexketoprofen/tramadol 25 mg/75 mg in moderate-to-severe pain after total hip arthroplasty. *Br J Anaesth*. 2016;116(2):269-76. doi: 10.1093/bja/aev457
- 18.** Moore RA, McQuay HJ, Tomaszewski J, et al. Dexketoprofen/tramadol 25 mg/75 mg: randomised double-blind trial in moderate-to-severe acute pain after abdominal hysterectomy. *BMC Anesthesiol*. 2016;16:9. Erratum in: *BMC Anesthesiology*. 2017;17(1):159. doi: 10.1186/s12871-017-0452-x
- 19.** Catalán A, Borrell F, Pons A, et al. Seguridad del paciente en atención primaria: proyecto PREFASEG (PREscripción FARMacológica SEGura). *Med Clin (Barc)*. 2014;143(Suppl 1):32-5. doi: 10.1016/j.medcli.2014.07.008

Revisiones · Review Articles

Situación legal de la atención farmacéutica en residencias de ancianos en España

Legal Situation of Pharmaceutical Care in Nursing Homes in Spain

Información

Fechas:

Recibido: 11/01/2022

Aceptado: 01/06/2022

Publicado: 15/06/2022

Correspondencia:

María José Zarzuelo
mjzarzuelo@ugr.es

Conflicto de intereses:

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

Financiación:

El trabajo no ha sido financiado.

Autorías

María José Zarzuelo¹  0000-0001-8635-8094

María Dolores Cabezas-López¹  0000-0001-7999-1238

Ana María García-Páez¹

María Isabel Valverde-Merino¹  0000-0001-8875-1551

Fernando Martínez-Martínez¹  0000-0001-8247-1751

¹Universidad de Granada, Facultad de Farmacia, Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Sección de Farmacia Asistencial, Social y Legal, Granada, 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

Zarzuelo MJ, Cabezas-López MD, García-Páez A, Valverde-Merino MI, Martínez-Martínez F. Situación legal de la atención farmacéutica en residencias de ancianos en España. Pharm Care Esp. 2022;24(3):29-46.

RESUMEN

Introducción: La mayor esperanza de vida está produciendo un aumento de la población de personas mayores de 65 años. Este grupo de población se caracteriza por un elevado consumo de medicamentos y de asistencia sanitaria, permaneciendo muchos de ellos en centros residenciales donde son cubiertas todas sus necesidades. El perfil farmacoterapéutico de estos pacientes suele ser complejo debido a la polimedicación y a las patologías crónicas que padecen. Es aquí donde entra en juego el papel del farmacéutico a través de servicios asistenciales. El objetivo de esta revisión es analizar la situación legal, a través del estudio de la normativa específica española que regula la atención farmacéutica en centros sociosanitarios.

Método: Revisión de la situación legal de la atención farmacéutica en centros sociosanitarios en España

Resultados: En España, el marco legal básico se encuentra en el Real Decreto Ley 16/2012 que establece la obligación de tener un servicio de farmacia para los centros sociosanitarios que tengan cien o más camas en régimen de asistidos, mientras que aquellos con menos camas tendrán que tenerlo vinculado a un hospital o a una farmacia. Sin embargo, cada Comunidad Autónoma establece un régimen propio de funcionamiento, a través de su normativa específica.

Conclusiones: Existen diferencias en la regulación de los centros sociosanitarios en cuanto a prestaciones, funciones y servicios farmacéuticos correspondiente a cada Comunidad Autónoma.

Palabras clave: Atención farmacéutica; centro sociosanitario; calidad de vida; legislación.

ABSTRACT

Introduction: Longer life expectancy is producing an increase among the population of people over the age of 65. This population group is characterized by a high consumption of medicines and healthcare, living many of them in residential facilities where all their needs are covered.

The pharmacotherapeutic profile of these patients is usually complex due to their polymedication and the chronic pathologies they suffer. Here is where the role of the pharmacist comes into play with healthcare services. The aim of this review is to analyze the legal situation by studying the specific Spanish regulations that rule the pharmaceutical care in social and health care centers.

Method: Review of the legal situation of pharmaceutical care in social-health centers in Spain.

Results: In Spain, the basic legal framework is found in Royal Decree Law 16/2012, which establishes the obligation to have a pharmacy service for social care centers with one hundred beds or more in assisted care, while those with fewer beds must be linked to a hospital or pharmacy. However, each Autonomous Community establishes its own operating regime through its specific regulations.

Conclusions: There are differences in the regulation of social and healthcare centers in terms of benefits, functions and pharmaceutical services corresponding to each Autonomous Community.

Keywords: Pharmaceutical care; nursing home; quality of life; legislation.

Puntos clave

En este trabajo se analizan y comparan las reglamentaciones autonómicas relativas a los centros sociosanitarios.

Introducción

España se encuentra en un proceso de declive poblacional, destacando un aumento de la población mayor de 65 años, en un 18,8% del total de la población y que en 2066 pasarán a formar el 34,6%⁽¹⁾. El envejecimiento es responsable de complicaciones como^(2,3): el aumento de la incidencia de enfermedades crónicas; aumento del consumo concomitante de distintos medicamentos y durante tiempos prolongados; prescripciones de diferentes especialistas; disminución de la autonomía de los pacientes y aumento de su deterioro cognitivo. En 2015, un 54,9% de las hospitalizaciones fueron de personas mayores⁽¹⁾.

Las conocidas como residencias de mayores, consideradas legalmente como "centros sociosanitarios", son centros destinados a la vivienda común en los que sus usuarios reciben una asistencia integral y continuada⁽⁴⁾ y cuyo uso puede ser permanente o temporal⁽⁵⁾. Las personas ingresadas suelen tener tratamientos complejos que aumentan su nivel de dependencia⁽⁶⁾.

El ingreso en estos centros sociosanitarios está motivado principalmente por factores demográficos, de salud mental y física y de apoyo social⁽⁵⁾. En un estudio realizado en ancianos institucionalizados que no recibían sistemas personalizados de dosificación, se comprobó que el 41% de ellos no eran adherentes al tratamiento⁽⁷⁾. El 64% argumentó que ya había presentado una mejoría en su estado de salud y un 27% consideró que el tratamiento no les estaba resultando efectivo. Es importante destacar que, dentro de los ancianos incumplidores, el 44% tenía probabilidades de desarrollar repercusiones clínicas graves⁽⁷⁾.

Otro de los grandes problemas que sufren los pacientes ancianos polimedcados es la prescripción inadecuada⁽⁸⁾, que tiene como consecuencia una mayor morbilidad y un aumento del gasto en recursos sanitarios⁽⁹⁾. La revisión periódica de la medicación parece ser la herramienta clave para prevenir estos problemas y las reacciones adversas que producen⁽¹⁰⁾, a través de la intervención del farmacéutico en los centros sociosanitarios⁽¹¹⁾, cuya actuación a través de los servicios de farmacia (SF) conlleva a una reducción de la tasa de mortalidad^(12,13), del número de caídas^(14,15) y de las hospitalizaciones^(12,16).

El objetivo de esta revisión es analizar la situación legal, a través del estudio de la normativa específica española que regula la atención farmacéutica en centros sociosanitarios.

Métodos

Se realizó una revisión de la literatura relacionada con el campo de la medicina, la farmacología, la geriatría y la atención farmacéutica en centros sociosanitarios. Además, se seleccionaron para la revisión las Leyes y Reales Decretos más recientes de cada Comunidad Autónoma y a nivel estatal. La búsqueda bibliográfica se realizó en bases de datos de PubMed y Google Scholar, y las Leyes y Reales Decretos en los Boletines Oficiales del Estado y de cada Comunidad Autónoma. Las palabras clave fueron: "atención farmacéutica", "legislación", "centros sociosanitarios", "centros residenciales" y "farmacia".

Como criterios de inclusión se ha tenido en cuenta que los artículos fueran lo más recientes posibles entre los años 2010 y 2021. En el caso de las Leyes y Reales Decretos, se incluyeron los últimos en vigor.

Resultados y discusión

Situación legal de la atención farmacéutica en centros sociosanitarios

A nivel estatal no existe una norma común que regule los requisitos de funcionamiento de los centros sociosanitarios. La ley estatal⁽¹⁷⁾ establece sólo el requisito de que cuenten con una asistencia farmacéutica y serán las Comunidades Autónomas (CCAA) las competentes para establecer el régimen propio de funcionamiento. Por tanto, conviene ver las diferencias existentes en la regulación de los centros sociosanitarios en cuanto a prestaciones, funciones y servicios farmacéuticos y determinar si el nivel asistencial es igualitario para todos.

El marco legal de la asistencia farmacéutica en centros sociosanitarios tiene su base a nivel estatal, en el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril⁽¹⁷⁾ que introduce medidas urgentes para reformar el Sistema Sanitario español con objeto de asegurar la sostenibilidad del sistema y a la vez garantizar la igualdad de trato en todo el territorio nacional. Entre las medidas adoptadas se contempla la obligación de que los centros sociosanitarios que tengan 100 camas o más en régimen de asistidos cuenten con un SF hospitalaria propio que asume la responsabilidad de la atención farmacéutica (AF) a los residentes (*artículo 6.1*)⁽¹⁷⁾. No obstante, aquellos centros que no cumplan este requisito deben tener garantizada esta asistencia farmacéutica a través de un depósito de medicamentos vinculado al SF de un hospital o a una oficina de farmacia (OF) que se encuentre dentro de la misma zona farmacéutica (*artículo 6.2*)⁽¹⁷⁾. En ambos casos, la responsabilidad de la asistencia recae siempre en el farmacéutico.

Mediante una regulación de mínimos, la Ley estatal⁽¹⁷⁾ garantiza la AF en los centros sociosanitarios que se establezcan en cualquier punto del territorio español^(4,18-20). No todos los centros sociosanitarios cuentan con AF especializada, como se muestra en la Tabla 1:

Ámbito territorial	Total de centros		Centro con AF especializada	
	Nº plazas	Nº centros	Nº plazas	Nº centros
Andalucía	36.992	585	0	0
Aragón	17.644	306	2.464	17
Asturias	14.440	299	0	0
Baleares	6.414	61	1.540	13
Canarias	11.800	160	0	2
Cantabria	5.125	55	0	0
Castilla y León	25.308	394	3.000	7
Castilla-La Mancha	42.448	654	2.504	17
Cataluña	59.391	1.246	¿	¿
Comunidad Valenciana	27.675	344	3776	38
Extremadura	12.383	229	6.350	48
Galicia	20.609	204	6.350	48
Madrid	24.175	217	0	0
Murcia	4.737	56	188	1
Navarra	5.393	74	1.773	9
País Vasco	16.729	249	726	7
La Rioja	3.150	30	0	0
Ceuta	201	3	0	0
Melilla	320	2	0	0

Tabla 1. Centros residenciales para personas mayores con AF especializada, última actualización de 2013⁽²¹⁾.

En la actualidad las 17 CCAA y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla han regulado el funcionamiento de estos centros sociosanitarios en su territorio mediante leyes y decretos relativos a centros sociosanitarios especializados.

1. Andalucía

La prestación farmacéutica a centros sociosanitarios en Andalucía quedó regulada por el Decreto 512/2015, de 29 de diciembre⁽²²⁾, que no solo se adaptó al RDL 16/2012, sino que superó su alcance, diferenciando:

- Centros con más de 100 camas: acorde con la ley estatal, dispondrán de su propio SF bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria, y a efectos de suministro, el servicio se adscribe al SF del hospital del área de salud donde se ubique.
- Centros con más de 50 camas: contarán con un depósito de medicamentos vinculado al SF hospitalaria. La responsabilidad recae en un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria.

- Centros con 50 o menos camas: dispondrán de un depósito de medicamentos vinculado a una OF localizada en la Unidad Territorial Farmacéutica. La responsabilidad recae en un farmacéutico de la OF vinculada asistido por el personal técnico necesario.

Sobre esta materia, la Ley 22/2007, de 18 de diciembre⁽²³⁾, de Farmacia de Andalucía, en su artículo 55, dedicado a la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios, prevé establecer reglamentariamente los criterios para la obligatoriedad de que los centros sociosanitarios residenciales cuenten con un servicio farmacéutico, así como el régimen de vinculación que ha de regir para los depósitos de medicamentos, con los que deben contar aquellos centros sociosanitarios que no estén obligados a disponer de aquel. En dicho artículo se hace referencia también a los mecanismos de coordinación, acuerdo o convenio según proceda, tanto para los centros sociosanitarios de carácter público como privado respectivamente, para hacer efectiva la prestación farmacéutica a que tengan derecho las personas residentes en dichos centros.

2. Aragón

En Aragón no hay una norma expresa para regular la atención farmacéutica a los Centros sociosanitarios. En el Decreto 286/2003, de 18 de noviembre⁽²⁴⁾ se contempla que los centros que no cuenten con un SF hospitalaria y no estén obligados a tenerlo, podrán estar vinculados a un hospital de la red pública de salud u OF elegida por concurso libre dentro de las farmacias de la zona de salud.

Los centros de 100 o más camas deberán disponer de SF propio, con un farmacéutico especialista al frente, o bien de un depósito de medicamentos vinculado a un SF de un hospital público, cuya prestación farmacéutica se realizará por el SF del hospital público de referencia.

La AF se ha de prestar en todos los niveles del sistema sanitario bajo la responsabilidad de un farmacéutico, en el nivel de la atención primaria a través de las OF, botiquines y SF de las estructuras de atención primaria; y en el nivel de atención especializada por los SF y los depósitos de medicamentos.

3. Asturias

En Asturias no hay una regulación expresa y se contemplan lo regulado para los centros sociosanitarios en la Ley 1/2007, de 16 de marzo⁽²⁵⁾, que establece que podrán contar con SF o depósitos de medicamentos autorizados, en función de la capacidad del establecimiento y del tipo de atención médica que requiera la población atendida. Los SF o depósitos de medicamentos estarán vinculados, preferentemente, a la red de servicios y centros sanitarios de la Administración Sanitaria, y se hallarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico.

Entre las funciones que esta ley establecía para el servicio de farmacia se encontraban:

- Gestión de la adquisición, custodia y conservación de los medicamentos.
- Elaboración de fórmulas magistrales.
- Control de estupefacientes y psicótopos.
- Vigilancia y control del uso de medicamentos para detectar posibles reacciones adversas.

4. Baleares

En el Decreto 39/2003, de 25 de abril⁽²⁶⁾, se establece que los centros socio-sanitarios podrán tener un SF previamente autorizado por la Consejería de Salud y Consumo. Los SF estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria. Si no se cuenta con SF propio, se podrá tener un depósito de medicamentos vinculado a una OF dentro de la misma zona farmacéutica. Se entiende que centros con menos de 100 camas dispondrán del depósito previsto.

La Ley 7/1998, de 12 de noviembre⁽²⁷⁾, establecía que el titular de la OF es el responsable de su funcionamiento, no pudiendo estar vinculado más de un depósito a la misma OF.

5. Canarias

La Ley 4/2005, de 13 de julio⁽²⁸⁾ establece que:

- el requisito para que pueda existir un SF en el centro es que cuenten con servicios de asistencia médica. Se aplica la Ley estatal y se debe entender que es aplicable en este supuesto el requisito de las 100 camas del centro.
- la dirección recae en un farmacéutico.

Contempla la opción de la autorización de un depósito de medicamentos vinculado a un SF u OF abierta al público, el titular de la misma será el responsable de las funciones. Se entiende, que se aplicará en centros por debajo de las 100 camas en aplicación de la Ley estatal.

6. Cantabria

La Ley 7/2001, de 19 de diciembre⁽²⁹⁾ establece que la AF de centros sociosanitarios se prestará a través de un SF, en función de su volumen de usuarios, tipo de pacientes, necesidades especiales y tratamientos practicados.

Al frente de los SF hospitalarios habrá un farmacéutico con la especialidad de farmacia hospitalaria. Se podrá establecer reglamentariamente, según el tipo de centro y el volumen de actividad que desarrolle, la obligación de contar con farmacéuticos adjuntos con la especialidad de farmacia hospitalaria, así como de personal técnico y auxiliar.

Respecto a los depósitos estarán vinculados preferentemente al SF de un hospital público o de atención primaria pertenecientes ambos a su Área de Salud de referencia o, en su defecto, a una OF perteneciente a su mismo municipio.

7. Castilla y León

Se cuenta con un reglamento específico. El Decreto 14/2019, de 16 de mayo⁽³⁰⁾, establece la obligación de disponer de un SF para los centros de más de 100 camas, regulando la posibilidad de eximirse de esta obligación siempre que dichos centros dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al SF hospitalaria de la red pública que sea el de referencia en la zona, mediante la firma de un convenio. Asimismo, para los centros de menos de 100 camas se establece la obligación de tener un depósito de medicamentos vinculado a una OF ubicada dentro de la zona farmacéutica. La AF en los centros de más de 100 plazas se realizará por los SF hospitalaria cuando se solicite esa vinculación, en los centros de menos de 100 plazas será la OF quien ejecute la prestación farmacéutica.

8. Castilla-La Mancha

En la Ley 5/2005, de 27 de junio⁽³¹⁾ se sigue el criterio establecido en la norma estatal que dispone la obligación de contar con un SF propio en centros de 100 camas, aunque pueden optar por un depósito de medicamentos, en lugar de un SF, siempre que esté vinculado a un SF mediante convenios que establezcan con la Consejería competente. Para centros de más de 100 camas la asistencia farmacéutica es especializada.

Los centros de menos de 100 camas contarán con un depósito vinculado a una OF establecida en la misma zona farmacéutica o SF hospitalaria del área de salud.

Se determinarán los centros sociosanitarios en los que la asistencia farmacéutica mediante SF o depósito de medicamentos, así como la forma en que deba realizarse la asistencia.

9. Cataluña

La Ley 31/1991, de 13 de diciembre⁽³²⁾ contempla que la AF en los centros sociosanitarios se llevará a cabo a través de los SF y los depósitos de medicamentos.

Entre las funciones de estos servicios de farmacia se encuentran:

- Adquisición, calidad, conservación, cobertura, custodia y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios de las personas residentes del centro.
- Elaboración de fórmulas y preparados oficinales.

- Establecimiento de un sistema que garantice la correcta administración de los medicamentos.
- Información y formación del personal sanitario y de los usuarios en todo lo relacionado con el medicamento.
- Vigilancia del uso racional del medicamento y notificación al sistema de farmacovigilancia de posibles efectos adversos.

En los centros hospitalarios que tengan 100 o más camas la AF se lleva a cabo mediante el SF con el que obligatoriamente deben contar y en caso contrario dispondrán de un depósito de medicamentos, vinculado a una OF establecida en la misma área básica de salud o SF de otro centro.

En el Decreto 151/2017, de 17 de octubre⁽³³⁻³⁴⁾, se incide en que la AF en los centros con internamiento se presta mediante el SF o el depósito de medicamentos.

10. Comunidad Valenciana

El Decreto 94/2010, de 4 de junio⁽³⁵⁾ establece que los centros sociosanitarios, previa autorización de los servicios médicos por la Conselleria, están obligados a disponer de servicios farmacéuticos.

Los centros sociosanitarios y los depósitos estarán bajo la responsabilidad y presencia física de un farmacéutico. Mientras que los SF y depósitos de medicamentos de centros sociosanitarios públicos estarán bajo la responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria; los farmacéuticos adjuntos en SF y depósitos de medicamentos de centros públicos deberán haber cursado los estudios de la especialidad de farmacia hospitalaria.

Los servicios farmacéuticos de los centros sociosanitarios autorizados para la preparación, custodia, conservación y dispensación de medicamentos son los SF y OF, y únicamente dispensarán medicamentos para las personas acogidas en el propio establecimiento.

11. Extremadura

La Ley 6/2006, de 9 de noviembre⁽³⁶⁾ garantiza que la AF en los centros sociosanitarios se prestará a través de depósitos de medicamentos o SF autorizados por la Administración sanitaria. El farmacéutico prestará un servicio integrado con el resto de las actividades del centro sociosanitario.

Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios determinados por la Administración sanitaria, estarán vinculados a un SF público bajo la responsabilidad de un farmacéutico del SF u OF de la zona de salud bajo la responsabilidad del titular de la OF.

12. Galicia

La Ley 5/1999, de 21 de mayo⁽³⁷⁾, siguiendo lo dispuesto en la ley estatal, determina la obligación de contar con un servicio farmacéutico propio para aquellos que tengan 100 camas o más.

Los centros sociosanitarios que presten asistencia sanitaria específica que no cuenten con un SF y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito, estarán vinculados a un SF del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una OF establecida en la misma zona farmacéutica o SF, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado. Los centros con los que se formalicen convenios o acuerdos podrán establecer depósitos de medicamentos vinculados al SF del hospital.

Será atendido por un farmacéutico del SF, por un farmacéutico de los centros asistenciales que formalicen convenios o por un farmacéutico vinculado a la OF.

13. Comunidad de Madrid

La Ley 19/1998, de 25 de noviembre⁽³⁸⁾ exige que cuenten con un SF o depósitos de medicamentos debidamente autorizados. Los SF de los centros sociosanitarios se hallarán bajo la responsabilidad y presencia inexcusable de un farmacéutico.

El Decreto 6/2006, de 19 de enero⁽³⁹⁾, menciona la importancia de una asistencia farmacéutica protocolizada para pacientes crónicos. Para ello establece un protocolo de revisión de la medicación que se aplicaría cada 6 meses en los pacientes y tiene como objetivo garantizar la seguridad, efectividad y eficiencia de los tratamientos.

La autoridad sanitaria establecerá protocolos específicos para ordenar la asistencia farmacéutica en centros sociosanitarios, que garantizarán la adecuada coordinación entre los equipos asistenciales de las áreas sanitarias y los farmacéuticos de OF.

14. Murcia

En el Decreto 2/2014, de 24 de enero⁽⁴⁰⁾, se aprueba que la organización de la AF a estos centros responde a lo establecido en la Ley estatal. Los centros de más de 100 camas pueden solicitar un depósito de medicamentos vinculado a un SF hospitalaria de la red pública que sea el de referencia en el área de salud correspondiente.

El resto de centros sociosanitarios deberán disponer, bajo la supervisión y control de un farmacéutico de un depósito de medicamentos vinculado a un SF del área sanitaria en los centros sociosanitarios públicos, y a una OF de la misma zona farmacéutica en los privados.

15. Navarra

Ley Foral 12/2000, de 16 noviembre⁽⁴¹⁾ contempla a los SF y depósitos de medicamentos de los hospitales y de los centros sociosanitarios dentro de las estructuras donde se realizará AF por un farmacéutico o bajo su supervisión.

La norma aplica el criterio estatal y contempla la existencia de servicios farmacéuticos propios o depósitos bajo la ratio de las 100 camas. Los depósitos estarán vinculados a un SF u OF, preferentemente de la misma Zona Básica de Salud.

16. País Vasco

En el Decreto 29/2019, de 26 de febrero⁽⁴²⁾ se exige un SF en aquellos centros residenciales conforme a la ratio de las 100 camas, pudiendo eximirse de esta obligación mediante el establecimiento de un depósito de medicamentos vinculado a un SF de un hospital. El SF debería estar disponible 24 horas.

La AF en los centros residenciales de menos de 100 camas y más de 25 dispondrán de un depósito de medicamentos. Si los centros son públicos serán vinculados al SF de un hospital, y los privados se vincularán a una OF o SF de un hospital.

17. La Rioja

En la Ley 8/1998, de 16 de junio⁽⁴³⁾ se regula:

- SF hospitalaria en centros socioasistenciales que determine la Dirección General de Salud y Consumo, en función de su tipología y volumen de actividad asistencial que implique una especial cualificación en el empleo de medicamentos.
- Depósito de medicamentos en los centros socioasistenciales de menos de 100 camas.

El suministro de medicamentos a los SF de los hospitales y centros está organizado mediante su vinculación a cualquier entidad legalmente autorizada para la fabricación, custodia, conservación y dispensación de medicamentos.

18. Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla

No tienen regulación propia y se aplica lo establecido por el RD Ley para asegurar unos mínimos estatales.

CCAA	Norma regulatoria		Servicio Farmacéutico según nº de camas		Asistencia Farmacéutica
	<i>Ley General</i>	<i>Decreto Propio de una CCAA</i>	<i>+100 camas</i>	<i>-100 ca- mas</i>	<i>Farmacéutico especialista en Farmacia hospi- talaria</i>
<i>Andalucía</i>	Ley 22/2007 de Farmacias	Decreto 512/2015 centros sociosani- tarios	SF propio	+50 Depósito vinculado a hospital	Sí
				-50 vincu- lado a OF	No
<i>Aragón</i>	Ley 4/1999 de Ordenación Farmacéutica	Decreto 286/2003 SF	SF propio	Depósito vinculado a hospital	Sí
				Depósito vinculado a OF	No
<i>Asturias</i>	Ley 1/2007 de atención y ordenación farmacéutica		SF propio	Depósito vinculado a hospital	Sí
				Depósito vinculado a OF	No
<i>Baleares</i>		Decreto 39/2003 servicios farma- céuticos	SF propio	Depósito vinculado a OF	No
<i>Canarias</i>	Ley 4/2005 ordenación farmacéutica		SF propio	Depósito vinculado a hospital	Sí
				Depósito vinculado a OF	No
<i>Cantabria</i>	Ley 7/2001 ordenación farmacéutica			SF propio en centros de +50 camas	Sí
<i>Castilla y León</i>		Decreto 14/2019 centros sociosani- tarios	SF propio	Depósito vinculado a OF	No
<i>Castilla-La Mancha</i>	Ley 5/2005		Servicio o depósito si está vinculado a red pública del área de salud	Depósito	Sí

Tabla 2. Resumen de la situación legal de los centros sociosanitarios de personas mayores.

CCAA	Norma regulatoria		Servicio Farmacéutico según nº de camas		Asistencia Farmacéutica
<i>Cataluña</i>	Ley 31/1991 Ordenación farmacéutica	Decreto 92/2002 Decreto 151/2017	SF propio	Depósito vinculado a SF	Sí
				Depósito vinculado a OF	No
<i>Comunidad Valenciana</i>		Decreto 94/2010 centros sociosanitarios	Servicio propio o vinculación a depósito o OF si no excede 140		Sí. Farmacéuticos adjuntos en SF
<i>Extremadura</i>	Ley 6/2006 ordenación farmacéutica		SF propio	Depósito vinculado a SF	Sí
				Depósito vinculado a OF	No
<i>Galicia</i>	Ley 5/1999 La AF en hospitales, centros asistencia social y psiquiátricos		SF propio		Sí
<i>Madrid</i>	Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y AF	Decreto 6/2006 medidas para la mejora de la prestación farmacéutica a los pacientes crónicos	SF propio	Depósito	Sí Asistencia Farmacéutica protocolizada
<i>Murcia</i>		Decreto 2/2014 servicios farmacéuticos	SF propio	Depósito	Sí
<i>Navarra</i>	Ley Foral 12/2000 de AF		SF propio	Depósito	Sí
<i>País Vasco</i>		Decreto 29/2019 sobre SF residencias para personas mayores	SF propio	-25 camas Depósito	Sí Funciones de AF específicas
<i>La Rioja</i>	Ley 8/1998 de ordenación farmacéutica		SF propio	Depósito vinculado a SF hospital	Sí
<i>Ceuta y Melilla</i>	Se aplica la Ley estatal Real Decreto-Ley 16/2012		SF propio	Depósito vinculado a hospital	Sí
				Depósito vinculado a OF	No

Todas las CCAA regulan este tipo de AF contemplándola como una atención especializada que se asimila más a la atención hospitalaria que a la atención primaria a la salud. Por lo general las personas mayores en régimen de residencia tienen unas condiciones de salud que requieren atención integral, personalizada y especializada. Por ello, los SF propios de estos centros deben tener el perfil de un SF hospitalaria y los farmacéuticos responsables deben ser especialistas en esta categoría⁽⁴⁴⁾. A pesar de ello, no hay uniformidad respecto a los criterios de establecimiento de un SF o un depósito de medicamentos. Para algunas CCAA se establece la obligatoriedad de disponer de un SF en aquellos centros que dispongan de 100 o más camas, en otras CCAA o no es obligatorio o puede estar vinculado a un depósito (Tabla 2). Es más, el criterio para que existan es numérico, en función del número de residentes (más de 100 camas como norma general) y no en función de las necesidades sanitarias de esta población. Cuando se permiten los depósitos, pueden estar vinculados a Servicios hospitalarios u OF, lo que implica que en este último supuesto la atención no es especializada, aunque sea responsabilidad de un farmacéutico.

Todas las CCAA sólo poseen leyes y decretos previos al RDL 16/2012, a excepción de Andalucía, Cataluña y Castilla y León, siendo el de esta última el Decreto más actual y además específico⁽³⁰⁾.

Las CCAA que han regulado de forma específica la AF en centros sociosanitarios, como Andalucía, Aragón, Madrid, Valencia y País Vasco reflejan la necesidad de un tratamiento de la salud de este grupo de personas especializado y en cualquier caso protocolizado^(22,24,35,38,42). Madrid, Valencia y País Vasco se ocupan del establecimiento de protocolos de AF, imprescindibles para la atención personalizada^(35,38,42).

Del mismo modo, tampoco se ha establecido uniformidad respecto a la titulación del responsable del SF o del depósito de medicamentos. Algunas CCAA establecen que deberá ser un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria, mientras que otras no lo especifican (Tabla 2). Los farmacéuticos de las OF no tienen la titulación de especialista, pero cuentan con los protocolos de AF para la adherencia, polimedicación o seguimiento farmacoterapéutico⁽⁴⁵⁾ que son aplicables cuando tienen la responsabilidad de realizar las funciones de AF en un depósito vinculado de un centro. Sin embargo, las normas no contemplan estas funciones y se les asigna la función del abastecimiento.

Algunas limitaciones encontradas en esta revisión fue encontrar publicaciones que indicaran el número de centros residenciales y con AF más actual a 2013, ya que esta es la última actualización y el Instituto Nacional de Estadística indica que operaciones relacionadas con establecimientos sociosanitarios con régimen de internado se han dejado de elaborar. Por otro lado, el

hecho de que cada CCAA tenga una normativa diferente, ya sea a través de Leyes o de Decretos, ha dificultado la comparativa entre todas ellas.

Conclusión

Existen diferencias en la regulación de los centros sociosanitarios en cuanto a prestaciones, funciones y servicios farmacéuticos correspondiente a cada Comunidad Autónoma.

Resulta necesario, al objeto de garantizar el acceso a los medicamentos en condiciones de igualdad a la prestación farmacéutica, una normativa a nivel de CCAA más específica de los servicios ya que la legislación actual se centra principalmente en la adquisición de medicamentos.

Bibliografía

1. Abellán-García A, Ayala-García A, Pérez-Díaz J, Puyo-Rodríguez R. Un perfil de las personas mayores en España, 2018. Indicadores estadísticos básicos. Informes Envejecimiento en Red. 2018;17.
2. Mosquera-Metcalf I, Larrañaga-Padilla I, Del Río-Lozano M, Calderón-Gómez C, Machón-Sobrado M, García-Calvente MDM. Gender inequalities in the impacts of informal elderly caregiving in Gipuzkoa: CUIDAR-SE study. Rev Esp Salud Publica. 2019;28:93.
3. Herrero-Pérez EM. La prestación farmacéutica en la atención sociosanitaria. [Tesis doctoral inédita]. Valencia: Universidad de Valencia. 2014
4. Bullich-Marín I, Sánchez-Ferrín P, Cabanaes-Durán C, Salvá-Casanovas A. Recursos sociosanitarios en Cataluña. Situación actual. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2017;52(6):342-347. doi: 10.1016/j.regg.2017.01.002
5. Dosil Díaz C, Iglesias Souto PM, Taboada Ares EM, Dosil Maceira A, Real Deus JE. Perfil de las Personas Mayores Usuarias de Residencias de Asistidos. Infad Psicol Infanc Adolesc. 2014;1(5):291-298. doi: 10.17060/ijodaep.2014.n1.v5.685
6. Fundación Edad y Vida. Perfil Sanitario de las Personas ingresadas en Centros Residenciales. Informe del equipo técnico de la Fundación "Instituto Edad y Vida". Barcelona: Senda Editorial; 2015.
7. De Juan-García MJ, Galán-Ramos N, Pastor-Palenzuela MJ, Pagán-Pomar C, De Antonio-Veira JA. Detección de incumplimiento terapéutico e intervención farmacéutica en ancianos institucionalizados. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2011;46(6):307-310. doi: 10.1016/j.regg.2011.02.00.
8. Sotaca-Momblona JM, Anglada-Martínez H, Molas-Ferrer G, Fontanals-Martínez S, Rovira-Illamola M, Sebastián-Montal L. Aplicación de los nuevos criterios de prescripción inadecuada STOPP-START a pacientes geriátricos institucionalizados. FAP. 2011;9(1):2-7.

9. Gutiérrez-Rodríguez J, López-Gaona V. Utilidad de un programa de intervención geriátrica en la mejora del uso de fármacos en pacientes institucionalizados. *Rev Esp Geriatr Gerontol.* 2010;45(5):278-280. doi: 10.1016/j.regg.2010.03.007.
10. Crespillo-García E, Rivas-Ruiz F, Contreras-Fernández E, Castellano-Muñoz P, Suárez-Alemán P, Pérez-Trueba E. Conocimientos, percepciones y actitudes que intervienen en la adherencia al tratamiento en pacientes ancianos polimedicados desde una perspectiva cualitativa. *Rev Calid Asist.* 2013;28(1):56-62. doi: 10.1016/j.cali.2012.09.009
11. Granda E. Atención Farmacéutica a Residencias: Problemas y Soluciones. *Farm Prof.* 2017;31(4):1-5.
12. Leguelinel-Blache G, Castelli C, Rolain J, Bouvet S, Chkair S, Kabani S, Jalabert B, Rouvière S, Choukroun C, Richard H, Kinowski JM. Impact of pharmacist-led multidisciplinary medication review on the safety and medication cost of the elderly people living in a nursing home: a before-after study. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2020;20(5):481-490. doi:10.1080/14737167.2020.1707082.
13. O'Mahony D. STOPP/START criteria for potentially inappropriate medications/potential prescribing omissions in older people: origin and progress. *Expert Rev Clin Pharmacol.* 2020;13(1):15-22. doi: 10.1080/17512433.2020.1697676.
14. Krause O, Wiese B, Doyle IM, Kirsch C, Thürmann P, Wilm S, Sparenberg L, Stolz R, Freytag A, Bleidorn J, Junius-Walker U; HIOPP-3-iTBX study group. Multidisciplinary intervention to improve medication safety in nursing home residents: protocol of a cluster randomised controlled trial (HIOPP-3-iTBX study). *BMC Geriatr.* 2019;19(1):24. doi: 10.1186/s12877-019-1027-0.
15. Liou WS, Huang SM, Lee WH, Chang YL, Wu MF. The effects of a pharmacist-led medication review in a nursing home: A randomized controlled trial. *Medicine (Baltimore).* 2021;100(48):e28023. doi: 10.1097/MD.00000000000028023.
16. Frankenthal D, Lerman Y, Kalendariev E, Lerman Y. Intervention with the screening tool of older persons potentially inappropriate prescriptions/screening tool to alert doctors to right treatment criteria in elderly residents of a chronic geriatric facility: a randomized clinical trial. *J am Geriatr Soc.* 2014;62(9):1658-1665. doi: 10.1111/jgs.12993.
17. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. *Boletín oficial del Estado*, 24 de abril de 2012, núm. 98, pp. 31278-31312.
18. Aliberas J, Catalán A, Pons JMV. Modelos asistenciales de prestación farmacéutica en centros sociosanitarios. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015.
19. Peris-Martí JF, Fernández-Villalba EM, García-Mina FM, Santos-Ramos B, Albiñana-Pérez MS, Delgado-Silveira E, Muñoz-García M, Casajús-Lagranja P, Beobide-Tellería I. Prestación farmacéutica especializada en centros sociosanitarios: análisis de situación y propuesta: Cronos-SEFH. Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2013.

- 20.** Cantudo-Cuenca MR, Cantudo-Cuenca MD, Muñoz-Cejudo BM, Cañizares Huarte-Mendicoa J. Variability of pharmaceutical provision to nursing homes from hospital pharmacy services. *Farm Hosp.* 2019;43(3):82-86. doi: 10.7399/fh.11104.
- 21.** Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Prestación Farmacéutica Especializada en Centros Socio Sanitarios Análisis de Situación y propuesta CRONOS-SEFH, 2013. Available from: https://www.sefh.es/sefhpdfs/dossier_CRONOS_2013.pdf
- 22.** Decreto 512/2015, de 29 de diciembre, de prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios residenciales de Andalucía. *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía*, 5 de enero de 2016, núm. 2, pp. 9-20.
- 23.** Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía*, de 28 de diciembre de 2007, núm. 254.
- 24.** Decreto 286/2003, de 18 de noviembre, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Farmacia Hospitalaria y los depósitos de medicamentos. *Boletín Oficial de Aragón*, 1 de diciembre de 2003, núm 144, pp. 1-15.
- 25.** Ley del Principado de Asturias 1/2007, de 16 de marzo, de Atención y Ordenación Farmacéutica. *Boletín Oficial del Principado de Asturias*, 27 de marzo de 2007, núm 72, pp. 5506-5521.
- 26.** Decreto 39/2003, de 25 de abril, por el que se establecen los requisitos y condiciones sanitarias de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en centros hospitalarios, penitenciarios y sociosanitarios, y se establece el procedimiento para su autorización. *Boletín Oficial de las islas Baleares*, 6 de mayo de 2003, núm. 63, pp. 6-9.
- 27.** Ley 7/1998, de 12 de noviembre, de Ordenación Farmacéutica de las Islas Baleares *Boletín Oficial de Islas Baleares*, de 21 de noviembre de 1998, núm.149.
- 28.** Ley 4/2005, de 13 de julio, de ordenación farmacéutica de Canarias. *Boletín Oficial de Canarias*, 22 de julio de 2005, núm. 143, pp. 1-23.
- 29.** Ley 7/2001, de 19 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cantabria. *Boletín Oficial de Cantabria*, 27 de diciembre de 2001, núm.249, pp. 10197-10208.
- 30.** Decreto 14/2019, de 16 de mayo, por el que se regula la atención farmacéutica en centros sociosanitarios y centros residenciales de carácter social para la atención a personas mayores ubicados en la Comunidad Autónoma de Castilla y León. *Boletín Oficial de Castilla y León*, 26 de diciembre de 2001, núm. 95.
- 31.** Ley 5/2005, de 27 de junio, de ordenación del servicio farmacéutico de Castilla-La Mancha. *Diario Oficial Castilla-La Mancha*, 1 de julio de 2005, núm. 131, pp. 13081-13095.
- 32.** Ley 31/1991, de 13 de diciembre, de Ordenación farmacéutica de Cataluña. *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya*, 8 de enero de 1992, núm. 1538.
- 33.** Decreto 92/2002, de 5 de marzo, por el que se establecen la tipología y las condiciones funcionales de los centros y servicios sociosanitarios y se fijan las normas de autorización. *DOG* de 18 de marzo.

- 34.** Decreto 151/2017, de 17 de octubre, por el que se establecen los requisitos y garantías técnico-sanitarias comunes de los centros y servicios sanitarios y los procedimientos para su autorización y registro. DOGC de 19 de octubre de 2017.
- 35.** Decreto 94/2010, de 4 de junio, del Consell, por el que se regulan las actividades de ordenación, control y asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios y en la atención domiciliaria. Diari Oficial de la Comunitat Valenciana, 9 de junio de 2010, núm. 6285, pp. 23096-23113.
- 36.** Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de Farmacia de Extremadura. Diario Oficial de Extremadura, 16 de noviembre de 2006, núm. 134, pp. 19224-19256.
- 37.** Ley 5/1999, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica de Galicia. Diario Oficial de Galicia, de 26 de mayo de 1999, núm. 99.
- 38.** Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid. BOCM 3 de diciembre de 1998, corrección de errores BOCM 17 de febrero de 1999.
- 39.** Decreto 6/2006, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueban medidas para la mejora de la prestación farmacéutica a los pacientes crónicos. Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid, 30 de enero de 2006, núm. 25, pp. 58-59.
- 40.** Decreto 2/2014, de 24 de enero por el que se desarrolla la regulación de los servicios de farmacia y depósitos de medicamentos y productos sanitarios de los centros sociosanitarios de la Región de Murcia. Boletín Oficial de la Región de Murcia, 28 de enero de 2014, núm. 22.
- 41.** Ley Foral 12/2000, de 16 de noviembre, de atención farmacéutica. Boletín oficial de Navarra, 27 de noviembre de 2000, núm. 143.
- 42.** Decreto 29/2019, de 26 de febrero, sobre servicios de farmacia y depósitos de medicamentos en las residencias para personas mayores ubicadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi. Boletín oficial del País Vasco, núm. 45.
- 43.** Ley 8/1998, de 16 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja. Boletín Oficial de la Rioja, 20 de junio de 1998, núm.74.
- 44.** Fernandez-Villalba EM, Gil-Gomez I, Peris-Marti JF, Garcia-Mina Freire M, Delgado-Silveira E, Juanes-Borrego A. Prestación farmacéutica especializada en centros sociosanitarios en España. Farm Hosp. 2020;44(1):3-9. doi: 10.7399%2Ffh.11248.
- 45.** Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC). Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2019.

Revisiones bibliográficas · Bibliographical Reviews

Atención farmacéutica en la bibliografía nacional e internacional

Pharmaceutical Care in National and International
Bibliography

Información

Fechas:

Recibido: 08/06/2022

Aceptado: 10/06/2022

Publicado: 15/06/2022

Correspondencia:

Elodie Ouadahi

elodieouadahi@gmail.com

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

Elodie Ouadahi¹  [0000-0002-6003-9762](https://orcid.org/0000-0002-6003-9762)

¹Farmacéutica Comunitaria en A Coruña, España.

Cómo citar este trabajo

Ouadahi E. Atención farmacéutica en la bibliografía nacional e internacional.
Pharm Care Esp. 2022;24(3):47-53.

The feasibility and acceptability of a brief psychological intervention for adults with long-term health conditions and subthreshold depression delivered via community pharmacies: a mixed methods evaluation—the Community Pharmacies Mood Intervention Study (CHEMIST).

Chew-Graham, C.A., Kitchen, C.E.W., Gascoyne, S. y col. Pilot Feasibility Stud 8, 27 (2022).

<https://doi.org/10.1186/s40814-022-00992-7>

Alrededor del 30% de la población del Reino Unido presenta alguna enfermedad crónica (diabetes, artritis, patologías cardíacas...). Las personas que sufren dichas enfermedades tienen una predisposición a padecer depresión de dos a tres veces mayor que el resto de la población; esto provoca un empeoramiento de la calidad de vida así como duplicar los gastos a la seguridad social.

Con el fin de reducir los síntomas de la depresión y la incidencia de la depresión mayor, los últimos estudios pretenden enfocar intervenciones psicológicas a través de las farmacias comunitarias debido al contacto regular que tienen los pacientes con las mismas, así como también porque representan un lugar menos estigmatizante para identificar y ofrecer apoyo ante problemas psicológicos.

El Estudio de Intervención sobre el Estado de Ánimo de Farmacias Comunitarias (CHEMIST, por sus siglas en inglés) tuvo como objetivo determinar si una intervención psicológica podría ser llevada a cabo por el personal de farmacia comunitaria (previamente capacitado) a adultos con depresión menor y enfermedades crónicas. Para llevarlo a cabo, se reclutaron adultos mayores de 18 años que presentaban por lo menos una enfermedad crónica (artritis, cáncer, afecciones cardiovasculares y/o respiratorias, diabetes, accidentes cerebrovasculares, enfermedades progresivas como la enfermedad de Parkinson) y depresión subumbral actual comórbida (que fue determinada realizando la Entrevista Neuropsiquiátrica Internacional -MINI-). Se excluyeron personas con dependencia de drogas o alcohol, con ideaciones suicidas, deterioro cognitivo, trastorno bipolar/psicosis/síntomas psicóticos o que estuvieran recibiendo terapia psicológica en ese momento. Las farmacias reclutadas para llevar a cabo la intervención recibieron una capacitación de dos días por personal con amplia experiencia en psicología clínica y activación conductual. La intervención incluyó hasta seis sesiones, ya sea en persona o por teléfono, durante un período máximo de 4 meses. La primera

sesión estaba destinada a durar hasta una hora y las sesiones posteriores tenían una duración de 30 minutos.

La intervención programaba actividades orientadas a objetivos, con el fin de identificar aspectos de la vida del paciente que tenían un impacto perjudicial, y consecuentemente desarrollar actividades para mantener una buena salud psicológica. Se proporcionó un libro de trabajo para el paciente, con el objeto de que lo utilizara durante -y entre- las sesiones. El responsable de la intervención monitoreaba los síntomas depresivos de los pacientes con la posibilidad de poderlos derivar a otros servicios si fuera necesario. A su vez, los responsables de las intervenciones estaban tutelados por un supervisor clínico, que era miembro del equipo de investigación.

Ocho farmacias comunitarias en entornos rurales y urbanos en el noreste de Inglaterra se incorporaron al estudio; finalmente, de las 71 personas que dieron su consentimiento para llevar a cabo la intervención, 24 de ellas fueron las incorporadas al estudio debido a que la puntuación alcanzada en el MINI era mayor a 5 (depresión mayor) o inferior a 2 (no hay depresión actual). La edad promedio de los participantes era de 66,8 años, y el problema de salud más común que tenían era la hipertensión. Un total de 20 participantes completaron y devolvieron su cuestionario de seguimiento a los 4 meses (87,0%), por tanto el nivel de cumplimiento fue excelente: 100% al inicio y entre 95 y 100% a los 4 meses de seguimiento, aunque el tamaño de la muestra era pequeña y, como tal, no se pudieron hacer comparaciones formales.

Los pacientes que finalizaron la intervención afirmaron que el personal de la farmacia comunitaria eran profesionales adecuados para dar consejos sobre el manejo del estado de ánimo, debido por un lado a que se encontraban en un ambiente cómodo, y por el otro, que el profesional conocía al paciente. Una de las limitaciones que encontró el estudio fue la capacidad de reclutamiento de las farmacias, debido a que los procesos de selección impactaban directamente con la carga de trabajo rutinario de dicho establecimiento. Por ello, se propone que en siguientes estudios se incluya una colaboración más amplia con médicos de atención primaria. A pesar de esta limitación, una vez que se reclutó a los pacientes estos, se comprometieron con la intervención y el estudio.

Demand of COVID-19 medicines without prescription among community pharmacies in Jodhpur, India: Findings and implications.

Dutta, S. y col Journal of Family Medicine and Primary Care: February 2022 – 11-2. P. 503-511

[10.4103/jfmprc.jfmprc_1250_21](https://doi.org/10.4103/jfmprc.jfmprc_1250_21)

Existe una gran preocupación por el aumento de las tasas de resistencias a antimicrobianos en todo el mundo, con el consecuente incremento en la morbilidad, mortalidad y los costes en salud pública. Se estima que entre el 32,5 y 81,5 % de la población mundial ha comprado sin recetas antimicrobianos en la farmacia, potenciando dicha resistencia; esta situación se ha visto agravada durante la pandemia, donde se vio aumentada de manera significativa la venta de determinados medicamentos usados para tratar la COVID-19 (azitromicina, hidroxicloroquina...), sobre todo en países en vías de desarrollo donde la automedicación es una práctica frecuente. Concretamente, en la India es muy común acudir a la farmacia para el tratamiento de dolencias menores con el fin de evitar pagar los honorarios de los médicos.

El estudio fue realizado entre noviembre y diciembre de 2020. A los farmacéuticos que participaron en el mismo se les hizo una serie de preguntas sobre la situación sociodemográfica de la farmacia, así como las ventas de medicamentos y antimicrobianos para la COVID-19. Mediante las mismas, se pretendía obtener la siguiente información: si en los últimos dos meses venían pacientes para coger medicinas sin receta, qué proporción de pacientes venían sin receta a recoger los medicamentos, qué medicamentos de los listados (azitromicina, hidroxicloroquina, ivermectina y vitamina C) venían a coger sin receta y si había habido un aumento de las ventas de los mismos en comparación al 2019. También se estudió cuál de ellos tenía un porcentaje de venta más incrementado.

204 farmacias aceptaron participar en el estudio, 180 revelaron que los pacientes venían a buscar medicamentos sin receta. Cuando se les preguntó exactamente cuál era la proporción, de las 180 farmacias, 105 informó que menos de un 25% de los pacientes acudieron sin receta, 59 farmacias contestaron que el porcentaje era de 25-50% de pacientes, 14 farmacias reportaron 50-75% de pacientes, y dos farmacias señalaron que más del 75% de los pacientes.

188 farmacias respondieron a la pregunta sobre qué medicamento de los listados fueron recogidos en la farmacia sin receta; el 68% dictaminó que los pacientes venían a comprar azitromicina, el 91.4% de las farmacias confir-

maron que los pacientes acudían por Vitamina C de venta libre y el 17.5% a por la hidroxiclороquina e ivermectina.

199 farmacias respondieron a la pregunta sobre el aumento de las ventas durante la pandemia. 171 indicaron un aumento en comparación con el año 2019. De las 204 farmacias, 202 informaron sobre el aumento en la venta de los cuatro medicamentos anteriormente referenciados, el 51,5% concluyeron que el aumento de la venta de azitromicina osciló entorno al 25%. En cuanto a la hidroxiclороquina y la ivermectina apenas hubo cambios en las ventas, mientras que el 39.6% de las farmacias que respondieron informaron de un aumento mayor al 75% en las ventas de vitamina C en comparación con el anterior año.

Los hallazgos del estudio animan a llevar a cabo acciones para promover la reducción de dispensación de antimicrobianos sin receta y un uso racional de los mismos: los médicos y enfermeros de atención primaria así como los farmacéuticos comunitarios deben actualizarse y capacitarse en el uso racional de los antimicrobianos, realizar guías para el manejo de pacientes basados en la evidencia, realizar la dispensación de los medicamentos en la farmacia comunitaria únicamente con recetas válidas y realizar auditorías e inspecciones para lograr que esto se lleve a cabo. En añadido, resulta esencial educar a la ciudadanía sobre el uso irracional de los medicamentos y sus consecuencias perniciosas en redes sociales, televisión y desde las escuelas.

Implementation of a Pharmacogenomic Testing Service through Community Pharmacy in the Netherlands: Results from an Early Service Evaluation.

Thornley, T.; Esquivel, B.; Wright, D.J.; Dop, H.v.d.; Kirkdale, C.L.; Youssef, E. *Pharmacy* 2021, 9, 38.

<https://doi.org/10.3390/pharmacy9010038>

El principal objetivo de la farmacogenómica es definir un tratamiento farmacológico individualizado para ayudar a mejorar la seguridad del paciente, generar mejores resultados en estos y ahorrar costes. El reto que se presenta en los países que han establecido laboratorios de pruebas farmacogenómicas es integrarla en el Sistema Nacional de Salud; uno de ellos son los Países Bajos, ya que presenta un sistema de salud con una única base de datos central de medicamentos (G-Standaard) además de desarrollar el "Grupo de Trabajo de Farmacogenética Holandés", que llevan a cabo recomendaciones terapéuticas con más de 80 medicamentos actualizándose cada tres meses. El objetivo de este estudio es establecer el modo adecuado que permita

implementar estos nuevos servicios profesionales en la farmacia comunitaria describiendo tanto las posibles barreras como los facilitadores, y cómo abordarlos.

El servicio fue implementado en una red de farmacias que recibieron la capacitación para llevarlo a cabo entre noviembre de 2019 y febrero de 2020. El reclutamiento de los pacientes lo llevaron a cabo los farmacéuticos (ofreciendo ellos mismos el servicio -e incluso solicitándolo el propio paciente gracias a materiales de marketing disponibles en la farmacia-) con ayuda de los médicos de atención primaria que los remitían a la farmacia. El servicio se llevó a cabo dentro de una sala de consulta en la propia farmacia, donde los farmacéuticos recaudaban la identificación de la muestra, la fecha de nacimiento, el sexo, el origen étnico y el uso de medicamentos en el portal de pruebas OneOme. Las muestras de ADN de los pacientes se recolectaron utilizando el kit de fluido oral OraCollect®. Los pacientes recibieron un informe completo de sus resultados mientras que las farmacias obtenían dicha información a través del portal OneOme; posteriormente los farmacéuticos acordaban una cita con el paciente para discutir los resultados y se comunicaban con el médico en caso de tener que hacer cualquier cambio potencial en la medicación. Los resultados de la discusión se cargaban en el registro de los medicamentos del paciente con el fin de que estuviera disponible para todos los profesionales de la salud y ayudara en la toma de decisiones relacionadas con los medicamentos.

Se realizaron un total de 611 pruebas en 22 farmacias, 207 clínicas (pacientes) y 404 educativas. El 56,1 % de la muestra clínica eran mujeres, rondaban los 59,5 años, y el 91,6 % eran blancas o caucásicas. Para la muestra educativa, el 68,9% eran mujeres, con una edad promedio de 46,7 años, todos eran blancos o caucásicos. Más de la mitad de los pacientes (52,3%) se acercaron directamente al farmacéutico para solicitar la prueba, mientras que el 24,3% fueron recomendados por el farmacéutico para hacerse la prueba y el 23,4% recomendados por su médico. La mayoría de las razones para solicitar la prueba se debieron a la preocupación por las reacciones adversas a los medicamentos, o de manera preventiva para optimizar la selección de la terapia inicial.

Después de la prueba, al 17,8 % de las muestras clínicas se les recomendó evitar ciertos medicamentos y al 14,0 % se les recomendó ajustar la dosis; el médico prescriptor actuó en la mayoría de las recomendaciones (82,4 %). En cuanto a la muestra educativa, al 8,8 % se le recomendó evitar ciertos medicamentos y al 4,7 % se le recomendó ajustar la dosis, de modo que el 30 % de dichos pacientes tuvieron cambios en sus prescripciones.

Gracias al estudio, se identificó una o más variantes accionables en el 99,2 % de los pacientes genotipados, además el 90,9 % de los pacientes tenía dos variantes accionables y el 57,1 % tenía tres variantes. Solo el 1,6 % de los

pacientes no tenían variantes accionables para los genes CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, SLC01B1 y VKORC1.

En cuanto a los farmacéuticos que llevaron a cabo la prestación del servicio, sintieron que tenían suficiente conocimiento en los aspectos operativos de la prestación del servicio (introducir la prueba a los pacientes, tomar el hisopo y registrar la información), pero menos en la aplicación de ese conocimiento (responder a las preguntas de los pacientes, evaluar el informe, realizar las recomendaciones, y discutiendo los resultados con los médicos). El 27,3 % consideró que los médicos apoyaban el uso de la prueba con los pacientes, el 45,5 % se mostró neutral y el 27,3 % manifestó que no estaba de acuerdo con su uso. El 54,5 % de los farmacéuticos afirmó que ofrecer el servicio les había ayudado a mejorar la relación que tienen con el personal de atención médica, el 22,7 % no estaba seguro, y el resto dijeron que no; la mayoría de los farmacéuticos (86,7 %) habían recibido principalmente comentarios positivos de los médicos. Más de la mitad de los farmacéuticos informaron que los pacientes les habían hecho comentarios positivos sobre el servicio, percibiendo que los principales beneficios del mismo consistían en apoyar la optimización de la terapia terapéutica.

Finalmente, este servicio mostró que una de cada seis pruebas de pacientes resultó en recomendar la suspensión del tratamiento actual y uno de cada siete en un cambio de la dosis prescrita; los resultados que se obtuvieron de los pacientes podrían usarse para informar futuras decisiones de prescripción. En consecuencia, se podría afirmar que el acceso a dicho servicio proporcionará beneficios a un porcentaje significativo de pacientes en un futuro. Las principales limitaciones que se encontraron en el estudio fue la negativa de los pacientes a realizar la prueba debido al costo del procedimiento y la falta de comprensión de farmacogenómica de muchos profesionales de la salud debido a su complejidad. También el estallido de la pandemia dificultó el seguimiento de los pacientes, o el pobre acceso por parte de los farmacéuticos para registrar los resultados obtenidos en el historial clínico del paciente.

MICROBIOTA Y USO DE PROBIÓTICOS

Actualización de los últimos avances en el uso de probióticos

NUEVO CURSO DESARROLLADO CON LA COLABORACIÓN DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN NUTRICIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA

El objetivo del curso es ofrecer una **visión actual sobre la microbiota y los probióticos** para ampliar el conocimiento de los farmacéuticos; apoyándoles en su compromiso de **garantizar una asistencia sanitaria de calidad** al ciudadano.

El programa formativo **consta de 3 módulos**, que se irán publicando de forma escalonada:



MÓDULO 1:
Microbioma y microbiota

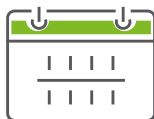


MÓDULO 2:
Probióticos



MÓDULO 3:
Los probióticos y su recomendación
en farmacia comunitaria

Información general



COMIENZO DEL CURSO
3 DE OCTUBRE DE 2022



MODALIDAD ONLINE



TUTORIAS
EN DIRECTO



ENVÍO DE CONSULTAS
A LOS DOCENTES

Plazo de matrícula hasta el 30 de septiembre 2022

Información completa y matrícula en
www.cinfaformacion.com