



Miembro de:

SESPAS

SOCIEDAD ESPAÑOLA DE SALUD PÚBLICA
Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA

Redacción: Borja García de Bikuña Landa y José Antonio Barbero González

SUMARIO

Utilización de antibióticos en AP
El Uso Racional en la nueva Ley del Medicamento
XI Jornadas de la REAP



Documento de consenso sobre la utilización de antibióticos en atención primaria

AEPap, REAP, SEFaC, SEFC y semFYC

España es uno de los países desarrollados del mundo con mayor consumo de antibióticos. En el año 1997 fue el segundo país de Europa, después de Francia, con el consumo más elevado (32,4 dosis diarias definidas/1000 habitantes/día). En el año 2000 recibían tratamiento antibiótico diario 20 de cada 1000 sujetos. Desde hace años se está produciendo un incremento progresivo de bacterias resistentes al tratamiento. Este problema es de trascendencia mundial puesto que la globalización aumenta la vulnerabilidad de cualquier país a enfermedades que se dan en otros, y de la misma manera, las bacterias resistentes viajan, lo que constituye una grave amenaza para la salud pública mundial, como reconoce la Organización Mundial de la Salud. En nuestro país, según datos publicados en 1992, el porcentaje de neumococos resistentes a penicilina es significativamente mayor que en otros países de Europa: 44% en España, versus 2% en Bélgica, Italia o Finlandia. Sólo Hungría, con un 58% de resistencias, presenta un porcentaje mayor. Las tasas de resistencia son significativas también en otros patógenos de origen comunitario (*H. influenzae*, *M. catarrhalis*, *C. jejuni*, *Salmonella* y *E. coli*). Las infecciones por bacterias resistentes se asocian a una mayor morbilidad, mortalidad, demanda sanitaria, gasto sanitario, y deterioro de la eficacia del tratamiento de futuros pacientes, lo que probablemente este condicionando que las enfermedades infecciosas sean la causa más frecuente de consulta (40% de las visitas) en Atención Primaria ¹⁻⁴.

A todos estos problemas, se suman los derivados de las peculiaridades del uso de antibióticos en Atención Primaria, nivel asistencial donde más antibióticos se consumen y donde el control de su uso se diferencia de forma importante del hospitalario. En el ámbito hospitalario existen especialistas y

comisiones asesoras sobre infección hospitalaria, listas restringidas, antibióticos de reserva, guías terapéuticas. El médico realiza la prescripción conociendo los datos sobre resistencias bacterianas del centro en el que trabaja, no existe automedicación y se controla la evolución clínica y el cumplimiento del tratamiento a diario. Aspectos que no se encuentran en Atención Primaria donde hay una oferta de antibióticos superior a 1000 especialidades farmacéuticas ⁵⁻⁷.

El consumo exagerado de antibióticos en Atención Primaria está condicionado por un déficit de racionalidad en la prescripción médica, en la dispensación farmacéutica sin receta, el uso indiscriminado que realizan los pacientes y la falta de iniciativas claras de la administración sanitaria para el desarrollo de una política de antibióticos en Atención Primaria que mejore su utilización ⁵⁻⁷.

Ante esta realidad, la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap), la Red Española de Atención Primaria (REAP), la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFaC), la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) y la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), han decidido elaborar este documento para contribuir a mejorar el tratamiento antiinfeccioso en Atención Primaria en España. Al mismo tiempo solicitamos a la administración sanitaria, que actúe sobre los factores que condicionan la aparición y transmisión de las resistencias bacterianas en Atención Primaria, y que desarrollen las estrategias necesarias para combatirlas.

La adhesión al Documento de Valencia del año 2000, elaborado por la asamblea de la REAP para promover el uso correcto de los antibióticos en España,



Documento de consenso sobre la utilización

que implica la prescripción adecuada de los mismos por los médicos y la dispensación en las farmacias sólo con receta, es el compromiso base sobre el que se desarrolla este nuevo documento,⁸ que constituye el comienzo de posteriores trabajos orientados al mismo fin.

Los médicos deberían ^{3,5,7,9;}

A) Recordar que la etiología de muchas de las infecciones atendidas en Atención Primaria no necesariamente es de origen bacteriano, y que de entre ellas, las que cursan en pacientes sin comorbilidad, pueden ser localizadas y autolimitadas, es decir, que pueden curar sin tratamiento antibiótico. Además, una de las consecuencias más importantes relacionadas con los antibióticos es el incremento de las resistencias bacterianas por un exceso de su utilización en situaciones no necesarias.

B) Ante la sospecha de un posible proceso infeccioso, antes de iniciar el tratamiento antibiótico se debe:

Confirmar la existencia de infección, mediante la anamnesis y exploración oportuna.

Localizar la infección. Esto permite sospechar el grupo de gérmenes más frecuentemente causantes de la infección, y seleccionar el medicamento con unas propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas que favorezcan su actividad en un lugar determinado del organismo. Recordar que, para que el antibiótico sea eficaz, debe alcanzar la concentración adecuada en el foco de la infección.

Conocer los microorganismos probablemente implicados, con o sin confirmación microbiológica.

Conocer las resistencias bacterianas del área geográfica. El médico de Atención Primaria debe prescribir los antibióticos teniendo conocimiento de los patrones de resistencia de su área de salud.

Determinar la necesidad o no de tratamiento antibiótico.

Si el tratamiento específico está indicado, elegir el antibiótico más eficaz pero con menor espectro de actividad bacteriana.

Administrar el antibiótico a las dosis correctas, para el tipo y localización de la infección diagnosticada, y ajustar la duración del tratamiento a ésta.

Adecuar el tratamiento antibiótico a la situación del paciente (alergias, edad, peso, función renal y hepática, embarazo, antecedentes de hospitalización o cirugía reciente) y a la gravedad del proceso.

Cumplimentar adecuadamente la receta, basándose en los requerimientos legales.

Valorar la necesidad de que el paciente requiera atención hospitalaria.

Informar al paciente sobre el proceso infeccioso y el tratamiento prescrito, insistiendo en la importancia de respetar el intervalo entre dosis recomendado y la duración completa del tratamiento.

Controlar el cumplimiento, la posibilidad de que aparezcan efectos adversos y evaluar la eficacia del tratamiento.

C) Consultar guías de utilización de antibióticos en Atención Primaria, actualizadas, independientes, basadas en pruebas científicas, y preferentemente realizadas con una participación multiprofesional. Las guías deben facilitar la prescripción empírica de antibióticos y aplicarse tras una evaluación cuidadosa de las situaciones individuales.

D) Controlar la automedicación inducida. Se recomienda, como norma general, no realizar una receta cuando el paciente acude al médico por un antibiótico que se está tomando por automedicación, y aprovechar este momento para utilizar estrategias educativas que mejoren el conocimiento que se tiene sobre los antibióticos.

E) Participar en los programas y políticas de uso racional de antibióticos a desarrollar en cada área de salud por la administración sanitaria

Los farmacéuticos deberían ^{3,5,8,10,11;}

A) Ajustarse a la legislación y no dispensar ningún antibiótico sin la correspondiente receta prescrita por el médico. El momento de la dispensación debe servir para utilizar estrategias educativas establecidas con el fin de mejorar el conocimiento que se tiene sobre los antibióticos y disminuir la automedicación. Como consecuencia, disminuirá su consumo y se educará a la población al poner de manifiesto la necesidad de una exploración médica y un diagnóstico clínico previos a la prescripción.

B) Junto con los médicos deben diseñar folletos informativos sobre el uso correcto de antibióticos que deben difundirse en los Centros de Salud y Oficinas de Farmacia. La actitud confiada y pragmática de los españoles ante los antibióticos condiciona, en parte, la automedicación y el incumplimiento, y está en relación con la falta de información sobre su buen uso. Los pacientes que reciben información escrita sobre el fármaco que van a tomar mejoran su utilización, están más satisfechos con su tratamiento y más alertas sobre sus posibles efectos adversos.

C) Los farmacéuticos de Oficina de Farmacia, deben participar en los programas y políticas de uso racional de antibióticos. Las Farmacias Comunitarias, junto con los Centros de Salud, son lugares idóneos donde transmitir los mensajes educativos en salud, previamente elaborados por el equipo de profesionales sanitarios.

D) Deben informar sobre la importancia de cumplir la posología y la duración del tratamiento prescrito por el médico, y asegurarse que el paciente lo ha comprendido. La falta de adherencia a los tratamientos con antibióticos para procesos infecciosos, junto con la automedicación, son los dos problemas fundamentales de la mala utilización de estos fármacos por los pacientes.

La administración sanitaria debería ^{3,5,7,10-12;}

A) Mejorar las condiciones en la atención médica para proporcionar al médico el tiempo y las herramientas necesarias para hacer un buen uso de antibióticos. La presión asistencial es una de las causas principales de la prescripción a demanda.

B) Controlar de forma eficiente la dispensación de antibióticos sin receta en Oficinas de Farmacia. Al mismo tiempo, tiene que solucionar las situaciones que condicionan al farmacéutico para dar antibióticos sin receta, como son las recomendaciones al alta hospitalaria y de urgencias, y las continuaciones de tratamientos.

C) Realizar un estrecho seguimiento, especialmente de la prescripción de los nuevos antibióticos, que no siempre suponen ventajas con respecto a su actividad antibacteriana, farmacocinéticas o de seguridad, sobre los ya existentes y normalmente tienen un precio mayor. El uso de antibióticos en la comunidad, cuando va más allá de las indicaciones recomendadas, favorece el desarrollo de

Prescripción de antibióticos en atención primaria

resistencias bacterianas, incrementa el coste y expone a la población tratada a un riesgo innecesario. En la actualidad es frecuente encontrar como, en ocasiones, los nuevos antibióticos ya han sido utilizados en Atención Primaria para el tratamiento de infecciones leves o para indicaciones para las que no se requiere tratamiento antibiótico, antes de ser prescritos en el ámbito hospitalario.

- D)** Adecuar las especialidades farmacéuticas a las pautas más comunes de la duración de los tratamientos de los distintos procesos infecciosos. La situación actual condiciona abandonos terapéuticos, el uso del antibiótico prescrito durante más tiempo del necesario y la automedicación por la presencia de antibióticos en los botiquines caseros.
- E)** Controlar de forma eficiente las campañas de publicidad de la industria farmacéutica haciendo cumplir la legislación vigente, y de acuerdo con la ficha técnica. La administración sanitaria debe evitar la presión comercial sobre el médico para aumentar la prescripción de antibióticos.
- F)** Modificar los prospectos de los medicamentos que contienen antibióticos en su composición, e incluir información sobre las consecuencias negativas del uso inapropiado, el problema de las resistencias bacterianas, y que todo antibiótico por vía general o tópica precisa de un diagnóstico clínico realizado por un médico y de una receta para ser dispensado por el farmacéutico.
- G)** Facilitar a los médicos de Atención Primaria mapas de resistencias bacterianas actualizados para cada área de salud, que faciliten el tratamiento empírico eficaz de las infecciones bacterianas.
- H)** Extender la aplicación de la política interna de antibióticos en los hospitales a las altas hospitalarias, a las visitas de consultas externas de especialistas y a las altas de los servicios de urgencias. Una parte importante de la demanda de medicamentos en Atención Primaria está condicionada por la prescripción al alta hospitalaria o en consultas externas de las especialidades del ámbito hospitalario. Diferentes trabajos sobre la prescripción de antibióticos en urgencias hospitalarias detectan una prescripción inadecuada de los mismos superior al 30%, antibióticos que son demandados al médico de Atención Primaria, la mayoría de las veces, cuando el paciente ya lo está tomando.
- I)** Desarrollar programas sobre el adecuado tratamiento de las infecciones dirigidas al personal sanitario y a la población general. El descenso del consumo de antibióticos desde el año 1996 al 2000, en las comunidades autónomas de España, se ha relacionado con este tipo de actividades, ya que es conocido que mejoran la prescripción, modifican el comportamiento de los pacientes y reducen el uso inapropiado de antibióticos.
- J)** Crear y desarrollar políticas de antibióticos en Atención Primaria es una actividad, reconocida como prioritaria por la comunidad científica internacional y por la propia administración sanitaria española, que se relaciona con una disminución en la prescripción de antibióticos. Para su desarrollo se necesita de una comisión multidisciplinar formada por microbiólogos, farmacéuticos, médicos

especializados en enfermedades infecciosas, especialistas en farmacología clínica, especialistas en Medicina Familiar y Comunitaria y pediatras de Atención Primaria.

- K)** Controlar de forma eficiente el uso de antibióticos en veterinaria. Su utilización masiva, el 40% del consumo total de antibióticos en España, y su fácil incorporación a la cadena alimentaria humana son factores importantes que determinan un incremento de resistencias bacterianas.
- L)** Controlar el uso, aplicación y promoción de los antibióticos por las industrias agroalimentarias y químico-farmacéuticas. Las empresas deben asumir como meta un medioambiente sostenible, y desarrollar productos y políticas empresariales que faciliten el uso racional de los antibióticos y eviten las resistencias microbianas
- M)** Extender la política del uso racional de antibióticos a las consultas de medicina privada, promoviendo la implantación de un modelo de receta normalizado que debería ser consensuado a través de los correspondientes Colegios Profesionales y Sociedades Científicas.

La AEPap, la REAP, la SEFaC, la SEFC y la semFYC se comprometen a divulgar este documento a todos sus asociados y a implicarse en la consecución del mismo, participar con la administración sanitaria en el desarrollo de políticas de uso racional de antibióticos en Atención Primaria, y solicitan a todos los profesionales sanitarios y sociedades científicas implicadas se adhieran a este proyecto.

Madrid, 1 de marzo de 2006

Bibliografía:

1. Lázaro Bengoa E, Madurga Sanz M, de Abajo Iglesias FJ. Evolución del consumo de antibióticos en España, 1985-2000. Med Clin (Barc). 2002; 118:561-8.
2. Cars O, Mölsted S, Melander A. Variation in antibiotic use in the European Union. Lancet. 2001; 357:1851-3.
3. Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Ministerio de Sanidad y Consumo. Informe sobre resistencia microbiana: ¿qué hacer?. Med Clin (Barc). 1995; 106:267-79.
4. Smith RD, Coast J. Antimicrobial resistance: a global response. Bulletin of the World Health Organization. 2002; 80:126-33.
5. Palop V, Melchor A, Martínez-Mir I. Reflexiones sobre la utilización de antibióticos en Atención Primaria. Aten Primaria. 2003; 32:42-7.
6. Subdirección General de Prestaciones y Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Dirección General de Aseguramiento y Planificación Sanitaria. Ministerio de Sanidad y Consumo. Informe sobre infección hospitalaria. Med Clin (Barc). 1994; 102:204.
7. Rodríguez Moreno C, Campoamor Landín F, Zaforteza Dezcarral M, Verdejo González A, Muro pascual V, Martín Martín MV, y Comisión de Antibióticos de Atención Primaria del Área de Mallorca. Política de antibióticos en Atención Primaria. La experiencia práctica en un área sanitaria. Aten Primaria. 1998; 21:314-8.
8. Red Española de Atención Primaria. Documento de Valencia. Medicina General. 2000; 29:993-4.
9. Palop Larrea V, Martínez-Mir I. Tratamiento empírico de las infecciones en Atención Primaria. Guías Clínicas Fistera. 2004; 4(33). Disponible en: www.fistera.com.
10. Orden del 7 de noviembre de 1985 del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta. BOE. 16 de noviembre de 1985; (275). Corrección de errores: BOE. 5 de diciembre de 1985; (291).
11. Orero González A, Ripoll Lozano M, González Nuñez J por el Grupo URANO. Análisis de la automedicación con antibióticos en la población española. Enfer Infecc Microbiol Clin. 1998; 16:328-33.
12. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid: Secretaría General Técnica. Publicaciones, Documentos y Biblioteca. 1990.



La problemática de las Especialidades Farmacéuticas Complejas: una aproximación desde la farmacia comunitaria

Tesis doctoral de Borja García de Bikuña Landa

Raimundo Pastor Sánchez • Secretario de la REAP

El 15 de diciembre de 2005 tuvo lugar el acto de defensa de la tesis doctoral de nuestro compañero Borja García de Bikuña (farmacéutico comunitario en Bilbao y editor del Boletín REAP) en Pamplona, en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Navarra. Su título es "La problemática de las especialidades farmacéuticas complejas: una aproximación desde la farmacia comunitaria". Obtuvo la calificación de sobresaliente cum laude. Felicitamos a Borja por el éxito obtenido, y le animamos a que siga investigando en esta línea tan práctica para todos los farmacéuticos.

En la Secretaría de la REAP disponemos de la tesis completa (ocupa 18 MB en formato PDF), quien esté interesado en ella se la remitimos individualmente. A modo de resumen adjuntamos las conclusiones, que incluyen la definición de las especialidades farmacéuticas complejas, el método para identificarlas y su cuantificación. Así como su difusión y repercusión en la farmacias comunitarias y en los pacientes. Y finaliza proponiendo la mejora de la información que le llega a los pacientes implicando a la administración, industria farmacéutica y profesionales.

CONCLUSIONES

1) Las Especialidades Farmacéuticas Complejas (EFC) han quedado definidas, por primera vez, como aquellas que entrañan algún tipo de dificultad en su utilización, bien porque requieren por parte del paciente un proceso de preparación previo a su uso, bien porque hacen necesario el aprendizaje de una técnica de administración, o bien por la conjunción de ambas circunstancias.

2) Se ha descrito un método para la identificación de las EFC en el Catálogo de Especialidades del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y que ha demostrado su utilidad al

permitir identificar todas (1240) las EFC existentes en el mercado farmacéutico español en el Catálogo correspondiente al año 2003.

- 3) Dentro de las 1240 EFC identificadas, los grupos más numerosos corresponden a aquellas especialidades que se administran por vía oftálmica (211), rectal (202), y oral (164).
- 4) Se han diseñado unos cursos-talleres de formación en EFC, para profesionales farmacéuticos, que han mostrado ser útiles al conseguir que tras su realización el número de respuestas correctas, respecto a las contestadas antes de impartirse la formación, se incrementara en un 29,2%. El número de respuestas contestadas incorrectamente se redujo en un 22,5%.
- 5) Los farmacéuticos asistentes a los cursos-talleres de formación han mostrado una motivación muy elevada sobre la problemática de las EFC. Un 90,4 % han considerado el tema de las EFC interesante y el 98,4 % de los farmacéuticos han manifestado que el farmacéutico es el profesional más cualificado para formar al paciente en el manejo de las EFC.
- 6) Se ha desarrollado un material docente gráfico sobre EFC, para su empleo en la formación al paciente-usuario.
- 7) Un 47,7% de los pacientes ha reconocido llegar a la farmacia sin haber recibido ningún tipo de instrucción previa sobre el manejo de la EFC que le había sido prescrita, y solamente un 0,9% no ha aceptado la explicación que se le ofreció en la Oficina de Farmacia utilizando el material diseñado a tal efecto.
- 8) Un 71,1 % de los pacientes preguntados consideró útil o muy útil la instrucción recibida en la Oficina de Farmacia, y el 93,0 % quedó satisfecho o muy satisfecho con la explicación sobre el manejo de la EFC dispensada.
- 9) La industria farmacéutica, en general, no participa de la percepción del problema que este tipo de especialidades genera en el tratamiento farmacoterapéutico de la población española.
- 10) Se evidencia la necesidad de establecer un diálogo entre la administración, la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios sobre el contenido, calidad y papel de los prospectos de información incluidos en los envases de los medicamentos.

Farmacovigilancia en atención primaria

“Tarjeta amarilla: una herramienta común”

Red Española de Atención Primaria
XI Jornadas de la REAP

Zaragoza, 2 y 3 de junio de 2006

Sede:

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Zaragoza
Avenida Tenor Fleta 57-C, 1º
50008 Zaragoza

Programa

Viernes, 2 de junio de 2006

16:00 – 16:30 Entrega de documentación

16:30 – 17:00 Acto de apertura

17:00 – 18:00 Conferencia inaugural

La farmacovigilancia en España: actualidad y futuro.

Mariano Madurga Sanz

(División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)

18:00 – 18:30 Café

18:30 – 20:00 Mesa I.

Generación de la notificación: Inicio del proceso.

Moderadora: Cristina Navarro Pemán.

(Médico. Responsable del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad Autónoma de Aragón)

Ponentes: Francisca González Rubio (Médico. Centro de Salud Delicias Sur. Zaragoza) Nadia Ortiga Zarazaga (Enfermera. Consulta de Viajeros Internacionales. Departamento de Salud y Consumo. Gobierno de Aragón) Mercedes Arias Puente (Farmacéutica comunitaria. Zaragoza) Conxita Barajas Díaz (Médico. Responsable de la Unidad de Seguridad de Medicamentos de QF Bayer. Barcelona).

21:30 Cena.



Sábado, 3 de junio de 2006

09:30 – 11:00 Mesa 2.

Evaluación de la información.

Moderador: Antonio Sarriá Santamera

(Director de la Agencia Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

Ponentes: Pendiente de confirmar

11:00 – 11:30 Café

11:30 – 13:00 MESA 3.

Aspectos éticos y legales

Moderador: José Ramón García Soláns.

(Farmacéutico comunitario en Zaragoza)

Ponentes: Rogelio Altisent Trota (Médico de familia. Magíster en Bioética. Zaragoza). Mariano Avilés Muñoz (Presidente de la Asociación de Derecho Farmacéutico) Teresa Cuchí Alfaro.

13:00 – 13:30 Acto de entrega de las VII Becas REAP.

14:00 – 16:00 Comida de trabajo.

16:30 – 18:00 Mesa 4.

Consecuencias prácticas, resultados, implicaciones y medidas adoptadas.

Moderador: Javier Perfecto

(Médico de familia. Miembro del Comité de Ética en Ensayos Clínicos de Aragón)

Ponentes: José Ángel Olivan (Presidente de la Asociación de Consumidores de Aragón) Eduard Diogene Fadini (Farmacólogo clínico. Barcelona) Pedro Cervera Casino (Farmacéutico de Atención Primaria en Denia)

18:00 – 18:30 Acto de clausura

18:30 – 20:00 Reunión Asamblea de la REAP

El Uso Racional en la nueva Ley del Medicamento

Luis Palomo

Centro de Salud de Coria (Cáceres) / Presidente de la Red Española de Atención Primaria (REAP)

Por su orientación al paciente y consumidor, y por el papel esencial que médicos y farmacéuticos comunitarios representan en el título VI sobre el "Uso racional de los medicamentos", merece la pena destacar más extensamente esta parte del articulado del Proyecto de ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Ya en el Art. 74, sobre garantías de formación e información independiente y de calidad, se menciona como prioritaria, entre otras, la formación en atención farmacéutica y uso racional (punto I); se pretende instrumentar sistemas de información científica, actualizada y objetiva sobre medicamentos, constituir centros propios de información, guías farmacológicas y programas de educación sobre medicamentos dirigidos al público. Quizá se podría dedicar el 1% de la factura farmacéutica a estos menesteres. El 1% es lo que algunas administraciones autonómicas entregan a los médicos que se comprometen a recetar menos y mejor y lo consiguen (lo de recetar menos).

En el Art. 75 se alude a que la información técnica y científica debe ser rigurosa, fundada y objetiva, y ajustarse a la ficha técnica; vehicularse mediante soportes escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, y que será accesible para la administración a efectos de inspección. Las becas, premios, asistencia a reuniones, etc. financiados con la contribución de la fabricación, elaboración, distribución, prescripción o dispensación de medicamentos serán públicas y aplicadas a actividades de índole científico si sus destinatarios son médicos en ejercicio clínico. Los fondos obtenidos y las fuentes de financiación se harán constar en programas y publicaciones, y en los medios de comunicación por cuya vía se hagan públicos.

En el Art. 76, dedicado a la receta, se reconoce al médico como único profesional sanitario con facultad para ordenar la prescripción de medicamentos, que el farmacéutico no dispensará nunca sin receta un medicamento que la requiera, y que las recetas incluirán las informaciones y advertencias necesarias para que el farmacéutico pueda seguir el tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica.

En el punto 8 de este artículo se dice que se determinarán los requisitos mínimos que han de tener las recetas en soporte informático, con el fin de asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio español a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS). A este respecto, la REAP puede aportar un modelo de receta que permite varios productos en la misma receta, para varios meses y con espacios suficientes para la comunicación interprofesional. Este modelo es compatible con soportes informáticos.

No será necesario el consentimiento del interesado para el tratamiento y la cesión de datos de la receta, respetando siempre la legislación sobre protección de datos. Cabría proponer que las administraciones públicas pudieran facilitar el registro clínico confidencial de la medicación utilizada por los pacientes, como medida de seguridad y de eficacia en el seguimiento (trazabilidad de la terapia con medicamentos).

Cuando se relacionan las condiciones en que se puede hacer publicidad de medicamentos (Art. 77): no incluidos en la financiación pública; que su uso no exija la intervención de un médico; que se destine a síntomas menores; que sean seguros y eficaces; que no se administren por vía parenteral;

que la publicidad no incluyan seguridades de curación, ni testimonios de sus virtudes, ni testimonios de profesionales, etc., cabe preguntarse porqué no se agrupan estos medicamentos dispensables sin receta en un grupo denominado especialidades de consejo farmacéutico (ECF), o especialidades de indicación farmacéutica (EIF), o especialidades de prescripción farmacéutica (EPF), como forma de resaltar el valor añadido que tiene un medicamento legalmente dispensado sin receta, que no es el hecho de que se pueda publicitar o no, sino el asesoramiento profesional que el farmacéutico realiza en el momento de su dispensación (Wenceslao Ferrando, comunicación personal).

La Ley del Medicamento actual regula los principios activos de Especialidades Publicitarias (EP), la indicación, la dosis a la cual se debe utilizar así como la edad en la que sólo se acepta su uso como EP. En la actualización de fecha 31-01-05, figuran principios activos para los cuales coexisten EP y con receta médica a igual dosis. Sería el caso del Ibuprofeno. La diferencia está en el precio: mucho más caro cada comprimido de la EP que la especialidad con receta. Parece razonable que se realice una revisión de dicha lista para evitar este problema y quizás para aumentar la lista de principios activos a dispensar en la consulta de indicación farmacéutica. No se hace referencia en la Ley a la necesidad de que el farmacéutico emita un documento en el que especifique que medicamento selecciona, la dosis, la duración y las señales de alerta para que el paciente acuda al médico (Teresa Erayalar, comunicación personal).

Por motivos de salud pública no debería haber publicidad alguna de medicamentos: inducen al consumo irracional y al gasto innecesario. Por otra parte, en los puntos 4, 5 y 6 de este artículo, se prohíben las primas, obsequios, premios, bonificaciones o similares relacionados con la promoción y venta al público; se prohíbe la publicidad directa al paciente de productos financiados por el SNS y todo tipo de descuentos o bonificaciones vinculados a la promoción o venta al público de productos. Cabe esperar que se regule de manera efectiva la publicidad sobre productos a los que se atribuye beneficios sobre la salud, como recoge el Art. 78.

En cuanto al uso racional de medicamentos en atención primaria, el Art. 80 supone el espaldarazo para los farmacéuticos con plaza en gerencias y centros de salud, a los que se encomienda la conservación, custodia y dispensación de los medicamentos que se aplican dentro de los centros de salud, el establecimiento de sistemas de información sobre la gestión de la farmacoterapia, desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas, coordinar la farmacoterapia entre diferentes estructuras, promover la investigación clínica, establecer sistemas de seguimiento de los tratamientos a pacientes y promover la educación a la población sobre uso racional.

Del Art. 81 sobre uso racional en atención hospitalaria, interesa destacar el punto 2, párrafo g, en el que se encomienda a los servicios de farmacia hospitalarios la colaboración con las estructuras de atención primaria y especializada del área de salud en los objetivos de uso racional. En este sentido, cabe esperar de los servicios hospitalarios una mayor implicación con los objetivos de eficiencia y justicia social propias del SNS, hasta ahora asumidos con mucha mayor intensidad por los médicos de atención primaria.

En el Art. 83, dedicado a la dispensación de medicamentos en oficinas de farmacia, se dice que los farmacéuticos velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico, cooperarán con el seguimiento mediante procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad, y participarán en las actividades destinadas a fomentar el uso racional de los medicamentos, sobre todo mediante la dispensación informada al paciente. Se insiste en la necesaria presencia del farmacéutico para la dispensación al público de medicamentos, se exige la accesibilidad para personas con discapacidad y se autoriza la creación de botiquines para situaciones especiales. La administración velará por la formación continuada de los farmacéuticos, auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia, y se considera a las oficinas de farmacia establecimientos sanitarios privados de interés público.

Consideraciones al margen

A médicos y farmacéuticos de atención primaria, conscientes del papel fundamental de los medicamentos y de los múltiples, y a veces enfrentados, intereses que su manejo y comercialización suscita, este Proyecto de Ley del Medicamento les parecerá necesario y, en general, positivamente orientado. Pensarán que su finalidad es regular la "normalidad" en el circuito de fabricación, comercialización, prescripción y dispensación, y que siempre habrá situaciones excepcionales no recogidas en la legislación y actuaciones que deliberada o descuidadamente la incumplan, así como aspectos del ejercicio clínico relacionado con los medicamentos que quisieran ver resueltos pero que necesitarán una normativa posterior a esta Ley.

Cuando hablamos de excepciones, pensarán en la situación del farmacéutico de guardia que recibe una noche la solicitud de un antibiótico, que necesita receta médica, por un paciente con un flemón. Ese paciente asegura haber utilizado con éxito ese antibiótico en episodios anteriores (porque se lo recetó un médico u odontólogo, por receta escrita o verbalmente), pero ahora no tienen receta. ¿Qué hace el farmacéutico?: decir al usuario que busque otra farmacia a ver si tiene más suerte, cuando la suya es la única de guardia en 50 Km a la redonda; decirle que vaya a urgencias al hospital más cercano, o al centro de salud si tiene atención continuada. ¿Y si el sujeto no tiene medio de locomoción?. ¿Qué hace el farmacéutico?: se compadece del paciente, es misericordioso, y le proporciona el antibiótico, o llama a un servicio de inspección médica permanente para pedir autorización para entregar el medicamento: ¿dónde está ese servicio de alerta permanente?. ¿Acaso los médicos siempre prescriben de manera racional?; ¿cuántas veces se busca el efecto placebo?; ¿cuántas veces se receta a sabiendas de su ineficiencia?, por la presión asistencial, para quitarnos al enfermo del medio si tenemos prisa o nos cae mal, o por otras situaciones "excepcionales".

Otro ejemplo: ¿quién se escandaliza de que en las sustituciones que se producen en la oficina de farmacia en el 76 % de los casos (omeprazol) se entregue un medicamento más caro que el prescrito, cuando la subsistencia de la oficina depende de las ventas?'. Puede que esta Ley contribuya a regular las sustituciones, pero la regulación seguirá teniendo "excepciones" mientras no cambie la fuente de ingresos de la farmacia. Se ha hablado de un sistema mixto de pago a las farmacias: garantizar un porcentaje de ingresos por salario, lo cual facilitaría la permanencia de oficinas en el medio rural, por ejemplo, y no haría su subsistencia tan dependiente de las ventas.

La dispensación de medicamentos con receta sin la obligatoria receta médica es algo que trasciende a la farmacia comunitaria: el 10,8 % de los medicamentos que se dispensan en las farmacias no se acompañan de receta aun necesiéndola, y en sólo otro 0,3 % se niega la dispensación, según el estudio DEMEPRESIN². Los culpables, si es que se debe usar esa palabra, no son sólo los farmacéuticos, sino también los médicos (públicos y privados, de atención primaria y de especializada, en servicio normal y urgente), los odontólogos, los pacientes y la administración sanitaria.

El circuito de prescripción-dispensación-facturación funciona incorrectamente: recetas burocratizadas (1 caja = 1 receta); atención médica con prescripción y sin la receta obligatoria (dentistas, médicos privados y de urgencias); tratamientos de larga duración que obligan a continuas visitas a los centros de salud; recetas que precisan visados de inspección previos; recetas que precisan de otras recetas (las de estupefacientes); dos recetas para una sola caja; médicos de la sanidad pública cuyo único incentivo real lo consiguen disminuyendo el gasto en fármacos; fidelización de clientes en las farmacias; evitar la pérdida de una venta (coste-oportunidad); competitividad económica entre las farmacias; porcentaje sobre lo vendido, como única forma de ingresos legales en la farmacia comunitaria; la automedicación (el 20% de este problema; la comodidad en la forma de facturar por parte de la administración, convirtiendo la receta (un documento sanitario) en un cheque al portador (un documento económico), y un montón de circunstancias más que por lo general conocen todos los profesionales.

Las soluciones pasan por reorganizar ese circuito de una forma más lógica, diseñando un nuevo modelo de receta (tanto en papel como informatizada) que diferencie la parte financiera de la puramente sanitaria; que la Ley del Medicamento contemple la realidad social; la colaboración y correcto ejercicio de los profesionales; ingresos económicos que dignifiquen y motiven al buen profesional, y la prudencia de los pacientes en el uso de sus derechos (Raimundo Pastor, comunicación personal).

Esta Ley puede ser una buena oportunidad para mejorar el conocimiento de la efectividad, la seguridad y la eficiencia del consumo de medicamentos. No debemos contentarnos con conocer solamente el consumo en términos monetarios o cuantitativos, hay que introducir criterios de evaluación de buena práctica en la prescripción y dispensación, ya que las herramientas informáticas lo van poniendo a nuestro alcance; y extendiendo la vigilancia sobre la seguridad de los medicamentos y sobre la verdad de esos medicamentos que se introducen como innovaciones terapéuticas y no son más que novedades comerciales.

No podemos ignorar que los nuevos fármacos se utilizan en España con una tasa de crecimiento 3,5 veces mayor que la del total de medicamentos, y que su gasto crece 2,6 veces más que el gasto total de medicamentos³, por eso la legitimidad social del SNS no puede caer en entredicho por una deficiente gestión económica, por una regulación comercial mal orientada o por una insuficiente vigilancia de las bondades supuestas o reales de los medicamentos.

Bibliografía:

1. Vaquero MB. Prescripción, dispensación y sustitución de recetas de omeprazol. Gac Sanit. 2003; 17(4): 296-301.
2. Barbero A, Pastor R, del Arco J, Erayalar T, Espejo J. Demanda de medicamentos de prescripción sin receta médica. Aten Primaria. 2006; 37(2): 78-87.
3. Zara C, Torralba M, Sotoca JM, Prat A, Faixadas MT, Gilabert A. The impact of new drug introduction on drug expenditure in primary health care in Catalunya, Spain. Ann Pharmacother. 2005; 39(1): 77-82.

DOLMEN

El analgésico,
antitérmico y
antiinflamatorio de
alto rendimiento



Un clásico de confianza financiable por la Seguridad Social

COMPOSICIÓN. Composición por comprimido efervescente: ácido acetilsalicílico, 500 mg; codeína fosfato (hemihidrato), 10 mg; ácido ascórbico (DCI) (Vitamina C), 250 mg; Excipientes: ácido cítrico anhidro, benzoato de sodio E211, bicarbonato sódico, citrato monosódico anhidro, naranja nuclearoma 32N-1, povidona K-30, sacarina sódica. **INDICACIONES.** Tratamiento o alivio sintomático del dolor (dolores de cabeza, dentales, menstruales). Tratamiento de la fiebre. (En todas estas indicaciones la administración del preparado está sujeta a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse la medicación). Tratamiento de la inflamación no reumática (dolor músculoesquelético, lesiones deportivas, bursitis, capsulitis, tendinitis y tenosinovitis aguda no específica). Tratamiento de la artritis reumatoide, artritis juvenil, osteoartritis y fiebre reumática. En base a su efecto antiagregante plaquetario está indicado en la profilaxis de: infarto o reinfarto de miocardio en pacientes con historia previa del mismo o con angina de pecho inestable. Prevención de la oclusión del by-pass aortocoronario. Tromboembolismo post-operatorio en pacientes con prótesis vasculares biológicas o shunts arteriovenosos. Tromboflebitis, flebotrombosis y riesgo de trombosis arteriales. Tratamiento de los ataques isquémicos transitorios en varones con isquemia cerebral transitoria para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular. Estas indicaciones requieren siempre un control médico. **POSOLÓGIA.** Dosis media recomendada: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 4 ó 6 horas. Niños de 6 a 12 años: 1/2 a 3/4 de comprimido por toma. Niños de 4 a 6 años: 1/4 a 1/2 comprimido por toma. Niños de 2 a 4 años: 1/4 de comprimido por toma. En niños, hasta un máximo de 4 tomas en 24 horas. La administración del preparado está sujeta a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación. **CONTRAINDICACIONES.** Úlcera gastroduodenal, gastritis. Hipersensibilidad a salicilatos. Hemofilia o problemas de coagulación sanguínea. Terapia conjunta con anticoagulantes orales. Insuficiencia renal y/o hepática. No administrar durante los últimos tres meses de embarazo, ya que puede prolongar el parto y aumentar el riesgo de hemorragia. **PRECAUCIONES.** En caso de administración continuada, prevenir al médico u odontólogo ante posibles intervenciones quirúrgicas. No administrar sistemáticamente como preventivo de las posibles molestias originadas por vacunaciones. Se excreta con la leche materna. Atraviesa la barrera placentaria. En condiciones normales no es preciso administrar durante el embarazo dosis superiores a 100 mg de vitamina C al día y en cualquier caso, siempre por indicación del médico. Aunque no hay evidencia de efectos perjudiciales, no se ha establecido la seguridad fetal cuando se administra a dosis altas. En diabéticos, por su contenido en vitamina C, pueden producirse resultados erróneos en la determinación de glucosa en orina, incluyendo las pruebas por tiras reactivas. Administrar con precaución en pacientes debilitados, ancianos, o con lesiones intracraneales, hipotiroidismo, insuficiencia suprarrenal, hipertrofia prostática, asma y otras enfermedades obstructivas pulmonares. Debe tenerse precaución al conducir vehículos, manejar maquinaria peligrosa y en general, en aquellas actividades donde la falta de atención suponga un riesgo. **INTERACCIONES.** Puede potenciar el efecto de los anticoagulantes orales y antidiabéticos orales. No administrar con fármacos potencialmente ulcerogénicos (alcohol, corticoides, antiinflamatorios no esteroideos). Evitar administrar junto con probencid. Administrado junto con metotrexato puede producir una depresión intensa de la médula ósea. El uso simultáneo de anticolinérgicos y codeína puede ocasionar obstrucción intestinal. Puede potenciar el efecto sedante de los depresores de S.N.C. como ansiolíticos, antipsicóticos, antihistamínicos y alcohol. La utilización de antidepresores tricíclicos o IMAO junto con codeína puede ocasionar un aumento de los efectos de ambos. **ADVERTENCIAS:** Uso en deportistas: Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo. **Advertencia sobre excipientes:** Este medicamento por contener 102 mg/comprimido efervescente de benzoato de sodio puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas y aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. **REACCIONES ADVERSAS.** Irritación gastrointestinal. Erupciones cutáneas. Dificultad respiratoria. Somnolencia. Vértigos. Hepatitis por salicilatos después de administrar dosis terapéuticas a pacientes con artritis reumatoide. La ingesta del ácido acetilsalicílico, entre otros factores, se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad muy poco frecuente, pero grave. Es por ello que se recomienda consultar con su médico antes de administrar a niños y adolescentes en casos de procesos febriles, gripe o varicela. Si se presentan vómitos o letargo debe interrumpirse el tratamiento y consultar inmediatamente al médico. **INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO.** La sintomatología de sobredosisación incluye cefalea, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea. El tratamiento es sintomático, incluyendo: emesis provocada, lavado gástrico y administración de carbón activado. En casos graves administración de cantidades adecuadas de líquidos intravenosos. Hemodilisis en adultos y niños mayores y diálisis peritoneal en lactantes. En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar con el Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91.562.0420. **PRESENTACIÓN Y PVP IVA4.** DOLMEN, envase de 10 comprimidos efervescentes, 1,77 €; envase de 20 comprimidos efervescentes, 2,80 €. **CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Con receta médica. Financiable por el Sistema Nacional de Salud. J Uriach & Cía. S.A. Pol. Ind. Riera de Caldes. Avda. Camí Reial 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona).



Grupo Uriach

www.uriach.com

RED ESPAÑOLA DE ATENCIÓN PRIMARIA

Junta Directiva

Presidente: Luis Miguel Palomo Cobos

Vicepresidente y Tesorero: J. Antonio Barbero González

Secretario: Raimundo Pastor Sánchez

Vocal de Medicina: Francisco Abal Ferrer

Vocal Farmacia: Teresa Eyaralar Riera

Notas de la redacción:

Se encuentran a disposición de todos aquellos socios, números sueltos del boletín en la Secretaría de Madrid, para repartirlos entre todos aquellos que considereis oportuno.

cómo escribir en el boletín

Las colaboraciones las podéis enviar a:

Farmacia García de Bikuña • Avda. Lehendakari Aguirre, 61 - 48014 BILBAO - BIZKAIA • E-mai: borjagy@farmacia.euskalnet.net

Depósito legal: BI-2573-92 / Diseño: agenciaDOSMEDIA / Imprime: Vascograf