



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

“ATENCION FARMACEUTICA. REVISION Y ACTUALIZACION”

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

P R E S E N T A:

YENI SALGADO GONZALEZ

ASESORA: MFC. MA. EUGENIA R. POSADA GALARZA

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX ;

2007



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DEDICATORIA

Dedicó este trabajo específicamente a mi mamá, la Sr. Graciána González Aldana.

Le doy gracias a dios por concederme una madre como tú, estoy muy orgullosa de ti, te amo profundamente, te admiro y te respeto.

Eres una mujer excepcional, con mucha fortaleza, carácter, constancia y decisión. Un ejemplo a seguir.

Te doy gracias por tu apoyo y por que me has proporcionado la mejor herencia que una madre le puede dar a una hija, una carrera universitaria.

TE AMO MAMI.

AGRADECIMIENTOS

A DIOS

*Gracias señor por permitirme concluir esta etapa de mi vida.
Te ruego seor ilumines mi camino.
Bendíceme para que cada día sea mejor profesionalista, hija y persona.*

A MIS PADRES

Por el apoyo brindado por su confianza y cariño, los amo.

A MIS HERMANOS

Por el apoyo brindado, confianza y cariño, mis dos grandes amigos y los mejores hermanos del mundo, Francisco Salgado González, Juan Gabriel Salgado González, los amo.

A LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO (LA MAXIMA CASA DE ESTUDIOS) A LA FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN.

Por proporcionarme una formación académica de alto nivel.

A MI ASESORA

Un especial agradecimiento a la MFC. Ma. EUGENIA R. POSADA GALARZA por el apoyo brindado para la realización de este trabajo.

A LOS SINODALES

*MFC. Ma. Eugenia R. Posada Galarza
MFC. Cecilia Hernández Barba
MFC. Beatriz de Jesús Maya Monroy
MFC. Ricardo Oropeza Cornejo
QFB. Claudia Mariano Hernández*

Por sus valiosas contribuciones para mejorar este trabajo.

A MIS AMIGOS

Por formar parte de mi vida , por hacer mejor llevadera mi instancia en la facultad y por todos los momentos agradables compartidos.

*Gaby Ocampo Bautista
Lerina Ruiz Sáenz
Néstor Gutiérrez García
Daniel A. Sánchez Bravo
Roberto Carlos García Gómez
Alejandro Patlán Cadena
César Camacho Herrera.*

INDICE GENERAL

	Págs.
I. INTRODUCCION	1
II. OBJETIVO	3
1. HISTORIA DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA	4
1.1 La atención farmacéutica actual y futura	7
1.1.1 Atención farmacéutica en México	14
1.1.2 Atención farmacéutica en Uruguay, realidades y perspectivas	15
1.1.3 Atención farmacéutica en España, realidades y perspectivas	19
2. GENERALIDADES	28
2.1 Definición de Atención Farmacéutica. Partes que la conforman (Evaluación Farmacoterapéutica, Farmacovigilancia y Consejo al Paciente)	28
2.1.1 Definición de Atención Farmacéutica	28
2.1.1.2 Otras definiciones de Atención Farmacéutica	29
2.1.1.3 Funciones y objetivos de la Atención Farmacéutica	29
2.1.1.3.1 Cartera de servicios	32
2.1.1.3.2 Calidad de vida	32
2.1.1.3.3 Promoción de salud y prevención de la enfermedad	33
2.1.1.4 Evaluación farmacoterapéutica	34
2.1.1.4.1 Bases para la evaluación y selección de medicamentos	34
2.1.1.4.1.1 Eficacia	35
2.1.1.4.1.2 Efectividad	36
2.1.1.4.1.3 Seguridad	36
2.1.1.4.1.4 Evaluación económica	37
2.1.1.4.1.5 Condiciones de uso	39
2.1.1.4.1.6 La decisión	39
2.1.1.5 Farmacovigilancia	48
2.1.1.5.1 Funciones del Sistema Español de Farmacovigilancia	49
2.1.1.5.1.1 Programa de notificación espontánea de reacciones adversas. "Tarjeta Amarilla"	49
2.1.1.5.1.2 Procedimientos de trabajo: La tarjeta amarilla	51
2.1.1.5.2 Funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de Farmacovigilancia	52
2.1.1.6 Consejo al paciente	56
2.2 Definición y conceptos generales de Seguimiento Farmacoterapéutico, Metodología y Recomendaciones.	58
2.2.1 Seguimiento farmacoterapéutico	58
2.2.1.1 Objetivos del servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico	62
2.2.2 Metodología del Seguimiento Farmacoterapéutico	63

2.2.2.1 Requisitos del servicio del Seguimiento Farmacoterapéutico Personalizado.....	63
2.2.2.2 Diseño del servicio del Seguimiento Farmacoterapéutico Personalizado.....	64
2.2.2.3 Procedimientos para realizar Seguimiento Farmacoterapéutico.....	65
2.2.2.3.1 Oferta del Seguimiento Farmacoterapéutico.....	66
2.2.2.3.2 Primera entrevista.....	67
2.2.2.3.3 Estado de Situación.....	69
2.2.2.3.4 Fase de estudio.....	70
2.2.2.3.5 Fase de evaluación.....	70
2.2.2.3.6 Fase de intervención.....	70
2.2.2.3.7 Resultado y entrevista de seguimiento.....	73
2.2.2.4 El fármaco en el Seguimiento Farmacoterapéutico.....	73
2.2.2.4.1 Fase previa.....	77
2.2.2.4.2 Primera entrevista.....	77
2.2.2.4.2.1 Preocupaciones de salud.....	77
2.2.2.4.2.2 Bolsa de medicamentos.....	78
2.2.2.4.2.3 Repaso.....	79
2.2.2.4.2.4 Otros datos del paciente.....	79
2.2.2.4.2.5 Resumen de la entrevista.....	80
2.2.2.4.2.6 Fin de la primera entrevista.....	80
2.2.2.4.3 Estado de situación.....	80
2.2.2.4.4 Fase de estudio.....	80
2.2.2.4.5 Evaluación global, sospechas de PRM.....	81
2.2.2.4.6 Segunda visita.....	81
2.2.2.4.7 Intervención farmacéutica.....	82
2.2.2.4.8 Visitas.....	84
2.2.2.4.9 Mostrador de la farmacia.....	85
2.2.3 Recomendaciones para el Seguimiento Farmacoterapéutico.....	86
2.3 Definición y conceptos generales de Farmacovigilancia y su uso en el Seguimiento Farmacoterapéutico, Metodología y Recomendaciones.....	87
2.3.1 Definición de Farmacovigilancia.....	87
2.3.2 Métodos.....	91
2.3.3 Metodología de la Farmacovigilancia.....	92
2.3.3.1 Notificación voluntaria de Reacciones Adversas a los Medicamentos.....	93
2.3.3.2 La tarjeta amarilla.....	93
2.3.3.3 Médicos.....	97
2.3.3.3.1 Atención primaria.....	97
2.3.3.3.2 Atención hospitalaria.....	97
2.3.3.4 Fármacos.....	97
2.3.3.5 Industria.....	98
2.3.3.6 Publicaciones.....	98
2.3.3.7 Evaluación de la tarjeta amarilla.....	98
2.3.3.8 Características del Sistema de Notificación Voluntaria.....	99

	Págs.
2.3.3.9 Sumario	102
2.3.3.10 Uso de la Farmacovigilancia en el Seguimiento Farmacoterapéutico	103
2.3.3.10.1 Listado de procedimientos para la industria farmacéutica unidad de farmacovigilancia	105
2.3.3.10.2 Instrucciones generales	105
2.3.3.10.3 Instrucciones específicas	106
2.4 PRM (problemas relacionados con el medicamento). Diferencia entre PRM, Reacciones Adversas e Interacciones Farmacológicas	109
2.4.1 Problemas Relacionados con el Medicamento	109
2.4.1.1 Tipos de PRM	111
2.4.1.2 Clasificación de PRM (Segundo consenso de Granada)	111
2.4.1.2.1 Problemas de Necesidad	112
2.4.1.2.2 Problemas de Efectividad	113
2.4.1.2.3 Problemas de Seguridad	113
2.4.2 Reacciones Adversas a Medicamentos	114
2.4.2.1 Clasificación de las RAMs	114
2.4.2.2 Criterio de clasificación de las RAMs	114
2.4.2.3 Tipos de Reacciones Adversas	115
2.4.2.4 Clasificación de reacciones Adversas según la OMS	116
2.4.2.4.1 Reacciones adversas tipo A	116
2.4.2.4.2 Reacciones adversas tipo B	117
2.4.2.4.3 Reacciones adversas tipo C	117
2.4.2.4.4 Reacciones adversas tipo D	118
2.4.3 Interacciones Farmacológicas	118
2.4.3.1 Clasificación de las Interacciones	120
2.4.3.1.1 Incompatibilidades de formas farmacéuticas	120
2.4.3.1.2 Interacciones farmacocinéticas	120
2.4.3.1.3 Interacciones farmacodinámicas	122
2.4.3.1.4 Interacciones medicamento-alimento	123
2.5 Definición y conceptos generales de Consejo Farmacéutico y Educación Sanitaria, Metodología y Recomendaciones	125
2.5.1 El concepto de Consejo Farmacéutico	125
2.5.1.1 El consejo farmacéutico en el contexto de la Atención Farmacéutica	126
2.5.1.2 Funciones de los servicios farmacéuticos	129
2.5.1.3 Principios de los servicios farmacéuticos	130
2.5.1.3.1 Principio uno	131
2.5.1.3.2 Guía sobre la obligación	135
2.5.1.3.3 ¿Cómo entender la perspectiva del Consejo Farmacéutico?	141
2.5.1.3.4 Aspectos conductuales del Consejo Farmacéutico	141
2.5.1.3.5 Teorías de la conducta en relación con la salud	141
2.5.1.3.6 Aspectos humanistas del Consejo Farmacéutico	142
2.5.1.3.7 Teoría ecléctica del Consejo Farmacéutico	143
2.5.2 Objetivos del Consejo Farmacéutico	143

	Págs.
2.5.2.1 Objetivos Educativos	145
2.5.2.2 Consejo al paciente como parte del servicio médico asistencial	146
2.5.2.3 Enfoque del farmacéutico en el Consejo al Paciente	147
2.5.2.3.1 Enfoque de ayuda	147
2.5.2.3.2 Enfoque educativo	150
2.5.2.3.2.1 Concepto de si mismo	150
2.5.2.3.2.2 Experiencia	151
2.5.2.3.2.3 Disposición para el aprendizaje	152
2.5.2.3.2.4 Perspectiva personal y orientación al aprendizaje	153
2.5.3 Resumen	154
2.5.4 Consejo al paciente como práctica de un servicio de farmacia	154
2.5.5 Beneficios que obtiene el paciente con el consejo farmacéutico	154
2.5.6 Beneficios que obtiene el farmacéutico con el consejo al paciente	158
2.5.6.1 Las actividades relacionadas con la información de medicamentos más importantes	162
2.5.7 Educación Sanitaria	163
3. CASOS CLINICOS	165
3.1 Guía de seguimiento farmacoterapéutico sobre Hipertensión	165
3.1.1 Seguimiento farmacoterapéutico del paciente con Hipertensión Arterial	165
3.1.2 Intervención del farmacéutico	167
3.1.3 Medidas no farmacológicas	169
3.1.3.1 Modificación de los hábitos higiénico-dietéticos	169
3.1.3.2 Ejercicio físico	170
3.1.3.3 Tabaco	170
3.1.4 Medidas farmacológicas	171
3.1.4.1 Actuación del farmacéutico	173
3.2 Atención farmacéutica en Diabetes	175
3.3 Atención farmacéutica en Hipertensión y Asma	178
3.3.1 Mujer, 67 años, estudios primarios	178
3.3.2 Varón, 23 años	179
3.3.3 Mujer, 73 años, sin estudios	180
4. ANALISIS DE RESULTADOS	181
5. CONCLUSIONES	189
6. GLOSARIO	189
7. BIBLIOGRAFIA	193

INDICE DE TABLAS

	Págs.
Tabla No. 1 Selección de medicamentos en el hospital.....	35
Tabla No. 2 Evaluación económica.....	38
Tabla No. 3 Estimación del impacto económico en el hospital.....	38
Tabla No. 4 Informe de evaluación de nuevos fármacos.....	40
Tabla No. 5 Evaluación de la calidad de un ensayo clínico publicado.....	42
Tabla No. 6 Criterios que definen el sistema de guía fármaco terapéutica.....	47
Tabla No. 7 Definición del seguimiento farmacoterapéutico.....	59
Tabla No. 8 Funciones asistenciales del farmacéutico.....	60
Tabla No. 9 Estructura – proceso – resultado.....	61
Tabla No. 10 Epidemias de reacciones adversas producidas por fármacos con Graves consecuencias por las poblaciones expuestas.....	90
Tabla No. 11 Métodos en farmacovigilancia, fuentes e información obtenida.....	91
Tabla No. 12 Comparación de las principales técnicas de detección de Reacciones adversas a medicamentos.....	92
Tabla No. 13 Evaluación de la relación casual entre reacción adversa y Medicamento.....	99
Tabla No. 14 Problemas detectados por el Sistema Español de Farmacovigilancia a través de la “Tarjeta Amarilla”.....	100
Tabla No. 15 Las siete razones para no notificar.....	101
Tabla No. 16 Características del sistema de Notificación voluntaria.....	101
Tabla No. 17 Formulario de notificación de sospecha de reacción adversa para Medicamentos en investigación.....	108
Tabla No. 18 Mecanismos de las interacciones farmacológicas.....	119
Tabla No. 19 Objetivos del consejo farmacéutico.....	145
Tabla No. 20 Objetivos educacionales.....	146

	Págs.
Tabla No. 21 Enfoqué de ayuda: entre el profesional de la salud y el paciente.....	149
Tabla No. 22 Enfoque educacional: situaciones y proceso de aprendizaje....	153
Tabla No. 23 Beneficios que obtiene el paciente del consejo farmacéutico....	157
Tabla No. 24 Beneficios que el farmacéutico obtiene con el consejo al Paciente.....	161
Tabla No. 25 Recomendaciones de seguimiento del control de la presión Arterial en adultos.....	174

INDICE DE FIGURAS

	Págs.
Figura No. 1 Tarjeta Amarilla.....	50
Figura No. 2 Ciclo del proceso del Seguimiento Farmacoterapéutico.....	66
Figura No. 3 Estado de situación.....	69
Figura No. 4 Fase de intervención.....	72
Figura No. 5 Formato de la Tarjeta Amarilla.....	96
Figura No. 6 Cadena de acontecimientos relativa a los procesos fallos de la Farmacoterapia (PRM).....	106

INTRODUCCION

La atención farmacéutica es un servicio que se proporciona a los pacientes prescritos con preparados magistrales y otros medicamentos, la información oral y escrita completa, sobre su enfermedad y el correcto uso, almacenamiento y control de los medicamentos, que ayudaran a prevenir, promover y recuperar, la salud individual y colectiva, mejorando así la calidad de vida.(1)

Atención Farmacéutica es la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente, la atención farmacéutica consiste en la realización del seguimiento farmacológico en el paciente, con dos objetivos:

1. Responsabilizarse con el paciente de que el medicamento tendrá el efecto deseado por el medico que lo prescribió o por el farmacéutico que lo indicó.

2. Estar atento para que a lo largo del tratamiento no aparezcan o aparezcan los mínimos problemas no deseados, y si aparecen, resolverlos entre los dos o con la ayuda de su medico.

La atención farmacéutica: Es un concepto de práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico. Es el compendio de actitudes, comportamientos, compromisos, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y calidad de vida del paciente. (2)

La Atención Farmacéutica es la participación activa del Farmacéutico en la atención al paciente, mediante la dispensación y seguimiento de los tratamientos farmacoterapéuticos, cooperando con el médico y otros profesionales sanitarios, a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente".(3) La Atención Farmacéutica pretende potenciar las actividades asistenciales orientadas fundamentalmente al paciente que consume medicamentos, cuyo beneficio es el principal objetivo del ejercicio del farmacéutico como profesional sanitario. Para ello es necesario promover un modelo de implantación de la atención farmacéutica teniendo como meta alcanzar la máxima aportación profesional en cada actividad, y tendiendo a la generalización de la práctica del seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico individualizado por el farmacéutico, aceptando la ayuda del concepto de farmacovigilancia para prevenir y corregir los fracasos terapéuticos ocasionados por los medicamentos.(4)

La farmacovigilancia es una especialización surgida en la década de los 60 del siglo XX. En respuesta a los relevantes fracasos terapéuticos ocurridos con la introducción de nuevos fármacos que integraron el arsenal farmacotéutico disponible para atender los procesos salud-enfermedad de la población. Organizaciones nacionales e internacionales responsables de salud, crearon las bases para la detección temprana y oportuna de las reacciones adversas a los medicamentos, aplicando diversas metodologías de investigación siendo la notificación espontánea una de las más utilizadas a nivel mundial. Sin embargo los resultados obtenidos durante 40 años de su aplicación, han demostrado que sigue siendo un problema de salud la iatrogenia provocada por los efectos adversos de los medicamentos. La atención farmacéutica, especialización surgida en 1990, implica que el profesional farmacéutico mediante una interacción directa con el paciente, atienda todas las necesidades de este en relación con los medicamentos y garantice su uso racional, mediante la prevención, detección y solución de todos los problemas relacionados con la farmacoterapéutica prescrita.

En el presente trabajo se demuestra mediante un análisis integrador, tomando como base las estrategias de trabajo de ambas especializaciones, que la atención farmacéutica al paciente específico, aplicando una farmacovigilancia individualizada, contribuye a garantizar el Uso Racional de los Medicamentos, con la obtención de los máximos beneficios y mínimos riesgos en los tratamientos farmacoterapéuticos prescritos.(5) La atención farmacéutica implica la actividad asistencial personalizada del farmacéutico, donde la actividad de farmacovigilancia tiene que ser incorporada al servicio prestado, con el objetivo de preservar, mejorar y evitar , todos los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), donde los efectos indeseables de los mismos , constituyen más de la cuarta parte de los PRM que se presentan durante el ejercicio de esta actividad, lo cual se encuentra plenamente recogido en la amplia literatura referida por investigadores de gran prestigio. Por lo tanto en este trabajo se pretende recopilar la información necesaria para crear bases que nos ayuden a detectar los problemas relacionados con el medicamento y el uso racional de estos, así como asesorar y orientar la farmacoterapia correcta al paciente y la farmacología clínica.

OBJETIVO

Llevar acabo una investigación documental sobre atención farmacéutica y los temas relacionados con ella. A través de una revisión bibliográfica, hemerográfica y electrónica para tener el panorama histórico la evolución y la forma actual de abordar la atención farmacéutica.

1.- HISTORIA DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA.

El desarrollo de la atención farmacéutica se ha convertido para muchos profesionales en su caballo de batalla a la hora de establecer nuevas facetas en la actividad profesional del farmacéutico. Este artículo es un pequeño homenaje a quienes se esforzaron y se esfuerzan en dotar a la Farmacia de un significado más amplio.

Circunscribiéndonos al ámbito de la farmacia, más cercano al paciente-cliente y con mayor potencial de servicio a la sociedad, nos encontramos en un momento en el que se están generando gran cantidad de datos que posibilitan su análisis y la obtención de resultados prometedores. La intervención de grupos de investigación universitarios, de colegios y de la industria resulta fundamental para que la publicación de estos resultados tenga un mayor auge y de una vez por todas la atención farmacéutica, se implante de una manera generalizada. Esta organización piramidal obtendrá su éxito en función de la implicación de todos sus agentes, en especial de los responsables de generar el servicio, la farmacia.

Hasta llegar a este momento es necesario hacer una revisión de la historia de aquellos que siendo conscientes de las necesidades de la sociedad propusieron soluciones desde la farmacia.

El concepto de atención farmacéutica que hoy manejamos tiene sus más íntimos predecesores en la farmacia clínica y su combinación con la farmacoterapia allá por la década de los sesenta. La farmacia clínica surgió de la necesidad de desarrollar un nuevo rol del farmacéutico para satisfacer los cambios sociales y económicos de Estados Unidos, en especial los orientados al paciente.

Paul Parker en el II *Clinical midyear meeting of the American Society of Hospital Pharmacists* de 1967 ya estableció una serie de prioridades en las que el farmacéutico debía actuar. Posteriormente, la *American Pharmaceutical Association* y la *American Society of Hospital Pharmacists* elaboraron un informe con el nombre "*The challenge to pharmacy in times of changes*", un documento para muchos revelador que abogaba por el uso seguro de medicamentos.

La década de los setenta supone el desarrollo de la farmacia clínica en Estados Unidos y Europa, aunque siempre se mantuvo en el ambiente hospitalario supuso el previo paso a la atención farmacéutica.

Llegados los ochenta, la sostenibilidad de los sistemas sanitarios estaba mermada por el incremento del coste de la prestación farmacéutica, aunque los modelos sanitarios de Estados Unidos y Europa no son comparables, ambos se veían notoriamente afectados. Los datos de morbi-mortalidad relacionados con los medicamentos eran grandilocuentes en Estados Unidos desde 1975 hasta 1990.

Fue entonces cuando los profesores C.D. Hepler y L.M. Strand vieron la necesidad de reorientar la profesión. Partiendo del ámbito hospitalario y de la farmacia clínica como baluarte, se dirigieron hacia su implantación en la farmacia comunitaria con el concepto “Pharmaceutical Care” (Atención Farmacéutica).

Dos son las publicaciones de estos autores que requieren especial mención:

- “Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical care” Am.J.Pharm.1989.

“Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical care” AM J. Hosp.1990.

De ellas, se desprende la definición oficial de **Atención Farmacéutica** (Pharmaceutical care): *“provisión responsable de una terapia medicamentosa con el propósito de conseguir resultados definidos que mejoren la calidad de vida de los pacientes”*.

Esta definición asignaba al farmacéutico un papel más activo en el control de la farmacoterapia de los pacientes, así como incrementaba su responsabilidad a la hora de asegurar la efectividad y seguridad de ésta. El núcleo fundamental del Pharmaceutical care era por tanto, un seguimiento del tratamiento farmacológico dirigido a la eliminación de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) en el paciente y de esta manera, surge el concepto de PRM:

PRM: *“experiencia indeseable del paciente que involucra a la farmacoterapia y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados del paciente”*. (Strand and col. “Drugs-related problems: their structure and function” Am.Pharmacother.1990).

La década de los noventa se inició sentando estos dos pilares básicos para entender la atención farmacéutica, pronto la Administración Federal de los Estados Unidos quiso rentabilizar este modelo con un conjunto de medidas que ahondaban en un compromiso de ahorro del coste de tratamiento

farmacológico. Se conoce como OBRA-90 y aunque supuso un relativo éxito en su objetivo primordial no supuso el avance que se esperaba. En mi opinión, se atendió más a criterios económicos que a la mejora asistencial que podría haber supuesto, pero en fin, en un modelo como el americano resulta más complicado todo. En la actualidad, los programas de atención farmacéutica en Estados Unidos se centran en demostrar su valor añadido y su rentabilidad (“*value for money*”).

La llegada de la atención farmacéutica a Europa fue muy rápida, en 1991 el profesor Hepler expuso su concepto en una conferencia en Londres y al año siguiente, ya se estaban considerando los distintos métodos de investigación en atención farmacéutica en la reunión de Hillerød (Dinamarca). Pronto se ponen en marcha proyectos de intervención en pacientes:

1.- TOMASMA. Pacientes con asma. Dinamarca.

2.- TOMCOR. Pacientes postinfartados. España. Coordinado por Álvarez de Toledo, uno de los pioneros de la atención farmacéutica en España. Los resultados fueron expuestos en el I Congreso Nacional de Atención Farmacéutica (1992).

El principal problema para demostrar la efectividad de la atención farmacéutica residía en los sistemas de medición de resultados y aunque TOMCOR suponía un avance, era necesario establecer unos sistemas conjuntos de medición (Seminario de Hillerød, Dinamarca, 1999).

En relación al concepto de problema relacionado con el medicamento, su desarrollo en España se lo debemos a tres profesores de la Universidad de Granada; M.J. Faus, F. Martínez y F. Fernández.

Fueron los precursores del seguimiento farmacológico en las farmacias elaborando el reconocido “Programa Dader”. Crearon un grupo de investigación de atención farmacéutica en la Universidad y estimularon la inclusión curricular de la atención farmacéutica en la carrera de farmacia. Además, crearon el I Programa Master en atención farmacéutica. Ellos fueron los precursores del “Consenso de Granada sobre PRM” (1998) del que salió la clasificación taxonómica de problemas relacionados con el medicamento más aceptada actualmente.

En conclusión, la integración del concepto de PRM y en extensión de la atención farmacéutica, ha venido reflejado a nivel nacional, en la celebración anual de un congreso de atención farmacéutica donde se han publicado resultados de diversas iniciativas. La elaboración de un “Documento de

Consenso sobre atención farmacéutica” por el ministerio de sanidad, la creación de un plan estratégico para la implantación de la atención farmacéutica que está involucrando a un gran número de compañeros y la inclusión de la atención farmacéutica en la reforma de la Ley del medicamento, suponen el futuro esperanzador de la práctica habitual del farmacéutico del siglo XXI. (6)

Aunque la docencia de la atención farmacéutica, o más concretamente, del seguimiento del tratamiento farmacológico se está implantando en las universidades españolas dentro de diversas materias, como farmacia clínica, atención farmacéutica, farmacia social, prácticas tuteladas, tal vez como consecuencia de algunos informes internacionales; todavía persiste el problema de formar a los farmacéuticos ya egresados de las universidades. Estos son los actuales profesionales en el ejercicio, sobre los que ya pesa la obligación legal de proporcionar seguimiento del tratamiento farmacológico y sobre los que recae un apoyo manifestado del Ministerio de Sanidad y Consumo español para empezar a ejercer en esta práctica.

En este esfuerzo formativo de postgrado, el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada ha venido desarrollando actividades de especialización, como el Master en Atención Farmacéutica y otras de formación continua como los cursos de Capacitación en Atención Farmacéutica, o el Programa Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico.(7)

1.1 LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA ACTUAL Y FUTURA.

A comienzos del siglo XX, la práctica farmacéutica y la formación del farmacéutico estaban íntimamente ligadas pero a partir de 1920, la formación y la práctica farmacéutica americana empezaron a divergir, debido en gran medida a la industrialización de la producción de medicamentos. Hacia la década de los 50, la producción industrial de los medicamentos había desespecializado y desprofesionalizado las funciones del antiguo farmacéutico. A comienzos de los 60 fueron desarrollándose los servicios de información de medicamentos hacia una consulta terapéutica más enfocada al paciente, principalmente en los hospitales.

En Estados Unidos, las funciones tradicionales de dispensación como razón de ser del ejercicio profesional de la farmacia, están destinadas a la extinción y la responsabilidad esencial del farmacéutico consiste en contribuir a satisfacer la necesidad en cada paciente de un tratamiento farmacológico apropiado, efectivo, seguro y cómodo, su objetivo es cambiar la profesión de farmacia y todo su *modus operandi*.

Para los farmacéuticos de Estados Unidos la asunción de nuevas funciones y responsabilidades requiere una preparación especial, unas capacidades nuevas y muy sofisticadas y un nuevo sistema de valores para el desarrollo de un ejercicio profesional, también nuevo, centrado totalmente en el paciente. Y para ello consideran necesario muchos cambios. De hecho lo que piden es que se reinvente la farmacia como profesión sanitaria y que se redefina su finalidad y su responsabilidad colectiva, asumiendo un compromiso público colectivo para reducir la morbilidad y mortalidad relacionada con los medicamentos.

Estados Unidos tiene múltiples problemas en relación con el acceso a la asistencia sanitaria, con el coste de la morbilidad y la mortalidad relacionada con los medicamentos y con la calidad de los servicios. Es un país donde "la asistencia gestionada y los valores del mercado definen y dirigen cada vez más, la asistencia sanitaria prestada a quienes tienen medios para acceder a ella".

Los farmacéuticos comunitarios en Estados Unidos están perdiendo la dispensación de medicamentos, por diversas causas, como son, la venta por correo, venta de medicamentos O.T.C. en grandes superficies, venta por Internet, etc.

Hay una necesidad de que un profesional asuma la responsabilidad de un uso apropiado, eficaz, seguro y cómodo del tratamiento farmacológico. La justificación no solo se basa en el supuesto ahorro económico de la factura de sanidad sino en lo que denominan costos humanos asociados a la calidad de vida, la salud y el bienestar, que tendrían que estar presentes en todo sistema que pretenda ser humanitario y cuidar a las personas.

El ejercicio de la Atención Farmacéutica requiere del profesional asumir la responsabilidad del resultado real de la medicación de cada paciente, y en que si se acepta la responsabilidad de los resultados del tratamiento farmacológico de un paciente, hay que estar preparado para hacer frente tanto a éxitos como a fracaso.

Identifican, presentan, y describen siete grandes tipos de problemas relacionados con la indicación efectividad seguridad y cumplimiento. Para ello, el farmacéutico tiene necesariamente que entrevistar al paciente, y registrar sus problemas de salud, para establecer la correspondencia entre fármaco e indicación terapéutica, algo además necesario y previo a cualquier crítica a la posología o cuestiones de seguridad o cumplimiento.

El proceso de asistencia al paciente es un proceso de solución de problemas lógicos, sistemático, y global que permite al profesional prestar un

servicio de calidad completo y uniforme al paciente, documentando las intervenciones en todo el proceso de:

1.- Análisis de la situación,

2.- Plan de seguimiento y;

3.- Evaluación del seguimiento. Teniendo en cuenta siempre las necesidades y características del paciente. Es preciso asumir la responsabilidad y firmar el propio trabajo.

Le dan una gran importancia a la documentación del ejercicio profesional, bien sea información para el profesional, el paciente, o la propia consulta. Para proporcionar al paciente una asistencia de calidad, pero también por la responsabilidad legal con objeto de que si se produce una acción legal contra el profesional se disponga de documentación apropiada y la tercera razón es: "ya que la remuneración de la asistencia al paciente es necesaria si se pretende que el ejercicio profesional farmacéutico sobreviva a largo plazo, el registro constituye la base para la remuneración".

En el proyecto llamado "Minnesota Pharmaceutical Care Project" se aplicó (entre 1992-1995 y en 9000 pacientes) un nuevo ejercicio profesional, un nuevo sistema de gestión del ejercicio profesional, un sistema de documentación informatizado de la asistencia al paciente, y una nueva estructura de pago. No solo mejoró la evolución real de los pacientes, sino que constituyó una inversión lógica y económicamente muy favorable.

Se afirma que aunque el nuevo servicio debe prestarse y debe ser validado antes de que quepa esperar una remuneración por su prestación, es esencial que exista un plan de negocios y que se cobre el servicio al paciente.

Son conscientes de que la magnitud del cambio que representa pasar de una misión de dispensación a una misión de asistencia al paciente es tan grande que son pocos los profesionales que lo han realizado plenamente.

Afirman que todos los que intervienen en la Atención Farmacéutica deben afrontar el proceso de aprendizaje (su contenido, sus valores, sus substratos ideológicos / políticos y sus muchos conflictos) de manera abierta y como compañeros en esta misión de transformación. Consideran que el contenido del plan de estudios debe ser determinado en función de los problemas relacionados con la medicación y las necesidades frecuentes de los individuos

farmacia que comporta una interacción directa del farmacéutico con el paciente con el fin de atender las necesidades de este en relación con los medicamentos". Definieron, también, las responsabilidades que este profesional debía asumir: a) garantizar que todo el tratamiento farmacológico del paciente fuera el apropiado, el más efectivo posible, el más seguro disponible y de administración lo suficientemente cómoda según las pautas indicadas, e b) identificar, resolver y, lo que es más importante, prevenir los posibles problemas relacionados con la medicación que dificultaran la consecución del primer grupo de responsabilidades del ejercicio de la atención farmacéutica. A partir de 1990 empieza la difusión de Pharmaceutical Care fuera de Estados Unidos.

1992 se diseña en una Facultad de Farmacia americana un proyecto de investigación sobre un Modelo práctico de Atención Farmacéutica Global, denominado "Proyecto Minesota" en el que participan mas de 50 farmacéuticos y cuyo objetivo es demostrar que el papel del farmacéutico asistencial es útil para luchar contra el mal uso de los medicamentos.

Para que exista Atención Farmacéutica:

El profesional determina: deseos, preferencias y necesidades específicas del paciente en cuanto a su salud y enfermedad.

El profesional se compromete a una asistencia continuada una vez iniciada.

En 1993 La Organización Mundial de la Salud publica su Informe Tokio sobre "El papel del farmacéutico en el sistema de Atención de Salud", donde se examinan las responsabilidades del farmacéutico en relación con las necesidades asistenciales del paciente y de la comunidad, englobándolas en el concepto de Atención Farmacéutica. Es en el año 1993 cuando se puede considerar el de la expansión de Pharmaceutical Care fuera de los Estados Unidos. (Pharmaceutical Care esp 1999).

Es importante resaltar que esta nueva forma de trabajar ya ha recibido apoyo legal en España, tras publicar la Ley 16/1997 de 26 de abril sobre Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia, que en su artículo primero trata sobre los servicios que el farmacéutico titular deberá prestar, y dice textualmente en su punto quinto: "La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes"

Dentro de este proceso evolutivo, la farmacia ha aceptado, como papel profesional para el futuro, la Atención Farmacéutica. Se pretende con ello, satisfacer las necesidades de los pacientes en relación con los medicamentos,

de la comunidad, dentro de un enfoque educativo personalizado, activo y basado en casos.

Todo esto conduce a una nueva relación profesional más satisfactoria entre médicos y farmacéuticos "esta nueva práctica profesional, no pretende sustituir la función del médico ni de ningún otro profesional, sino más bien satisfacer una necesidad del sistema de asistencia sanitaria". "El médico necesita ayuda para resolver todas las complejidades cada vez mayores del empleo de medicamentos. El farmacéutico constituye la elección lógica por sus conocimientos y por su acceso directo y abierto a los pacientes".

El Pharmaceutical Care (Atención Farmacéutica) es un movimiento que se inicia en Estados Unidos en la década de los 80 como consecuencia lógica de los planteamientos que la Farmacia Clínica había llevado a la práctica profesional.

La historia de este movimiento profesional empieza cuando en 1975 la Asociación Americana de "Colleges of Pharmacy" encarga a una comisión de expertos, el llamado "Informe Millis" en el cual señalan la necesidad de implicar a los farmacéuticos en el control del uso adecuado de los medicamentos.

Este nuevo ejercicio de responsabilidad del farmacéutico hacia el paciente fue definido por primera vez en 1975 por Mikeal y colaboradores, como "*la asistencia que un determinado paciente necesita y recibe, que le asegura un uso seguro y racional de los medicamentos*".

En 1980 Brodi impartió una conferencia sobre "teoría de la Práctica Farmacéutica" - resume la evolución de la profesión a lo largo del siglo XX, desde una situación de orientación al producto a una situación de orientación al paciente, afirmando que el farmacéutico debe ser el responsable del resultado de la terapéutica con medicamentos.

En 1985 Hepler analiza la insuficiencia de informar y aconsejar, su punto de vista es que hay que pasar a "cuidar" de los pacientes que usan medicamentos, acuñando el término Pharmaceutical Care.

En 1988 se produce una fusión entre el punto de vista filosófico que Hepler tiene del problema de la mala utilización de medicamentos y las ideas prácticas para su resolución que aporta Strand.

En 1990 Hepler y Strand definen el concepto de Pharmaceutical Care como: "La Atención Farmacéutica es aquel componente del ejercicio profesional de la

sean éstas cuales sean, ofreciendo al farmacéutico una filosofía de trabajo centrada en el paciente y orientada hacia la identificación, resolución y prevención de los problemas relacionados con la medicación. Los farmacéuticos están especialmente preparados para aportar una contribución importante a la resolución del problema de la morbilidad y mortalidad relacionadas con la medicación, que afecta de manera importante a la salud pública, y que motivaron un coste en Estados Unidos de unos 76.000 millones de dólares (Johnson y Bootman, 1997).(8)

Todo este proceso encaminado a que los medicamentos alcancen los objetivos terapéuticos, que el médico persigue al prescribirlos o el farmacéutico al indicarlos, constituye un nuevo concepto de práctica sanitaria, denominado en nuestro país Atención Farmacéutica y cuyo objetivo final es prevenir la morbilidad y la mortalidad debida a medicamentos, a través de una práctica profesional dirigida a asegurar una farmacoterapia apropiada, segura y efectiva para todos los pacientes. (9)

El modelo de Atención hoy en Europa tiende a una participación activa del farmacéutico en el manejo de la información, de allí que alguno de ellos sobresale aplicando el concepto de Atención Farmacéutica por sobre el de dispensa o venta. Se afirma que para existir como actividad debiéramos enfocar dentro de Latinoamérica el mismo concepto, motivo por el cual se convocó para debatir el tema.

En primer término el Farm. Joep Winters desarrolló el tema sobre la situación de la farmacia en Europa puntualizando en la de Holanda, país que pierde recientemente el monopolio de la propiedad de la farmacia para el farmacéutico, pero mantiene en base a una calidad de servicio a través de una Atención Farmacéutica, el control de la actividad. Como dato ilustrativo y comparativo diremos la cantidad de habitantes por Farmacia (promedio):

Francia 2000 habitantes, España 2500, Inglaterra 5000, Holanda 10.000, Dinamarca 14.000.

La Atención Farmacéutica en Holanda forma parte del servicio que brinda la farmacia, entre otros sobre temas de hipertensión, asma, diabetes, etc. (10)

Los avances científico-tecnológicos del presente siglo han afectado profundamente el ejercicio de los profesionales farmacéuticos en el mundo desarrollado y ha llevado a la necesidad de crear instancias de perfeccionamiento y especialización en algunas áreas no existentes en el pasado. Es así como la industrialización en la producción de medicamentos hizo perder importancia a la elaboración de medicamentos en la oficina de farmacia. Esta situación llevó a los farmacéuticos estadounidenses a

cuestionarse, a fines de los años 60, la formación universitaria y el ejercicio profesional. Es en esos momentos que comienza a desarrollarse la farmacia clínica, definiéndose como un ejercicio profesional farmacéutico en el equipo de salud, buscando, a través del aporte de conocimientos sobre medicamentos, un uso racional de ellos, beneficiando así la atención de los pacientes.

En lo que respecta a la atención farmacéutica, la Facultad también ha estado preocupada de desarrollarla. Para esto, estableció un programa de colaboración con la Washington State University School of Pharmacy y una cadena de farmacias nacional, el que ha permitido que algunos de sus docentes visitaran dicha universidad extranjera y conocieran programas de atención farmacéutica que existen en el Estado de Washington. Asimismo, con la colaboración de docentes de la mencionada universidad estadounidense, en la Facultad se han realizado seminarios y cursos breves de capacitación a los profesionales de la empresa farmacéutica y docentes.

Por otra parte, con el programa de colaboración, la Universidad de Chile nuevamente se encuentra en una posición ventajosa en relación a otras instituciones de educación superior de Latinoamérica. De hecho el programa colaboración entre la Facultad y la Washington State University School of Pharmacy, contempla crear en la Universidad de Chile un centro de especialización y perfeccionamiento en atención farmacéutica de los profesionales farmacéuticos latinoamericanos. (11)

Profesionales de todo el sur de Chile asistieron al curso de verano 2002 de Farmacia que entrega lo nuevo en atención farmacéutica y herramientas para comunicarse mejor con el paciente. Actualización en Farmacia se denominó el curso de verano dictado por esa facultad a Químicos Farmacéuticos del país. Se trataron temas como dosis unitaria, fármaco vigilancia y atención farmacéutica, y se incluyó un taller de comunicación, técnicas de entrevistas y atención domiciliaria, algo que es nuevo para los profesionales.

“La facultad debe dar respuesta a las necesidades de la sociedad, a los farmacéuticos que están en ejercicio y que buscan ponerse al día, además, somos pioneros en estos temas dentro de Chile y Latinoamérica”, señaló Carmen Sandoval, vice-decano de Farmacia. La atención farmacéutica moderna consiste en virar el centro de atención del farmacéutico hacia el paciente y no dedicarse sólo al remedio que prescribe el médico, también su preocupación debe ser la respuesta del paciente a los medicamentos, cómo evoluciona con ellos, etc. También importan la acción del profesional en los hospitales, el seguimiento de la medicación que recibe el paciente y evitar la pérdida de fármacos, lo que permite hacer estudios sobre las necesidades por paciente y bajar los costos de los hospitales.

Con todo esto pretendemos hacer un farmacéutico más eficiente, y en directo beneficio al paciente, gracias a una atención más global. (12)

1.1.1 ATENCION FARMACEUTICA EN MEXICO.

La definición de Atención farmacéutica, la cual nos indica que: “es un concepto de la práctica profesional en el que el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico y que implica la aplicación de las actitudes, comportamientos, compromisos, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con el objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida del paciente”, nos muestra, claramente, el papel que debería y debe tener el profesional farmacéutico en cualquier país del mundo.

México, país de América del Norte, presenta una situación muy sui géneris en referencia a las Farmacias: las Universidades no incluyen Escuelas de Farmacia y las áreas farmacéuticas se encuentran relacionadas estrechamente y están ubicadas, en las Escuelas de Ciencias Químicas, por lo que el egresado del área de la Farmacia, se identifica como un profesional de la química y no como un profesional de la salud. Su título: Químico Farmacéutico Biólogo y/o Químico Farmacéutico Industrial, por mencionar los más conocidos, nos indica claramente que su educación está centrada en el medicamento y no en el paciente. Asimismo, las Políticas farmacéuticas son confusas, débiles y, frecuentemente, erróneas, en parte por desconocimiento y desinformación por parte de los funcionarios de la Secretaría de Salud y, en mucho, por la presencia de diversos intereses creados y desinterés, en referencia al medicamento, como bien social y no como una mercancía cualquiera. Si bien, la Industria Químico farmacéutica está bien regulada en cuanto a la calidad del medicamento, las Farmacias no están consideradas como fundamentales en la cadena de la salud, una vez que el medicamento ha salido al mercado, solo son un negocio cualquiera, que no tiene porque proporcionar Servicio a la comunidad, ni consideran que las mismas deben jugar un papel fundamental en la Atención Primaria en Salud.

Ante este panorama tan negativo, algunos Educadores Farmacéuticos, atendiendo a las recomendaciones de la Primera Reunión Panamericana de Educación farmacéutica, que se celebró, en Miami, Florida en 1990, apoyada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y por la Asociación Americana de escuelas de Farmacia (AACF), y a la cual asistieron 23 países del continente americano y diversos observadores de Europa, algunos educadores farmacéuticos mexicanos, modificaron con gran esfuerzo y muchas dificultades, los planes de estudio universitarios para orientar la educación hacia el paciente y lograr, poco a poco, la incorporación del farmacéutico al equipo de salud.

A la fecha, los Servicios Estatales de Salud del Estado de Hidalgo (el sexto más pobre de México), consideran al Licenciado en farmacia, como miembro fundamental de su Sistema de Salud y lo ha incorporado a sus hospitales, al igual que muchos hospitales privados.

Por lo anterior, desde 1998 a la fecha, se ha ido desarrollando la Atención farmacéutica en este Estado y se trabaja con los demás profesionales de la salud que, al fin, entienden que es necesario apoyar y facilitar el Uso Racional de Medicamentos y que es necesario además de un buen diagnóstico y una prescripción adecuada, optimizar la terapia, disminuir costos en medicamentos, vigilar el cumplimiento de la terapia, dar seguimiento y educación al paciente en referencia a su terapia no medicamentosa y su farmacoterapia, para elevar la atención en salud y mejorar la calidad de vida de los pacientes.

En el Hospital del Niño DIF, el Servicio de Farmacovigilancia, ha detectado, notificado y evaluado 150, Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, al Centro Nacional de Farmacovigilancia del país (Secretaría de Salud), quien a su vez, envía las evaluaciones al Centro Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud.

El Sistema de Salud Hospitalario de Hidalgo, se está convirtiendo en un modelo, para el resto del país, Los conocimientos, destrezas, habilidades, calidad de Servicio y los sólidos conceptos éticos del Licenciado en Farmacia de la Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, están permitiendo que poco a poco, se incorpore, con gran éxito a hospitales de otros Estados del País. Se está apoyando, sólidamente, la Farmacovigilancia y se están realizando también Estudios de Utilización y Evaluación del Uso de Medicamentos.

En resumen, la Atención farmacéutica en México, ya se inició y va por buen camino, pero, requiere de mucho tiempo, trabajo, rompimiento de tabúes y cambio de actitudes en las Universidades, Gobierno, Gremio Farmacéutico y Sociedad, para que se entienda su importancia, y se consolide como una práctica cotidiana y necesaria, para apoyar a la salud de la comunidad.

1.1.2 Atención farmacéutica en Uruguay, realidades y perspectivas.

Mucho tiempo ha pasado desde que Hepler y Strand publicaron en 1990 un trabajo denominado "Oportunities and responsibilities in pharmaceutical care", lo cual introdujo una nueva filosofía en la práctica de la Atención farmacéutica y un nuevo proceso de atención al paciente por parte de los Químicos Farmacéuticos.

Sin embargo, han tardado en conocerse en este país los principios de atención farmacéutica y más lento aún ha resultado el proceso de implantación de los mismos.

Basados en la concepción de la Atención farmacéutica como el suministro responsable de una farmacoterapia con el propósito de lograr resultados definitivos que mejoren o mantengan la calidad de vida del paciente, tales como:

- Curación de la enfermedad
- Eliminación o reducción de la sintomatología del paciente
- Interrupción o enlentecimiento del proceso patológico
- Prevención de una enfermedad o de una sintomatología.

Pareció razonable que fueran las asociaciones farmacéuticas nacionales las que deben fijar normas según los parámetros relevantes en cada país.

En este país, la Comisión de Farmacia Comunitaria de la asociación profesional, la Asociación de Química y Farmacia del Uruguay, ha sido el instrumento científico-gremial responsable de promover la Atención farmacéutica.

Desde sus orígenes en 1998, químicos farmacéuticos y estudiantes avanzados de la carrera comenzaron a elaborar un plan de trabajo siguiendo los lineamientos generales que se han desarrollado a nivel mundial.

En primer lugar se trazaron los objetivos estratégicos y tácticos:

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS:

- Comprensión y asimilación de la nueva filosofía de trabajo.

Se organizaron una serie de eventos y jornadas con la finalidad de crear un grupo de químicos farmacéuticos comprometidos en llevar adelante una buena atención farmacéutica a nivel de la farmacia comunitaria.

- Formación de recursos humanos.

Mediante la realización de cursos de capacitación dictados por docentes universitarios especialistas en los temas. Algunos de los temas estudiados fueron: actualización en farmacoterapia; hipertensión; diabetes; asma, EPOC y tabaquismo.

OBJETIVOS TACTICOS

- Elaboración de material educativo/informativo.

Se han preparado folletos para entregar a los clientes/pacientes en las farmacias sobre distintos temas, del tipo:

- folletos instructivos, donde se dan pautas generales a seguir en temas relacionados con la salud, en particular sobre el buen uso de los medicamentos y el buen uso de los antibióticos.

-folletos informativos, donde se presenta una enfermedad, de la cual se explica cual es el agente causante, como se manifiesta, modo de contagio y en los casos que corresponda, formas de prevención, tratamiento farmacológico y no farmacológico. Se han elegido ejemplos de patologías de alta prevalencia en nuestro país y de los cuales no había información, caso de: gripe, micosis superficiales y sarna.

- Participación en campañas educativas en conjunción con el Estado, con otras asociaciones y centros educativos.

Por ejemplo se ha participado en la Semana del Corazón organizada por la Comisión Honoraria para la Salud Cardiovascular

Pero la realidad es que al día de hoy llegan a contarse con los dedos de las manos las farmacias que presta atención farmacéutica y en las que se documentan las intervenciones farmacéuticas.

¿Qué hacer entonces?

Compartimos la concepción de que el papel del farmacéutico en la prestación de atención farmacéutica debe ser definido cultural, social y profesionalmente y que para que a los farmacéuticos se les conceda la autorización social y cultural para prestarla, no sólo el gremio sino la Universidad deben asegurar que todos los profesionales tengan el conocimiento y las herramientas necesarias.

Y aquí es donde tenemos una debilidad muy importante porque la Universidad no ha enfocado la educación farmacéutica con miras a formar profesionales involucrados con el paciente y ha sido muy reciente la percepción de la necesidad de reperfilar la formación que venía impartiendo. Es así que recién en el nuevo plan de estudios del año 2000 se agregó Atención farmacéutica como materia electiva en el último semestre con inclusión de la práctica.

Al presente, los egresados cuentan con un curso de Farmacia Comunitaria en el marco del Programa de Educación Permanente, en el cual se dan los fundamentos de Atención farmacéutica. Asimismo se está proyectando la realización de un curso específico de Atención farmacéutica dentro de un programa de cursos con miras a la obtención de créditos a fin de acceder a un Diploma de Especialista en Farmacia Hospitalaria. Esto último constituye un proyecto conjunto de la Unidad de Educación Permanente de la Facultad de Química y de OFIL Uruguay.

Pero en realidad son insuficientes estos avances para dotar al profesional de hoy y al futuro egresado, de las armas necesarias para una correcta atención farmacéutica. Esto no permitirá despegar a nuestra profesión de lo que está reducida al día de hoy donde sus campos de ejercicio más fuerte no han sido precisamente ni la farmacia comunitaria ni la hospitalaria, en las que sus funciones se limitan a asegurar la correcta dispensación, la conservación de los medicamentos y el control de los psicotrópicos, no existiendo siquiera una exigencia legal en relación a su permanencia en un horario determinado.

Se hace necesario rever en la formación curricular de nuestro profesional un enfoque hacia la salud pública así como la adopción de políticas nacionales que promuevan la farmacia como un centro de atención de salud.

Hasta el presente en la formación curricular se ha centrado la atención más que en el paciente en el medicamento en sí mismo, sin plantearse cuál debería ser la misión del profesional farmacéutico con vistas a dar respuesta a las necesidades de la comunidad.

La experiencia de la interacción con el paciente y con otros profesionales de la salud, caso del médico, del nutricionista, del personal de enfermería debe tener lugar en un momento de la formación del profesional en que se esté forjando su pensamiento crítico y su capacidad de resolver problemas. Al día de hoy nuestros profesionales toman contacto con el paciente cuando ingresan al mercado laboral, sin haber desarrollado destrezas siquiera como para comunicarse con el mismo.

¿Cómo avanzar en el futuro?

Además de acercarnos a la Universidad para promover su intervención y su compromiso en tal sentido, se hace necesario acercarnos a nuestras autoridades sanitarias a fin de promover la concreción de marcos regulatorios que propicien el desarrollo de la profesión hacia el cumplimiento de estos objetivos.

Compatibilizar estos tres agentes de cambio: nuestro Ministerio de Salud Pública, nuestra Universidad y nuestra Asociación Profesional creemos sea el desafío a fin de enfocar la actuación del profesional farmacéutico hacia el interés del paciente a fin de asegurar el uso seguro y efectivo del medicamento sin perder de vista los aspectos económicos, muy particularmente en momentos como los que está viviendo nuestra región.

1.1.3 Atención farmacéutica en España, realidades y perspectivas.

La realidad de la Atención farmacéutica en España a fecha de Diciembre de 2002 está condicionada por una breve pero intensa historia de actividad académica, profesional y política que voy a tratar de resumir.

Desde el V Congreso de Ciencias farmacéuticas, celebrado en Alcalá de Henares (Madrid) en Noviembre de 1995 ha tenido lugar en España una sucesión intensiva de hechos en relación con la Atención farmacéutica. El profesor Hepler que asistió a ese Congreso, inaugurando el Simposio de Oficina de Farmacia, describía las amenazas de la nueva gestión de la asistencia farmacéutica en EEUU sobre el farmacéutico individual, dispensador de medicamentos, preocupado por cuestiones nimias y puntuales sin afrontar una verdadera revolución de su función en la sociedad como profesional responsable de una parte de los resultados sanitarios a obtener con la farmacoterapia, dentro de la atención sanitaria.

En ese año de 1995 existían ya diversos colectivos de farmacéuticos que recibieron el mensaje de la Atención Farmacéutica sobre un terreno abonado para ponerla en práctica. Estos grupos eran:

Los farmacéuticos que se habían implicado en el resultado de la administración de metadona en adictos a opiáceos. En Asturias, Barcelona, Málaga y Jaén, desde 1981, de un modo no reglamentado; en el País vasco desde 1990 con un programa específico y remunerando el servicio.

Los farmacéuticos integrados en la REAP, sociedad científica cuyo objetivo era la investigación de los servicios de Atención Primaria de Salud. Dentro de este grupo los farmacéuticos habían investigado las actividades que diferenciaban el servicio profesional del farmacéutico, del servicio logístico de las farmacias.

Los farmacéuticos de Atención Primaria, que desde 1989 fueron incorporados como profesionales sanitarios de Atención Primaria., tienen el objetivo de mejorar la gestión del gasto en medicamentos, conduciendo al “uso racional” del mismo; pero también con atribuciones de intervención personalizada respecto de pacientes con dificultades en el uso de medicamentos.

La creación de un grupo de investigación en práctica farmacéutica por la Universidad de Granada en 1993, promovido por la Dra. M. José Faus. Que, a su vez había organizado en Junio de 1990 el “Primer Forum sobre el ejercicio de la profesión farmacéutica en la sociedad actual y futura” con repercusiones importantes en la prensa profesional y científica.

La influencia y pertenencia de algunos farmacéuticos españoles de oficina de farmacia a la Sociedad Europea de Farmacia Clínica (ESCP) que promovió el interés por el resultado de los medicamentos en el paciente, desde 1979.

Diversos grupos de trabajo en algunos Colegios de Farmacéuticos, como la “Sección de estudios farmacológicos” del Colegio de Asturias que funcionaba desde 1978, o los Colegios de Alicante, Barcelona o Vizcaya en los que fue crucial la implantación de los C.I.M. con farmacéuticos líderes del cambio profesional.

REALIDADES DESPUÉS DE 1995

Instituciones que han promovido actividad investigadora, docente y de implantación del servicio de Atención Farmacéutica:

En Septiembre de 1996 esta Sociedad Científica contrata con MSD-España, y con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Vizcaya y Barcelona la financiación del primer estudio controlado sobre resultados de la atención farmacéutica a pacientes que han sufrido episodios coronarios agudos; utiliza la metodología TOM diseñada por el Departamento del Profesor Hepler en la Universidad de Florida. Este estudio se denomina TOMCOR y se lleva a cabo entre 1997 y 1999, publicándose sus primeros resultados en el 1er Congreso Nacional de 1999 y los definitivos en Diciembre de 2001.

Durante el año 2000 se realiza por la Red Española de Atención Primaria (REAP) otro segundo estudio descriptivo de atención farmacéutica a viajeros internacionales, estudio VINTAF, pendiente ahora de publicación.

FUNDACIÓN PHARMACEUTICAL-CARE

Creada el 27 de Mayo de 1998 con la aportación económica de 34 patronos-fundadores que pertenecen a la profesión farmacéutica en un 80% médicos, gestores y economistas el otro 20%. En la Fundación se integraron como patronos varias sociedades científicas que podían cooperar en el desarrollo de la atención farmacéutica, entre ellas estaba la REAP, citada anteriormente, y la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) representando a los farmacéuticos de Atención Primaria.

En el artículo cinco de los Estatutos Sociales de la Fundación se marcan los siguientes objetivos:

La implementación, promoción y desarrollo de la Atención farmacéutica (lo que se conoce internacionalmente con el término inglés "Pharmaceutical Care"; proporcionar terapéutica farmacológica con el propósito responsable de lograr la mejora de la calidad de vida del paciente, y en tanto en cuanto lo permita la legislación vigente, también en Ibero América y en otros países. Apoyar a las instituciones sanitarias correspondientes y a los investigadores interesados en el tema, procurando que todos los estudios se realicen dentro del más alto nivel cualitativo.

Promover la investigación científica relacionada con el objeto principal.

Ofrecer formación y asesoramiento sobre cuestiones relacionadas con el objeto principal.

Difundir los resultados de los trabajos de investigación y facilitar el conocimiento de los avances en los diferentes campos de la investigación del Pharmaceutical Care, organizando congresos, cursos, simposios y realizando publicaciones.

La fundación ha ofertado cursos a distancia, organizado 2 Congresos, promovido un Consenso Nacional de Atención Farmacéutica, y editado una revista científica desde Enero de 1999.

GRUPO DE INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA

Una de las primeras actividades promovidas por este grupo fue el “Club de Atención farmacéutica” página web de consulta y discusión sobre la práctica de la Atención Farmacéutica en vivo y en directo, discutiendo procedimientos y conceptos con colegas de España y Latinoamérica.

En 1997 este grupo oferta la primera edición de un Master en Atención farmacéutica; pocos meses después el grupo colabora con la Universidad de Valencia en la edición el primer Master a distancia de Atención Farmacéutica.

En 1999, este grupo presenta en el 1er Congreso Nacional de Atención Farmacéutica., su programa de implantación y docencia de Atención Farmacéutica, denominado “Programa Dáder”, cuya finalidad es proporcionar a los farmacéuticos un proceso de aprendizaje de la práctica de la atención farmacéutica, mediante la utilización de una metodología sencilla, aunque rigurosa que permita al farmacéutico asistencial ayudar a los pacientes a obtener el máximo beneficio de sus medicamentos.

En la actualidad más de 600 farmacéuticos en España y muchos otros en Portugal, y diversos países de Latinoamérica han seguido esta metodología e implantado en mayor o menor cantidad de pacientes el Seguimiento Farmacoterapéutico.

OTRAS UNIVERSIDADES

En la Universidad de Barcelona el Área de Farmacia clínica empieza a ofertar cursos de postgrado en Atención farmacéutica en 1995. En La Universidad de Sevilla, también se crea el grupo de investigación en Atención farmacéutica y se convoca en Abril de 2001 el primer Congreso Universitario de Atención farmacéutica. La Universidad de Valencia co-organiza con el grupo de Granada el primer Master a distancia en 1998 estando en el momento actual en su cuarta edición.

ESCUELA NACIONAL DE SANIDAD. GRUPO DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA.

Coordinado por el Dr. Antonio Iñesta se inicia una actividad de investigación sobre Atención Farmacéutica que da lugar a:

- Cinco reuniones anuales de revisión de los programas o iniciativas llevadas a cabo por los diferentes grupos del país.

-Reuniones de revisión de casos clínicos sobre atención farmacéutica en patologías más prevalentes: asma, hipertensión o diabetes.

-Desarrollo de una tesis doctoral con un trabajo de investigación, comparando los resultados de la atención farmacéutica (grupo intervención) frente a no-atención farmacéutica (grupo control) en pacientes asmáticos, y resultados muy positivos.

-Oferta a través de la página web desarrollada, de casos clínicos presentados en las sesiones clínicas del grupo, con un formato "standard" y referidos a múltiples patologías además de la traducción al castellano de artículos importantes aparecidos en revistas extranjeras, o acceso a bases de datos de medicamentos no habituales, o noticias sobre el desarrollo de la actividad de atención farmacéutica en todo el ámbito Iberoamericano.

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid inicia su apoyo a la Atención farmacéutica en 1995, aportando la definición de atención farmacéutica, actualmente recogida en el Consenso del Ministerio del año 2001. En 1997 celebró la 1ra Jornada de atención farmacéutica y en 1999 plantea la primera colaboración conjunta con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INSALUD) de Madrid para el desarrollo de la atención farmacéutica en pacientes hipertensos.

Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Sevilla, Valencia, Vizcaya, Barcelona, Zaragoza, Pontevedra y Murcia han promovido diferentes actividades de atención farmacéutica siendo de destacar los programas sobre atención farmacéutica en deshabituación del tabaco de Sevilla y Zaragoza o el desarrollo de metodología de dispensación activa del Colegio de Vizcaya o los criterios para diferenciar niveles de atención farmacéutica en la oficina de farmacia que están desarrollando en el Colegio de Barcelona.

Las Asociaciones Profesionales Farmacéuticos Comunitarios de Madrid (FACOR), Asociación de Farmacéuticos Comunitarios de Jean (FACOAS) y la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) recientemente creada que promueven la atención farmacéutica como eje de la actividad profesional.

Así mismo la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), Asociación profesional de los farmacéuticos de hospital, oferta docencia en atención farmacéutica y organiza mesas redondas dentro de sus congresos desde 1993.

En el año 2001 se publicó el primer trabajo sobre resultados de atención farmacéutica en hospitales en un ensayo controlado, realizado en el Hospital Peset de Valencia.

CONGRESOS NACIONALES CELEBRADOS

El primero en 1999 en San Sebastián con 77 comunicaciones-póster y más de mil asistentes, y el segundo en 2001 en Barcelona con más de 800 asistentes y 151 comunicaciones orales y póster.

Revistas Científicas dedicadas a la Atención Farmacéutica. Hay 2 una con publicación mensual "Atención farmacéutica (antigua Farmacia Clínica) y otra bimensual Pharmaceutical-Care-españa.

CONSENSO sobre ATENCIÓN FARMACÉUTICA del Ministerio de Sanidad y Consumo. 2001.

El documento en el que participaron como expertos: farmacéuticos de farmacia comunitaria, de hospital, de Atención Primaria y de la Administración discutiendo y acordando mucha terminología en uso, y define tres actividades básicas en la farmacia comunitaria para identificar o prevenir problemas relacionados con el medicamento (PRM), e intervenir en consecuencia, es decir para desarrollar el "Pharmaceutica Care": la Dispensación activa, la Consulta farmacéutica y el Seguimiento Farmacoterapéutico

PLAN ESTRATÉGICO PARA EL DESARROLLO DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA.

En cumplimiento de lo acordado en el Pacto de estabilidad de Octubre 2001 el Consejo General de Colegios presenta en su Congreso bianual de Granada 2002 este Plan Estratégico. Asume el Documento de Consenso del Ministerio, proveerá de herramientas informáticas y tecnologías de comunicación para realizarlo y promueve, sobre todo que se inicie la Intervención Farmacéutica sobre problemas relacionados con el medicamento (PRM) que ocurran en relación con la Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP), Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG) o en patologías crónicas prevalentes en nuestra sociedad.

PERSPECTIVAS:

Después de la descripción de esa casi frenética actividad desde 1995 ¿qué perspectiva se atisba para la atención farmacéutica en España?

La diferencia cultural más importante respecto a la Atención farmacéutica desde hace diez años es que ha pasado del “Atención Farmacéutica, ¿qué es eso? O ah, ya, lo que se ha hecho siempre;” a que ahora se llama Atención farmacéutica a todo lo que hacemos los farmacéuticos, que es un buen uso del castellano pero no del concepto.

Los tres puntos clave, a nuestro juicio que condicionan la evolución de este concepto como núcleo de la actividad profesional en el cercano futuro son:

- 1) La consolidación de la actividad con metodología bien definida, diferente según el ámbito de trabajo del farmacéutico asistencial (hospital, Atención Primaria o farmacia comunitaria).

La complejidad de los procesos a realizar debe quedar plasmada en esas metodologías para que no acabe considerándose Atención farmacéutica ni siquiera Intervención farmacéutica a la toma de tensión aislada o la determinación del peso.

- 2) La gestión económica de los servicios sanitarios, y dentro de ellos de los farmacéuticos; es crucial deslindar lo que cuestan los medicamentos distribuidos a la población, en sus camas, en sus domicilios o en sus residencias, de lo que vale y cuesta que esos medicamentos se usen con resultados óptimos y sin causar un gasto sanitario añadido.

- 3) La evolución en Europa y en el mundo de la profesión de farmacéuticos asistencial. La definición de sus competencias y el alcance de sus responsabilidades.

La perspectiva real respecto al punto primero parece bien orientada, dado que existen numerosas instituciones con programas de investigación y docencia en activo. Sí sería deseable que se aumentase la investigación respecto a la docencia, ya que una innovación de servicio como la que supone atención farmacéutica necesita avanzar en el conocimiento propio de la actividad. Para que pueda haber investigación y docencia debe existir práctica de la actividad e investigando sobre esa práctica innovadora, se podrá hacer docencia útil.

El segundo punto queda inmerso en los cambios de gestión de los servicios sanitarios que han acogido benevolmente la Atención farmacéutica como un servicio que incrementa la racionalidad del presupuesto sanitario. En España la Administración sanitaria ha sido locomotora de la introducción de la atención farmacéutica con la legislación introducida en estos diez años. Sin embargo, todavía tropieza con falta de evidencias científicas suficientes y con la armonización de intereses y competencias con los demás grupos profesionales.

La evolución de la profesión en Europa y en el mundo está condicionada igualmente por los dos primeros apartados. Desde una perspectiva global, los modelos de gestión sanitaria en cada país y la capacidad innovadora del cuerpo profesional farmacéutico, son los dos factores que están influyendo más en el desarrollo de la Atención farmacéutica. En el ámbito de la farmacia comunitaria el “pago por servicio” solo lo ha conseguido explícita y masivamente la Corporación Profesional Australiana, definiendo un proceso que han llamado “revisión de medicación” que realizado de una manera protocolizada y, a petición de los médicos de cabecera de los pacientes se ha iniciado en Febrero de 2002. En Inglaterra, Escocia e Irlanda también se están acordando protocolos puntuales para situaciones concretas y, sobre todo se está iniciando la conexión entre los servicios farmacéuticos “fuera” del hospital o residencias con los comunitarios. En Suiza se han acordado pagos por servicio prestado respecto a control trimestral de cumplimiento o contraindicaciones en determinadas enfermedades crónicas.

En algún país hay cadenas de farmacias que hacen marketing de su oferta de atención farmacéutica y en el Sudeste asiático o Japón hay servicios farmacéuticos que realizan intervenciones farmacéuticas identificando PRM casi con el mismo protocolo que podemos estar usando en España.

Todo ello nos hace pensar que el concepto de atención farmacéutica está difundido, aceptado por la clase profesional y ensayándose en muchos puntos del globo terráqueo, pero los condicionantes económicos de la gestión de la sanidad en los diversos países del mundo serán los que hagan posible o imposible que esta evolución profesional se consolide. (13)

La profesión farmacéutica es la que está en mejor posición para responsabilizarse de los resultados de la terapia con medicamentos. El farmacéutico es un profesional de la salud con elevado conocimiento sobre los fármacos y sus efectos en el cuerpo humano. Al combinar su educación y entrenamiento con su fácil acceso al público y la amplia distribución de farmacias en las zonas metropolitanas, las ciudades del interior y las zonas rurales, combinación que no tiene paralelo con ninguna otra profesión sanitaria, el farmacéutico esta en una posición ideal para mejorar la atención brindada al paciente.

Sin embargo, para asumir el nuevo papel es necesaria una completa reingeniería de la práctica farmacéutica, es decir repensar y redefinir el ejercicio profesional para adecuarlo a las actuales necesidades de la sociedad. La reingeniería es la revisión fundamental y el rediseño radical de los procesos para alcanzar mejoras efectivas en áreas críticas de rendimiento y de conceptualización contemporáneas, como costos, calidad, servicios y rapidez. No es una forma específica sino herramientas y técnicas que pueden emplearse para reinventar la manera de realizar un trabajo. Tampoco es un remedio rápido ni una receta mágica para reducir los costos y aumentar las ventas de la farmacia (si bien produce una mayor rentabilidad económica).

La reingeniería no implica arreglar algo para que funcione mejor, sino volver a empezar arrancando de cero. La reingeniería farmacéutica implica reorientar la actividad del farmacéutico hacia el cuidado integral de los pacientes en materia de medicamentos, es decir darle un perfil clínico. (14)

2. GENERALIDADES.

2.1 DEFINICIÓN DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA. PARTES QUE LA CONFORMAN (EVALUACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA, FARMACOVIGILANCIA Y CONSEJO AL PACIENTE.)

2.1.1 Definición de Atención Farmacéutica.

Atención Farmacéutica es un concepto de práctica profesional en la cual el paciente es el principal beneficiario de las acciones del farmacéutico.

La Atención Farmacéutica es la respuesta sanitaria a la necesidad social de ayudar a los pacientes para obtener el máximo beneficio de sus medicamentos.

El farmacéutico es el sanitario ideal para el control de la farmacoterapia por su:

- Formación específica en medicamentos
- Accesibilidad para los pacientes
- Desaprovechamiento profesional

La Atención Farmacéutica que corresponde al concepto de Pharmaceutical Care, es un trabajo profesional en el cual se hace un seguimiento sistemático de los medicamentos que utiliza un paciente, con el objetivo de obtener el máximo beneficio de los mismos con el menor número de efectos adversos posibles, y éste debería ser quizás el termino empleado: Seguimiento del Medicamento o Seguimiento del Tratamiento Farmacológico, tal y como se está denominando al proceso en algunos países europeos.

Atención Farmacéutica es el seguimiento del tratamiento farmacológico del paciente con dos objetivos:

1. Responsabilizarse con el paciente de que el medicamento le va a hacer el efecto deseado por el médico que lo prescribió o por el farmacéutico que lo indicó.

2. Estar atento para que a lo largo del tratamiento no aparezcan o aparezcan los mínimos problemas no deseados, y si aparecen resolverlos entre los dos o con ayuda de su medico.

2.1.1.2 Otras definiciones de Atención Farmacéutica:

"Atención Farmacéutica es la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida de cada paciente". Estos resultados son:

1. Curación de la enfermedad
2. Eliminación o reducción de la sintomatología del paciente
3. Interrupción o enlentecimiento del proceso patológico
4. Prevención de una enfermedad o de una sintomatología

Atención Farmacéutica es buscar y resolver los problemas derivados del tratamiento de los pacientes.

2.1.1.3 Funciones y objetivos de la Atención Farmacéutica.

El núcleo fundamental de la Atención Farmacéutica es una estrecha relación entre el farmacéutico y el paciente, que trabajan juntos para prevenir, identificar y resolver los problemas derivados del tratamiento.

En la práctica, la Atención Farmacéutica necesita para poder ser llevada a cabo, establecer una relación entre el farmacéutico y el paciente, que permita un trabajo en común con objeto de buscar, identificar, prevenir y resolver los problemas que puedan surgir durante el tratamiento farmacológico de esos pacientes.

Las tres principales funciones de la Atención Farmacéutica:

- Identificar los Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)
 - Resolver los actuales Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM)
 - Prevenir los futuros Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM).
- (15)

La práctica de la atención farmacéutica diseñada en la actualidad el acto de la dispensación como una actuación profesional que consiste no solo en la entrega del medicamento, o producto sanitario en condiciones óptimas, sino en una responsabilidad que comprende, por existencia legal (Ley de Regulación de las oficinas de farmacia, artículo 1.5), "la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes".

La información verbal o escrita, es el acto de la dispensación de los medicamentos debe de ser lo extensa y pormenorizada que se considere oportuna, a juicio del farmacéutico. Con carácter general:

- a) Como tomar la medicación: horarios, si debe tomarse antes, durante, después de las comidas principales.
- b) Como preparar y conservar la medicación: preparación de mezclas extemporáneas, fraccionamiento de comprimidos, uso correcto de los sistemas inhalatorios, utilización de jeringas precargadas.
- c) Riesgos derivados de un posible incumplimiento: pacientes crónicos, tratamientos de larga duración, antibioterapia.
- d) Advertencias y precauciones adicionales: medidas higiénicas y dietéticas, así como las complementarias y potenciadoras de los tratamientos de pacientes diabéticos, hipertensos, asmáticos, obesos.
- e) Advertencias y precauciones adicionales a determinados grupos de pacientes: embarazadas, madres lactantes, niños, mayores.
- f) Advertencias y precauciones dirigidas a pacientes polimedicados: personas mayores.
- g) Advertencias y precauciones sobre posibles reacciones adversas a los medicamentos.

El seguimiento de los tratamientos farmacológicos constituye el último eslabón de la cadena terapéutica del medicamento por parte del farmacéutico y una consecuencia natural de la propia evolución de la farmacia, orientada hacia otras más altas de competencias y responsabilidades asistenciales.

El ejercicio de la atención farmacéutica planteada por Charles Hepler y Coll en 1990 donde define que “la atención farmacéutica es el ejercicio del profesional farmacéutico que comparta una interacción directa del farmacéutico con el paciente, con la finalidad de atender las necesidades de éste en relación con los medicamentos”. (16)

“La atención farmacéutica consiste en asumir, por parte de los farmacéuticos, el papel que les corresponde en las materias relacionadas con los medicamentos, desde la selección de los fármacos más adecuados, colaborando con el médico en la toma de decisiones para la prescripción; la recomendación y consejo a los pacientes sobre su uso de medicamentos de dispensación sin receta médica, en la monitorización de los tratamientos farmacoterapéuticos que deben seguir los pacientes; en la vigilancia del cumplimiento de los tratamientos y de las reacciones adversas y, finalmente, en la evaluación de los resultados cooperando con los médicos”.

Las funciones del farmacéutico se agrupan en dos grandes áreas:

1.- Actividades orientadas al medicamento y productos sanitarios, como elementos físicos:

ADQUISICIÓN

CUSTODIA

ALMACENAMIENTO

CONSERVACIÓN

De materias Primas

Especialidades Farmacéuticas

Productos sanitarios

2.-Actividades orientadas al paciente.

Respecto a las actividades del farmacéutico orientadas al paciente son las siguientes:

- a) *Atención Farmacéutica*: “Atención Farmacéutica es la participación activa del farmacéutico para la asistencia del paciente en la dispensación y el seguimiento de un tratamiento farmacotérapeutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva a la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades”.

- b) *Atención farmacéutica Clínica*: “Dentro de la atención farmacéutica se distinguen actividades que podrían agruparse en el ámbito de la clínica por estar orientadas a la asistencia al sujeto en el manejo de los medicamentos antes que el medicamento en si. Son actuaciones como: la indicación del medicamento que no requieren prescripción médica, prevención de la enfermedad, educación sanitaria, farmacovigilancia, seguimiento personalizado y todas aquellas que se relacionan con el uso racional del medicamento”

- c) *Seguimiento farmacotérapéutico analizado*: “Seguimiento farmacotérapéutico personalizado es la practica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante detección, prevención y solución de problemas relacionados con la medicación (PRM), de forma continua, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”.

Todas las actividades y funciones descritas se configuran como un servicio continuado, de modo que sirvan de mecanismos para ofrecer al paciente protección frente a la aparición o presencia de problemas relacionados con los medicamentos tanto en la dispensación (principal servicio demandado por los usuarios de las farmacias), como en la consulta farmacéutica, la educación sanitaria y el seguimiento farmacotérapéutico personalizado. A este respecto, cuatro elementos que se analizan a continuación, son inherentes al concepto actual de Atención Farmacéutica:

2.1.1.3.1 Cartera de servicios

La justificación de la cartera de servicios esta en la necesidad de clarificar y diferenciar la oferta que debe desarrollarse en las farmacias comunitarias a fin de demostrar a los usuarios la actividad de ejercer, servir como uno de los instrumentos de medida de dicha actividad y permitir su valoración. Tres servicios o funciones son esenciales en el modelo profesional de la atención farmacéutica:

- 1.- Dispensación de especialidades farmacéuticas;
- 2.- Consulta o indicación farmacéutica;
- 3.- Seguimiento farmacotérapéutico personalizado.

2.1.1.3.2 Calidad de vida

El concepto de calidad de vida es difícil de definir. Se pueden distinguir diferentes interpretaciones: biomédica (interpretación desde el estado de salud y enfermedad), socio-económica, psicológica, ecológica, cultural, tecnológica, filosófica, entre otras. Se trata por tanto de un concepto multidimensional que integra amplios y variados aspectos relacionados con el bienestar personal y social, el psicológico, el mental, el educativo, el cultural, el intelectual, etc. No obstante, la calidad de vida se ha definido, en términos generales, como “la percepción u opinión de los individuos o grupos de que se satisfacen sus necesidades y que no se les niega oportunidades para alcanzar un estado de felicidad y realización personal”

La relación personal del paciente con el farmacéutico interpreta la calidad de vida como el beneficio obtenido como el proyecto de vida del sujeto. La motivación del farmacéutico para prevenir y tomar decisiones, cuando asiste a un paciente, consiste precisamente en contribuir y velar por la salud personal y social en el desarrollo de una vida autónoma.

2.1.1.3.3 Promoción de la salud y prevención de la enfermedad

La promoción de la salud se define como el conjunto de medios y estrategias encaminados a procurar la adopción de hábitos de vida estables. Conlleva establecer conductas y hábitos que la experiencia o la ciencia han demostrado que están asociados con el estado de salud, tales como desarrollar aptitudes y recursos individuales, reforzar las acciones comunitarias, la creación de un entorno que favorece la salud, etc. La concepción actual de la promoción de la salud debe tener no solo como objetivo la vida sana sino también el logro de un adecuado afrontamiento de la enfermedad, por que es inevitable y una aceptable convivencia con la misma.

La educación para la salud es un proceso planificado y sistemático de comunicación y enseñanza-aprendizaje orientado a hacer fácil la adquisición, elección y mantenimiento de las prácticas saludables y hacer difíciles las prácticas de riesgo. La OMS define el concepto de educación para la salud como: “cualquier combinación de actividades de información y educación que conduzca a una situación en la que las personas deseen estar sanas, sepan como alcanzar la salud, hagan lo que pueden individual y colectivamente para mantenerla y busquen ayuda cuando la necesiten”. La educación para la salud es, por consiguiente, una estrategia vinculada a la promoción de la salud.

Los escenarios propios de desarrollo de educación para la salud son tres: 1.La escuela a través de programas específicos, como participación de la familia; 2. Los centros sanitarios, especialmente relacionados con la asistencia primaria (centros de salud y farmacias comunitarias), y 3. Los medios de comunicación, mediante mensajes, anuncios y campañas de promoción de la salud.

La educación para la salud comprende tres estrategias principales, que deben ser conocidas por los profesionales de la salud, especialmente en el ámbito de la asistencia primaria. De acuerdo con las recomendaciones de M. Gallar, estas estrategias se concentran en:

- a) *Detectar problemas de salud.* Es una tarea básica e imprescindible antes de promover modificaciones de los estilos de vida (hábitos insanos). En el

escenario de la farmacia comunitaria es aconsejable que el farmacéutico registre en un fichero los hábitos no saludables o insanos (tabaquismo, sedentarismo, alcohol en exceso, etc.) de sus pacientes, en el que documente además el seguimiento de la evolución del proceso educativo sanitario.

- b) *Motivación para los cambios.* Consiste básicamente en promover la modificación de los hábitos perjudiciales, basándose en el planteamiento de las necesidades de salud como medio para lograr una vida sana. Para motivar es importante estimular la capacidad de lesión de uno mismo, meta que persigue la educación para la salud y fomentar la autoestima del sujeto. La estrategia para la motivación consiste en establecer una relación de ayuda con el paciente, acordar objetivos asequibles que se puedan conseguir en un tiempo razonable y, como inicio, seleccionar un solo hábito insano.

- c) *Instruir para los cambios.* Consiste en transmitir de manera sencilla y coherente todas las instrucciones necesarias para corregir los hábitos insalubres contrastados. Desde la perspectiva de la farmacia comunitaria es importante poner a disposición de los usuarios carteles informativos, folletos, material confeccionado en forma de dípticos y trípticos, revistas de interés sanitario, etc. La transmisión personal por parte del farmacéutico, verbal o escrita, es fundamental en la labor educativa para alcanzar hábitos saludables.

Por su parte, la prevención de la enfermedad se define como el conjunto de acciones que emanan del sistema sanitario, orientada a identificar a individuos con alto riesgo de padecer determinadas enfermedades, tales como diabetes, hipertensión, obesidad, asma, depresión, cardiopatías, etc. La prevención es el resultado de estudios epidemiológicos sobre la casualidad de la salud y de la enfermedad.

El farmacéutico por tanto al ser uno de los profesionales de la salud más cercano al usuario debe ser uno de los principales protagonistas en la promoción de la salud, la educación para la salud y la prevención de la enfermedad de la comunidad, en colaboración con el resto de los profesionales que se encargan de la asistencia primaria.

2.1.1.4 EVALUACIÓN FARMACOTERAPÉUTICA.

2.1.1.4.1 BASES PARA LA EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS.

La selección de medicamentos para el formulario del hospital debe basarse en la evaluación de la evidencia científica. La evaluación de los

medicamentos se realiza en base a criterios de EFICACIA, SEGURIDAD Y COSTE. Como se muestra en la tabla No. 1

Debemos tener en cuenta dos aspectos claves: La relación beneficio-riesgo y la relación de coste-efectividad. La primera nos informa de los efectos del fármaco sobre la salud y la segunda sobre los aspectos económicos y de eficiencia. Ambos puntos de vista deben considerarse con rigor metodológico para que nos sean útiles en la toma de decisiones apropiadas.

Tabla No. 1 Selección de medicamentos en el hospital.

Selección de medicamentos en el hospital. Bases.	
1er paso: Aplicar MBEv (Medicina Basada en la Evidencia)	a-Evaluar eficacia b-Evaluar efectividad c-Evaluar seguridad
2º paso: Aplicar MBEf (Medicina Basada en la Eficiencia)	a-Evaluar coste-eficacia incremental b-Estimar el impacto económico y los beneficios sobre la salud. c-Definir condiciones de uso
3er paso: La decisión	

2.1.1.4.1.1 EFICACIA

La evaluación de la eficacia debe realizarse de acuerdo a los resultados publicados en la literatura científica. Estos resultados deben ser válidos, clínicamente relevantes y aplicables a los tipos de pacientes atendidos en el ámbito sanitario en donde se realiza el proceso de evaluación.

Las principales fuentes de evidencia científica son los Ensayos Clínicos Fase III aleatorizados, controlados, bien diseñados.

La búsqueda bibliográfica debe realizarse mediante Medline, sistema IDIS, colaboración Cochrane u otras recomendaciones de grupos de expertos e información de los laboratorios. Otra fuente que debe analizarse, en caso de estar disponible, son los meta-análisis. A partir de los artículos originales, se deben resumir los resultados obtenidos en los ensayos clínicos en los que se compara el fármaco que se evalúa con placebo, con no tratamiento o con el/los fármaco/s alternativo/s existente/s.

En general un ensayo clínico publicado hay que estudiarlo de forma crítica desde el punto de vista metodológico y determinar la validez interna de sus

resultados. La lista CONSORT constituye una buena herramienta como guía para la revisión crítica de un artículo.

Cuando los ensayos clínicos comparativos presentan resultados de eficacia con diferencias significativas, tiene interés calcular el NNT (Número Necesario de pacientes a Tratar, para conseguir una unidad de eficacia). Si en el ensayo clínico hay subgrupos de pacientes con una relación de eficacia diferente y ello es importante para estratificar y establecer un protocolo de indicación del fármaco, debe calcularse el número necesario de pacientes a tratar para cada subgrupo.

2.1.1.4.1.2 EFECTIVIDAD

Una cuestión es la eficacia demostrada de un fármaco en un ensayo clínico y otra su efectividad real, cuando se aplica en las circunstancias y condiciones propias de la actividad clínica habitual. Es importante determinar en primer lugar si la población sobre la que se ha realizado el ensayo es similar a la que nosotros tenemos en nuestro medio, y por tanto podemos estimar que los resultados esperables serán similares. Los criterios de inclusión y exclusión de los pacientes en el ensayo y sus características basales nos orientarán al respecto. Los análisis por intención de tratar son un punto importante, pues sus resultados serán más cercanos a los de efectividad. Las circunstancias en que se ha realizado el ensayo, como por ejemplo el nivel asistencial y de seguimiento del paciente, también deben ser similares para poder generalizar los resultados.

2.1.1.4.1.3 SEGURIDAD

La seguridad debe evaluarse a partir de la información generada en los ensayos clínicos, en los estudios observacionales bien diseñados, en la ficha técnica y Boletines de Farmacovigilancia.

Se tendrán en cuenta principalmente los efectos adversos más importantes ya sea por su frecuencia o por su gravedad.

Conviene tener en cuenta algunos aspectos metodológicos de interés:

Los ensayos clínicos sólo detectan las reacciones adversas a medicamentos de alta incidencia (en general >1 %). Únicamente el amplio uso y los programas específicos de comunicación voluntaria, estudios de registros, algunos estudios observacionales y metanálisis permiten identificar estos problemas de seguridad poco frecuentes, aunque en

ocasiones graves. Con relativa frecuencia los datos iniciales de beneficio/riesgo aportados por un ensayo clínico, son posteriormente modificados al obtenerse nueva información de reacciones adversas. De hecho, el retiro de medicamentos por problemas de seguridad o el establecimiento de nuevas precauciones o advertencias se uso, es un tema relativamente frecuente.

Otro aspecto a tener en cuenta en relación a la seguridad, es que el diseño y el cálculo del tamaño de la muestra de un ensayo clínico se realiza según su objetivo principal, que en la mayor parte de los casos es demostrar una mayor eficacia. El tamaño de la muestra no suele definirse para determinar diferencias en efectos adversos. En relación a estos últimos, mucha veces en los ensayos clínicos publicados se presenta una simple tabla de porcentajes de incidencia comparada del medicamento estudiado y del medicamento de referencia (o placebo) de tipo descriptivo y de la que únicamente podemos extraer indicios sobre diferencias de seguridad.

En ocasiones no se comparan dosis equipotentes de fármacos. A veces el conseguir mayor eficacia con un fármaco respecto a otro, se debe al empleo de dosis de potencia relativa superior, lo que llevará asociado problemas de seguridad también superiores para las reacciones adversas tipo A o dosis dependientes. Ejemplo reciente es el caso de la Cerivastatina con mayor actividad hipolipemiente pero también mayor riesgo de causar rbdomiolisis.

Por todo ello, a igualdad de eficacia deberá seleccionarse el medicamento más seguro y en caso de no disponer de información exhaustiva sobre seguridad, deberá seleccionarse el fármaco con el que haya más experiencia clínica.

2.1.1.4.1.4 EVALUACIÓN ECONOMICA

Se debe evaluar el coste total del medicamento que incluye precio de compra, coste de administración, coste de monitorización y cuando sea posible, el coste derivado de la posible iatrogenia.

Un parámetro importante es determinar el coste-eficacia incremental.

El coste eficacia incremental se puede calcular en base al número necesario de pacientes a tratar valorando el coste incremental de un tratamiento completo x el número de pacientes necesario para producir una unidad de eficacia (NNT). Como se muestra en la tabla No. 2

Tabla No. 2 Evaluación Económica.

<p>Cálculo de los recursos necesarios para conseguir una unidad de eficacia (coste eficacia incremental)</p> <p>Coste-eficacia incremental (Euros por unidad de efectividad añadida):</p> <p>CE inc = (Ca - Cb) / (Ea-Eb) = NNT x (Ca - Cb)</p> <p>NNT = (1 / Ea-Eb)</p> <p>Ca: Coste de los recursos empleados en el tratamiento estudio. Cb: Coste de los recursos empleados en el tratamiento control o placebo. Ea: Eficacia brazo fármaco experimental. Eb: Eficacia brazo control o placebo</p>
--

Es conveniente también hacer una estimación del número de pacientes al año candidatos al tratamiento, en el centro dónde se evalúa.

Si los datos anteriores se aplican a los pacientes que se estima se tratarán en el hospital durante un período de tiempo, usualmente un año, se podrá realizar una estimación del gasto potencial y una estimación del beneficio global esperable en el hospital, siempre y cuando los fármacos se empleen en las indicaciones y condiciones avaladas por las evidencias de los ensayos clínicos. Ver modelo de cálculo en la tabla No. 3

Tabla No. 3 Estimación del impacto económico en el hospital.

Estimación del impacto económico global para el hospital en base costes reales del medicamento y del impacto sobre la mejora de la salud de los pacientes tratados en el mismo periodo (ejemplo 1 año)				
Nº anual de pacientes tratado en el hospital	Coste por paciente (o coste incremental)	Numero Necesario a Tratar	Impacto económico anual	Unidades de eficacia anuales (definir unidad de eficacia en ensayos clínicos)
D	C	NNT	D x C	D / NNT

Deben estudiarse, siempre que estén disponibles, los resultados de los estudios fármaco económicos bien diseñados que se hayan realizado sobre el fármaco y tener en cuenta la perspectiva desde la que se debe realizar la evaluación, sobre todo tener en cuenta los posibles recursos y costes sanitarios que se puedan generar en atención primaria.

2.1.1.4.1.5 CONDICIONES DE USO.

Cuando los resultados de los ensayos ofrecen datos suficientes, es posible tener en cuenta estos conceptos en la estratificación de indicaciones, lo que permite racionalizar el uso del medicamento, empleándose en aquellos pacientes en que realmente se ha demostrado un beneficio significativo. Esta estratificación es el primer paso para incorporar estos conceptos en las Guías y Protocolos Terapéuticos que puedan desarrollarse posteriormente. Establecer condiciones de uso, aprobando su indicación en los subgrupos de pacientes en los que los ensayos clínicos han demostrado eficacia clínica significativa, es un punto clave desde el punto de vista de la eficiencia.

2.1.1.4.1.6 LA DECISION

Una vez con toda la documentación disponible y plasmada en el informe de evaluación (ejemplo modelo tabla No. 4), podemos incluir el medicamento estudiado en alguna de las cinco categorías definidas en la tabla de Grado innovación terapéutica. Para los fármacos incluidos en los grupos 1 y 2 (innovaciones terapéuticas y fármacos que ofrecen avances significativos de eficacia y seguridad) se propone su inclusión en la Guía Farmacoterapéutica, siendo importante la valoración que hace la comisión de la significación clínica de los beneficios sobre la salud esperables, y de la validez externa o aplicabilidad de los resultados de los ensayo clínicos estudiados. En los fármacos del grupo 3, se valora sobre todo respecto a las ventajas para los pacientes externos, así como sus datos de seguridad. Los del grupo 4 se incluyen en el programa de intercambio terapéutico, y los del grupo 5 no se aprueban.

El papel del estudio económico en la toma de decisiones es importante porque ayuda a determinar el coste-efectividad incremental, así como el beneficio clínico esperable en un hospital o área concreta y el impacto económico global en la misma. Es decir ofrece datos técnicos para que la decisión pueda realizarse de forma lo más racional posible y teniendo en cuenta el concepto de coste-oportunidad. Ver las tablas No. 4 y 5

Tabla No. 4 Informe de evaluación de Nuevos Fármacos.

Puntos más importantes para redactar informe de evaluación de nuevos fármacos. Resumen de la Lista-Guía del Hospital Universitario Son Dureta.
1.- IDENTIFICACIÓN DEL FÁRMACO Y AUTORES DEL INFORME
Fármaco (Nombre genérico). Autores del informe, Fecha de redacción.
2.- SOLICITUD:
Facultativo que efectuó la solicitud de inclusión del medicamento en la Guía Farmacoterapéutica, servicio y fecha
3.- AREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENTO
Grupo terapéutico. Nombre comercial. Presentaciones, vía de administración y laboratorio fabricante. Precio
4.- AREA DE ACCIÓN FARMACOLÓGICA
4.1- <i>Indicaciones clínicas formalmente aprobadas</i> 4.2 <i>Mecanismo de acción.</i> 4.3 <i>Posología.</i> 4.4 <i>Farmacocinética.</i>
5.- EVALUACIÓN DE LA EFICACIA
5.1 <i>La eficacia se basará en los ensayos clínicos disponibles.</i> 5.2 <i>Se tabulan los EECC comparativos del fármaco:</i> Cuando en los ensayos comparativos se presenten resultados de eficacia con diferencias significativas, se calculará el NNT (Número Necesario de pacientes a Tratar, para conseguir una unidad de eficacia). 5.3 <i>Se especificarán si existen revisiones sistemáticas publicadas y sus conclusiones</i> 5.4 <i>Evaluación de fuentes secundarias.</i>
6. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD
6.1 <i>Descripción de los efectos secundarios más significativos (por su frecuencia o gravedad)</i> 6.2 <i>Ensayos Clínicos comparativos.</i> Mismo esquema que punto 5.2. En este caso si es posible se calculará el NNH 6.3 <i>Fuentes secundarias.</i> 6.4 <i>Precauciones de empleo en casos especiales</i>
7.- AREA ECONÓMICA
7.1 <i>Coste tratamiento/ día y coste/ tratamiento completo.</i> Comparación con la terapia de referencia a dosis usuales. 7.2 <i>Coste eficacia incremental.</i> Cuando sea posible se calculará en base al NNT: Se multiplica el coste de un tratamiento completo (o coste incremental) por el número de pacientes necesario para producir una unidad de eficacia, es decir por el NNT. 7.3 <i>Estimación del número de pacientes año</i> candidatos al tratamiento en el hospital coste estimado anual y unidades de eficacia anual. 7.4 <i>Estimación del impacto económico global para el hospital en base costes reales del medicamento</i> 7.5 <i>Estimación del impacto económico sobre la prescripción de atención primaria.</i>

Continuación Tabla No. 4

8.- AREA DE CONCLUSIONES
8.1 <i>Resumen de los aspectos más significativos. Discusión y consideraciones</i>
8.2 <i>Condiciones de uso en el hospital. Aplicación de los datos y conclusiones al hospital.</i>
8.3 <i>Indicaciones y servicios aprobados</i>
8.4 <i>Especificar si la inclusión del fármaco va acompañada con la propuesta de retirada de algún otro fármaco</i>
8.5 <i>Especificar si se produce algún cambio en el PET (Programa de Equivalentes Terapéuticos)</i>
8.6 <i>Especificar si tiene impacto en atención primaria</i>
9.- BIBLIOGRAFÍA
<i>Referencias empleadas para redactar el informe</i>

Tabla No. 5 Evaluación de la calidad de un ensayo clínico publicado.

Lista-guía CONSORT 2001. Evaluación de la calidad de un ensayo clínico publicado.					
Sección	Item	Descripción. Debe constar:	Si	No	NA
TITULO RESUMEN	Y				
	1	¿ Cómo fueron los participantes asignados a la intervención ? (Ej.: "adjudicación aleatoria", "aleatorizados", "asignados aleatoriamente")			
INTRODUCCION					
Antecedentes	2	Antecedentes científicos y explicación racional			
METODOS					
Participantes	3a 3b	Criterios de elegibilidad de los participantes y lugar de recogida los datos			
Intervenciones	4	Detalles precisos de la intervención a realizar en cada grupo y como y cuando será aplicada			
Objetivos	5	Objetivos específicos e hipótesis			
Resultados	6a 6b	Definición clara de las medidas de los resultados primarios y de las medidas de los resultados secundarios, y cuando sea aplicable métodos usados para garantizar la calidad de las medidas (Ej: observaciones múltiples, formación de los asesores).			
Tamaño de la muestra	7a 7b	Cómo fue calculado el tamaño de la muestra y, cuando sean aplicables, exposición de análisis intermedios y criterios de suspensión del ensayo			
Aleatorización: generación de la secuencia	8a 8b	Método usado para generar la secuencia de aleatorización, incluyendo detalles de cualquier restricción (Ej. bloques, estratificación, ...)			
Aleatorización: asignación oculta	9	Método usado para ocultar la asignación aleatoria. (Ej: sobres numerados, teléfono central), especificando si la secuencia es oculta hasta que la intervención es asignada.			
Aleatorización: aplicación	10	Quién genera la secuencia de la asignación, quién incorpora a los participantes, y quién asigna los participantes a sus grupos.			
Ciego (enmascaramiento)	11a 11b	Si aquellos que administran las intervenciones y evalúan los resultados son ciegos respecto a la asignación de grupos. Si ello es así cómo se evaluó el proceso y éxito de cegar.			
Los métodos estadísticos	12a 12b	Métodos estadísticos usados para comparar grupos en los resultados primarios. Métodos para los análisis adicionales, tales como análisis del subgrupo y análisis ajustados.			

Continuación Tabla No. 5

RESULTADOS				
Flujo de los participantes	13a 13b	Flujo de los participantes a través de cada etapa (se recomienda un diagrama). Específicamente, para cada grupo estudiado, comunicar el número de participantes asignados aleatoriamente, los que han recibido el tratamiento previsto, los que han terminado el protocolo del estudio, y los analizados para el resultado primario. Descripción de las desviaciones del protocolo del estudio previsto, junto con las razones de dichas desviaciones.		
El reclutamiento	14	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y seguimiento.		
Datos base	15	Características demográficas y clínicas cada grupo.		
Números analizados	16	Los números de participantes (denominador) en cada grupo incluidos en cada análisis y especificar si el análisis se ha realizado "por intención de tratar". Indique los resultados en números absolutos cuando es factible (Ej: 10/20, no 50%).		
Resultados y estimación	17	Para cada resultado primario y secundario, un resumen de los resultados para cada grupo, y del tamaño estimado del efecto y su precisión (Ej: intervalo de la confianza del 95%).		
Análisis auxiliares	18	Comunicar cualquier otro análisis realizado, incluyendo análisis de subgrupo y análisis ajustados, indicando aquellos que se han pre-especificado y aquellos que son exploratorios.		
Efectos adversos	19	Todos los acontecimientos adversos importantes o efectos secundarios en cada grupo de la intervención.		
DISCUSIÓN				
Interpretación	20	Interpretación de los resultados, considerando la hipótesis del estudio, fuentes de sesgos potenciales o de imprecisión, así como los peligros asociados con la multiplicidad de análisis y resultados.		
Generalización	21	Generalización (validez externa) de los resultados de ensayo.		
Evidencia general	22	Interpretación general de los resultados en el contexto de la evidencia actual.		

El grado de innovación terapéutica.

En la evaluación de nuevos fármacos para la Guía Farmacoterapéutica del hospital hemos de considerar cinco grandes categorías:

1-Medicamentos que son innovaciones terapéuticas. Son fármacos que ofrecen nuevas alternativas terapéuticas en procesos para los que no existían anteriormente terapias eficaces. Normalmente son fármacos con unas indicaciones muy específicas. En general son productos derivados de la biotecnología y extraordinariamente costosos. Es importante determinar si sus beneficios son clínicamente significativos y en qué subgrupos de pacientes.

2-Medicamentos que aportan un avance importante. Fármacos que aportan ventajas significativas sobre los disponibles hasta el momento. Debe considerarse si las ventajas de eficacia y seguridad, realmente se pueden traducir en mayor efectividad clínica. Por ejemplo la magnitud de la diferencia a su favor debe ser mayor que la variabilidad propia de la asistencia en las condiciones del medio donde se aplicará el fármaco. De lo contrario el beneficio clínico sobre el paciente es dudoso.

3-Medicamentos que ofrecen mejoras. Fármacos que ofrecen alguna pequeña mejora, sobre todo en facilidad de administración, posología, intervalos de dosificación u otros aspectos que pueden ser importantes para algún grupo de pacientes, para mejorar el cumplimiento o la comodidad de administración. Deben considerarse sobre todo en el caso de pacientes externos.

4-Medicamentos "homólogos". En los hospitales también se dispone de nuevos fármacos de eficacia y seguridad equivalente. Se trata de fármacos aprobados para las mismas indicaciones y que vienen avalados por evidencias de eficacia y seguridad similares. Estos medicamentos se suelen contemplar dentro de un Programa de Intercambio Terapéutico, empleándolos de forma alternativa en función de la disponibilidad y las condiciones económicas ofertadas.

5-Medicamentos "me too". La industria farmacéutica promueve y financia de forma preferente, la investigación para el desarrollo de nuevos fármacos que sean competitivos con los productos de la competencia. Son los llamados "me too", fármacos de un mismo grupo con una eficacia y seguridad similar. Cuando aparecen en el mercado suelen tener menos evidencias de eficacia que los representantes originales del grupo. En la mayoría de casos no presentan ventajas y a veces conllevan riesgos, ejemplo caso Cerivastatina.

La terapia farmacológica tiene como objetivos la obtención de resultados clínicos positivos, la mejora de la calidad de vida del paciente y de su grado de satisfacción, maximizando la relación beneficio/coste. La selección de fármacos, en base a criterios de eficacia, seguridad y coste, constituye el requisito previo para la consecución de dichos resultados. Sin embargo, su cumplimiento no garantiza en modo alguno la obtención de los resultados esperados, ya que éstos dependen en gran medida del proceso de utilización

de los medicamentos, en el que participan todos los profesionales implicados en la provisión de salud. En este contexto el concepto de guía farmacoterapéutica ha evolucionado desde una visión estática y economicista con el objetivo de reducir los costes hacia una concepción dinámica y cooperativa con un objetivo dentro del marco sanitario global, es decir, lograr el equilibrio entre los costes y el cuidado que recibe el conjunto de la sociedad y los pacientes individualmente. Los actuales sistemas de guía farmacoterapéutica representan un paso más hacia la provisión de servicios al paciente relacionados con la medicación, en la medida en que la labor del farmacéutico se extiende desde las funciones básicas de selección y revisión objetiva de los fármacos hacia el desarrollo de directrices que sienten las bases para su utilización racional. Las directrices se expresan a través de protocolos y criterios explícitos, estrategias para racionalizar el proceso de utilización de los medicamentos, que sin duda potencian la posibilidad de obtener resultados óptimos en el paciente.

Con el fin de garantizar que el paciente recibe en cada momento servicios consistentes con los conocimientos profesionales y experiencias más actualizadas las funciones básicas del sistema: selección, evaluación de la utilización y retroalimentación de los resultados se llevan a cabo de forma continua en colaboración con el resto de miembros del equipo de salud coordinados por la comisión de farmacia y terapéutica. El resultado de esta tarea cooperativa se concreta periódicamente en la edición de la guía farmacoterapéutica.

Las características que distinguen los actuales Sistema de Guía Farmacoterapéutica de las tradicionales Guías Farmacoterapéuticas son su objetivo terapéutico frente al de control de los costes a través de la aplicación de políticas restrictivas, su carácter multidisciplinario, es decir, reúnen la aportación de todos los profesionales implicados en el cuidado del paciente y finalmente el carácter continuado de las actividades que se llevan a cabo con el fin de mantener permanentemente actualizada la terapéutica del hospital. Las características que definen el Sistema de Guía Farmacoterapéutica se alcanza en la medida en que el proceso se adhiere a los criterios definidos en la tabla No. 6

El proceso secuencial de actualización de la Guía Farmacoterapéutica adoptado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica con el fin de que refleje el consenso de los profesionales sanitarios del hospital en materia de selección y utilización de medicamentos se ajusta a tres fases. La primera fase se inicia con la comunicación a los distintos servicios clínicos del hospital y la solicitud de colaboración del servicio a través de uno o varios colaboradores, en aquellos grupos farmacológicos en los que por su especialidad se encuentran más directamente implicados. Simultáneamente, desde el servicio de farmacia se elabora un documento preliminar que incorpora la información acumulada desde la última edición impresa de la Guía Farmacoterapéutica en cuanto a:

- Cambios en la presentación de las especialidades.
- Obsolescencias y adquisiciones a oficina de farmacia.
- Altas y bajas producidas.
- Evaluación de la información objetiva disponible a través del centro de información de medicamentos.
- Evaluación de la utilización de medicamentos en el hospital.

Este documento preliminar se remite a cada uno de los servicios participantes para su revisión y enriquecimiento con la incorporación de la información obtenida de la valoración de la respuesta que generan los medicamentos en los pacientes. En la segunda fase el contenido de los grupos terapéuticos es revisado por las subcomisiones nombradas por la Comisión de Farmacia y Terapéutica a tal efecto. Las subcomisiones están integradas como mínimo por un especialista implicado en la parcela terapéutica que representa el grupo para el que ha sido seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, así como por un farmacéutico coordinador de la Guía Farmacoterapéutica; las subcomisiones están dotadas con capacidad de decisión.

El documento final es remitido de nuevo a los especialistas de cada servicio y a los miembros de la Comisión de Farmacia y Terapéutica para su validación definitiva. El proceso no concluye con la edición de la guía, sino que ésta permanece permanentemente abierta a modificaciones tanto en la selección de medicamentos como en los criterios de utilización. Para que el proceso cumpla con su objetivo ha de repercutir en la calidad de la terapéutica de los pacientes. Por ello, para que su aplicación se haga efectiva en la práctica, ha de garantizarse la comunicación de los resultados mediante la utilización de técnicas de difusión adecuadas y facilitando el acceso de los mismos a los potenciales usuarios.

Tabla No. 6 Criterios que definen el sistema de guía farmacoterapéutica.

Carácter multidisciplinario y voluntariedad
- Existen normas escritas sobre la organización, funcionamiento y objetivos de la comisión de farmacia y terapéutica.
- Existen normas escritas para la inclusión/exclusión de medicamentos.
- Todos los servicios clínicos están invitados a participar en la edición de la Guía Farmacoterapéutica.
- Todos los grupos terapéuticos son evaluados en cada edición al menos por dos especialistas (uno de ellos farmacéutico).
Criterios explícitos para la utilización racional de medicamentos.
- Los fármacos incluidos cuentan con un contenido mínimo de información para su utilización racional.
- Se incluyen protocolos farmacoterapéuticos de amplia utilización.
- La Comisión de Farmacia y Terapéutica define la política y procedimientos referentes a medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica.
Continuidad en el proceso.
- La Comisión de Farmacia y Terapéutica se reúne con periodicidad mensual.
- Se incluyen/excluyen fármacos en el período inter-edición de la Guía Farmacoterapéutica de forma continuada.
- Su actualización se hace efectiva a través de un sistema informatizado y disponible en hipertexto.

La cooperación y voluntad de consenso son elementos fundamentales en el establecimiento y mantenimiento de la credibilidad de la Guía Farmacoterapéutica, ya que garantizan la independencia en la toma de decisiones, se enriquece la información emitida y se favorece la difusión y aceptación del documento.

La Comisión de Farmacia y Terapéutica es el órgano asesor que articula las funciones de selección y definición de criterios de utilización de medicamentos; su organización, funcionamiento y objetivos se regulan a través de los «procedimientos normalizados de trabajo de la comisión de farmacia y terapéutica». Entre sus actividades se encuentra la de editar con periodicidad bianual la Guía Farmacoterapéutica, que reúne las decisiones adoptadas en materia de selección y utilización de medicamentos, de acuerdo con la norma predefinida reflejada en los procedimientos normalizados de trabajo.

Por otra parte, la participación de los especialistas en el desarrollo de criterios explícitos constituye un punto de partida para garantizar la racionalidad terapéutica a través de la promoción de terapéuticas de probada eficacia. Su desarrollo cumple un triple objetivo: educativo, de reducción de errores y de disminución del consumo redundante de recursos. La experiencia de los profesionales en la utilización de la Guía Farmacoterapéutica, la información objetiva proporcionada por el centro de información de medicamentos y la evaluación de la utilización de los medicamentos son elementos de partida

tanto para la selección como para la definición de criterios explícitos de utilización de medicamentos y protocolos terapéuticos. Así, el porcentaje de medicamentos incluidos en la novena edición de la Guía Farmacoterapéutica que cuentan con criterios explícitos definidos de utilización o protocolos terapéuticos es del 52%.

No obstante, no siempre los protocolos y/o directrices establecidas son aplicables a la totalidad de los pacientes y situaciones clínicas, por ello la Comisión de Farmacia y Terapéutica establece las políticas y procedimientos referentes a medicamentos no incluidos en la Guía Farmacoterapéutica (sustitución genérica y terapéutica e intercambio terapéutico) y su disponibilidad cuando no es posible la sustitución.

El Sistema de Guías Farmacoterapéuticas es un proceso dinámico y continuo, ya que permite la selección y utilización de los fármacos y terapéuticos de eficacia contrastada con los conocimientos científicos más actuales y con la información generada por la retroalimentación de la evaluación continuada de su utilización en el hospital. Para ello, la Comisión de Farmacia y Terapéutica se reúne en convocatorias con periodicidad definida por un estándar de 10 convocatorias por año, tal y como se refleja en los «procedimientos normalizados de trabajo de la comisión de farmacia y terapéutica».

Concluimos indicando que las guías farmacoterapéuticas en su concepción clásica constituyen una parte importante de la práctica del farmacéutico de hospital. Cuando el procedimiento que conlleva su elaboración y permanente actualización responde al de un sistema de guía farmacoterapéutica se establecen las bases para un tratamiento farmacoterapéutico racional en su ámbito de influencia. La toma de decisiones conjunta y el reconocimiento de la corresponsabilidad de los profesionales que participan en su mantenimiento facilita la integración del farmacéutico en el equipo de salud y favorece la aceptación del documento por el resto de los miembros del equipo. (17)

2.1.1.5 FARMACOVIGILANCIA.

La Farmacovigilancia es la actividad de salud pública cuyo objetivo es la identificación, evaluación y prevención de los riesgos del uso de los tratamientos farmacológicos una vez comercializados. Por lo tanto, está orientada inevitablemente a la toma de decisiones que permitan mantener la relación beneficio/riesgo de los medicamentos en una situación favorable, o incluso suspender su uso cuando esto no sea posible.

El Sistema Español de Farmacovigilancia es el órgano colegiado interterritorial integrado, por parte de las administraciones sanitarias

autonómicas, por los Centros Regionales de Farmacovigilancia y, por parte de la Administración del Estado, por la División de Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología de la Agencia del Medicamento, para el desarrollo permanente de la actividad de Farmacovigilancia, mediante un método técnico y científico. Para asegurar su coordinación el Sistema dispone de un Comité Técnico y de un Centro Coordinador.

2.1.1.5.1 Funciones del Sistema Español de Farmacovigilancia.

- Ejecución del programa de notificación espontánea de Reacciones Adversas.
- Promoción y colaboración den actividades de información general y formación de los profesionales sanitarios en materia de farmacovigilancia.

- Difusión entre los profesionales sanitarios las medidas adoptadas por las autoridades sanitarias en materia de Farmacovigilancia.

- Colaboración con la Subdirección de Seguridad de la Agencia del Medicamento, a través del Comité de Seguridad de Medicamentos o de la División de farmacovigilancia y F-EPI, en todos los aspectos que se consideren oportunos en materia de farmacovigilancia: elevación de informes, colaboración en el desarrollo o asesoramiento de actividades relacionadas con farmacovigilancia, realización de estudios farmacoepidemiológicos u otras investigaciones que se estimen oportunas, con el fin de evaluar el perfil de seguridad de los medicamentos de uso humano.
- Recepción, evaluación, codificación y carga en la base de datos FEDRA (laboratorio de especialidades medicamentosas de uso veterinario) las notificaciones de sospechas de reacciones adversas graves remitidas por los laboratorios farmacéuticos;
- Participar en los programas internacionales de farmacovigilancia: de la Agencia Europea del Medicamento y de la Organización Mundial de la Salud.

2.1.1.5.1.1 Programa de notificación espontánea de reacciones adversas "Tarjeta Amarilla".

El Programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas, o de la "Tarjeta Amarilla" ver figura 1, es el sistema de farmacovigilancia establecido por el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia, y conectado con el programa oficial por la Organización Mundial de la Salud, y asumido por la Unión Europea.

Figura No. 1 Tarjeta Amarilla.

Su actividad se basa en la notificación voluntaria, por parte de los profesionales sanitarios, de cualquier sospecha de Reacción Adversa observada en relación con el empleo de los medicamentos. Debido a su relativa frecuencia, y al conocimiento que se tiene de muchas de ellas, el Sistema solicita, de manera particular, la comunicación de las sospechas de reacciones adversas desconocidas, o que se presentan con medicamentos recientemente introducidos en el mercado y aquellas que por su gravedad tengan una especial relevancia para el sistema de salud.

Para que este sistema funcione se requiere:

El conocimiento, por parte de los profesionales sanitarios, de la existencia de un Sistema Nacional de Farmacovigilancia, y concretamente, de este Centro y sus funciones en Canarias.

La difusión de un sistema de comunicación sencillo que facilite la comunicación de las sospechas de reacciones adversas por parte de quien las diagnóstica.

El reforzamiento de esta comunicación, mediante una información terapéutica relevante sobre el diagnóstico de la reacción adversa u otros extremos de interés para el profesional que informa.

Por tanto, las actividades diarias del Centro se refieren a la consecución de estos objetivos. A continuación se describen los procedimientos de trabajo en relación a la notificación de sospechas de reacciones adversas y a la elaboración de consultas terapéuticas.

2.1.1.5.1.2 Procedimiento de trabajo: la tarjeta amarilla.

Cuando se recibe una comunicación de una sospecha de reacción adversa se utiliza el siguiente procedimiento:

1. Asignación de un número de protocolo y acuse de recibo al remitente, con una fotocopia de la Tarjeta, incluyendo el número de registro.

2. Análisis de la comunicación de sospecha de reacción adversa:
 - Identificación de las reacciones conforme a la terminología internacional de la O.M.S. (El número de reacciones adversas identificadas en cada notificación es de dos a tres).
 - Evaluación de la relación temporal entre la aparición de la reacción adversa y la administración, retirada o modificación de los fármacos involucrados. (El número de medicamentos involucrados en cada notificación es también de dos a tres).
 - Documentación sobre la reacción adversa comunicada. Esta documentación supone una revisión bibliográfica de los manuales especializados (tanto de farmacología, como de medicina interna, pediatría, ginecología, dermatología, etc.), para valorar el posible mecanismo farmacológico por el que se ha producido cada una de las reacciones, así como las posibles causas alternativas, considerando tanto los demás medicamentos administrados como las enfermedades concomitantes del paciente.

Cuando las reacciones comunicadas no han sido descritas con anterioridad (lo que ocurre en más del 60% de las recibidas), se requiere la revisión de artículos originales con los que pueda valorarse el conocimiento sobre esas reacciones. Para ello se realizan búsquedas específicas en las bases bibliográficas disponibles en este Centro: IDISÆ (con más de 170.000 artículos originales de farmacología humana), MEDLINEÆ, COCHRANEÆ.

- Valoración del efecto producido por la retirada o la reexposición de los fármacos sospechosos.
- Diagnóstico diferencial con causas alternativas o factores contribuyentes del paciente, que puedan dar razón de la reacción notificada.
- Codificación de cada uno de estos parámetros conforme al procedimiento aprobado por el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

3. Revisión y evaluación.

Una vez elaborado el informe y codificación inicial, cada sospecha es valorada y discutida en la sesión clínica del Centro, y aprobada o modificada.

4. Envío al Notificador e introducción en las Bases de Datos.

Y finalmente se remite a cada notificador un breve informe sobre la evaluación de la reacción adversa, y de las medidas recomendadas a tomar con el manejo terapéutico del paciente, cuando es el caso. Además las comunicaciones evaluadas se introducen en la Base de Datos FEDRA (laboratorio de especialidades medicamentosas uso veterinario) del Sistema Español de Farmacovigilancia, y en la del Centro Regional.

Debe señalarse, además, que el 47% de las notificaciones recibidas han exigido un intercambio de información (telefónico o por escrito) con el notificador, tanto para la valoración de los efectos de retirada del fármaco, como para la discusión de las causas alternativas, así como para la obtención de datos necesarios para la evaluación de las reacciones comunicadas (dosificación, medicación concomitante, exposición previa a medicamentos del mismo grupo farmacológico, resultados de pruebas de laboratorio, etc.). (18)

La farmacovigilancia es el seguimiento de los posibles efectos adversos de los medicamentos. En los medicamentos huérfanos el sistema de seguimiento de estos efectos adversos es, en líneas generales el mismo que para otro tipo de medicamentos.

La Ley General de Sanidad establece la obligatoriedad para los importadores, fabricantes y profesionales sanitarios de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes.

La coordinación de la recolección de datos se realiza a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, organismo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo. Las funciones que la Agencia tiene encomendadas en materia de farmacovigilancia las realiza a través de su Subdirección General de Seguridad de Medicamentos.

2.1.1.5.2 Funciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de farmacovigilancia.

- ✓ Planificar, evaluar y desarrollar el Sistema Español de farmacovigilancia.
- ✓ Actuar como centro nacional de referencia en materia de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- ✓ Recibir, valorar y procesar y emitir información sobre las sospechas de reacciones adversas procedentes de la industria farmacéutica correspondientes a los medicamentos de uso humano.

- ✓ Realizar actuaciones internacionales en materia de inspección y control de medicamentos con otras administraciones sanitarias y con organismos internacionales.
- ✓ Identificar, evaluar y prevenir los riesgos asociados a la utilización de medicamentos de uso humano ya comercializados.
- ✓ Realizar estudios farmacoepidemiológicos destinados a evaluar la seguridad de los medicamentos de uso humano.

Las Comunidades Autónomas llevan a cabo la ejecución de la legislación estatal en materia de farmacovigilancia, como intermediarios entre la Administración estatal y el titular de la autorización y los profesionales sanitarios.

El procedimiento de seguimiento de las reacciones adversas se realiza mediante la elaboración de lo que se denomina "tarjeta amarilla" para la notificación de los efectos adversos de los medicamentos que puedan realizar los profesionales sanitarios colegiados. Esta información es evaluada por los centros de farmacovigilancia de cada Comunidad y enviada a la base de datos del Sistema Español de Farmacovigilancia. Se mantiene la confidencialidad, tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios notificadores. (19)

Existe un acuerdo general sobre la utilidad de realizar estudios de farmacovigilancia o de postcomercialización o de fase IV con medicamentos comercializados (aunque estos tres términos no pueden considerarse sinónimos, sus límites no están perfectamente definidos y existe un gran traslape entre ellos, por lo que se considera útil hacer referencia a los tres). Son bien conocidas las limitaciones de los ensayos clínicos en fases I-II-III y de los sistemas de notificación voluntaria, por lo que con cierta frecuencia se considera imprescindible complementarlos con estudios de postcomercialización. La mayoría de estos estudios pretenden, fundamentalmente, estudiar alguno de los siguientes cinco grandes tipos de cuestiones:

1) efectos de los medicamentos a largo plazo, sean efectos que aparecen tras un uso prolongado o bien efectos que se manifiestan sólo tras un largo período de latencia;

2) efectos farmacológicos infrecuentes, que sólo pueden estudiarse con precisión en grupos de población muy numerosos;

3) la efectividad terapéutica en condiciones asistenciales reales;

4) la eficacia en nuevas indicaciones terapéuticas, particularmente en el manejo de las enfermedades crónicas y en el campo de la prevención primaria y secundaria;

5) factores modificadores de la eficacia, tales como la polimedicación, la gravedad de la enfermedad o factores relacionados con el estilo de vida.

Lamentablemente, en los últimos años han proliferado una serie de estudios publicitarios disfrazados de estudios de farmacovigilancia que han creado confusión entre los profesionales sanitarios, a la vez que han ido en detrimento de la realización de verdaderos estudios de farmacovigilancia realizados con una metodología rigurosa.

En esta situación la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios siguiendo las recomendaciones de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia ha creído necesario establecer las presentes directrices que, sin tener un carácter vinculante, puedan servir de orientación para aquellos Laboratorios Farmacéuticos e investigadores que deseen realizar estudios de farmacovigilancia.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y la Comisión Nacional de Farmacovigilancia consideran que estas Directrices son un primer paso hacia la optimización de estas actividades de investigación, e invitan a todos los sectores involucrados a remitir comentarios y sugerencias.

DIRECTRICES

1. Los estudios de farmacovigilancia deben plantearse para intentar resolver alguna cuestión clínicamente relevante acerca de la relación beneficio-riesgo de un medicamento. Estos estudios son por tanto un medio para resolver algo y no un objetivo en sí mismos. No se considera adecuado realizar estudios de postcomercialización de forma indiscriminada o por argumentos de tipo general, tales como "conocer mejor el perfil de reacciones adversas del medicamento". Los estudios de farmacovigilancia son clínica, sanitaria y científicamente absurdos cuando no existe una hipótesis innovadora, relevante y bien definida que sea factible poner a prueba.

2. En algunas ocasiones, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios puede exigir el compromiso de realizar estudios "ad hoc" como condición necesaria para el registro de un nuevo medicamento. En tales ocasiones establecerá las circunstancias y temporalidad en que se realizará un estudio concreto de postcomercialización.

3. No es aceptable la realización de estudios de farmacovigilancia sin una metodología definida previamente y que responda a los criterios generalmente aceptados por la comunidad científica internacional. Existen habitualmente pocos argumentos para realizar estudios meramente descriptivos, ya que no suelen aportar datos nuevos al conocimiento del medicamento, pudiendo interferir además con los sistemas establecidos de notificación voluntaria.

4. Para responder a las hipótesis planteadas se considera necesaria la realización de estudios analíticos, bien sean observacionales o experimentales. Sólo estos últimos reciben el nombre de ensayos clínicos y están sometidos, por tanto, a la legislación vigente sobre la materia. El hecho de que el fármaco esté comercializado no exime del cumplimiento de los preceptos legales establecidos.

5. Se considera aconsejable la utilización complementaria de técnicas farmacoeconómicas, tales como análisis coste-utilidad y el análisis coste-efectividad.

6. Los estudios de farmacovigilancia deben ir apoyados por un documento que explicita en detalle los objetivos del estudio, la persona responsable del estudio, la metodología a utilizar, la estructura organizativa, la hoja de recogida de datos y los controles de calidad a que éstos se someterán y el plan de análisis. No es aceptable la realización de un estudio en base únicamente a la hoja de recogida de datos. Debe prestarse especial atención al cálculo del tamaño de la muestra y a las cuestiones relacionadas con la factibilidad del estudio.

7. Los protocolos de los estudios postcomercialización que no sean ensayos clínicos serán comunicados a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a efectos informativos.

8. El Laboratorio Farmacéutico o el grupo de investigación que realice la comunicación citada en el punto anterior podrá requerir, si lo desea, una opinión sobre el protocolo remitido.

9. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá requerir los resultados obtenidos de los estudios que le hayan sido comunicados, los cuales deberán ser publicados a través de los canales científicos habituales.

10. Los profesionales sanitarios participantes en los estudios deben exigir una copia del protocolo con los detalles explicitados en el punto 6, así como recibir notificación de los resultados globales obtenidos.

11. La participación en estos estudios no exime de la comunicación de efectos adversos a través del programa de notificación voluntaria del Sistema Español de Farmacovigilancia.

12. Los Centros Regionales y el Centro Coordinador de Farmacovigilancia actuarán como centros consultivos para aquellos profesionales sanitarios que tengan dudas sobre la pertinencia de su participación en un estudio determinado.

13. En ningún caso los estudios de postcomercialización podrán suponer una inducción a la prescripción de una determinada Especialidad Farmacéutica, debiendo respetar, en su caso, los preceptos establecidos en el Real Decreto 3451/1977 sobre promoción, información y publicidad de los Medicamentos y Especialidades Farmacéuticas.(20)

2.1.1.6 CONSEJO AL PACIENTE.

El farmacéutico de oficina de farmacia tiene una larga tradición de consejo al paciente, tan larga como la propia profesión. De hecho, el farmacéutico es el profesional sanitario más accesible al público y siempre ha trabajado en contacto directo con las personas que acuden a la farmacia en busca de un medicamento, o para obtener consejo sobre cómo afrontar algún problema de salud.

La introducción de la informática en la farmacia ha venido a dar una nueva orientación al consejo al paciente, ya que permite al farmacéutico disponer en un momento dado de la información rápida y concisa que necesita para poder dar una orientación sobre lo que está dispensando.

Esto es muy importante hoy en día, dada la amplitud del arsenal terapéutico disponible que hace prácticamente imposible que el farmacéutico retenga todos estos principios activos en la mente, por grande que sea su inquietud y capacidad intelectual. Tengamos en cuenta que en la actualidad hay unas 4.396 especializadas y 9.909 presentaciones comercializadas en nuestro país.

Uno de los programas del Banco de Datos del Consejo de Farmacéuticos, es precisamente el Programa de Consejos al Paciente, que cubre más del noventa por ciento de las especialidades del mercado farmacéutico español.

En este programa, cada especialidad va acompañada de una serie de consejos en forma de frases concisas, expresadas en un lenguaje coloquial, evitando términos científicos.

La frase o "consejo" expresa estrictamente lo que puede ser de utilidad para el paciente, sin entrar en conceptos farmacológicos o terapéuticos. Por ejemplo ante un medicamento depresor del sistema nervioso central, se advertirá al paciente de la posible aparición de somnolencia o de que tenga cuidado al conducir.

Los consejos son de diversa naturaleza. Así, hay mensajes relacionados con la forma de administración oral, cómo la conveniencia de tomar el medicamento con las comidas o con el estómago vacío, la ingestión simultánea de agua, la restricción de cierto tipo de alimentos (sal, zumo de frutas, leche), no tomar alcohol etc.

También se contempla el momento preferente del día para tomar el medicamento (por la mañana, por la noche), el problema de la omisión de tomas y del ajuste a la dosis prescrita, la no supresión brusca del tratamiento, posibles interacciones con algunos medicamentos de uso frecuente (laxantes, salicilatos).

Otros mensajes están enfocados hacia la previsión de efectos secundarios que pudieran aparecer, para evitar sobresaltos al paciente o permitirle que tome precauciones. Este es el caso de aquellos medicamentos que pueden alterar el color de la orina o que pueden ocasionar mareos o vértigos, o somnolencia. Así en los medicamentos que pueden producir somnolencia, también se introduciría un consejo encaminado a tomar precaución especial al conducir.

El embarazo también se contempla, aunque se ha evitado la prohibición rotunda, advirtiendo a la paciente que comente con su médico que está embarazada antes de tomar el medicamento.

Estos mensajes se pueden imprimir en el ticket de compra y darse por escrito al paciente.

El concepto de consejo al paciente se retoma en forma más amplia en un apartado para consejo al paciente. (21)

2.2 DEFINICIÓN Y CONCEPTOS GENERALES DE SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO, METODOLOGIA Y RECOMENDACIONES.

2.2.1 Seguimiento farmacoterapéutico.

El seguimiento farmacoterapéutico es una actividad clínica cuyo objetivo es contribuir a evitar la morbi/mortalidad asociada al uso de fármacos, a través de la prevención y resolución de problemas relacionados con el medicamento (PRM).

Los medicamentos se utilizan con el fin de curar, y cuando esto no es posible, para controlar enfermedades y síntomas. Esta función de los medicamentos ha sido vital para el ser humano, ya que gracias a ellos la esperanza de vida se ha multiplicado por casi tres en los últimos 100 años, además de evitar sufrimiento a las personas. No hay duda que son muchos los factores que han contribuido a conseguir la longevidad: la alimentación, la higiene, la tecnología, etc; pero sobre todos ellos predomina el hecho de que se han podido prevenir las muertes prematuras causadas por epidemias, infecciones, enfermedades carenciales, etc; gracias fundamentalmente a la utilización de medicamentos. Medicamentos como las vacunas, antibióticos, antidiabéticos y tantos otros. Así, afortunadamente, durante el siglo XX se han descubierto, diseñado y desarrollado muchos cientos de medicamentos que nos ayudan en la actualidad a conservar la vida y a optimizar su calidad.

Sin embargo estos medicamentos que constituyen el arma terapéutica más importante que se utiliza para mantener la salud a veces fallan. Fallan cuando provocan daño, pues no hay que olvidar que todo medicamento es algo extraño al organismo y por tanto, además de su acción farmacológica pueden tener efectos indeseables. Pero también fallan los medicamentos cuando no se consiguen los objetivos terapéuticos que se pretenden con su uso. Esto significa que los medicamentos fallan por problemas de seguridad y por problemas de efectividad.

Los fallos de la farmacoterapia por problemas de seguridad, cuando provocan un daño adicional por efectos adversos o por su toxicidad, son generalmente muy evidentes. Sin embargo, los problemas de efectividad a veces más silenciosos, pueden llegar a ser muy graves e incluso letales para el individuo. Así un hipertenso tratado con un medicamento al cual no responde puede sufrir una complicación cardiovascular que le produzca la muerte.

Todo esto nos lleva a concluir, por tanto, que los medicamentos pueden fallar por problemas de seguridad o por problemas de efectividad, ocasionando en ambas situaciones efectos perjudiciales en la calidad de vida de los pacientes. Estos fallos de los medicamentos se traducen en pérdidas de salud

(los pacientes sufren, empeoran e incluso mueren) y en pérdidas económicas (más servicios sanitarios utilizados, ingresos hospitalarios, bajas laborales, etc.). Es decir, los fallos de la farmacoterapia provocan morbilidad, mortalidad y aumento del gasto sanitario y social. En definitiva, que nos encontramos ante un auténtico problema de salud pública y, además, de una enorme magnitud.

Son muchos los trabajos de investigación que durante los últimos 20 años han puesto de manifiesto la existencia de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y algunos de estos trabajos han demostrado que un porcentaje elevado de estos PRM son evitables de forma mayoritaria, es el punto clave que justifica la aparición hace ya más de 10 años del Pharmaceutical Care, como ejercicio profesional que consiste en el Seguimiento Farmacoterapéutico a pacientes, con el objetivo de mejorar su calidad de vida , a través de la identificación y resolución de PRM.

En estos 10 años, el concepto de pharmaceutical care se ha desarrollado en muchos países, adaptándolo a las características específicas de cada uno de ellos. En España, a partir del 2001, cuando se publica por parte del Ministerio de Salud y Consumo el Documento de Consenso sobre atención farmacéutica, se considera que esta atención farmacéutica equivale al conjunto de servicios farmacéuticos orientados al paciente, es decir, todas aquellas funciones asistenciales que el farmacéutico puede ejercer (ver tabla No. 7), entre las cuales se encuentra la del Seguimiento Farmacoterapéutico, coincide con el concepto de Pharmaceutical Care propuesto en 1989 por los profesores Hepler y Strand.

Tabla No. 7. Definición de seguimiento farmacoterapéutico.

• Práctica profesional
• Farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con el medicamento.
• Detectar, prevenir y resolver PRM
• Continuada, sistematizada y documentada
• Colaborando con el paciente y con el resto del equipo de salud
• Alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida de los pacientes.

Tomado del Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica. Ministerio de calidad y consumo. 2001

Así, el Seguimiento Farmacoterapéutico tiene como fin dar respuesta a un problema sanitario real, como es que los medicamentos en muchas ocasiones fallan. Estos fallos se deben a no conseguir los objetivos terapéuticos pretendidos o por producir efectos adversos, y la respuesta se basa en la consideración de que la mayor parte de estos fallos se deben a problemas de necesidad, efectividad o seguridad de los medicamentos que el paciente utiliza.

El Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica define el seguimiento farmacoterapéutico como “la practica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM) de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”, indicando el Documento, que “este servicio de seguimiento farmacoterapéutico personalizado se realiza con el objetivo de conseguir la máxima efectividad de los medicamentos que el paciente ha de utilizar”.

Para poder realizar esta actividad clínica que significa el seguimiento farmacoterapéutico, el profesional de la salud candidato a llevarla a cabo debe tener conocimientos específicos sobre medicamentos, debe estar en condiciones de poder realizar este servicio y debe estar motivando para hacerlo.

Si se analiza la definición propuesta por el Documento de Consenso (como se muestra en la tabla No. 8), comprenderemos que en primer lugar se indica que se trata de una práctica profesional, no de un mero trabajo técnico, lo que significa que habrá de tomar decisiones y asumir responsabilidades.

Tabla No. 8. Funciones asistenciales del farmacéutico.

ACTIVIDADES ORIENTADAS AL MEDICAMENTO	ACTIVIDADES ORIENTADAS AL PACIENTE
<ul style="list-style-type: none"> • ADQUISICIÓN • CUSTODIA • ALMACENAMIENTO • CONSERVACIÓN <p>De materias primas, especialidades farmacéuticas y productos sanitarios.</p> <ul style="list-style-type: none"> • DISPENSACIÓN • FORMULACIÓN MAGISTRAL 	<ul style="list-style-type: none"> • CONSULTA FARMACEUTICA • FORMACIÓN EN USO RACIONAL • EDUCACIÓN SANITARIA • FARMACOVIGILANCIA • SEGUIMIENTO DEL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO

Tomado del Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica Ministerio de Sanidad y Consumo. 2001.

En esta practica profesional, el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos, como experto legal de esos medicamentos que la Universidad forma , y se hace hincapié que se pretende ayudar al paciente a obtener el máximo beneficio de los medicamentos que utiliza. Que los medicamentos son el centro de esa práctica y no de las enfermedades que padece, que son el objetivo de otros profesionales sanitarios.

La tercera parte de la definición (ver tabla No. 9): mediante la detección, prevención y resolución de PRM, explica de forma clara que esto es lo que hay que hacer al realizar esta práctica profesional, es decir, hacer de los PRM el centro de trabajo del farmacéutico, tratar de buscar en primer lugar, posteriormente identificarlos como tales PRM y si es así, tratar de prevenirlos si todavía no se han manifestado en el paciente y por tanto se trata de un riesgo de PRM, o de resolverlos si ya están manifestados en el paciente.

Tabla No. 9 Estructura-proceso-resultado.

Paradigma SPO (estructura-proceso-resultado)
<ul style="list-style-type: none"> • Estructura: lo estable, la estructura física y las capacidades de la institución sanitaria. • Proceso: lo que ocurre mientras el paciente esta recibiendo la atención. • Resultado: las consecuencias del proceso de atención.

La definición también indica explícitamente que esta práctica profesional debe ser realizada de una forma continuada, sistematizada y documentada, es decir, no se engloban dentro de este concepto las acciones esporádicas para resolver problemas puntuales que presente un paciente, las cuales son importantes y hay que hacerlas, pero el seguimiento farmacoterapéutico significa un trabajo de por vida o mientras que el paciente quiera, para dar respuesta a todas sus necesidades a lo largo del tiempo. Sistematizada, es decir, a través de procedimientos que demuestren que son válidos para conseguir los objetivos propuestos. Y documentada, a través de registros de proceso y resultados, que avalen el trabajo profesional realizado.

El punto siguiente de la definición: es colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del equipo de salud, es crucial. Resalta que esta práctica profesional solo se puede realizar si el paciente colabora. Se trata de un trabajo en común entre el paciente y el farmacéutico, en el cual a veces es necesario que se incorporen los médicos, ya que existen casos en que las soluciones a los PRM tienen que ser aportadas por estos profesionales.

La definición termina: con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. Esto es un resumen de la filosofía de esta práctica clínica: utilizar los conocimientos y habilidades del farmacéutico como experto en medicamentos para contribuir a que los pacientes obtengan el máximo beneficio de aquéllos que usan.

2.2.1.1 Objetivos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico.

El Documento de Consenso en Atención Farmacéutica, marca que el servicio de seguimiento farmacoterapéutico personalizado debe pretender obtener los siguientes objetivos:

Contribuir a la racionalización del uso de los medicamentos como principal herramienta terapéutica de nuestra sociedad

Los medicamentos tienen que ser utilizados siempre que sean necesarios, lo que significa que tiene que existir un problema de salud susceptible de recibir farmacoterapia y que está debe de ser aportada a través de una prescripción médica o de una indicación farmacéutica. Este es el primer nivel en donde va a trabajar el farmacéutico a través del seguimiento farmacoterapéutico, constatando que el paciente recibe un medicamento que necesita o debe suprimir uno que no es necesario. Además la utilización de medicamentos que hayan demostrado que su necesidad se hará bajo los criterios de racionalización aceptados.

Buscar la obtención de la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Los medicamentos han de utilizarse siempre con el reto de obtener un objetivo terapéutico concreto. Es decir, tienen que ser efectivos, y si esta efectividad no se consigue, el medicamento está fallando. Cuando esto ocurre habrá que buscar la causa de este fallo de efectividad y proponer posibles soluciones. Este es el segundo gran objetivo del seguimiento farmacoterapéutico: comprobar y conseguir que los medicamentos sean efectivos para un paciente concreto, lo que es diferente de la eficacia que ya demostraron a través de los ensayos clínicos obligatorios para la aprobación de su uso.

Minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos y, por tanto, mejorar la seguridad de farmacoterapia.

Los medicamentos, para que sea aprobado su uso, tienen que haber demostrado su eficacia y su seguridad. Es importante señalar que la seguridad que se puede garantizar en esta fase del proceso es aquella que se demuestra en ensayos clínicos controlados y con un grupo de pacientes determinado. Sin embargo, en la utilización de un medicamento ya aprobado por parte de la población en general, con otras enfermedades y con otros tratamientos concomitantes, aparecen problemas de seguridad que no habían aparecido en la fase de pre-comercialización. El seguimiento farmacoterapéutico es una

magnífica herramienta para poder detectar estas inseguridades y solucionarlas por el bien de los pacientes. Es decir, que puede contribuir esta práctica clínica a la farmacovigilancia y a los ensayos clínicos de la fase IV.

Mejorar la calidad de vida de los pacientes.

El objetivo final del seguimiento farmacoterapéutico es que a través de la comprobación de que un medicamento es necesario, efectivo y seguro para un paciente en concreto, éste mejore su calidad de vida.

2.2.2 METODOLOGIA DEL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO.

2.2.2.1 Requisitos del servicio de seguimiento farmacoterapéutico personalizado.

El Documento de Consenso en Atención Farmacéutica reconoce que la oferta y realización del seguimiento farmacoterapéutico a un paciente concreto es un servicio novedoso y complejo que conlleva una serie de exigencias y requisitos ineludibles, expuestos a continuación:

- a) Compromiso del farmacéutico con los resultados de la farmacoterapia en cada paciente. Puesto que el contrato asistencial es un contrato de medios, esto significa que el farmacéutico, de acuerdo con el paciente, asume la responsabilidad de haber puesto todos los medios a su alcance para que los medicamentos que éste utilice le produzcan efectos beneficiosos para su salud.
- b) Garantía de continuidad en el servicio. Esto implica que el compromiso anteriormente adquirido va a ser ofrecido y prestado mientras el paciente esté de acuerdo con ello.
- c) Disponibilidad de información actualizada sobre el paciente y su tratamiento.
- d) Documentación y registro de la actividad tanto de las intervenciones realizadas como de los resultados obtenidos.

2.2.2.2 Diseño del servicio de seguimiento farmacoterapéutico personalizado.

De acuerdo con los objetivos asistenciales perseguidos con la realización de este servicio, y respetando los requisitos exigidos, el seguimiento del tratamiento en un paciente debe diseñarse conforme a las siguientes premisas:

- a) Debe disponerse de procedimientos normalizados de trabajo para cada una de las actividades que comprenden el servicio de seguimiento farmacoterapéutico personalizado.
- b) El servicio en este caso deberá ser ofertado al paciente, ya que actualmente el consumidor raramente lo demanda por sí mismo. Para ello se establecerán criterios de inclusión o elementos de cribaje que permitan identificar los pacientes más susceptibles de beneficiarse de este servicio, pero con una perspectiva de universalidad y equidad. Dado que la colaboración del paciente es imprescindible, es necesario informarle adecuadamente y obtener su consentimiento.
- c) La necesidad de información detallada sobre los medicamentos que el paciente utiliza exige la apertura de una historia farmacoterapéutica obtenida mediante una primera entrevista e implica su adecuado mantenimiento posterior. En esta deben contar como mínimo los problemas de salud del paciente, los medicamentos que utiliza (con o sin prescripción médica) y los estilos de vida relevantes. Debe respetarse la legislación vigente sobre protección de datos de carácter personal, registrando el fichero correspondiente y garantizando la confidencialidad de la información.
- d) El seguimiento farmacoterapéutico implica satisfacer las necesidades del paciente en relación con los medicamentos. Para ello debe evaluarse la existencia de problemas relacionados con los medicamentos o la posibilidad de su aparición. Esto exige el estudio de la situación concreta del paciente y de las posibles intervenciones farmacéuticas.
- e) En el caso de detectar posibles problemas de salud relacionados con los medicamentos en este paciente debe producirse la intervención farmacéutica para prevenir o resolver dichos problemas. Cuando la intervención pudiera suponer una modificación del tratamiento prescrito por un médico, o ante cualquier otra circunstancia que lo recomiende, se establecerá comunicación con éste. Informándole del posible problema encontrado. El médico valorará la decisión a tomar en el contexto de la enfermedad de este paciente.

- f) Siempre se dará adecuada información al paciente de los problemas detectados y de las soluciones propuestas, respetando su autonomía de decisión.

- g) Todas las actividades e intervenciones deben de ser convenientemente registradas. El compromiso con el resultado de la intervención exige una evaluación rigurosa de los mismos.

Por tanto, el seguimiento farmacoterapéutico lo que pretende es que cuando a un paciente se le instaura un tratamiento farmacológico, por un médico (medicamentos de prescripción médica) o por un farmacéutico (medicamentos de indicación farmacéutica), con la intención de obtener un objetivo de salud, comprobar que este se consigue y si no es así, siempre se deberá a la aparición de un PRM, el cual debe ser detectado y tratar de resolverlo, para de esta forma conseguir el objetivo sanitario propuesto.

Todo lo expuesto anteriormente significa que cada vez existen más evidencias científicas del problema sanitario que representan para la población los PRM y que todo problema sanitario debe ser solucionado; para ello, los responsables de la salud de los ciudadanos deben identificar la solución y los profesionales capacitados para llevarla a cabo. En el caso de los PRM, la solución pasa por realizar el Seguimiento Farmacoterapéutico, concepto que fue propuesto en 1989 por Hepler y Strand. Este seguimiento farmacoterapéutico se encuentra englobado en el término general de la atención farmacéutica, junto con otras funciones asistenciales de los farmacéuticos.

2.2.2.3 PROCEDIMIENTOS PARA REALIZAR SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO.

Una de las características fundamentales del seguimiento farmacoterapéutico, y que lo diferencian de otras actividades de la atención farmacéutica, es el carácter de sistemático y documentado que precisa éste. La dispensación activa, aunque no debería, puede hacerse algunas veces sin necesidad de documentar la acción realizada. Por el contrario, el seguimiento requiere de sistemática, ya que ha de seguirse a un paciente, y no actuar puntualmente sobre él, y requiere de documentación, porque se extiende en el tiempo, y eso hace necesario recordar las acciones emprendidas tiempo después de haberlas hecho.

Por otro lado, el seguimiento farmacoterapéutico más que el resto de las actividades de la atención farmacéutica, requiere una relación de pacto entre farmacéutico y paciente. El paciente ha de realizar las acciones que el farmacéutico pretende con sus intervenciones.

Por todo ello, se diseña un proceso de seguimiento farmacoterapéutico que supone un círculo permanente en la actuación del farmacéutico sobre el paciente (ver fig. No. 2).

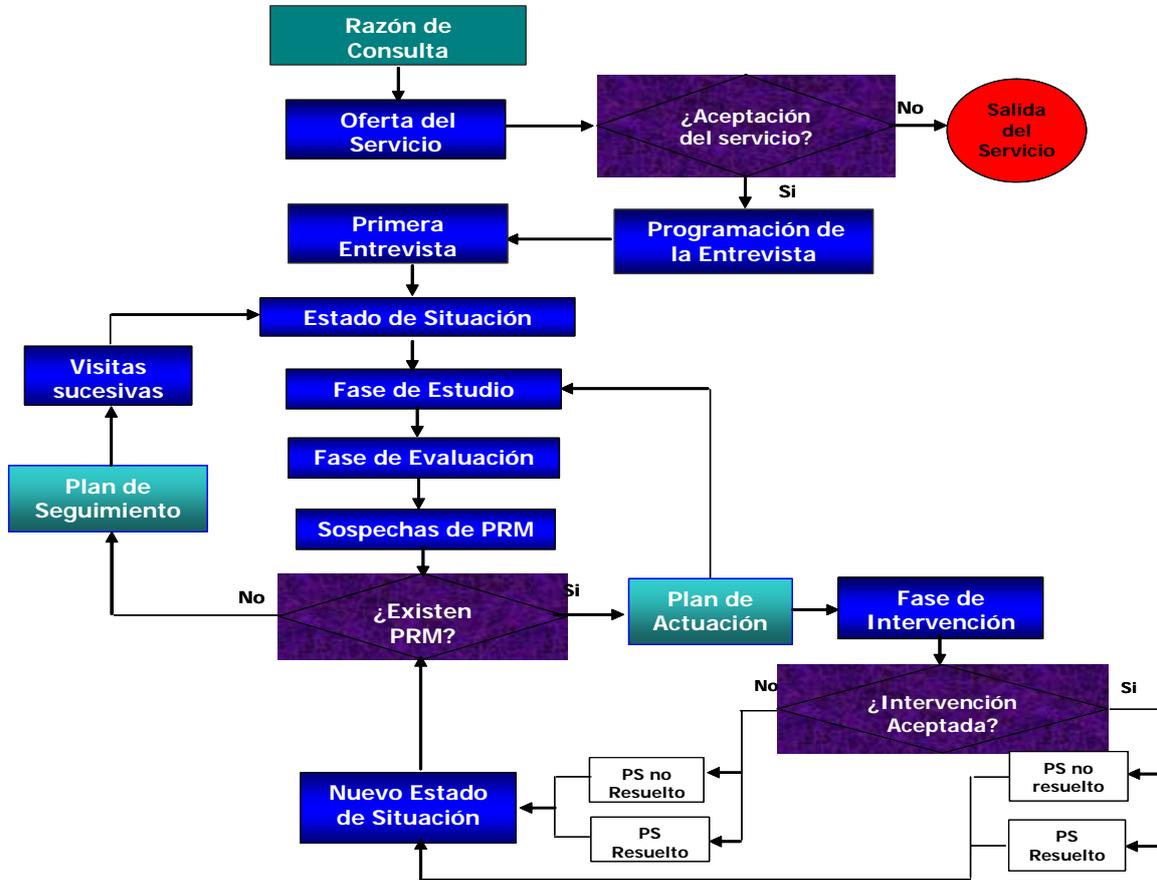


Figura No. 2. Ciclo del Proceso del Seguimiento Farmacoterapéutico.

2.2.2.3.1 Oferta del seguimiento farmacoterapéutico.

El paciente debe conocer lo que el fármaco puede hacer por él antes de demandar el servicio de seguimiento. Para ello, algunos autores recomendaban la selección de un tipo de pacientes que cumplieran alguna condición determinada. Parece más adecuado seleccionar a los pacientes a los que más se puede ayudar; de entre los que cabe destacar a los que se acercan a la farmacia con algún problema que achacan a un medicamento, por inseguridad o por ineffectividad. Esto es lo que se ha venido llamando efecto de filtro del mostrador, que con el actual Consenso sobre atención farmacéutica tiene especial cabida en la dispensación activa.

A estos pacientes hay que ofrecerles la capacidad del farmacéutico en el seguimiento. Pero es imprescindible que el paciente no se asuste y alcance

una relación de confianza en el farmacéutico que pretende atenderle. Para ello, las frases que alerten sobre el peligro del uso de los medicamentos o de sus efectos indeseables son las menos apropiadas.

La oferta del servicio debe ser hecha de modo positivo, es decir, tratando de hacer ver al paciente que los resultados que se pueden alcanzar con el seguimiento que se le ofrece son mejores que sin él. Frases como “vamos a tratar de obtener el mejor resultado de sus medicamentos” son las apropiadas para una oferta en positivo.

Si el paciente acepta, debe citárselo para la primera entrevista, pidiéndolo que se acerque a la farmacia acompañado de la mayor información que pueda sobre los medicamentos que toma y los problemas de salud que tiene. Son útiles los informes que el paciente proporciona.

El paciente conserva en casa y, en ocasiones, los resultados de pruebas analíticas. La técnica más utilizada para conocer la medicación que usa el paciente es la llamada “brown bag” o de bolsa marrón, por ser de ese color las bolsas de papel que se le entregaban para que llevase a la farmacia todos los medicamentos que tenía en su casa. No es despreciable el uso de fichas de medicación consumida (historiales de consumo informatizados), si bien es necesario saber que pueden no ser completos.

También es conveniente advertirle que la primera entrevista para la que se le está citando puede prolongarse por unos 15 minutos o algo más.

2.2.2.3.2 Primera entrevista.

Debe realizarse con el paciente en un ambiente confortable y con privacidad. Esta primera entrevista se diferencia de las entrevistas de seguimiento, pues en la primera es importante obtener información sobre todos los medicamentos que toma el paciente y sobre todos los problemas de salud que presenta. Esta tarea es difícil, y no debe obsesionar al farmacéutico, pues siempre habrá posteriores encuentros donde completar esa información. Ahora bien, hay que tener en mente que una evaluación realizada con información parcial es probablemente una evolución defectuosa.

La estructura de la entrevista ha sido ampliamente estudiada y conduce a una entrevista con tres frases claramente diferenciadas:

- Una de pregunta abierta, en la que el paciente expone sus preocupaciones sobre los problemas de salud que presenta. En esta fase

no se debe acotar la información que proporciona el paciente, el farmacéutico sólo debe intervenir para reconducir el foco de la conversación hacia los problemas de salud.

- Una segunda parte en que, ayudado de la bolsa con los medicamentos o con los resultados de historial farmacoterapéutico, el farmacéutico indaga el conocimiento y el cumplimiento de las indicaciones que el paciente mantiene con su farmacoterapia.
- Una tercera parte en la que el farmacéutico, también con preguntas cerradas, indaga de modo sistemático /repasa por sistemas tanto los medicamentos que pudiesen haberse ignorado en la anterior fase como los problemas de salud que no fueron suficientemente explicados. Es aquí donde el farmacéutico realiza las preguntas que acotan las preocupaciones manifestadas por el paciente en la primera parte de la entrevista.

Una vez concluida esta entrevista, y tras comentar con el paciente un breve resumen de la misma, es conveniente que el farmacéutico cite al paciente para otro momento, lo que le permitirá estudiar la relación entre los problemas de salud y la farmacoterapia con la calma que esta evaluación necesita. Este momento no es el más adecuado para ofrecer consejos al paciente, ya que al no haber evaluado el Estado de Situación completo, es fácil que puedan darse opiniones poco fundamentadas. En caso de que el paciente espere alguna respuesta inmediata es mejor centrar éstas en los hábitos de vida saludables.

2.2.2.3.4 Fase de estudio.

A la vista de los medicamentos que utiliza el paciente y conociendo cuáles son el resto de sus características, no sólo los problemas de salud concomitantes, sino también las características fisiológicas, debe procederse a una revisión de la literatura a la búsqueda de información que ayude a la comprensión y posterior evaluación del Estado de Situación.

Las fuentes de información que deben revisarse son siempre de contenido contrastado, por lo que las fuentes terciarias son las idóneas; dejando claro que aunque las fuentes primarias pueden aportar información en un momento dado, la falta de contraste de las mismas puede hacer que se tomen decisiones poco apropiadas para el paciente.

Además de alguno de los compendios más utilizados (Catalogo de Especialidades Farmacéuticas, Martindale, USP-DI, Vademécum Internacional), debe tratar de localizarse la Ficha Técnica (actualmente denominada Resumen de Características del Producto), pues representan la información oficial de obligado conocimiento para el profesional de la salud. Por último, puede ser conveniente repasar algún manual simple de terapéutica para comprobar que los problemas de salud que refiere el paciente encajan con los esperables en su enfermedad.

2.2.2.3.5 Fase de evaluación.

En la evaluación, el farmacéutico no trata de diagnosticar o de juzgar la idoneidad de los tratamientos prescritos por un médico, sino de evaluar los resultados con la farmacoterapia que toma o debería tomar, a la búsqueda de fallos de esa farmacoterapia, que son los llamados PRM.

Para ello, la realización de la sistemática de identificación de PRM, descrita anteriormente sobre el estado de situación complementando tras la entrevista, llevará al farmacéutico a la identificación de todas las sospechas de PRM que existan en ese paciente. Es tan sencillo como la simple repetición de las preguntas de necesidad, efectividad y seguridad ya descritas.

2.2.2.3.6 Fase de intervención.

Una vez conocidas todas las sospechas de PRM que puede haber en un paciente en un momento determinado, el farmacéutico habrá de intervenir para resolver los PRM que se hayan manifestado en ese paciente o para prevenir en las situaciones de riesgo de PRM que puedan haber.

La selección de la estrategia de intervención es la parte de arte del seguimiento farmacoterapéutico, si bien hay algunos criterios a seguir:

-Debe intervenir primero sobre cualquier PRM que represente peligro de daño relevante en el paciente. Si bien éstos son muy escasos.

-Una vez descartadas las intervenciones anteriores habrá de elegirse una (o alguna más) que cumplan dos condiciones simultáneas:

- Están entre las preocupaciones del paciente.
- Tengan posibilidad de resolución.

En las primeras intervenciones realizadas a un paciente, tan importante como resolver el PRM que la ocasionó, es adquirir la confianza del paciente. De ahí que el criterio de selección deba ser sensible a los intereses del paciente, pero, también, deba facilitar el éxito del farmacéutico.

En la selección de la intervención a realizar habrá que definir la vía de comunicación a utilizar. Para lo cual hay que descartar primero si es necesario el médico para la acción buscada (cambios de medicamento, o de dosis), o en la mera actuación del paciente es bastante (mejora del cumplimiento, forma de uso). Una vez seleccionado el receptor de la intervención, hay que decidir la vía a utilizar: escrita o verbal, siendo más aconsejable la primera si hay información relevante a comunicar, y dejando la segunda para las meras llamadas de atención sobre un hecho. (Ver fig. No. 4)

Seguimiento Farmacoterapéutico: Intervención Farmacéutica

Fecha: / /

Paciente:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Problema de salud:

Identificación

Medicamento(s) involucrados	
Código	Nombre, potencia y forma

Resultado negativo identificado (marcar solo uno)	
<input type="checkbox"/>	Problema de salud no tratado
<input type="checkbox"/>	Efecto de medicamento innecesario
<input type="checkbox"/>	Inefectividad no cuantitativa
<input type="checkbox"/>	Inefectividad cuantitativa
<input type="checkbox"/>	Inseguridad no cuantitativa
<input type="checkbox"/>	Inseguridad cuantitativa

Situación (marcar solo uno)	
<input type="checkbox"/>	Problema manifestado
<input type="checkbox"/>	Riesgo de aparición

Causa (marcar solo una)	
<input type="checkbox"/>	1. Interacción
<input type="checkbox"/>	2. Incumplimiento
<input type="checkbox"/>	3. Duplicidad
<input type="checkbox"/>	4. Ninguna de las anteriores

Acción

Que se pretende hacer para resolver el problema: (marcar solo una)			
Intervenir sobre cantidad de medicamento	<input type="checkbox"/>	Modificar la dosis	
	<input type="checkbox"/>	Modificar la dosificación	
	<input type="checkbox"/>	Modificar la pauta de administración	
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	<input type="checkbox"/>	Añadir un medicamento(s)	
	<input type="checkbox"/>	Retirar un medicamento(s)	
	<input type="checkbox"/>	Sustituir un medicamento(s)	
Intervenir sobre la educación al paciente	<input type="checkbox"/>	Disminuir el incumplimiento involuntario	
	<input type="checkbox"/>	Disminuir el incumplimiento voluntario	
	<input type="checkbox"/>	Educar en medidas no farmacológicas	
		<input type="checkbox"/>	No está clara

Via de comunicación (marcar solo una)	
<input type="checkbox"/>	1. Verbal para el Paciente
<input type="checkbox"/>	2. Escrita para el Paciente
<input type="checkbox"/>	3. Verbal para el Médico
<input type="checkbox"/>	4. Escrita para el Médico

Fecha de revisión

Resultado

Fecha fin de la intervención

¿Que ocurrió con la intervención?

¿Que ocurrió con el problema de salud?

Resultado	P.Salud Resuelto	P.Salud NO resuelto
Intervención aceptada		
Intervención NO aceptada		

Nº medicamentos que estaba tomando (a la fecha de la intervención):

Figura No. 4 Fase de Intervención.

2.2.2.3.7 Resultado y entrevistas de seguimiento.

El seguimiento farmacoterapéutico no concluye al identificar los PRM, ni tampoco al realizar la intervención. Como actividad centrada en los resultados, el seguimiento debe indagar “que ocurrió” con el paciente tras la intervención.

Es imprescindible determinar si el receptor de la intervención (médico o paciente) la tuvieron en consideración; pero también es necesario estar atento a la evolución del problema de salud que originó la sospecha de PRM, por que así se podrá evaluar el mayor acercamiento o no a los objetivos terapéuticos.

El resultado de esa intervención suele abrir un nuevo Estado de Situación de medicamentos que toma y problemas de salud que presenta puede no ser la misma. Sería incorrecto tratar de intervenir en otra de las sospechas de PRM del interior Estado de Situación. Lo correcto es volver a entrevistar al paciente, esta vez con una entrevista de seguimiento, y realizar un nuevo Estado de Situación, que habrá de ser estudiado y después evaluado, dando lugar a nuevas sospechas de PRM sobre las que será aconsejable intervenir.

De este modo se cierra el círculo de actividades del seguimiento farmacoterapéutico, que sólo concluyen con el fallecimiento o abandono del paciente.

2.2.2.4 El farmacéutico en el seguimiento farmacoterapéutico.

Con la intervención del farmacéutico se intenta resolver un PRM que pueda estar sucediendo en el paciente. Mediante dicha intervención, el farmacéutico no pretende poner en tela de juicio el papel del médico, sino ayudar a mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes.

El farmacéutico intenta establecer relaciones posibles entre lo que puede estar sucediendo en el paciente y sus medicamentos. Ello no quiere decir que necesariamente sea obligado tener en cuenta la intervención y anteponerla a cualquier otra decisión, ya que, como se dijo anteriormente, deberá valorarse en el amplio contexto de la enfermedad.

No obstante, con mucha más frecuencia de lo que aparentemente pueda esperarse, el médico tiene muy en cuenta la intervención del farmacéutico y da mucho valor a ésta, a lo cual contribuyen sin dudar diversas razones:

1. El farmacéutico comunitario es el profesional de la salud que más cerca está del paciente, y que de forma más accesible puede verificar los resultados de los medicamentos en el paciente. Está privilegiada posición le puede otorgar mucha confianza, tanto por el médico como por el paciente, a la hora de tener que reconducir una decisión.
2. El farmacéutico es un profesional especialista en medicamentos y el médico lo es en la enfermedad. Con frecuencia, los efectos indeseables de los medicamentos pueden confundirse con nuevos problemas de salud. La evaluación del farmacéutico de los medicamentos del paciente y la intervención previa sobre dichos medicamentos puede permitir que se “despeje” el problema, bien resolviéndolo en el caso de que haya sido causado por alguno de ellos, bien permitiendo abordar el problema definitivamente como otra enfermedad, caso de que la posible relación no fuera en realidad la que estuviera ocurriendo en el paciente.
3. El farmacéutico, a pesar de ser un especialista, o sea, un profesional con una visión parcial del problema, desde la óptica del medicamento, es el más generalista de todos los especialistas, ya que debe conocer y tener acceso a la información técnica de cualquier medicamento, y establecer posibles relaciones entre medicamentos que aborden problemas tan dispares como una depresión y un problema infeccioso, una psoriasis y una hipertensión, etc.

De esta forma, el farmacéutico que ofrece un servicio de seguimiento farmacoterapéutico aporta posibilidades adicionales a las ya existentes para mejorar la salud de los pacientes. (22)

El grupo de investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131) de la Universidad de Granada, ha diseñado un Programa de Atención Farmacéutica para realizar el Seguimiento del Tratamiento Farmacológico a pacientes.

Este Programa Dader pretende proporcionar una metodología válida y un proceso de tutoría continua, con formación y comparación de resultados, para que cualquier farmacia española pueda proporcionar Atención Farmacéutica a sus pacientes.

A cada participante se le enviará la documentación y el material del Programa, y comenzará su fase de inclusión.

El trabajo del farmacéutico consistirá en identificar a los pacientes candidatos y ofrecerles el Servicio de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico. Una vez la propuesta sea aceptada, se realizará con el paciente la Primera Visita, en la cual se obtendrá información sobre sus

preocupaciones de salud y sobre su medicación. Estos datos serán evaluados por el farmacéutico y en caso de encontrar sospechas de PRM, se planteará realizar una Intervención Farmacéutica (IF). Al obtener resultados de dicha Intervención, el farmacéutico participante en el Programa Dader, enviará una copia del impreso de IF a la Universidad de Granada, solo con fines de Investigación y Desarrollo. En ningún momento será necesario enviar dato alguno que pueda dar lugar directa o indirectamente a la identificación del paciente. Los resultados son propiedad del farmacéutico que los genere, y debería publicarlos.

Periódicamente el Grupo de Investigación remitirá por e-mail o por correo, un resumen a cada farmacéutico participante, con su número de pacientes con intervención farmacéutica, PRM, porcentaje de PRM resueltos, PRM/paciente, medicamentos estudiados, visitas y porcentaje de tipos de PRM. Estos datos se compararán con la media y máxima del resto de investigadores, con el objeto de que cada farmacéutico revise sus procedimientos, y pueda de esa manera ir especializándose en Atención Farmacéutica.

El farmacéutico nunca debe, puesto que no es el experto en enfermedades:

- Hacer anamnesis clínica.
- Diagnosticar o pronosticar enfermedades.
- Prescribir medicamentos.
- Cambiar dosificaciones y pautas prescritas.
- Seguir la evolución de una enfermedad.

El farmacéutico, como experto en medicamentos que es, debe:

- Realizar el Seguimiento de los Tratamientos Farmacológicos.
- Buscar, encontrar y documentar Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM), manifestados o no.
- Informar a su paciente de los PRM encontrados para tratar de resolverlos juntos, o en su caso, informar al médico para que, una vez valorado beneficio-riesgo, decida si seguir con el mismo tratamiento o realizar los cambios que considere oportunos.
- Documentar resultados

Atención Farmacéutica es la realización del Seguimiento del Tratamiento Farmacológico en el paciente, con dos objetivos:

1. Responsabilizarse con el paciente de que el medicamento le va a hacer el efecto deseado por el médico que lo prescribió o por el farmacéutico que lo indicó.

2. Estar atento para que a lo largo del tratamiento no aparezcan o aparezcan los mínimos problemas no deseados, y si aparecen resolverlos entre los dos o con ayuda de su médico.

Se hace **Seguimiento del Tratamiento Farmacológico** a un paciente cuando se pone en práctica una metodología que permita buscar, identificar y resolver, de manera sistemática y documentada, todos los problemas de salud relacionados con los medicamentos de ese paciente, realizando una evaluación periódica de todo el proceso. El **Problema de Salud** es todo aquello que requiere (o puede requerir) una acción por parte del agente de salud (incluido el paciente); cualquier queja, observación o hecho que un agente de salud percibe como una desviación de la normalidad. El **Problema Relacionado con Medicamentos** (PRM) es todo problema de salud que sucede (**PRM manifestado**) o es probable que suceda (**PRM no manifestado**) en un paciente y que está relacionado con sus medicamentos. Se efectúa una **Intervención Farmacéutica** cuando se actúa para intentar solucionar un PRM detectado, llevando a cabo la alternativa escogida.

Se acepta la **clasificación de PRM** del Consenso de Granada de 1998 (adaptada), con los criterios de Necesidad, Efectividad y Seguridad; en la que se clasifica atendiendo al problema, independientemente de la solución que se le de o de la causa de dicho problema.

Para identificar y clasificar cada PRM se procede de la siguiente forma (Fernández-Llimós y col.):

A. Los medicamentos deben ser Necesarios. De lo contrario, puede que:

- El paciente no use un medicamento que necesita----- PRM 1
- El paciente usa un medicamento que no necesita – PRM 2

B. Si el medicamento es Necesario, debe ser Efectivo, de lo contrario, esta inefectividad puede que:

- No sea por problema de dosis ----- PRM 3
- Sí lo sea ----- PRM 4

C. Si el medicamento es Necesario y está siendo Efectivo, debe también ser Seguro para el paciente (no habría PRM), pero si no está siendo seguro, puede que:

- Sea problema de dosis ----- PRM 5
- No lo sea ----- PRM 6

Se dice que se ha **resuelto un PRM** cuando la intervención que se ha realizado para resolverlo ha dado lugar a la desaparición o mejora palpable del problema de salud que lo originó. Si aún cuando la intervención haya sido la correcta no ha desaparecido o mejorado el problema de salud, se dice que **No se ha resuelto el PRM**.

2.2.2.4.1 FASE PREVIA

Se selecciona a un paciente de entre los que acuden a la farmacia (sea cual sea su enfermedad) y que esté utilizando (o que necesite utilizar) medicamentos.

Se le oferta este Servicio de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico, siempre en el sentido positivo y no en el negativo: "...seguro que juntos conseguimos sacar mucho más partido de sus medicamentos...".

Si el paciente no acepta, se le oferta el Servicio a otro paciente: no es conveniente insistir en la oferta hasta no tener la experiencia necesaria para ello, que se irá obteniendo, sin duda, a medida que se avanza en el número de pacientes adheridos.

Una vez seleccionado el paciente, se le cita para la Primera Visita, en fecha y hora pactadas con él y comunicándole que traiga a la farmacia, en una bolsa, todos los medicamentos de su botiquín. También se le debe informar que se va a tardar unos 15 a 20 minutos en esta visita.

2.2.2.4.2 PRIMERA VISITA

2.2.2.4.2.1 PREOCUPACIONES DE SALUD

Pregunta abierta. Después de saludarle, se le pide al paciente que hable de lo que le preocupa de su salud y de sus medicamentos. Es aconsejable anotar la información que va aportar el paciente en una hoja en blanco (los cuestionarios o el ordenador constituyen una barrera para conseguir una buena comunicación).

No debe interrumpirse, lo que no quiere decir que no deba reconducirse, si es necesario en un momento determinado, hacia los problemas de salud y los medicamentos. Por lo tanto no debe preguntarse nada, pues se podría distraer la atención del paciente sobre sus verdaderas preocupaciones. Si fuera necesario profundizar en algún aspecto concreto, se utilizará la tercera fase de la Visita (el Repaso) para detenerse donde sea preciso y hacerlo.

El paciente sólo hablará en esta primera fase de la entrevista, de los problemas de salud que le preocupan más. Los demás problemas de salud que el paciente pueda presentar se obtendrán de la segunda fase (Bolsa con medicamentos) o de la tercera (Repaso).

Los problemas de salud descritos por el paciente, deben anotarse preferentemente con el lenguaje utilizado por el mismo, anotando si le preocupan bastante (B), regular (R) o poco (P).

2.2.2.4.2.2 BOLSA CON MEDICAMENTOS

El objetivo es obtener toda la información posible de cada uno de los medicamentos, uno a uno y con ellos en la mano.

Es necesario que el paciente responda a cada una de las preguntas cerradas, y una vez respondidas todas, el farmacéutico debe poder calificar de –bien (B), regular (R) o mal (M)- el cumplimiento y el conocimiento del medicamento por parte del paciente; si no es así, se tendrá que efectuar alguna otra pregunta complementaria.

Se considera que el paciente toma un medicamento, cuando lo hace de forma continua, discontinua o esporádica, y que no lo toma cuando ya no lo toma.

¿Cómo lo toma? se hace para averiguar si lo toma antes, durante o después de las comidas, si lo hace con agua o leche, etc.

Se aprovechará esta fase de la Visita para desechar (con la suficiente información al paciente) los medicamentos caducados o que por precisar de prescripción médica, no deban mantenerse en el botiquín.

En esta fase no se debe emitir ningún juicio de valor referente a la farmacoterapia, puesto que sería necesario para ello estudiar a fondo toda la medicación en el paciente.

2.2.2.4.2.3 REPASO

El Repaso se iniciará con una frase en que se le dice al paciente que ya ha terminado la entrevista, pero que vamos a proceder a un repaso rápido por si hemos olvidado algo, enumerando a continuación de forma rápida todo el listado (siempre preguntando: "¿toma algún medicamento para...?" y deteniéndose sólo en los apartados en que sea preciso hacerlo, para conseguir todos los objetivos.

Esta fase de la Visita persigue tres objetivos:

- Obtener información de otros medicamentos que esté usando el paciente y que no ha traído en la bolsa (formas emulsiones que no considera medicamentos y que tiene en el baño, plantas medicinales, EFP...). De cada uno de los medicamentos que aparecen hay que obtener la misma información que de los anteriores y anotarla en el apartado anterior.

- Obtener información de otros problemas de salud que sufre el paciente y que los ha olvidado en la primera fase o le preocupan menos.

- Obtener información complementaria útil para la evaluación posterior, deteniéndose en donde sea preciso, incluida dieta o hábitos del paciente. Así por ejemplo, si es un paciente con antidiabéticos (habrá que preguntar cuantas calorías tiene la dieta prescrita) o con anticoagulantes (habrá que saber si toma hojas de lechuga)...

Tanto las situaciones fisiológicas (embarazo, lactancia) como las alergias a medicamentos, son extremadamente importantes para la evaluación de la medicación, por lo que en ningún caso deberán de pasar desapercibidas.

2.2.2.4.2.4 OTROS DATOS DEL PACIENTE

Se anotarán los datos del paciente que el farmacéutico considere más relevantes. Este apartado podrá ir completándose en las sucesivas visitas.

Se tomará al menos el número de teléfono, imprescindible para concertar una cita o para preguntarle algo, que consideremos importante a la hora de hacer la evaluación y que olvidamos preguntarle en la Primera Visita.

2.2.2.4.2.5 RESUMEN DE LA ENTREVISTA

Tras la pregunta al paciente de si cree que hay alguna cuestión que se nos haya olvidado preguntarle, es necesario ratificar si hemos comprendido bien toda la información que nos ha transmitido.

Para conseguirlo, se le dice: "entonces Usted tiene los problemas de salud (se enumeran lo más sencillamente posible), y sobre sus medicamentos (se enumeran también lo más sencillamente posible aquellas cuestiones que creemos importantes)..."

2.2.2.4.2.6 FIN DE LA PRIMERA VISITA

Se procederá al fin de la Visita transmitiendo al paciente, que en principio nos parece que sí que merece la pena trabajar juntos y que seguramente conseguiremos mejorar bastante la efectividad de su medicación, que estudiaremos con detalle toda la información y que le llamaremos para citarle e informarle de todo. Con esto, se despide al paciente.

Se rellenará el dato de los MINUTOS (aproximados) que ha durado esta Primera Visita.

2.2.2.4.3 ESTADO DE SITUACIÓN

El objetivo que perseguimos con esta fase, es la de disponer de forma resumida la información más relevante obtenida en la Primera Visita, de forma que sea más fácil estudiar con este impreso los medicamentos (utilizados o por utilizar), frente a los problemas de salud del paciente.

También se anotarán aquí, como veremos más adelante, los nuevos medicamentos y los nuevos problemas de salud que surjan en visitas posteriores, para volver a hacer un nuevo estudio y evaluación.

2.2.2.4.4 FASE DE ESTUDIO

Hay que estudiar en este punto, todos y cada uno de los medicamentos que el paciente usa hasta la fecha, buscando una posible relación con sus problemas de salud.

Habrá que estudiar así mismo la información que se necesite referente a cada problema de salud.

Esta fase será necesario repetirla completa, cada vez que se produzca una nueva situación de cambio de dosis, de medicamento o surja un nuevo problema de salud.

2.2.2.4.5 EVALUACIÓN GLOBAL, SOSPECHAS DE PRM

Después del estudio de cada medicamento y/o problema de salud, se procede a clasificar las sospechas de PRM actuales, siempre (como se ha dicho anteriormente) pensando en las condiciones de Necesidad, Efectividad y Seguridad, según el Consenso de Granada.

En el futuro, se irán a nadiendo con su fecha correspondiente las nuevas sospechas de PRM que surjan como consecuencia de nuevas situaciones en el paciente.

Una vez rellenado este impreso, se priorizan las actuaciones para conseguir resolver los PRM identificados, de forma que es preferible comenzar con uno solo de ellos, (que no tiene por qué ser ni el más importante ni el más urgente, sino el más próximo a cumplirse por parte del paciente, y que lógicamente tendrá que ser de entre los que más le preocupan, el que tenga más fácil solución; dejando para más adelante, cuando ya exista una confianza mayor, otros problemas de más compleja resolución). A continuación, se cita al paciente para una fecha determinada (que debe pasarse a agenda), para comentarle el problema y su posible solución.

Las actuaciones necesarias, que no sean intervenciones farmacéuticas, es decir, que no sean modificaciones de algún aspecto de la farmacoterapia, se anotarán al pie de la hoja de Evaluación Global. Debe quedar claro que estas actuaciones sobre hábitos de vida o nutricionales, no forman parte del Seguimiento farmacoterapéutico, sino de la educación sanitaria que también se debe hacer con los pacientes.

2.2.2.4.6 SEGUNDA VISITA

En dicha fecha, se comunica al paciente el problema detectado y la solución que puede tener desde nuestro punto de vista, y se pacta con él cómo solucionarlo, acordando entre los dos una fecha para una próxima visita que puede ser presencial o telefónica.

Si para la solución se necesita al médico (porque se pretenda proponer un cambio del medicamento prescrito, dosis, duración o supresión), se transmitirá al paciente que el problema, desde el punto de vista de un experto en medicamentos, es ese; pero que de ningún modo tiene por qué explicarse de forma exclusiva por la relación con el medicamento, sino que puede explicarse por otras enfermedades, y es el médico quien únicamente sabe de enfermedades, de diagnóstico y de pronóstico; que es lo mismo que cuando un analista o un radiólogo emite un informe para el médico.

2.2.2.4.7 INTERVENCIÓN FARMACÉUTICA (IF)

Cada hoja sirve para un solo PRM. Es posible que intervengan dos o más medicamentos en un mismo problema de salud y un medicamento puede provocar uno o varios problemas de salud. Pero nunca habrá más de un problema de salud por PRM, teniendo en cuenta que un medicamento puede provocar varios PRM. Recordemos que PRM es un problema de salud relacionado con la farmacoterapia.

Se rellenará una hoja de Intervención sólo cuando se haya pactado con el paciente un modo de solucionarlo. La fecha de este pacto se considerará como fecha a escribir en la hoja de Intervención.

La hoja de Intervención se identificará con el número del paciente. Ejemplo: (23/0236/00062)

Se escribirá el número del tipo de PRM objeto de intervención. Se escribirá la palabra "manifestado" o "no".

Se escribirá el nombre completo que identifica unívocamente a la especialidad farmacéutica. Esto sirve también para los PRM tipo 1, en donde habrá que decir cual es el medicamento que se prescribió o indicó, para tratar de resolver el PRM.

En el apartado de Problema de Salud se escribirá el problema de salud origen del PRM.

Se añadirá una descripción del PRM en un máximo de dos líneas. Esta descripción tendrá siempre la estructura siguiente y comenzará siempre con una de estas tres palabras:

- Necesidad (o No necesidad) de por...

- Inefectividad de por ...
- Inseguridad de por....

Se pretende con esta descripción, que otro farmacéutico entienda el PRM que se ha evaluado y la información que se ha identificado, sin necesidad de estudiar toda la documentación del paciente.

De las causas, hay que seleccionar marcando con una cruz, una de las cuatro opciones.

En el apartado "Qué se pretende hacer para resolver el PRM" hay que especificar exactamente qué se propone como solución al PRM concreto; NO: "curar al enfermo" o "que desaparezca el dolor". Algunos ejemplos pueden ser: que se le cambie el medicamento por otro, que se le aumente la dosis, que se le prescriba (o indique) un nuevo medicamento, etc., pero nunca serán las actuaciones propuestas: controlar la presión arterial, controlar su glucemia, que le desaparezca el dolor de codo, o mejorar su calidad de vida.

La vía de comunicación sólo puede ser de una de las descritas y habrá de señalarse con una cruz. Es obvio que si se entrega al paciente una carta (escrita), no se hace en silencio; por tanto la escrita incluye la verbal.

Llegada la fecha de consecución esperada, que debe anotarse en una agenda (o dietario), sólo habrá tres posibilidades:

- Se ha resuelto el PRM, es decir, ha desaparecido o mejorado el problema de salud origen del PRM.
- No se ha resuelto el PRM, es decir, no ha desaparecido o mejorado el problema de salud origen del PRM
- No se puede verificar si se ha resuelto o no, por lo que habrá que esperar más tiempo para comprobarlo.

En los dos primeros casos se podrá completar la hoja de Intervención (que deberá de ser remitida al Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada), mientras que en el tercero se deberá dejar abierta (y no remitirla), tras anotar en la agenda una nueva fecha de comprobación de la consecución. Debe quedar claro que un PRM no se resuelve sólo porque el médico o el paciente hagan lo que el farmacéutico sugirió. Es necesario esperar a que se produzca una eliminación o mejoría del problema de salud que originó el problema relacionado con el medicamento.

En la hoja de intervención se anotará una cruz en la intersección de las dos condiciones que corresponda: si se ha resuelto o no el problema de salud y si esto se ha hecho después de haber aceptado lo propuesto en la intervención o no.

El número de medicamentos que se anotará, es el número de medicamentos de la hoja de "Estado de Situación" que no están reflejados con "fecha de fin", es decir, que el paciente los sigue tomando en el momento de la intervención, que solucionó o no el PRM.

El número de Visitas que se anotará en el impreso de "Intervención", será el correspondiente a contar las casillas del problema de salud objeto de la intervención (véase apartado siguiente), incluida aquella en la que se comprueba la mejoría o desaparición del problema de salud. No se tendrán en cuenta, por tanto, las visitas en las que no se ha tratado este problema de salud, y que tendrán la casilla en blanco.

2.2.2.4.8 VISITAS

Se consideran Visitas, tanto las presenciales como las telefónicas. Entre las primeras están incluidas algunas (no todas), de las consistentes en retiradas de medicamentos en el mostrador.

Siempre que sea posible, el farmacéutico habrá estudiado la documentación del paciente antes de cada Visita.

El impreso de visitas consiste en una tabla en la que se utiliza cada columna (vertical) para un problema de salud de los detectados en el paciente, y en cada fila (horizontal) el resumen de la visita, poniendo la fecha en la primera casilla. Si en una visita no se trata alguno de los problemas de salud, su casilla se dejará en blanco.

El resumen que se anotará en el impreso de Visitas serán los datos más relevantes de cada una de ellas. Por ejemplo, observaciones del paciente, evolución del problema de salud, nuevos problemas o nuevas medicaciones, etc. Cualquier cambio en este sentido o de dosis o pauta habrá que transcribirlo también a la hoja de "Estado de Situación".

Finalmente, habrá que anotar los minutos aproximados que ha durado cada Visita.

2.2.2.4.9 MOSTRADOR DE LA FARMACIA

Cuando el paciente acude a retirar un medicamento al mostrador sólo, se considerará como visita, si ha variado alguna de las situaciones que deban dar lugar a una nueva evaluación: nuevos problemas de salud, o cambios en los antiguos, nuevos valores de los parámetros controlados, cambios de medicación, o de dosis o pauta de una antigua.

Las preguntas claves que hay que hacer al paciente sometido a un programa de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico, cada vez que acude al mostrador de la farmacia, son: si ha habido medicación nueva (si es así hay que tenerlo en cuenta) o si, a pesar de tratarse de la misma medicación, ha habido cambios en la dosis, tomas o duración, (si ha habido algún cambio, también habrá que tenerlo en cuenta), y así mismo habrá que considerar los cambios en su estado de salud o en sus parámetros.

Así, a todo paciente en Seguimiento del Tratamiento Farmacológico que acude al mostrador, será necesario preguntarle:

- ¿le han modificado algo de su tratamiento?
- ¿ha experimentado algo nuevo?
- ¿ha tenido dificultad para tomar algún medicamento?
- ¿cómo se encuentra?

Si al hacer estas preguntas hay alguna respuesta afirmativa, se remitirá al paciente a la Zona de Atención Personalizada (ZAP), o se advertirá al farmacéutico que le efectúa el seguimiento para que le llame por teléfono. Sólo en este caso se anotará en el apartado de Visitas. En el resto de casos, no se considerará Visita.

Hay que tener en cuenta que la consulta que los pacientes hacen en la farmacia, que se ha venido en llamar "deme algo para...", muchas veces encierra una necesidad de medicamentos expresada por el paciente para un síntoma, que pudiera ser un efecto secundario de los medicamentos que está tomando. Si este es un paciente en Seguimiento, esta será una información que habrá que evaluar, junto con el resto, para intervenir si fuese necesario.

Por otro lado, en esta misma situación de "deme esto (especialidad farmacéutica publicitaria: EFP) para...", una vez evaluado que no se trata de una reacción adversa de un medicamento (PRM 6) no se considerará PRM 1, ya que el paciente por sí sólo ha identificado su problema de salud y el tratamiento que necesita. En este caso, el farmacéutico no ha identificado y resuelto el problema, sino que lo ha hecho el propio paciente con el

asesoramiento del farmacéutico (automedicación asistida). Sin embargo, una vez dispensado el medicamento al paciente en seguimiento, deberá comprobarse la efectividad y seguridad también de dicho medicamento, así como realizar de nuevo la evaluación global, propia de añadir un medicamento a un paciente en seguimiento.(23)

2.2.3 RECOMENDACIONES PARA EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.

El ejercicio de la atención farmacéutica de forma integral es un proceso evolutivo que parte de la práctica profesional tradicional. Este proceso requiere una adaptación del farmacéutico y de su entorno, con el fin de que toda la práctica se dirija hacia la satisfacción de las necesidades del paciente en relación con los medicamentos que utiliza.

Es un hecho que los ciudadanos a menudo tienen problemas cuando utilizan los medicamentos, por múltiples motivos, asociados a la complejidad de nuestra sociedad y de la propia terapia. Ante este suceso el farmacéutico no puede eludir su responsabilidad en el proceso asistencial, utilizando sus conocimientos para minimizar en lo posible la aparición de esos problemas, y contribuyendo a resolverlos lo antes posible cuando aparezcan. Este objetivo sólo puede lograrse orientando todas las actividades de la farmacia hacia una misma dirección, e implicándose en el equipo asistencial.

Esto requiere un esfuerzo indudable, y la superación de dificultades que son menores a medida que se avanza en la tarea. Ante el reto planteado, los avances de la tecnología y, sobre todo, el trabajo en equipo, son herramientas de gran ayuda para el crecimiento y desarrollo de una buena labor asistencial. El marco legislativo existente, y el aval de las publicaciones científicas, constituyen un respaldo suficiente para aquellos que se inician ahora en este camino.

A partir de los conceptos básicos planteados, es lógico que los profesionales desarrollen su práctica habitual conforme a su propio criterio y situación, puesto que la existencia de diferencias es algo innato al desarrollo de cualquier profesión. El objetivo perseguido merece el esfuerzo a realizar. (24)

2.3 DEFINICION Y CONCEPTOS GENERALES DE FARMACOVIGILANCIA Y SU USO EN EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPEUTICO, METODOLOGIA Y RECOMENDACIONES.

2.3.1 Definición de Farmacovigilancia.

La farmacovigilancia se puede definir como el conjunto de actividades que persiguen la identificación de reacciones adversas previamente desconocidas a fin de que las autoridades sanitarias puedan arbitrar una reglamentación al respecto y facilitar una información adecuada al profesional de la salud y a la opinión pública. Cuando se aprueba un nuevo medicamento para su aplicación al ser humano, no se ha administrado a más de 3000 individuos y por ello las reacciones adversas de escasa incidencia no se identificarán hasta su comercialización, pues a menor riesgo más alto deberá ser el número de pacientes expuestos al medicamento en cuestión: de aquí la importancia y razón de existir de la farmacovigilancia, si se tiene en cuenta que en los ensayos clínicos controlados con placebo y previos a la comercialización de medicamentos (ensayo de fase III) no se suele incluir a determinados grupos de población como embarazadas, niños y ancianos y que además el período de seguimiento de cada paciente es de pocos meses. Hemos de aclarar aquí que los ensayos de fase I son los que se realizan con un determinado fármaco en voluntarios sanos, mientras que los de la fase II se efectúan en pacientes con una determinada patología para analizar las dosis óptimas, efectos, acciones terapéuticas y modo de administración.

La fase IV abarca las reacciones adversas que se desarrollan cuando el medicamento ya está comercializado.

La farmacovigilancia cobró importancia entre 1960 y 1962, por el empleo de talidomida en mujeres embarazadas a las que se les recomendaba el medicamento por ser más inocuo que los barbitúricos en el tratamiento del insomnio. La relación causa-efecto entre consumo de talidomida y aparición de más de 4000 casos de focomelia, o ausencia intercalada de un segmento de una o varias extremidades, se estableció al manejar cifras de ventas del medicamento en la República Federal Alemana, por carecer en esos momentos de otros sistemas de registro e identificación de reacciones adversas. Tras la tragedia de la talidomida, el Harris-Kefauver Amendment, en E.U (1962) y las Medicines Act, en Gran Bretaña (1968), determinaron la necesidad de valorar la seguridad y eficacia de nuevos medicamentos destinados al ser humano.

Entre los métodos tendentes a identificar y cuantificar los efectos indeseables de los medicamentos citaremos los siguientes:

- Los datos derivados de la pura observación clínica y en ese aspecto, el papel que desempeña el médico de atención primaria es fundamental.
- Métodos demográficos: estadísticas vitales derivadas de las ventas y consumo de los medicamentos y de la morbimortalidad.
- Estudios epidemiológicos (de cohorte y de tipo caso-control). Mientras que en el estudio de cohorte (o prospectivo longitudinal) se investiga un grupo de pacientes que reciben un medicamento grupo de medicamentos y se compara con otro de similares características no sometido a esta terapia (grupo control), en el estudio caso-control (mal llamado retrospectivo) se selecciona una determinada patología y se investiga si estos pacientes han recibido o no un medicamento dado.
- Observaciones de reacciones adversas en el curso de ensayos clínicos controlados. En los ensayos clínicos a diferencia de los estudios de cohortes, existe una distribución aleatoria de los pacientes. El voluntario que participa en un ensayo clínico tiene que dar su consentimiento por escrito y declarar que es informado de los posibles efectos adversos que el medicamento a probar puede originarle; la ley le permite al voluntario retirarse del ensayo cuando lo juzgue conveniente si éste fuera su deseo.
- Sistemas de notificación voluntaria. Existe un programa mundial de la OMS, que ha establecido centros nacionales para recepción de notificaciones de reacciones adversas por medicamentos, que se codifican mediante un sistema informático y se transmiten al banco mundial de Uppsala (Centro Internacional de Monitorización de medicamentos).(25)

FARMACOVIGILANCIA.

La palabra farmacovigilancia tiene indudables connotaciones policiales. Los orígenes de la introducción del término vigilancia en medicina o más propiamente en salud pública se remontan a los tiempos en que la policía velaba por el mantenimiento de las cuarentenas durante las epidemias.

En la actualidad la farmacovigilancia es una tarea de vigilancia epidemiológica de los fármacos una vez que han sido comercializados. Su aplicación más clara como sistema de vigilancia epidemiológica está constituido por el Programa de Notificación Voluntaria de Reacciones Adversas a Medicamentos auspiciado por la OMS.

La farmacovigilancia ha sido definida como “ el conjunto de actividades que tiene por objeto identificar reacciones adversas previamente desconocidas, cuantificar sus riesgos, tomar medidas reguladoras al respecto e informar a los profesionales sanitarios y al público sobre esas cuestiones. Aunque esta actividad se sitúa después de la comercialización, no incluye todos los estudios que se realizan en este período.

Lejos de lo que pudiera pensarse la aprobación de un fármaco no significa que su relación beneficio/riesgo está establecida de manera definitiva significa que su eficacia ha sido demostrada y que los efectos adversos detectados hasta su aprobación son aceptables en relación al tipo de afección al que se destina el fármaco. De ahí que pueda decirse cuando un producto sale al mercado, que lo hace en "libertad condicional", queriendo significar que su destino dependerá de su comportamiento futuro.

La preocupación por las consecuencias del uso de los fármacos (su seguridad) se ha ido generando durante un período dilatado en el tiempo en el que se han acumulado experiencias de pequeñas y grandes tragedias asociadas a ese uso (ver tabla No.10). Hoy en día resulta incuestionable que el beneficio que aportan los fármacos conlleva un precio: la posibilidad de aparición de una o de varias reacciones adversas.

Tabla No. 10 Epidemias de reacciones adversas producidas por fármacos con graves consecuencias por las poblaciones expuestas.

AÑO	FARMACO	REACCION	REFERENCIA
1880	cloroformo	Depresión cardiaca	6-9
1922	arsenicales	Necrosis hepática	10
1923	cincofeno	Ictericia y toxicidad hepática	12
1933	amidopirina	agranulocitosis	11
1938	elixir de sulfanilamida	muerte	13-15
1953	fenacetina	Daño renal y uremia	17
1954	stalinon	Elevación de la presión intracraneal, secuelas neurológicas	16
1961	talidomida	Malformaciones congénitas: Amelia y focomelia	18-21
1967	isoproterenol en aerosol, preparados con dosis altas	Muertes en asmáticos jóvenes	22-24
1970	clioquinol	Neuropatía mielo-óptica subaguda	25-34
1972	dietilestilbesterol	Adenocarcinoma de vagina en mujeres jóvenes	52-54
1974	practolol	Síndrome oculo-mucocutáneo	35-40
1982	benoxaprofeno	Reacciones hepáticas mortales	41-48
1983	zomepirac	Reacciones anafilactoides mortales	49
1983	indometacina(forma de liberación lenta)	Perforación intestinal	50-51

2.3.2 METODOS.

Los métodos para establecer una relación de casualidad entre un fármaco y una reacción adversa pueden llegar a ser muy variados. Básicamente el problema puede abordarse desde una perspectiva epidemiológica, como se muestra en la tabla No. 11, o desde planteamientos clínicos. Estos planteamientos exigen un estudio detallado de los casos individuales.

Tabla No. 11. Métodos en farmacovigilancia, fuentes e información obtenida.

METODO	FUENTES	INFORMACION SOBRE REACCIONES ADVERSAS
Análisis de estadísticas vitales	Registros de mortalidad y morbilidad	Reacciones agudas y subagudas
Monitorización intensiva en pacientes hospitalizados	Historias clínicas, entrevistas estructuradas	Reacciones agudas y subagudas
Notificación Voluntaria (programa de la OMS)	Impresos diseñados específicamente (tarjeta amarilla)	Reacciones no conocidas. Reacciones de baja incidencia. Vigilancia de todas las reacciones en todos los medicamentos
Vigilancia posterior a la comercialización	Impresos diseñados específicamente. Datos de ventas, prescripciones.	Detección precoz. Incidencia de reacciones en nuevos fármacos orden (1/10000)
Estudios de cohorte	Historias clínicas. Impresos diseñados específicamente.	Datos de todos los acontecimientos de una población <<expuesta>> comparada con una <<no expuesta>>

La tabla 12 presenta una comparación de los métodos más importantes de detección de reacciones adversas a medicamentos.

Tabla No.12. Comparación de las principales técnicas de detección de reacciones adversas a medicamentos.

	coste	Sensibilidad (sesgos)	Utilidad como indicador precoz	Número de fármacos monitorizados	Detección efectos a largo plazo
Cartas a revistas medicas	+	+	++++	+++	+-
Estadísticas vitales	+	0	+++	++	+
Notificación voluntaria	++	++	+++	++++	+-
Monitorización intensiva de pacientes hospitalizados	++	+++	++	++	0
Estudios caso-control	++	+++	++	+++	+++
Estudios de cohorte	+++	++++	+	+	++
Record linkage	++++	++++	+	++++	++

En la génesis de un problema de farmacovigilancia, se suele encontrar lo que se conoce con el nombre de alerta. Una alerta es una información no confirmada que pone en relación a un fármaco con una determinada reacción. Pero la confirmación de una alerta, no es el único problema que puede presentarse dentro de este campo de actividad, otros problemas podrían ser la elección de un preparado en función de su menor riesgo, o la decisión de la intervención más adecuada en función del riesgo.

2.3.3 METODOLOGIA DE LA FARMACOVIGILANCIA.

La farmacovigilancia es una actividad compartida entre las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. Cuando un nuevo medicamento se comercializa se debe evaluar a través del tiempo la relación beneficio-riesgo haciendo énfasis en el riesgo (seguridad) es por eso que la farmacovigilancia juega un papel fundamental en la monitorización estrecha del comportamiento de los medicamentos en las poblaciones.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados a los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la pronta detección de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan.

La información sobre las Reacciones Adversas puede generarse por notificación voluntaria de los médicos en el ejercicio privado o público en la consulta externa u hospitalaria, en centros previamente designados o por aplicación de técnicas epidemiológicas que permitan obtener información sistemática de diversas fuentes.

2.3.3.1 NOTIFICACIÓN VOLUNTARIA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS MEDICAMENTOS.

El sistema de notificación voluntaria de reacciones adversas es el método más universal de farmacovigilancia y consiste en la recogida y posterior comunicación de aquellas reacciones no deseadas que pueden aparecer tras el uso de los fármacos en humanos.

Tras el llamado desastre de la talidomida, los gobiernos de algunos de los países establecieron procedimientos para la recogida sistemática de información sobre las reacciones adversas que podían producirse después de la administración de un fármaco. Fue a principios de 1960 cuando la Asamblea Mundial de la Salud estableció en sus resoluciones la creación de un programa para la promoción de la seguridad y la eficacia de los medicamentos. Entre 1961 y 1965, empezaron a surgir los primeros sistemas de notificación voluntaria en: Australia, Italia, Holanda, Nueva Zelanda, Suecia, Reino Unido, Estados Unidos y la República Federal Alemana. En 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS) inició un proyecto piloto de recogida de notificaciones sobre reacciones adversas en diez países. La evaluación de esta experiencia llevó a la conclusión de la necesidad de establecer un sistema de monitorización permanente. En 1978, el gobierno sueco se ofreció como responsable del desarrollo y coordinación del programa internacional de notificación voluntaria, estableciendo su sede definitiva en Uppsala.

2.3.3.2 La Tarjeta Amarilla.

La tarjeta amarilla es un impreso que recoge los datos mínimos necesarios para evaluar una sospecha de reacción adversa a un fármaco. En la Fig. 5 se muestra el formato de la tarjeta amarilla.

Los datos que se refieren al paciente son: nombre o número de historia clínica para localizar notificaciones repetidas; edad que interesa para notificar grupos de riesgo y peso, útil para detectar casos de sobredosificación.

Referido al fármaco se solicita dosis diaria, vía de administración, tiempo de exposición del paciente al fármaco y nombre de la especialidad, ante la posibilidad de reacciones adversas a excipientes o formas farmacéuticas; también el motivo de la prescripción ya que indica la patología de base que a veces puede contribuir a la aparición del efecto no deseado.

Acompañado de la descripción de la reacción se hace constar la fecha de inicio, final y el desenlace, datos que ayudan a valorar la gravedad del efecto adverso.

La tarjeta consta además de un apartado de observaciones en el que el médico puede añadir cualquier otro dato que él considere de interés.

Toda la información tanto del paciente como del notificador es confidencial.

¿Qué notificar?

Se deben notificar todos los efectos adversos observados tras la administración de un medicamento en la asistencia hospitalaria y extrahospitalaria. De especial interés son las reacciones graves y las producidas por fármacos de reciente introducción en el mercado.

¿Qué notificar?

- Reacciones a fármacos de reciente introducción en terapia.
- Reacciones mortales.
- Reacciones que pongan en peligro la vida del paciente.
- Reacciones que provoquen ingreso hospitalario.
- Reacciones que alarguen la estancia hospitalaria.
- Reacciones que provoquen ausencia laboral o escolar.
- Malformaciones congénitas.
- Reacciones que produzcan efectos irreversibles.

No hay que olvidar que se notifican sospechas. Siempre que el clínico haya manejado la hipótesis del medicamento como explicación a la aparición de una alteración, esta posibilidad puede notificarse. Es la manera de descubrir reacciones adversas previamente desconocidas.

Origen de las notificaciones.

El hecho de que una reacción adversa se notifique depende de la sospecha por parte del médico prescriptor de la existencia de una relación entre la administración de un medicamento y la aparición de la reacción y su posterior comunicación a través de la tarjeta amarilla al centro de farmacovigilancia correspondiente.

CONFIDENCIAL
NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recién introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos estomatológicos y quirúrgicos, DIL, suturas, lentes de contacto y ligueros también deben ser considerados medicamentos).

2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción. O bien ponga en asterisco solo el nombre de los medicamentos sospechosos, si case que hay más de uno.

3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las enfermedades congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.

4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE _____ **Sexo** _____ **Edad** _____ **Peso (kg)** _____

Hombre
 Mujer

(Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción, indique también el número de historia para los pacientes hospitalizados).

FARMACO (S)* (Indique el nombre comercial)	Dosis diaria y vía admón.	Fechas		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
(Véase nota 2)				

* Para las vacunas, indique número de lote.

REACCIONES	Fechas		Desenlace (P. ej. mortal, recuperada, secuelas, etc.)
	Comienzo	Final	

DIAGNÓSTICO PRINCIPAL Y OBSERVACIONES ADICIONALES

NOTIFICADOR
(Por favor, complete estos datos, para la estadística del centro):

Nombre: _____
 Dirección: _____
 Código Postal: _____ Población: _____
 Teléfono: _____ Isla: _____

Médico Farmacólogo
 Especialista (especificar) _____
 Atención primaria (S.C.S.) _____
 Atención primaria (privada) _____
 Hospital (especificar) _____
 Institución (especificar) _____

Firma: _____
Fecha: _____

(Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas)

Figura No. 5 Formato de la Tarjeta Amarilla.

2.3.3.3 MEDICOS.

2.3.3.3.1 Atención Primaria.

El interés de la atención primaria como origen de notificaciones se debe al tipo de población que cubre, a la relación más continua y personal con los pacientes, al mejor estado de salud de éstos a la mejor frecuencia de politerapia y a que el <<nivel>> donde se realizan los controles de las medicaciones o tratamientos establecidos por especialistas. Muchas veces son los primeros en observar una reacción adversa.

2.3.3.3.2 Atención Hospitalaria.

El hospital es una fuente importante de datos por la gravedad de las reacciones que aparecen, el seguimiento que se hace de los pacientes, el control de la medicación y las exploraciones complementarias que se realizan. Sin embargo es difícil conseguir una notificación fluida o habitual en este grupo de médicos.

2.3.3.4 Farmacéuticos.

En febrero de 1977 una orden ministerial estableció, dentro de las funciones del servicio de farmacia, labores de farmacovigilancia: <<en estrecha colaboración con el personal médico mantener vigilancia y estudios continuos sobre los efectos adversos de los medicamentos>>. Posteriormente la ley del medicamento recoge también esta situación. Hay además de estas razones <<legales>> una serie de razones profesionales que apoyan el interés del farmacéutico de hospital en las reacciones adversas a medicamentos: participa en la Comisión de Farmacia y Terapéutica y en el Comité de Ensayos Clínicos y realiza una dispensación, que le permite conocer individualizadamente los medicamentos prescritos.

En abril de 1990 la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) estableció una unidad de farmacovigilancia encargada de fomentar las actividades de farmacovigilancia en el hospital. Desde su origen hasta marzo de 1991 esta unidad ha recibido 424 tarjetas amarillas. Todas estas tarjetas son remitidas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Los farmacéuticos de oficina de farmacia abarcan un campo no contemplado por otros profesionales, por su relación con un grupo de medicamentos que se despachan sin receta médica, por la automedicación y el uso de especialidades publicitarias.

Este colectivo puede encontrar dificultades para realizar una correcta descripción de la reacción adversa, lo que limita su participación en el programa de la tarjeta amarilla.

2.3.3.5 Industria.

El artículo 57 de la Ley del Medicamento implica por primera vez a los laboratorios fabricantes en las labores de farmacovigilancia : <<los fabricantes y titulares de autorizaciones sanitarias de medicamentos están también obligados a declarar a la Administración del Estado y a las Comunidades Autónomas que ostentan competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos los efectos inesperados o tóxicos de los que tengan conocimiento y que pudiesen haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan>>.

En otros países como Estados Unidos, la agencia reguladora (Food and Drug Administration, FDA), recibe la mayor parte de notificaciones de los laboratorios farmacéuticos. Puede considerarse este aspecto como positivo ya que es una forma de responsabilizarse no solo de las ventas, sino también de la seguridad de sus productos una vez introducidos en el mercado.

2.3.3.6 Publicaciones.

Es frecuente que un médico, bien por la gravedad o por lo desconocido de una respuesta asociada a un fármaco, se decida a comunicar el caso a una revista médica en forma de <<carta al director>>. Algunas de las reacciones más graves producidas por medicamentos han sido detectadas por este método; es el caso de la hepatotoxicidad provocada por el benoxaprofeno y del síndrome oculo-mucocutáneo por practolol. De hecho pueden considerarse las comunicaciones a revistas como el antecedente de la notificación voluntaria actual.

El envío simultáneo de la tarjeta amarilla a los centros de farmacovigilancia, es la forma de garantizar, que reacciones que han sido consideradas lo suficientemente interesantes para su publicación, entren a formar parte de la base de datos de reacciones adversas y que puedan así ser contrastadas o estudiadas en las revisiones que se hagan.

2.3.3.7 EVALUACION DE LA TARJETA AMARILLA.

Para la valoración de la gravedad y casualidad de una notificación se utilizan los algoritmos, que son el método para establecer una relación casual

entre la administración del fármaco sospechoso y la aparición de la reacción adversa. En el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV) se aplica el algoritmo de Karch-Lasagna (mostrado en la tabla No. 13). La <<secuencia temporal>> es el tiempo razonable que debe haber entre la administración de un medicamento y la aparición de la reacción, puede establecerse para varios medicamentos notificados; se puede pensar en una interacción cuando existe una administración conjunta. El <<conocimiento previo>> es la forma de valorar si la reacción adversa está descrita en la literatura médico-farmacéutica, si aparecen sólo casos anecdóticos o si se trata de una reacción no conocida para el fármaco sospechoso una respuesta positiva a la pregunta de si existe mejoría tras la <<retirada del fármaco>> sospechoso, establece una mayor fuerza en la asociación entre fármaco y reacción. Cuando la reacción aparece tras administrar de nuevo el medicamento después de un período de lavado, se considera que ha habido una reexposición positiva, este hecho apoyaría también la relación casual. Es posible clasificar las reacciones según su relación casual: definida, posible y condicionada.

Tabla No. 13. Evaluación de la relación casual entre reacción adversa y medicamento.

CRITERIOS	Clasificación	de	las	Reacciones
	definida	probable	posible	Condicionada
Secuencia temporal	Si	Si	Si	Si
Respuesta conocida	Si	Si	Si	No
Reacción mejora al retirar	Si	Si	Si o No	Si o No
Reacción reaparece al reexponer	Si	?	?	?
Explicación casual alternativa	No	No	Si	No

Karch and Lasagna

Se anulan las notificaciones que no se pueden evaluar por falta de información, las producidas por dosis superiores a las terapéuticas o que no cumplen la definición de reacción adversa a medicamentos dada por la OMS. Quedan archivadas en el centro que las recibe.

2.3.3.8 CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN VOLUNTARIA.

El sistema de notificación voluntaria de reacciones adversas es el sistema de vigilancia postcomercialización más barato y sencillo. Los centros de

recogida y evaluación de notificaciones pueden estar formados por un par de personas. El seguimiento de los fármacos se hace desde el momento de su comercialización hasta su retirada del mercado. Se notifican reacciones adversas sobre cualquier fármaco.

La notificación voluntaria no es un estudio experimental, es un estudio de tipo observacional. Esta característica le aleja de los problemas éticos que se plantean con los ensayos clínicos. Incluye a toda la población: niños, ancianos, pacientes hospitalizados, pacientes con varias enfermedades, pacientes con politerapia. No interfiere los hábitos de prescripción.

Una <<alerta>> es una notificación sobre una posible relación casual entre un acontecimiento adverso y un fármaco. Esta relación es desconocida o esta poco documentada. Normalmente se necesita más de una notificación para generar una alerta, aunque depende de la gravedad del acontecimiento adverso y la calidad de la información que se recoja en la notificación. Las <<alertas>> son el origen de las hipótesis en base a las cuales se realizan otros estudios de farmacovigilancia: casos y controles, cohortes, monitorización de un fármaco o de un grupo de pacientes.

Esta es una de las principales funciones de un sistema de farmacovigilancia, ser capaz de detectar cualquier posible problema producido por un fármaco con la mayor rapidez posible, se enlistan algunos ejemplos en la tabla No.14.

Tabla No. 14 Problemas detectados por el Sistema Español de Farmacovigilancia a través de la <<Tarjeta Amarilla>>

FARMACO	REACCION
Bendazac (Bendalina)	Hepatotoxicidad
Biostar (crema)	Quemaduras
Bismuto (Mabogastrol)	Encefalopatía
Cefazolina+cefazolina-dibencilamina (Daren)	Lesión en punto de aplicación
Cincofeno (Uriartril)	Hepatotoxicidad
Cinepacida (Arteripax, Vasolande)	Agranulocitosis
Cinarizina (Dielamina, Stugerón y otros)	Parkinsonismo, temblor
Citolona (Mucorex y otros)	Alteraciones del gusto
Cleboprida (Clanzol, Cleboril y otros)	Riesgo elevado de distonía aguda
Droxicam (Drogelon, Ferpan, Ombolan)	Hepatotoxicidad
Flunarizina (Flurpax, Sibelium y otros)	Parkinsonismo, depresión, temblor
Gangliósidos (Nevtoral)	Síndrome Guillan-Barre
Glafenina (Osodent, Glifanan y otros)	Hipersensibilidad, hepatotoxicidad
Metasilicato de aluminio y magnesio (Alyma)	Poliuria, disuria

Una limitación de los sistemas de notificación voluntarias la incapacidad para establecer incidencias de reacciones adversas; por la evidente falta de un denominador objetivo, personas expuestas al fármaco, así como por el numerador, reacciones notificadas, que no es real, ya que se notifican sólo una parte de las reacciones adversas que se producen.

La tasa de notificación es muy variable a lo largo del año. Pero quizá el problema más grave de la notificación voluntaria es la infranotificación. Esta puede llegar a ser tan grave que impida que la notificación voluntaria sea capaz de cumplir sus dos objetivos: detección de alertas y generación de hipótesis. Hay varias causas ya estudiadas para la infranotificación, mostradas en la tabla No. 15.

Tabla No. 15. Las siete razones para no notificar.

1.- Complacencia: la errónea creencia de que solo se permite la comercialización de fármacos seguros.
2.- Miedo a sufrir denuncias por parte de los pacientes.
3.- Culpabilidad por el daño que el tratamiento ha causado a la paciente.
4.- Recoger y publicar casos personalmente.
5.- Ignorancia de la existencia del programa.
6.- Miedo a hacer el ridículo por notificar simples sospechas.
7.-Letargia, una mezcla de falta de tiempo, falta de tarjetas amarillas y otras excusas.

Es responsabilidad de los centros de farmacovigilancia el dar a conocer el programa de la tarjeta amarilla, mediante campañas de divulgación, hojas informativas, envío periódico de tarjetas amarillas etc. Un hecho importante es que los estudiantes de medicina conozcan en su período de formación el programa de notificación voluntaria.

Ya hemos comentado la importancia de la notificación de reacciones no conocidas previamente. Se comunican sospechas y como tales se consideran; conseguir desechar la idea de que si no está recogido en la bibliografía debe descartarse el medicamento como causa, supondría un avance para la calidad y efectividad de los sistemas de notificación voluntaria (ver tabla No. 16).

Tabla No. 16. Características del sistema de notificación voluntaria.

VENTAJAS

- Sencillez y bajo coste
- Origen de alertas
- Cubre a toda la población

- Útil para detectar reacciones de baja incidencia

INCONVENIENTES

- La tasa de notificación no es constante
- Infranotificación
- No proporciona información sobre incidencia
- Sesgos de notificación
- Efecto <<bola de nieve>>
- Difícil detección de reacciones adversas a largo plazo

La <<farmacovigilancia activa>> es el seguimiento personal de las notificaciones que pueden ser origen de una alerta o tienen especial interés clínico. Se realiza una verdadera investigación que va más allá de completar la notificación recibida; a través de entrevistas personales con el notificador, con el paciente que ha sufrido la reacción adversa o buscando casos similares en los servicios hospitalarios.

2.3.3.9 SUMARIO

Un sistema de notificación voluntaria se puede ver como una recolección de comunicaciones, cuya procedencia, características y tamaño de la población expuesta al medicamento desconocemos.

Así es casi imposible establecer una relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento.

Sólo la aparición sucesiva de un número de sospechas, en un tiempo relativamente corto, para un medicamento en relación con una reacción adversa desconocida, apoyaría una relación si se cumplen los requisitos anteriormente expuestos.

La ausencia de un grupo control, la falta de denominador para el cálculo de incidencias, la infranotificación y las comunicaciones imparciales, llevan a la necesidad de sistemas complementarios.

La notificación voluntaria es la mejor forma de detectar acontecimientos no frecuentes, cuando ocurren tras la comercialización de una nueva especialidad.

La notificación voluntaria es el único camino que puede detectar acontecimientos raros, para todos los medicamentos que existen en el mercado y durante todo el tiempo que permanecen en el mismo.

Las reacciones comunes pueden aconsejar la retirada del mercado del medicamento, mientras que las reacciones raras solo requieren precauciones médicas. (26)

2.3.3.10 USO DE LA FARMACOVIGILANCIA EN EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO.

La farmacovigilancia es una actividad compartida entre las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. Cuando su nuevo medicamento se comercializa se debe evaluar a través del tiempo la relación beneficio-riesgo haciendo énfasis en el riesgo (SEGURIDAD) es por eso que la farmacovigilancia juega un papel fundamental en la monitorización estrecha del comportamiento de los medicamentos en las poblaciones.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados a los medicamentos, se han encargado de organizar sistemas que faciliten la propia detección de las reacciones adversas provocadas por los medicamentos, con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan.

La información sobre las reacciones adversas puede generarse por notificación voluntaria de los médicos en el ejercicio privado o público en la consulta externa u hospitalaria, en centros previamente designados o por aplicación de técnicas epidemiológicas que permitan obtener información sistemática de diversas fuentes.

A partir del 2001 en Centro Nacional de Farmacovigilancia forma parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuya finalidad es, desde luego, recibir informes sobre la detección de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, por parte de los profesionales de la salud y de los Laboratorios Productores, evaluarlas, valorarlas y retroalimentar la información.

El Gobierno tiene la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se comercializan en el país y de establecer normas para reglamentar no solamente la comercialización, sino también la utilización en pro de la defensa de la salud de los consumidores.

El organismo de control de medicamentos y demás insumos para la salud, empleando los medios de una Vigilancia Sanitaria efectiva y concreta, controla los insumos que están en el mercado independientemente del tipo de rotulación, mecanismos de comercialización y origen de los productos.

Todo medicamento nuevo introducido al mercado se evalúa tomando en cuenta tanto sus ventajas como sus desventajas, siendo preocupación primordial se eficacia y seguridad, la relación riesgo/beneficio con respecto a la indicación terapéutica y que el producto presente un interés terapéutico real y suficiente para justificar su uso. Esta evaluación se realiza en el momento de registrar el producto.

Hasta hace pocos años la vigilancia sanitaria de los medicamentos no incluía la Farmacovigilancia, sin embargo, en la actualidad es indispensable que cada país lleve a cabo un Programa Nacional de Farmacovigilancia. Por otra parte la farmacovigilancia debe procurar realizar la evaluación de los riesgos en circunstancias cambiantes.

La vigilancia sobre el comportamiento de los medicamentos durante su comercialización y su utilización por un número considerablemente mayor de personas a las que participan en los ensayos clínicos y por núcleos de población diferentes (por ejemplo: grupos de riesgo como niños y ancianos, poblaciones sometidas a condiciones diferentes de calidad de vida, etc.), son un componente importante de las acciones a cargo de los organismos reguladores de los insumos. Una farmacovigilancia efectiva puede ser capaz de detectar, oportunamente, problemas potenciales entre productos intercambiables.

La situación existe en materia de regulación sanitaria en países como el nuestro, crea numerosos obstáculos administrativos y técnicos concretos para llevar a cabo una Farmacovigilancia adecuada. La carencia de personal capacitado, especialmente de epidemiólogos, farmacéuticos y farmacólogos clínicos y las dificultades para el seguimiento de los estudios farmacoepidemiológicos sobre el consumo de medicamentos, son algunos de los problemas que se presentan en el desarrollo de estas nuevas actividades.

Por todo lo anterior, y a pesar de las dificultades mencionadas, se estableció en nuestro país un Programa Permanente de Farmacovigilancia para evaluar el producto una vez que ha salido al mercado, compensar las limitaciones mencionadas y proporcionar un mecanismo activo para confirmar, en lo posible la eficacia y seguridad de los medicamentos.

2.3.3.10.1 LISTADO DE PROCEDIMIENTOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, UNIDAD DE FARMACOVIGILANCIA.

Con base a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia y en cumplimiento a lo indicado en el punto 6.1.2 de la misma norma, a continuación se describen los procedimientos con los que deberá contar la industria químico farmacéutica en su unidad de farmacovigilancia.

El Manual de Procedimientos de la Unidad de Farmacovigilancia deberá incluir los siguientes procedimientos normalizados de operación:

- Recepción de sospechas de reacciones adversas.
- Registro de sospechas de reacciones adversas.
- Llenado del formato de sospechas de reacciones adversas.
- Detección de duplicidad de sospechas de reacciones adversas.
- Valoración o verificación de los datos de sospechas de reacciones adversas.
- Codificación de las sospechas de reacciones adversas .
- Envío de sospechas de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Capacitación de los responsables en el área de farmacovigilancia y todo el personal involucrado.
- Elaboración y manejo de la base de datos a utilizar.
- Elaboración de los reportes periódicos de seguridad o reportes de seguridad en el caso de laboratorios.
- Identificación y localización de casos graves e inesperados.
- Realizar seguimiento de casos cuando se requiera.(27)

2.3.3.10.2 INSTRUCCIONES GENERALES

1. Este formulario se utilizará solamente para comunicar las sospechas de reacciones adversas (RA) graves e inesperadas que ocurran con medicamentos en investigación.

2. Las sospechas de reacciones adversas mortales o que entrañen riesgo vital (aquellas que de no haber mediado una intervención terapéutica inmediata hubieran supuesto la muerte del paciente) se comunicarán en el plazo máximo de 7 días naturales; si no se dispusiera de toda la información, ésta podrá completarse en el plazo adicional de 8 días. Las demás sospechas de RA graves e inesperadas se comunicarán en el plazo máximo de 15 días. Visualizar formato en la tabla No. 17

3. Cuando el espacio disponible sea insuficiente, se añadirá una hoja de información adicional, correctamente identificada con el nombre del promotor y el número asignado a la notificación. En dicha información podrá hacerse constar la evaluación de la causalidad realizada por el técnico que informa.

2.3.3.10.3 INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS

1. El código de protocolo es el asignado por el promotor para identificar el ensayo. El número de notificación del promotor es el que éste utiliza para su archivo. Cuando se trate de información de seguimiento se utilizará el mismo número o bien, si se modifica, se indicará el número de la notificación inicial. Se dejará sin rellenar el espacio “Nº de notificación” que aparece sombreado.

2. La edad se pondrá en años, meses, semanas o días según convenga, pero siempre indicándolo. Si no se conoce con precisión la edad debe referirse, al menos, el grupo de edad al que pertenece (p. ej.: lactante, niño, adolescente, adulto, anciano).

7. Se describirá la reacción adversa en forma completa, indicando la fecha de finalización de la misma e incluyendo los resultados de las exploraciones complementarias o pruebas de laboratorio que se consideren de interés. A esta notificación podrán acompañarse cuantos informes se estimen convenientes para la adecuada interpretación del cuadro clínico sospechoso de ser una reacción adversa.

8-13. Las categorías no son mutuamente excluyentes. La asistencia en un Servicio de Urgencias de un Hospital inferior a 24 horas, no se considerará hospitalización.

14. Los medicamentos en investigación se identificarán a ser posible por su nombre genérico (DOE o DCI), indicando cuando esté disponible el nombre comercial, o en su defecto, por el nombre propuesto o código de laboratorio para el producto.

15. En caso de que la administración no sea diaria se intentará describirla con alguna de las siguientes posibilidades: cíclica, semanal, mensual, anual o número de veces que se ha utilizado (poniendo en este caso la dosis de cada toma, no la total).

17-18. Se hará constar el proceso patológico del paciente al que va destinado el producto en investigación, o bien “voluntario sano” en caso de tratarse de tal.

19-21. Se hará constar la duración del tratamiento hasta el inicio de la reacción adversa.

22. Se indicará explícitamente si no se han tomado fármacos concomitantes. En el caso de considerar sospechoso alguno o algunos de los fármacos concomitantes se marcarán con un asterisco (EJ:* AMOXICILINA). Se excluirán los medicamentos utilizados para tratar la reacción adversa. Tabla 17. (28)

Tabla No. 17 FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA PARA MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN.

NOTIFICACION DE SOSPECHA DE REACCION ADVERSA PARA MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN	CODIGO DE PROTOCOLO (promotor)..... N° EUDRACT/ N° Protocolo AEMPS.....	N° NOTIFICACION (Promotor)
Notificación realizada a Eudravigilance <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	PACIENTE N°	N° NOTIFICACION

INFORMACION SOBRE LA REACCIÓN ADVERSA

1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	3a. PESO	3b. TALLA	4-6. FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN		
	DÍA	MES	AÑO		<input type="checkbox"/> HOMBRE <input type="checkbox"/> MUJER			DÍA	MES	AÑO
7. DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA (Incluyendo resultados relevantes de exploración o de laboratorio, y la fecha de finalización, si procede).								8-13b. CRITERIOS DE GRAVEDAD/ DESENLACE		
								<input type="checkbox"/> FALLECIMIENTO <input type="checkbox"/> LA VIDA DEL PACIENTE HA ESTADO EN PELIGRO <input type="checkbox"/> HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> PROLONGACIÓN HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> INCAPACIDAD PERMANENTE O SIGNIFICATIVA <input type="checkbox"/> RA CLINICAMENTE RELEVANTE Desenlace <input type="checkbox"/> PERSISTENCIA DE LA RA <input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN SIN SECUELAS <input type="checkbox"/> RECUPERACIÓN CON SECUELAS <input type="checkbox"/> DESCONOCIDO		

II. INFORMACION DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO	15. DOSIS DIARIA	16. VÍA	17. ENFERMEDAD EN ESTUDIO	18. FECHAS DE INICIO	FINAL	19. DURACIÓN DEL TRATAMIENTO
20. ¿REMITIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER LA MEDICACIÓN? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		20a. ¿REMITIÓ LA REACCIÓN AL REDUCIR LA DOSIS? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		21. ¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL ADMINISTRAR DE NUEVO LA MEDICACIÓN? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO PROCEDE		

III. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES E HISTORIA CLÍNICA

22. MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (Márquese con un asterisco el o los medicamentos sospechosos)	22a. DOSIS DIARIA	22b. VÍA	22c. FECHAS DE INICIO	FINAL	22d. MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN
23. DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA (ej. diagnósticos, alergias, embarazos, etc.)					

IV. INFORMACION SOBRE PROMOTOR E INVESTIGADOR

24a. NOMBRE Y DIRECCION DEL PROMOTOR		24b. NOMBRE Y DIRECCION DEL INVESTIGADOR	
24c. CODIGO DE LABORATORIO (N° AEMPS)	25a. TIPO DE INFORME <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	24c. TECNICO DEL PROMOTOR QUE INFORMA NOMBRE: TELEFONO: FIRMA:	
24e. FECHA DEL INFORME	24f. FECHA DE ENTRADA AEM	25b. SE ADJUNTA INFRME COMPLEMENTARIO	

2.4 PRM (Problemas relacionados con el Medicamento)

Diferencia entre PRM, Reacciones Adversas e Interacciones Farmacológicas.

2.4.1 PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL MEDICAMENTO.

Los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) son el núcleo de acción del seguimiento farmacoterapéutico. Desde su primera definición en 1990, se decía que el seguimiento farmacoterapéutico consistía en tres funciones primordiales:

- Identificar PRM reales y potenciales.
- Resolver PRM reales.
- Prevenir PRM potenciales.

Incluso el Consenso Español sobre Atención Farmacéutica corrobora este punto, cuando refiriéndose al seguimiento farmacoterapéutico dice que “esto se realiza mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación”.

La primera definición que existe de PRM es la del Grupo de Minnesota, encabezado por Strand. Para ellos, un PRM ES: “Una experiencia indeseable del paciente que involucra a la farmacoterapia y que interfiere real o potencialmente con los resultados deseados del paciente”.

Strand y su grupo advertían de este mal entendido producido por la polisemia del término problema, haciendo ver que “para que un suceso se a calificado como PRM debe existir, al menos, dos condiciones:

1. El paciente debe experimentar o ser probable que experimente una enfermedad o síntoma, y
2. Esta patología debe tener relación identificada o sospechada con la farmacoterapia”.

El llamado Consenso de Granada llegó a una definición que parece bastante más clara: “Es un problema de salud, vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede inferir con los resultados esperados de salud en ese paciente”.

Más recientemente se ha propuesto una definición de PRM que consolida los orígenes de este concepto, los trabajos de Bergman y Wiholm de 1981, con las tendencias más modernas de clasificación. Se dice que un PRM son “fallos de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a que no se alcancen los objetivos terapéuticos o se produzcan efectos no deseados”.

Los PRM son elementos de resultados que tienen unas causas que son elementos de proceso. Esta diferencia es la misma que existente entre dos de las actividades básicas de la atención farmacéutica: el seguimiento farmacoterapéutico (de resultado) y la dispensación activa (de proceso). La dispensación activa pretende que el paciente conozca y se convenza de las necesidades del uso correcto de los medicamentos que le fueron prescritos; mientras que el Seguimiento Farmacoterapéutico se pregunta por el resultado del uso de estos medicamentos, fuese hecho de modo correcto o no. La diferencia es fácil de comprender en un ejemplo práctico. Un paciente puede incumplir la pauta posológica que le ha sido prescrita por su médico de su antihipertensivo, y eso es una posible causa de no alcanzar los resultados deseados. Pero aun cumpliendo la pauta correcta, puede ser que ese antihipertensivo no alcance el control de la presión arterial deseable, sea cual fuere la causa. El primer caso es un problema de mal proceso de uso que puede ocasionar un resultado negativo. Pero en el segundo caso no existe ese problema de proceso de uso, pero existe un resultado negativo de la farmacoterapia, es decir, un fallo de la farmacoterapia, léase un PRM (fig. 6).

Figura No. 6 Cadena de acontecimientos relativa a los procesos fallos de la farmacoterapia (PRM).

Nivel I

Causas:

- Dependientes del medicamento
- Dependientes del paciente
- Dependientes del prescriptor
- Dependientes del farmacéutico
- Dependientes del sistema

Nivel II

Fallos en la farmacoterapia (PRM):

- Por necesidad
- Por falta de efectividad
- Por falta de seguridad

Nivel III

Consecuencias en salud:

- Problemas de salud
- Mal control de una enfermedad
- Efecto no deseado

Tomado de Espejo y Col.

Esta diferencia no es un aspecto meramente técnico, sino que se convierte en fundamental al tratar de interpretar los resultados de los PRM provocan sobre los pacientes y sobre las poblaciones. Los estudios de prevalencia de PRM que se hacen en hospitales y en las salas de urgencias miden los acontecimientos que se han convertido en problemas de salud de tal magnitud que llevan a los pacientes a esos consultorios. Por tanto, y para poder tener homogeneidad en las mediciones, es preciso que los PRM midan siempre resultados negativos: lleguen o no a un servicio de urgencias.

Los elementos de resultado se pueden dividir en tres grandes categorías, siguiendo el llamado Modelo ECHO (de las siglas inglesas de economic, clinical y humanistic outcomes) o económicos, clínicos y humanísticos. Los PRM son resultados negativos del grupo de los clínicos.

Por último, cada uno de los tipos de resultados pueden medirse en dos situaciones, dando lugar a dos categorías distintas: los intermedios (o surrogate) y los de punto final (o de end point).

2.4.1.1 TIPOS DE PRM.

Desde la primera clasificación de 1981, que contenía sólo dos PRM: el fallo en alcanzar los resultados esperados y la aparición de resultados no deseados, hasta la actualidad, en que se clasifican en seis categorías con tres grandes grupos, ha habido muchos intentos infructuosos de clasificación. La mayor parte de estos intentos fracasaron por olvidar el concepto de resultado de los PRM y mezclar entre las categorías diseñadas elementos de resultados y proceso. La clasificación actual se presenta a continuación:

2.4.1.2 Clasificación de PRM (Segundo Consenso de Granada)

Necesidad

PRM 1. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir el medicamento que necesita.

PRM 2. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.

Efectividad

PRM 3. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación.

PRM 4. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación.

Seguridad

PRM 5. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.

PRM 6. El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.

2.4.1.2.1 PROBLEMAS DE NECESIDAD

Antes de entrar a describir esta categoría es imprescindible recordar que el farmacéutico no es el profesional capacitado y habilitado para prescribir medicamentos, sino que lo es el médico. Que el proceso por el cual un farmacéutico selecciona el mejor medicamento posible para un síntoma menores denomina indicación farmacéutica y no es parecido al de prescripción. Por tanto, si no está capacitado para prescribir, tampoco lo estará para criticar o juzgar la prescripción médica.

Por tanto, para entender la necesidad de un medicamento de prescripción es suficiente comprobar que el médico ha realizado la prescripción intencionadamente con los elementos de juicio que le son propios a este tipo de decisiones, es decir, que el médico debe conocer el resto de la farmacoterapia que utiliza ese paciente.

En el caso de un medicamento que no requiere prescripción médica, el farmacéutico puede juzgar la pertinencia de su uso, haya sido indicado por él o adquirido por el propio paciente como automedicación.

Cabe la posibilidad de que el farmacéutico sospeche la necesidad de un tratamiento ante un problema de salud que refiere el paciente o que aparece tras un seguimiento rutinario de otros.

2.4.1.2.2 PROBLEMAS DE EFECTIVIDAD

Todo medicamento autorizado en un país es eficaz. La eficacia es uno de los criterios básicos para que las Agencias del Medicamento permitan que se comercialice una sustancia medicamentosa como especialidad farmacéutica. Pero esa eficacia, comprobada en los ensayos clínicos, puede no alcanzarse en todos los pacientes que los usan. Cuando un medicamento no alcanza los resultados deseados en un paciente, no se dice que no es eficaz, sino que no ha sido efectivo en ese paciente.

El farmacéutico debe evaluar la consecución de los objetivos terapéuticos alcanzada por la farmacoterapia que usa el paciente. El resultado intermedio negativo consiste en no alcanzar esos objetivos, es decir, el fallo de la farmacoterapia por ineffectividad es un PRM del grupo de los de la ineffectividad.

Esta ineffectividad puede alcanzarse por dos motivos claramente diferentes: por un problema dependiente de la cantidad de medicamento que hace el efecto en el paciente o por un motivo no dependiente de esa cantidad. Esto da lugar a las dos categorías de los PRM de ineffectividad.

La cantidad del medicamento no se refiere solo a la dosis administrada. Debe recordarse que dosis es la cantidad de medicamento administrado en una sola toma. Los niveles plasmáticos de un fármaco dependen de la dosis, pero también el intervalo entre tomas, y del resto de los acontecimientos del LADME: liberación, absorción, distribución, metabolismo y excreción. La modificación de cualquiera de ellos puede hacer que la dosis administrada no sea suficiente para alcanzar los resultados deseados.

2.4.1.2.3 PROBLEMAS DE SEGURIDAD

El tercer bloque de problemas relacionados con medicamentos es el más conocido por los farmacéuticos, que históricamente se han preocupado más de los efectos adversos que de los problemas de ineffectividad.

Se entiende por problema de inseguridad la aparición de cualquier o problema de salud como resultado del uso de un medicamento, ya sea un efecto secundario o colateral, o una reacción adversa de tipo A (augmented) o B (bizarre). Si un medicamento produce un efecto indeseable, que no

aparecería sin la administración de ese medicamento, por leve que pueda ser, existe un problema de seguridad.

De nuevo, la cantidad de medicamento es el determinante entre las dos categorías de PRM del tipo de inseguridad. Y de nuevo, la cantidad no se refiere sólo a la dosis administrada (en una sola toma), sino a la resultante de dosis y frecuencia, asociadas al resto de factores del LADME. (29)

2.4.2 REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS.

Según la OMS “Reacciones adversas a medicamentos son acontecimientos nocivos y no intencionales que aparecen con la ingestión de un medicamento en dosis recomendadas normalmente para la profilaxis o el tratamiento de una enfermedad”. Es muy importante indicar que los efectos adversos que aparecen accidental o intencionalmente después de dosis mayores que las habituales no son consideradas RAMs.

2.4.2.1 CLASIFICACIÓN DE LAS RAMs

Las RAMs son clasificadas en dependientes del paciente, las cuales pueden ser previsibles o impredecibles, y dependientes del medicamento.

Las RAMs dependientes del paciente caracterizadas como previsibles deben considerar factores de riesgo, tales como edad, sexo, patología asociada y uso simultáneo de medicamentos.

2.4.2.2 CRITERIO DE CLASIFICACIÓN DE LAS RAMs

1. Gravedad de las RAMs

En lo que se refiere a la gravedad con que se manifiestan las RAMs pueden ser:

- RAM letal: causa la muerte del paciente.
- RAM grave: implica el riesgo de muerte o invalidez permanente o duración mayor que un día. Requiere la interrupción de la administración del medicamento y, consecuentemente, el uso de un tratamiento específico para el RAM provocado.

- RAM de gravedad moderada: causa invalidez transitoria (menor a un día) o requiere tratamiento para detener su evolución. No es necesario interrumpir la administración del medicamento.
- RAM leve: no produce invalidez, no requiere tratamiento, no interrumpe la administración.

2. Evaluación del RAM

Cuando se desea individualizar un medicamento como causador de una RAM, se puede establecer la siguiente clasificación:

- RAM comprobada: aparece después de la administración del medicamento, desaparece con su suspensión y reaparece cuando el mismo medicamento es nuevamente administrado. En los casos de RAM graves, no es aconsejable nueva administración.
- RAM probable: aparece después de la administración del medicamento y desaparece después de la suspensión y no readministración de este.
- RAM posible: además de la administración del medicamento, existen otras circunstancias que pueden explicar la aparición de un síntoma con la misma probabilidad.
- RAM dudosa: existe otra circunstancia mas probable que la administración del medicamento.(30)

Las Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) consisten en la aparición de cualquier respuesta no deseada y por tanto no buscada, con dosis adecuadas de un medicamento administrado con fines diagnósticos, terapéuticos o profilácticos, empleando una pauta posológica correcta.

Según la OMS, una reacción adversa es “ cualquier respuesta nociva e involuntaria a un medicamento, producida a dosis aplicadas normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para el reestablecimiento, la corrección o la modificación de funciones fisiológicas”.

2.4.2.3 TIPOS DE REACCIONES ADVERSAS

Se han propuesto distintas clasificaciones, la que se ha seleccionado parece que tiene interés por que hace tomar conciencia de que muchas de las reacciones adversas que aparecen no son fortuitas, lo que nos permite en muchas ocasiones poderlas evitar.

La manera más clara de ordenarlas es siguiendo la clasificación ya clásica de Park y Coleman que proponen cuatro categorías: A, B, C, D de acuerdo con la inicial de la palabra inglesa que define cada tipo de reacción.

2.4.2.4 CLASIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS SEGÚN LA OMS.

TIPO A. Más frecuentes

- No suelen revestir gravedad
- Relacionadas con la dosis
- Respuesta esperable o previsible

TIPO B. Menos frecuentes

- Más graves
- Sin relación con la dosis
- Imprevisibles
- Ejemplos:
 - Idiosincrasia
 - Alergia

TIPO C. Tratamientos prolongados

- Ejemplos:
 - Disquinesia tardía
 - Tolerancia

TIPO D. Reacciones demoradas en el tiempo

- Ejemplos:
 - Teratogénesis
 - Carcinogénesis

2.4.2.4.1 REACCIONES ADVERSAS TIPO A.

Corresponde al término inglés “augmented” (aumentada). Son reacciones dosis dependientes y desde el punto de vista clínico son previsibles, aparecen con relativa frecuencia y en general no revisten gravedad. Este tipo de efectos constituyen alrededor del 75 % de todas las reacciones adversas de los fármacos y se manifiestan como un aumento del efecto farmacológico en general se deben a un exceso de concentración a nivel de su lugar de acción por alteración de alguno de los procesos farmacocinéticos (aumento de absorción o inhibición de la excreción). Se originan con mayor frecuencia en personas mayores que en las más jóvenes.

2.4.2.4.2 REACCIONES ADVERSAS TIPO B.

De “bizarre” (rara, anómala). Son reacciones no dependientes de la dosis, pueden producirse incluso con dosis subterapéuticas y son más graves que las anteriores. En este grupo se incluyen las reacciones idiosincrásicas, debidas a características específicas del paciente con un componente genético y las reacciones alérgicas o de hipersensibilidad con un componente inmunológico. A diferencia de las anteriores son imprevisibles y la farmacovigilancia es de una enorme importancia para su conocimiento. Son reacciones cualitativamente anormales, muy heterogéneas en sus manifestaciones y sólo aparecen en determinadas personas.

Idiosincrasia.

Es una respuesta inusitada de origen genético, cualitativamente diferente al efecto principal del fármaco que lo produce, por una predisposición particular del individuo. La comprensión total de una reacción idiosincrásica requiere del conocimiento del mecanismo por el cual se altera el efecto habitual del fármaco.

Alergia medicamentosa.

La alergia es una modificación de sensibilidad del organismo al fármaco después de un primer contacto y un primer tratamiento. Se manifiesta generalmente por reacciones de hipersensibilidad que corresponden a manifestaciones de naturaleza inmunológica, sin relación alguna con las propiedades farmacológicas del medicamento.

2.4.2.4.3 REACCIONES ADVERSAS TIPO C.

Proviene de “chronic” (crónico) y son consecuencia de tratamientos prolongados, que pueden ser meses e incluso años. Un ejemplo clásico lo constituye la disquinesia tardía producida por el uso de fármacos neurolépticos y la tolerancia farmacológica de mayor trascendencia, que puede ser inducida por distintos tipos de medicamentos. Estas reacciones aparecen como consecuencia de una interacción permanente y mantenida de un fármaco con un órgano diana.

2.4.2.4.4 REACCIONES ADVERSAS TIPO D.

De “delayed” (demora, retraso), corresponden a las reacciones adversas que aparecen tiempo después de la administración del fármaco y se diferencian de las anteriores en que la exposición puede ser ocasional y no continuada. Como por ejemplo podemos mencionar las malformaciones teratogénicas, como consecuencia de la administración de fármacos a una mujer gestante en el primer trimestre del embarazo, así como la carcinogénesis, que aunque generalmente requiere un tratamiento prolongado, también se han descrito casos de adenocarcinomas de vagina en mujeres tratadas con dietiestilbesterol, un estrógeno utilizado hace años para prevenir el aborto. Es bastante difícil poderlas detectar, debido a la prolongación del tiempo, lo que supone una dificultad poder establecer una relación causa efecto.

Efectos teratógenos.

Teratogénesis proviene del griego teratos, que significa monstruo. El sentido original de la palabra viene a referirse a malformaciones anatómicas macroscópicas, aunque los conceptos actuales de este término se han expandido para incluir anomalías del desarrollo más sutiles, como el retraso del desarrollo intrauterino, alteraciones de la conducta, muerte intrauterina y otras deficiencias funcionales.

Los efectos teratógenos son, según la OMS, los efectos adversos morfológicos, bioquímicos o de la conducta causados durante la vida fetal y detectados en el momento del parto o más tardíamente.

2.4.3 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS.

Con el nombre de interacciones farmacológicas se definen clásicamente aquellas situaciones en que los efectos de un fármaco están influenciados por la administración conjunta de otro. Se consideran interacciones farmacológicas, todas aquellas en que participan fármacos, en la acepción más amplia de éstos y se definen como cualquier modificación del efecto de un medicamento por la administración conjunta de cualquier otra sustancia química, ya sea alimento, principio activo de plantas medicinales, alcohol, tabaco o drogas ilegales. El efecto neto de la interacción se manifiesta de forma cuantitativa (aumento o disminución del efecto) o cualitativa (aparición de un efecto inhabitual del fármaco estudiado).

Las interacciones pueden ser terapéuticamente indeseables o beneficiosas. Es común considerar interacciones farmacológicas solo las primeras, pero en la

terapéutica moderna existen numerosos ejemplos de las segundas, cuyo conocimiento es la base de la politerapia racional.

Tradicionalmente, las interacciones farmacológicas se clasifican en farmacéuticas, farmacocinéticas y farmacodinámicas en función de la que se encuentre afectada (ver tabla No. 18). Las interacciones farmacocinéticas son más sensibles a las variaciones individuales mientras que las farmacodinámicas son más previsibles y por tanto, evitables. Es frecuente que los fármacos puedan modificar ambas, tal y como sucede con los AINE.

Tabla No. 18. Mecanismos de las Interacciones Farmacológicas.

<ul style="list-style-type: none"> • Interacciones farmacéuticas
<ul style="list-style-type: none"> • Interacciones farmacocinéticas
- Absorción (interacción química directa, cambio del pH, vaciado gástrico, movilidad gastrointestinal o alteraciones de la flora intestinal).
- Distribución (desplazamiento de proteínas plasmáticas, inhibición de la entrada a tejidos o desplazamiento de la unión tisular).
- Metabolismo (inducción enzimática, inhibición enzimática o cambios del flujo hepático).
- Excreción (cambios del pH urinario, interferencia con la difusión pasiva, inhibición del transporte activo o interferencia de la excreción biliar y en la circulación enterohepática).
<ul style="list-style-type: none"> • Interacciones farmacodinámicas
- Directas (acciones en el mismo lugar de acción).
- Indirectas (efectos farmacológicos similares o contrarios por mecanismos de acción diferentes).

El uso racional de los medicamentos implica obtener un óptimo efecto terapéutico con el menor número de fármacos posibles y con un costo razonable.

Se denomina interacción farmacológica: “la modificación del efecto de una sustancia utilizada como medio diagnóstico o terapéutico por la acción de otra, que a su vez puede ser medicamento, alimento e incluso, en un sentido amplio, agentes físicos como las radiaciones”.

Los efectos de una interacción dependerán de la dosis de los fármacos interactuantes y de la susceptibilidad individual del organismo, las posibilidades de que ocurra una interacción aumenta en relación con el número de fármacos administrados al mismo individuo.

2.4.3.1 CLASIFICACIÓN DE LAS INTERACCIONES.

De acuerdo con los mecanismos que pueden dar origen a una interacción, se pueden clasificar:

- a) Incompatibilidades de formas farmacéuticas.
- b) Interacciones en la fase farmacocinética.
- c) Interacciones en la fase farmacodinámica.
- d) Interacciones fármaco-alimento

2.4.3.1.1 INCOMPATIBILIDADES DE FORMAS FARMACÉUTICAS.

Se habla de formas farmacéuticas incompatibles cuando se asocian para su administración uno o varios de sus principios activos son inactivados entre sí.

Las incompatibilidades son especialmente importantes cuando se adicionan fármacos a los sistemas de infusión de líquidos por vía endovenosa. En todos los casos que sea posible se debe limitar el número de medicamentos introducidos una ampolla de perfusión para evitar todo tipo de interacciones.

Otro caso de incompatibilidad es la reacción química que en ausencia de toda precipitación o alteración visible provoca la inactivación de uno de los medicamentos administrados. Un ejemplo clásico es el de la penicilina G, estable en solución acuosa a pH comprendido entre 5 y 8. Por debajo de estos valores es rápidamente inactivada, así las soluciones isotónicas de glucosa o de cloruro sódico tienen ph inferior a 5, inactivan a la penicilina G y solo una fracción de la dosis será eficaz. También los complejos vitamínicos del grupo B favorecen la oxidación e inactivación de las tetraciclinas.

2.4.3.1.2 INTERACCIONES FARMACOCINÉTICAS.

El fármaco debe llegar a sus lugares de acción en concentración adecuada y en un tiempo determinado. Cualquier interferencia en los procesos de absorción, distribución, biotransformación o excreción que sufre en su paso por el organismo puede modificar el efecto y en consecuencia, producir una interacción.

Interferencia en los procesos de absorción.

Las formas no ionizadas de los fármacos son liposolubles y se absorben por difusión pasiva con facilidad. El aumento o disminución de la concentración de fármaco absorbido va a repercutir de manera importante en el efecto.

Las modificaciones de pH gástrico afecta por consiguiente, a la absorción de fármacos. Los antiácidos (hidróxido de aluminio, etc.) modifican el pH gástrico y modifican la absorción de agentes del tipo de los salicilatos, que son ácidos débiles, debido a que el cambio de pH facilita la ionización y por tanto, se dificulta la absorción.

La quelación o la combinación química resultante de la administración de dos fármacos pueden también alterar la absorción.

Interferencia en los procesos de distribución.

Tras la absorción, los fármacos son distribuidos a todo el organismo por medio de la sangre. La llegada de los fármacos a los tejidos se encuentra asociada a factores complejos, a veces poco conocidos. Influye de manera importante el flujo sanguíneo en cada órgano o sistema, el grado de unión del fármaco a las proteínas plasmáticas, fundamentalmente a la albúmina y la naturaleza química de la molécula que requiera o no procesos relacionados con el transporte activo a través de las membranas biológicas.

De especial relevancia en la modificación de la acción del fármaco en su capacidad para unirse a las proteínas plasmáticas, que son las que ejercen una mayor influencia en la distribución por el organismo. El complejo fármaco-proteína plasmática es inactivo y guarda equilibrio con el fármaco que circula libre y que es farmacológicamente activo.

Interferencias a nivel del metabolismo.

Los fármacos, para facilitar su eliminación van sufriendo una serie de procesos metabólicos con el fin de conseguir moléculas más liposolubles. Aunque el metabolismo puede tener lugar en distintos tejidos, la mayoría de los fármacos se metabolizan en el hígado a través de las oxidasas de oxidación mixta dependientes del citocromo P-450. El citocromo P-450 es todo un grupo de isoenzimas responsables del metabolismo de muchos de los fármacos que se prescriben con frecuencia. La isoforma más habitual es la 3 A4, que representa el 60% de la isoenzima a nivel hepático y el 70% de las formas intestinales. Cuando se utilizan concomitantemente dos fármacos que

comparten la misma vía metabólica pueden aparecer interacciones. En muchas ocasiones un fármaco estimula su propio metabolismo o el metabolismo de otros, por lo que la eficacia terapéutica o la toxicidad puede modificarse por la acción de otro.

Interferencia a nivel de los procesos de excreción.

La excreción de fármacos tiene lugar fundamentalmente a nivel de riñón. El fármaco se concentra una vez filtrado en los túbulos renales, donde en función de su grado de ionización va a ser de nuevo absorbido o excretado. El grado de ionización de muchos fármacos depende del pH del medio en que se encuentran por ello la alcalinidad de la orina favorece la eliminación de fármacos ácidos como la aspirina, sulfonamidas y barbitúricos, la acidificación de la orina favorece la excreción de morfina, procaína, anfetaminas o quinidina, etc.

Algunos fármacos atraviesan los túmulos renales con ayuda de moléculas transportadoras, un fármaco puede competir con otros por esa molécula transportadora y modificar el proceso de eliminación.

2.4.3.1.3 INTERACCIONES FARMACODINÁMICAS.

La administración de un fármaco puede modificar la acción farmacológica de otro sin alterar su concentración a nivel tisular. Son muchos los fármacos que interactúan en un receptor común o que muestran efectos aditivos o inhibidores al ejercer su acción en diferentes tipos de órganos.

Las interacciones farmacodinámicas pueden originar fenómenos de sinergismo y antagonismo.

Sinergismo: se habla de sinergismo, cuando se incrementa la respuesta farmacológica tras la administración simultánea de dos o más fármacos.

- Sinergismo aditivo: se observa cuando el efecto global es igual a la suma de los efectos.
- Sinergismo de potenciación: se produce cuando el efecto total de una asociación es superior a la suma de los efectos parciales, tiene lugar cuando los fármacos actúan en receptores específicos diferentes, o por mecanismos diferentes, pero la interacción provoca un efecto terapéutico idéntico.

Antagonismo: se considera antagonismo cuando un fármaco presenta la propiedad de oponerse parcial o totalmente a los efectos de otro o de un agonista fisiológico. El antagonismo puede ser de dos tipos, de tipo competitivo y no competitivo:

- Antagonismo competitivo: se produce cuando dos fármacos actúan sobre el mismo receptor. Presentan como característica que es un hecho superable y reversible, simplemente incrementando la concentración del fármaco agonista se va a producir el desplazamiento del antagonista.
- Antagonismo no competitivo: se presenta cuando dos fármacos agonista y antagonista actúan en sitios diferentes. Pueden interferir a distintos niveles en los procesos que ocurren en la célula, desde la activación del receptor por el agonista hasta la respuesta farmacológica final. El antagonismo no competitivo es irreversible, ya que no hay competencia por el mismo lugar de acción.

El antagonista puede a veces actuar sobre el mismo receptor que el agonista pero a nivel diferente, es decir, el antagonista puede actuar sobre un sitio alostérico del mismo receptor; la ocupación de este sitio vuelve al receptor insensible al agonista.

2.4.3.1.4 INTERACCIONES MEDICAMENTO – ALIMENTO.

La influencia de la alimentación sobre el efecto de los fármacos y la influencia de los fármacos sobre la nutrición constituyen un problema en la práctica clínica, ya que frecuentemente son causa de alteraciones en la respuesta farmacológica y además habitualmente dichas alteraciones son sutiles y difícil de detectar. La interacción con los alimentos es diferente para cada fármaco y no tiene la misma relevancia en todos los pacientes. Suelen ser más importantes en ancianos, en diabéticos y en pacientes con enfermedades cardiovasculares.

Se ha demostrado que la malnutrición afecta el metabolismo de los fármacos. Si es lo suficientemente grave para producir hipoalbuminemia disminuye la unión de los fármacos, con lo que se incrementa la fracción de fármaco libre, además de ha visto que existe una reducción de la oxidación microsómica. Existen gran número de fármacos que influyen en el estado nutricional bien porque por mecanismo central o periférico van a alterar el apetito en el sentido de aumentarlo (antihistamínicos H₁; algunos antiserotonínicos) o bien de inhibirlo, tal como ocurre con los fármacos anorexígenos.

Además, los alimentos pueden tener un papel importante en la absorción de los fármacos. En general, la ingestión de alimento retrasa el vaciado gástrico, lo que demora la llegada de los fármacos a los puntos de absorción. Algunos alimentos reducen la biodisponibilidad de los fármacos cuando se ingieren juntos.

2.5 DEFINICIÓN Y CONCEPTOS GENERALES DE CONSEJO FARMACÉUTICO Y EDUCACIÓN SANITARIA, METODOLOGIA Y RECOMENDACIONES.

2.5.1.1 El concepto de consejo farmacéutico.

En las siguientes líneas vamos a tratar de la consulta o indicación farmacéutica, otro de los pilares básicos que, junto con la dispensación, ya abordada anteriormente, y con el seguimiento farmacoterapéutico, que analizaremos más adelante, conforman las actividades clínicas esenciales de la atención farmacéutica.

La consulta o indicación farmacéutica puede definirse como el servicio que se presta ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para su problema de salud concreto de carácter menor. Se trata lógicamente de supuestos en los que el farmacéutico puede atender las necesidades del paciente dispensando medicamentos que no requieren prescripción médica, ya que en otro caso estaría inmiscuyéndose gravemente en la actividad propia del médico.

El consejo farmacéutico constituye una de las competencias tradicionales de la profesión farmacéutica, incardinada dentro de sus atribuciones generales sobre promoción y protección de la salud. En este sentido, tal y como tiene manifestado el Consejo Catalán de Especialidades en Ciencias de la Salud, el farmacéutico debe ser capaz de informar y aconsejar a la población atendida sobre cuestiones relacionadas con el uso correcto de los medicamentos, la reducción de hábitos tóxicos (alcohol, tabaco, etc.), y la promoción de hábitos de vida sana (dieta, ejercicio físico, etc.).

El Consejo de Europa va incluso más allá, en su Resolución de 2001 relativa al papel del farmacéutico en el marco de la seguridad sanitaria, cuando eleva a la categoría de derecho del paciente la posibilidad de que este último tenga un contacto directo con un farmacéutico. Continúa diciendo, además, que debe reforzarse el papel del farmacéutico como informador a los prescriptores, a los pacientes y a los otros miembros del sistema sanitario, y que el mismo debe dar consejo al paciente no solo de forma oral, sino también escrita sobre el uso adecuado de los medicamentos.

En última instancia, no conviene olvidar que el consejo farmacéutico tiene su apoyo legal en nuestra Ley del Medicamento, cuando al desarrollar las funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la atención primaria, hace referencia a la dispensación del mismo a los pacientes por un farmacéutico o bajo su supervisión, con plena responsabilidad profesional y de

acuerdo con la prescripción, o según las orientaciones de la ciencia y el arte farmacéutico en el caso de los autorizados sin receta, informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización’.

En la segunda parte de este precepto legal, donde se mencionan las referidas labores de consejo e instrucción al paciente sobre el uso del medicamento, y donde encontramos, por tanto, la base legal que sustenta esta obligación asistencial del farmacéutico.

2.5.1.1 El consejo farmacéutico en el contexto de la atención farmacéutica.

Conforme se indica en el documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica, editado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, los objetivos que debe tener el farmacéutico ante una persona que realiza una consulta en la farmacia sobre un problema de salud, son los siguientes:

- a) Indicar al paciente la actitud más adecuada para resolver su problema de salud y, en su caso, seleccionar un medicamento.

- b) Resolver las dudas planteadas por el usuario o las carencias de información detectadas por el farmacéutico.

- c) Proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con los medicamentos.

- d) Y evaluar si el problema de salud es precisamente consecuencia de un problema relacionado con un medicamento.

Se observa, por tanto, que el consejo farmacéutico, en el ámbito de la atención farmacéutica, se transforma en una actuación asistencial de mayor complejidad y trascendencia para la salud del paciente, hasta el punto de obligar, en cierto modo, al profesional farmacéutico a realizar una labor de indagación o prospección del paciente con el fin detectar sus necesidades y, en su caso, ofertarle otros servicios de atención farmacéutica clínica o incluso, de ser preciso, remitirle al médico. Y todo ello aparejado de una información adecuada al paciente respecto de la recomendación realizada, preferiblemente por escrito.

Siguiendo igualmente el mencionado documento editado por el Ministerio, entre los requisitos que se exigen para llevar a cabo esta labor de consulta o

indicación farmacéutica, en estos supuestos de síntomas menores en los que el paciente consulta al farmacéutico sobre el medicamento que, sin requerir receta médica, sea más adecuado para aliviar su padecimiento, se encuentra el de 'garantizar la seguridad en las recomendaciones y la asunción de responsabilidad sobre las consecuencias'.

Esta asunción de responsabilidad obliga al farmacéutico a abstenerse de indicar un tratamiento farmacológico a un paciente respecto del que no disponga de suficiente información sobre su situación, y a actualizar convenientemente sus conocimientos con el objeto de no incurrir en comportamientos imprudentes desde el punto de vista legal, que puedan originar daños al paciente y traer como resultado una reclamación judicial.

No obstante, para que la consulta o indicación farmacéutica pueda realizarse con seguridad, eficiencia y profesionalidad, evitando al máximo el surgimiento de responsabilidades legales, se hace preciso la creación de guías clínicas o protocolos validados y homologados por la comunidad científica.

Haciéndose eco de la necesidad referida, algunas normas autonómicas, como por ejemplo la ley de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid, abogan por la creación, desde la propia Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales, de protocolos de actuación en la atención farmacéutica, a los que define como documentos escritos que recogen una serie ordenada de actuaciones a realizar ante la manifestación en la farmacia por parte de un ciudadano de padecer determinada patología o síntoma .

Según se indica en la ley madrileña, la propia Consejería de Sanidad, en colaboración con expertos de las organizaciones profesionales y docentes, es la que debe establecer para qué patologías deben existir obligatoriamente estos protocolos, cuyo objetivo básico es unificar criterios de actuación en orden a orientar la decisión de los pacientes por parte del farmacéutico, sirviendo también para vigilar la adecuada automedicación de los mismos. La norma mencionada deja claro igualmente que, en ningún caso, el texto de estos protocolos podrá ir en contra del contenido de la ficha técnica de los medicamentos.

Sin duda, la elaboración de estas herramientas a instancia de la propia Administración, y su seguimiento por los profesionales, ayudará a reducir los supuestos de responsabilidad legal en los que puedan incurrir los farmacéuticos por una indicación o consejo desacertado que resulte perjudicial al paciente.(31)

El farmacéutico es un profesional sanitario, que por su cercanía y accesibilidad al paciente, ocupa un lugar idóneo para la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

Los farmacéuticos somos profesionales sanitarios cercanos y accesibles al ciudadano, útiles en la prevención y el tratamiento de la enfermedad.

No se puede desperdiciar la oportunidad de intervención sanitaria que tienen los farmacéuticos, ante los 2 millones de ciudadanos que pasan diariamente por las más de 20.000 farmacias.

Es necesario actuar en coordinación con los demás profesionales sanitarios potenciando el equipo multidisciplinar de salud, evitando injerencias en parcelas ajenas, pero proporcionando al paciente un servicio integral en el que no existan departamentos estancos. (32)

Desde la Organización Farmacéutica Profesional se está trabajando en la orientación y capacitación del farmacéutico en el ámbito de la enfermedad en el convencimiento de que la integración de este tipo de actividades en nuestro quehacer habitual, revertirá en el beneficio de la salud de la población.

Asistencia farmacéutica»: El conjunto de actuaciones realizadas por el farmacéutico encaminadas a asegurar la correcta prestación farmacéutica y uso racional del medicamento, en todos los niveles del sistema sanitario, mediante los establecimientos y servicios farmacéuticos encargados de su custodia, conservación y dispensación, conforme a lo establecido en esta Ley, en el artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

«Consejo farmacéutico»: Las recomendaciones técnicas y sanitarias impartidas por un profesional farmacéutico, en la consulta farmacéutica del establecimiento de asistencia donde ejerce su actividad profesional, garantizando la confidencialidad tanto del paciente como de la información recibida e impartida al mismo.

Los profesionales farmacéuticos darán consejo farmacéutico a los pacientes que lo soliciten. Para ello destinarán en su establecimiento un espacio independiente dedicado a consulta farmacéutica. Reglamentariamente se establecerán los requisitos básicos de la consulta farmacéutica.

El consejo farmacéutico en ningún caso implicará diagnóstico clínico.

1. La asistencia farmacéutica en los centros de salud y estructuras de atención primaria se llevará a cabo a través de los servicios de farmacia de atención primaria.

2. Cada área sanitaria contará como mínimo con un servicio de farmacia de atención primaria para las funciones que le son propias.

3. En todos los centros de salud o estructuras de atención primaria del área donde no se ubique el servicio de farmacia, se autoriza la existencia de depósitos de medicamentos dependientes del mismo, de conformidad con la legislación básica.

4. Cuando en un área sanitaria exista más de un servicio de farmacia de atención primaria se establecerá la dependencia funcional de cada depósito de medicamentos con respecto a uno de ellos.

5. Reglamentariamente se establecerán los requisitos materiales y condiciones técnicas con que habrán de contar los servicios de farmacia de atención primaria.

2.5.1.2 FUNCIONES DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS.

Son funciones de los servicios farmacéuticos de atención primaria:

a) Asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, custodia, conservación y suministro de medicamentos a los depósitos dependientes de ellos, así como de la dispensación de medicamentos para su aplicación dentro del servicio o de las estructuras de atención primaria del sistema público de salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para las que exijan una particular vigilancia, supervisión o control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

b) Preparar fórmulas magistrales o preparados oficinales para su aplicación dentro de las estructuras de atención primaria y centros de salud, en las mismas condiciones que la legislación vigente exija para las oficinas de farmacia.

c) Establecer un sistema eficaz y seguro de suministro, custodia y distribución de medicamentos en los depósitos.

d) Formar parte de las comisiones de su área de salud en las que puedan ser útiles sus conocimientos.

e) Promover la elaboración, actualización y difusión de la guía farmacoterapéutica de su área de salud.

f) Informar sobre medicamentos a los profesionales sanitarios del área.

g) Educar sanitariamente sobre medicamentos.

h) Colaborar con las oficinas y servicios de farmacia de su área.

i) Realizar análisis sobre utilización de medicamentos de su área.

j) Colaborar con el sistema de farmacovigilancia en la detección de los efectos adversos de los medicamentos.

k) Promover el uso racional de medicamentos en su servicio y área sanitaria.

l) Promover o colaborar en los programas que se establezcan en su área sanitaria en relación con el uso racional del medicamento.

m) Colaborar en los programas que promueva la Administración sanitaria y en general los establecidos en el artículo 10 de la Ley del medicamento en España.

n) Colaborar con los equipos de atención primaria en la elaboración y ejecución de programas sanitarios y en la elaboración y seguimiento de protocolos de tratamiento.

ñ) Participar en los programas de investigación y ensayos clínicos.

o) Cualesquiera otras que reglamentariamente se establezcan. (33)

2.5.1.3 PRINCIPIOS DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS.

1. La primera preocupación de un farmacéutico debe ser el bienestar tanto del paciente como de la sociedad.

2. Un farmacéutico debe mantener el honor y dignidad de la profesión y no comprometerlas en actividades que producirían el descrédito de la profesión.

3. Un farmacéutico debe tener siempre en cuenta las leyes y regulaciones aplicables a la práctica farmacéutica y mantener un alto ideal de conducta profesional. Un farmacéutico debe evitar cualquier acto u omisión que dañaría la confianza en la profesión farmacéutica. Cuando proporciona un servicio farmacéutico, un farmacéutico debe asegurar que éste sea eficaz.

4. Un farmacéutico debe respetar la confidencialidad de la información relativa a un paciente o a su familia adquirida en el curso de la práctica profesional. Dicha información no debe descubrirse a nadie sin el consentimiento del paciente o del tutor apropiado a menos que el interés del paciente o el de la sociedad requieran tal descubrimiento.

5. Un farmacéutico debe mantenerse al día del progreso de conocimiento farmacéutico para mantener un alto nivel de competencia profesional dentro de su esfera de actividad.

6. Un farmacéutico no debe ni acceder a ejercer su profesión sometido a cualquier condición que comprometa su independencia o juicio profesional, ni imponer tales condiciones a otros farmacéuticos.

7. Mirando el interés público, un farmacéutico o dueño de una farmacia debe proporcionar información acerca de los servicios profesionales disponibles. La publicidad no debe pretender o implicar superioridad de ningún tipo sobre el servicio profesional proporcionado por otros farmacéuticos o farmacias, debe ser digna y no debe producir el descrédito de la profesión.

8. Un farmacéutico que ofrezca servicios directamente al público debe hacerlo en establecimientos que reflejen el carácter profesional de farmacia.

9. Un farmacéutico debe intentar siempre cooperar con sus colegas de profesión y con los miembros de otras profesiones de la salud de modo que se beneficien los pacientes y la sociedad.

2.5.1.3.1 PRINCIPIO UNO

La primera preocupación de un farmacéutico debe ser el bienestar tanto del paciente como de la sociedad.

OBLIGACIONES

1.1. Un farmacéutico debe actuar siempre de manera que promueva y salvaguarde los intereses de la sociedad, justifique la confianza pública en el conocimiento, habilidad y juicio de ese farmacéutico, y refuerce la buena consideración y reputación de la profesión.

1.2. Un farmacéutico tiene la responsabilidad profesional de tener controlados todos los productos medicinales y relacionados que adquiere o se le suministran.

1.3. Un farmacéutico no debe comprar, vender o suministrar ningún producto medicinal si tiene cualquier razón para dudar de su seguridad, calidad o eficacia.

1.4. Un farmacéutico debe considerarse satisfecho si tanto el proveedor como el distribuidor de cualquier medicina adquirida son de garantía. Debe prestar la debida atención a las condiciones de almacenamiento antes de la compra y a las etiquetas, folletos, aspecto, origen y cadena de suministro de la medicina de que se trate.

1.5. Un farmacéutico no debe comprar, vender o suministrar cualquier producto relacionado con el mantenimiento de salud o un suplemento alimenticio si existe cualquier razón para dudar de su seguridad o de su calidad.

1.6. Un farmacéutico no debe dar la impresión a un comprador potencial de que cualquier producto asociado con el mantenimiento de la salud o un suplemento alimenticio es eficaz cuando no existe ninguna evidencia de eficacia.

1.7. Un farmacéutico debe ejercitar su juicio profesional para impedir el suministro de cantidades innecesarias y excesivas de medicinas y otros productos, particularmente de los que son susceptibles de mal uso, o que pretenden disminuir el apetito, impiden la absorción de los alimentos o reducen los líquidos corporales.

1.8. Un farmacéutico no debe comprar, suministrar o aconsejar a nadie que compre ninguna preparación, clasificada como medicamento o no, que pretenda acelerar la eliminación de alcohol del cuerpo, o bien, enmascarar los signos de intoxicación que indican incapacidad para manejar un vehículo.

1.9. Un farmacéutico no debe vender o proporcionar productos derivados del tabaco que constituyan un riesgo para la salud.

1.10. Un farmacéutico debe tomar las medidas necesarias para asegurar que todos los productos químicos que suministra se usarán para un propósito correcto y en las circunstancias apropiadas.

1.11. Un farmacéutico debe asegurarse de:

(a) que los medicamentos de venta restringida a la farmacia no son accesibles al público para auto selección o autoservicio; y

(b) que los medicamentos de la Lista General de Venta están dispuestos de tal manera que se reduzca absolutamente al mínimo la posibilidad de que su venta la efectúe una persona distinta del farmacéutico o de otra persona adecuadamente entrenada.

1.12. Un farmacéutico no debe participar en ningún método de promoción o campaña que:

(a) aliente al público a equiparar los medicamentos con artículos de comercio ordinario:

(b) aliente a una persona a comprar más productos medicinales de los que necesita;

(c) implique el beneficio de un donativo que depende de la compra de un medicamento;

(d) mine el ejercicio de juicio profesional del farmacéutico o de cualquier otro profesional del cuidado de la salud.

1.13. Normalmente, un farmacéutico no debe distribuir ni animar a la distribución de cualquier producto medicinal por correo.

1.14. Un farmacéutico debe adecuar su conducta a las obligaciones que se recogen en las Normas de Buena Práctica Profesional y en otras directivas o códigos de práctica profesional correcta, relativos a su área de ejercicio profesional.

1.15. Un farmacéutico no debe suministrar ningún producto medicinal a un niño, a menos que esté seguro de que el producto se usará adecuadamente. Cuando el producto es para otra persona, el farmacéutico debe asegurarse de que:

(a) el producto se entregará con seguridad a un adulto; y

(b) al paciente o al adulto responsable le llegará la información apropiada.

1.16. Un farmacéutico debe hacer todo lo razonablemente posible para asistir a una persona que necesite:

(a) tratamiento médico de urgencia;

(b) suministro urgente de medicamentos.

1.17. Excepto en caso de emergencia, un farmacéutico no debe sustituir ningún producto por otro producto de nombre específico distinto sin la aprobación del prescriptor, del comité de terapéutica y medicamentos de un hospital o de un cuerpo equivalente.

1.18. Un farmacéutico no debe desviarse de las instrucciones del prescriptor cuando dispensa, excepto cuando es necesario para proteger al paciente.

1.19. Si es probable que se le soliciten estupefacientes en el curso de su trabajo, un farmacéutico debe acumular reservas suficientes de tales medicamentos como para poder enfrentarse con todas las probables solicitudes de suministros urgentes.

1.20. Un farmacéutico debe tomar todas las medidas razonables para asegurarse de que las condiciones de trabajo son tales que esté adecuadamente protegida la seguridad del público y de las personas que trabajan en el establecimiento.

1.21. Un farmacéutico debe asegurarse de que se toman todas las precauciones razonables cuando desecha productos medicinales y químicos.

2.5.1.3.2 Guía sobre la Obligación

Competencia en el idioma inglés

En interés del público, un farmacéutico debe tener conocimiento suficiente del idioma inglés que permita a ese farmacéutico comunicarse efectivamente con todas las personas a las que proporciona sus servicios. Un farmacéutico que busca u ofrece empleo tiene la responsabilidad de que se observe este requisito.

Limitaciones de conciencia

Ningún paciente quedará privado de servicios farmacéuticos a causa de las convicciones personales o creencias religiosas de un farmacéutico. Un farmacéutico puede objetar por razones de conciencia a la dispensación de ciertos productos medicinales para el control de la fertilidad, la concepción, o la terminación de embarazo. En tales casos, el paciente implicado debe ser aconsejado sobre una fuente alternativa de suministro farmacéutico. No se debe hacer ninguna condena ni crítica de la petición del paciente y debe hacerse un esfuerzo para tratar dicha situación de una manera discreta y confidencial.

Recolección de prescripciones y suministro de medicamentos dispensados.

Como la recogida de prescripciones y el suministro de medicamentos dispensados por un farmacéutico se consideran parte de su servicio profesional, cualquier publicidad debe adecuarse a la sección pertinente del Código de Ética relativa a la publicidad de servicios profesionales. Cuando haya que cobrar al paciente por un servicio, este extremo debe quedar claro antes de que el paciente lo encargue en firme.

Recolección de prescripciones

Un farmacéutico que ofrece un servicio de recogida de prescripciones debe asegurarse de lo siguiente: La demanda del servicio debe venir del paciente o de quien le cuida y debe organizarse un procedimiento de registro de las peticiones del paciente, consistente preferiblemente en una autorización escrita.

Todas las peticiones de repetición de prescripciones al médico deben ser iniciadas por el paciente o por quien le cuida y, excepto en circunstancias especiales, debe hacerlas directamente si se trata de cirugía.

Suministro de medicamentos

Se proporciona un mejor servicio farmacéutico cuando existe la oportunidad de un contacto directo entre paciente y farmacéutico, lo cual ocurre normalmente en una oficina de farmacia.

Manejo de los medicamentos dispensados en la farmacia

Es un hecho que, en algunas ocasiones, la persona que presenta una receta en la farmacia es quien cuida al paciente u otro representante. Es deber del farmacéutico, antes de dispensar el producto, conseguir, dentro de lo razonablemente posible, que el paciente o quien le cuida reciba toda la información necesaria para el empleo seguro del medicamento prescrito y para que la medicación sea administrada correctamente.

Todo farmacéutico debe mantenerse informado sobre las ideas en vigor acerca de la seguridad y el empleo de los medicamentos. Un farmacéutico implicado en el suministro de otros productos asociados con el mantenimiento de salud debe mantenerse informado sobre las ideas en vigor acerca de la seguridad y el empleo de tales productos. Debe tomar rápidamente medidas en materias tales como la retirada de productos.

Necesidades especiales

Cuando sea apropiado, un farmacéutico debe asegurarse de que el presunto usuario o comprador de un producto medicinal recibe consejo para su empleo seguro. Pueden surgir necesidades especiales cuando el usuario es vulnerable (por ejemplo, ciego, incapacitado, analfabeto o cuyo primer idioma no es el inglés).

Un farmacéutico debe respetar la confidencialidad de la información relativa a un paciente o a su familia adquirida en el curso de la práctica profesional. Dicha información no debe descubrirse a nadie sin el consentimiento del paciente o del tutor apropiado a menos que el interés del paciente o el de la sociedad requieran tal descubrimiento.

Un farmacéutico debe mantenerse al día del progreso de conocimiento farmacéutico para mantener un alto nivel de competencia profesional dentro de su esfera de actividad.

Un farmacéutico debe intentar siempre cooperar con sus colegas de profesión y con los miembros de otras profesiones de la salud de modo que se beneficien los pacientes y la sociedad. (34)

El farmacéutico de oficina de farmacia tiene una larga tradición de consejo al paciente, tan larga como la propia profesión. De hecho, el farmacéutico es el profesional sanitario más accesible al público y siempre ha trabajado en contacto directo con las personas que acuden a la farmacia en busca de un medicamento, o para obtener consejo sobre cómo afrontar algún problema de salud.

La introducción de la informática en la farmacia ha venido a dar una nueva orientación al consejo al paciente, ya que permite al farmacéutico disponer en un momento dado de la información rápida y concisa que necesita para poder dar una orientación sobre lo que está dispensando.

Esto es muy importante hoy en día, dada la amplitud del arsenal terapéutico disponible que hace prácticamente imposible que el farmacéutico retenga todos estos principios activos en la mente, por grande que sea su inquietud y capacidad intelectual. Tengamos en cuenta que en la actualidad hay unas 4.396 especializadas y 9.909 presentaciones comercializadas en nuestro país.

Uno de los programas del Banco de Datos del Consejo de Farmacéuticos, es precisamente el Programa de Consejos al Paciente, que cubre más del noventa por ciento de las especialidades del mercado farmacéutico español.

En este programa, cada especialidad va acompañada de una serie de consejos en forma de frases concisas, expresadas en un lenguaje coloquial, evitando términos científicos.

La frase o "consejo" expresa estrictamente lo que puede ser de utilidad para el paciente, sin entrar en conceptos farmacológicos o terapéuticos. Por ejemplo ante un medicamento depresor del sistema nervioso central, se advertirá al paciente de la posible aparición de somnolencia o de que tenga cuidado al conducir.

Los consejos son de diversa naturaleza. Así, hay mensajes relacionados con la forma de administración oral, cómo la conveniencia de tomar el

medicamento con las comidas o con el estómago vacío, la ingestión simultánea de agua, la restricción de cierto tipo de alimentos (sal, zumo de frutas, leche), no tomar alcohol etc.

También se contempla el momento preferente del día para tomar el medicamento (por la mañana, por la noche), el problema de la omisión de tomas y del ajuste a la dosis prescrita, la no supresión brusca del tratamiento, posibles interacciones con algunos medicamentos de uso frecuente (laxantes, salicilatos...).

Otros mensajes están enfocados hacia la previsión de efectos secundarios que pudieran aparecer, para evitar sobresaltos al paciente o permitirle que tome precauciones. Este es el caso de aquellos medicamentos que pueden alterar el color de la orina o que pueden ocasionar mareos o vértigos, o somnolencia. Así en los medicamentos que pueden producir somnolencia, también se introduciría un consejo encaminado a tomar precaución especial al conducir.

El embarazo también se contempla, aunque se ha evitado la prohibición rotunda, advirtiendo a la paciente que comente con su médico que está embarazada antes de tomar el medicamento.

Estos mensajes se pueden imprimir en el ticket de compra y darse por escrito al paciente.

En otro orden de cosas y cara a futuras actuaciones, el Consejo de Farmacéuticos está participando en el proyecto TESEMED financiado por la Unión Europea como parte del programa de Aplicaciones Telemáticas para la Salud. El objetivo del proyecto es explorar y difundir el uso de las aplicaciones informáticas para proporcionar información y educación sobre medicamentos a través de las oficinas de farmacia.

Aunque el proyecto está enfocado al ámbito de la automedicación, se ha realizado una encuesta en oficinas de farmacia de tres países (Alemania, Finlandia y España), y algunos de los datos que de ella se han obtenido, pueden servir para iluminar el estado de la cuestión.

Dicha encuesta está diseñada para obtener información sobre el estado actual de la implantación de herramientas informáticas en las oficinas de farmacia europeas y conocer los procedimientos que los profesionales farmacéuticos emplean para obtener información y dar consejo sobre los medicamentos.

Se ha llevado a cabo en tres muestras seleccionadas al azar de farmacias españolas (n=100), alemanas (n=167) y finlandesas (n=114), mediante una entrevista telefónica.

Entre los resultados obtenidos podemos resaltar que la totalidad de los farmacéuticos informan y aconsejan al paciente de forma verbal, aunque el 67% recurren con frecuencia a folletos y trípticos informativos. Tanto la información personalizada mediante programas informativos (21,4%), como los programas informáticos utilizados por el propio paciente (8,8%) son dos posibilidades utilizadas en menor medida.

Las revistas profesionales (97,4%), libros (79,8%) y cursos de formación (69,3) son las fuentes de información preferentemente utilizadas por los farmacéuticos, estando los bancos de datos a cierta distancia con un (53,5%) así como los programas informáticos especializados (46,5%).

Preguntados sobre su nivel de informatización, el 73,3 % de los farmacéuticos encuestados dispone de ordenador en su farmacia, pero se apreció un gran desconocimiento sobre las características técnicas del ordenador en sí.

El programa informático más utilizado, es el de control de stock (76,2%), mientras que los programas de información sobre medicamentos son empleados por un 56 % de los farmacéuticos.

Prácticamente todos los encuestados disponen de Módem, pero lo utilizan prioritariamente para hacer pedidos (76%).

El número de farmacéuticos que están en Internet va en aumento, y se estima que en la actualidad son unos 4.500 los que tiene un código de acceso a la Red de Colegios Profesionales en la que participa la Organización Farmacéutica Colegial.

El rápido avance de estos sistemas está condicionando, sin duda, la manera de trabajar del farmacéutico en su labor de información y consejo al paciente que acude a la oficina de farmacia.

A la vista de la rapidez de avance de la informática, y de que esta constituye hoy en día una herramienta imprescindible para el desarrollo de nuestra profesión, es papel prioritario de los profesionales estar receptivo a las novedades. (35)

Cuando los farmacéuticos hablan del consejo al paciente no todos se refieren a la misma actividad. Cada farmacéutico puede tener una idea muy diferente de lo que representa el consejo al paciente. Para algunos consiste en educar al paciente a fin de que observe correctamente las posologías prescritas; para otros, el consejo engloba un conjunto de instrucciones mucho más amplio.

Las palabras *consejo*, *consulta* y *educación del paciente*, utilizadas a menudo de manera indistinta por los farmacéuticos, poseen realmente connotaciones distintas. La palabra *consejo* se define en el diccionario como parecer acerca de la conducta que se debe observar, aunque también implica un diálogo y un intercambio de opiniones. La palabra *consultar* significa solicitar consejo y consiste casi exclusivamente en recibir consejo más que en intercambiar información. La educación es una esfera de interacción discretamente diferente: el diccionario la define como un proceso de aprendizaje encaminado al desarrollo personal.

Las teorías sobre los diversos campos profesionales de consejo y educación ofrecen una explicación más pormenorizada de estos términos. En la teoría del consejo, éste se considera similar, en muchos sentidos, a la psicoterapia. Ambos abarcan las mismas actividades, pero actúan preferentemente en áreas diferentes. Presentan en común el hecho de escuchar, preguntar, evaluar, interpretar, apoyar, explicar, informar, aconsejar y ordenar. Sin embargo, la actividad principal del psicoterapeuta consiste en escuchar, mientras que quien aconseja se dedica, por igual, a escuchar e informar.

En la teoría educacional, «educación» implica algo más que la simple propagación de conocimientos. Se puede definir como «cambios progresivos que afectan el conocimiento, la actitud y la conducta, como resultado de la instrucción y el estudio». La educación comporta procesos mediante los cuales los individuos desarrollan sus capacidades, enriquecen su conocimiento y, en consecuencia, pueden contribuir a cambiar su actitud o su conducta.

De esta investigación semántica puede concluirse que la actividad de los farmacéuticos en lo relativo a «consejo al paciente» abarca el consejo en su sentido psicológico, así como actividades que contribuyen, en diversos grados, a la educación de los pacientes dependiendo de la situación y las necesidades de éstos.

2.5.1.3.3 CÓMO ENTENDER LA PERSPECTIVA DEL CONSEJO FARMACÉUTICO

Dado que uno de los componentes del consejo farmacéutico al paciente es el consejo en su sentido psicológico, resulta de interés considerar algunas de las bases de la teoría del consejo.

2.5.3.4 Aspectos conductuales del consejo farmacéutico.

Una base importante de la teoría del consejo es la teoría de la conducta, derivada de los trabajos de B. F. Skinner, quien sugirió que la conducta que se refuerza (recompensada) se repite y, por el contrario, la conducta que no se refuerza o que realmente se castiga, no se repite.

Una aproximación más amplia engloba la modificación de la conducta cognitiva. Esta aproximación implica que la experiencia aisladamente no condiciona la conducta, sino la cognición subyacente a la experiencia del individuo (concepciones, ideas, significados, creencias, pensamientos, inferencias, expectativas, predicciones o atribuciones). Estas cogniciones varían de un individuo a otro y se adquieren a lo largo de la vida mediante las experiencias.

Con el consejo, utilizando la persuasión y la discusión, se logrará cambiar los presupuestos individuales falsos, las conclusiones irracionales y las concepciones erróneas, de forma que el paciente piense, sienta y se comporte de acuerdo con unas bases más racionales.

De este modo, cuando se explican al paciente las razones por las que es necesario que cumpla un determinado régimen posológico, así como los mecanismos de acción de los fármacos, el farmacéutico intenta modificar la opinión del paciente en relación con la inutilidad de la medicación y la importancia del cumplimiento de la pauta posológica. Se espera que este cambio en la opinión del paciente produzca un cambio de su conducta con respecto al cumplimiento de dichas pautas.

2.5.1.3.5 Teorías de la conducta en relación con la salud.

Las teorías de la conducta en el ámbito de la salud son también importantes para el desarrollo de las habilidades comunicativas utilizadas en el consejo farmacéutico al paciente. En varias ocasiones se ha intentado analizar el motivo por el cual los pacientes se comportan de una forma determinada cuando están enfermos y deben medicarse: Las teorías de la conducta en el

ámbito de la salud sugieren que la percepción que presentan los pacientes acerca de la gravedad, el posible pronóstico de la enfermedad, la eficacia y los beneficios de la utilización de medicación, así como sobre diversas causas que justifican la prescripción o utilización de medicamentos constituyen, sin duda, un elemento crítico en lo relativo al correcto empleo de los medicamentos.

Estas teorías indican que el consejo farmacéutico es no sólo un intercambio de información sino también un intento de modificar el concepto que los pacientes tienen acerca de la salud.

2.5.1.3.6 Aspectos humanistas del consejo farmacéutico.

La escuela humanista de psicología considera los pensamientos y los sentimientos de las personas, además de su conducta. Cuando se trata de aconsejar a los pacientes, los farmacéuticos deberían tener en cuenta que la conducta (actos) de los pacientes no obedece exclusivamente a controles externos de estímulo y recompensa, sino que los pensamientos y sentimientos también influyen. El hecho de que un paciente no cumpla su tratamiento, no implica solamente que no tome su medicación, sino que dicho incumplimiento es resultado de lo que piensa y siente con respecto a su enfermedad y a la toma del medicamento. Por ello deberían tenerse en cuenta los sentimientos y pensamientos del paciente, al ofrecerle consejo desde un punto de vista farmacéutico.

El enfoque del consejo farmacéutico centrado en la persona, desarrollado por Carl Rogers, forma parte de la psicología humanista y constituye una de las principales tendencias actuales relativas al consejo farmacéutico. La manera de plantear este consejo se basa en la idea de que las personas, por natural impulso; desean crecer y desarrollar sus capacidades (autorrealización); así, la relación con una persona que ayude y no juzgue, y que permita, en este caso, al paciente sentirse querido y cuidado genuina e incondicionalmente, puede facilitar la resolución de una serie de problemas personales. Desde este punto de vista, el farmacéutico proporciona apoyo a los pacientes para que consigan el mayor beneficio posible de su tratamiento, ayudándoles a sentirse capaces de controlar su propia ingesta de fármacos, es decir, ayudándoles a identificar y resolver sus propios problemas en ese aspecto.

Un elemento clave de esta ayuda son los propios sentimientos sinceros del farmacéutico, de cordialidad e interés por los pacientes y de confianza en la capacidad de éstos para resolver sus problemas. Esto se realiza, en parte, en la dedicación del tiempo necesario para cada paciente en particular, y en la actitud de ayuda ofrecida por el farmacéutico durante la consulta.

2.5.1.3.7 Teoría ecléctica del consejo farmacéutico.

El proceso de ayuda descrito por Egan incluye tres etapas: a) aclarar el problema (explorar el punto de vista del individuo sobre el problema); b) establecer objetivos (conseguir una visión general de los problemas del individuo y establecer los objetivos para superarlos), y c) facilitar la acción (ayudar a la persona a realizar planes a fin de alcanzar los objetivos establecidos, tanto para llevarlos a cabo como para evaluar los resultados).

2.5.2 OBJETIVOS DEL CONSEJO FARMACÉUTICO.

El «consejo farmacéutico», tal y como se ha definido, consiste esencialmente en un proceso de ayuda. Para llevarlo a cabo, el farmacéutico debe establecer una relación con el paciente e inspirarle confianza. Asimismo es necesario que el farmacéutico demuestre confianza e interés por el paciente, con el fin de que éste advierta que la información que se le proporciona y las preguntas que se le formulan redundan en su propio interés.

¿A qué se debe que el paciente necesite ayuda? La esencia de todo consejo farmacéutico reside en ayudar al individuo a resolver, de forma eficaz, un determinado problema o preocupación.

En el caso de aconsejar al paciente sobre la medicación, este problema incluye la salud individual y la necesidad de ajustar la dosis de medicación a su vida diaria. Por ejemplo, un paciente puede precisar ayuda para planificar de qué modo puede tomar un antibiótico cada 6 horas, cuando trabaja durante el día y duerme durante la noche.

El consejo farmacéutico al paciente también podría incluir la manera de ayudarle para superar su enfermedad y los trastornos que pueden producirse en su estilo de vida como consecuencia de su dolencia. Por ejemplo, los pacientes que padecen enfermedades del tipo de la diabetes o de la hipertensión arterial, pueden precisar ayuda para adaptarse a los cambios en la dieta, así como a las alteraciones en sus hábitos de trabajo y en sus actividades de ocio.

Además de los problemas inmediatos, el consejo incluye intervenciones a fin de evitar que surjan problemas secundarios y fomentar el desarrollo de la capacidad de la persona para afrontar estos problemas en caso de que éstos se planteen." El hecho de aconsejar al paciente acerca de su medicación puede permitir anticiparnos a los problemas y prevenirlos o, al menos, disminuirlos proporcionando explicaciones al paciente. Los futuros problemas pueden estar relacionados con la capacidad y la intención del paciente de

cumplir el tratamiento. Por ejemplo, un paciente que acude a una fiesta podría decidir no tomar uno de los comprimidos de su tratamiento antihipertensivo, a fin de tomar bebidas alcohólicas que, en caso contrario, interferirían potencialmente en la medicación. Si se anticipan estas situaciones y se consultan con el farmacéutico, el paciente, en el momento de afrontarlas, puede adoptar decisiones más correctas. El farmacéutico podría destacar los riesgos derivados de no tomar una dosis de la medicación y sugerir alternativas, como la restricción de bebidas no alcohólicas (agua mineral con limón) mientras que se esté bajo tratamiento farmacológico.

Otros futuros problemas podrían estar vinculados a la posible aparición de efectos secundarios o adversos. El hecho de que se presenten efectos secundarios, como estreñimiento o decoloración de la orina, puede asustar o alarmar al paciente hasta el punto de inducirle al abandono del tratamiento. Si con anterioridad se le advierte de todo esto, el paciente reconocerá el síntoma como un efecto secundario y sabrá cómo tratarlo (p. ej., utilizando un laxante, en caso de estreñimiento), a la vez que continuará tomando la medicación.

Del mismo modo, si se le advierte de los signos de posibles efectos adversos, éstos pueden detectarse más precozmente y pueden comunicarse al clínico antes que aparezcan síntomas de mayor gravedad. Además, los pacientes que temen padecer posibles efectos adversos se sentirán más seguros al comprobar lo infrecuentes que son y al conocer la forma como pueden detectarse de manera precoz, e incluso modificarse. Con frecuencia, lo desconocido asusta más que lo conocido; aspectos como conocer qué es lo que puede suceder, así como las actitudes que se han de tomar en determinados casos, permiten al paciente ejercer un cierto control sobre los acontecimientos inevitables.

En el caso de tratamientos crónicos, el objetivo del consejo farmacéutico es detectar cualquiera de los problemas anteriormente mencionados y asegurar que no se produzcan en el futuro.

Una vez detectados los problemas actuales y futuros relacionados con la medicación, el objetivo del consejo farmacéutico reside en que el paciente desarrolle la capacidad necesaria para tratar estos problemas. Aunque algunos problemas comportarán la intervención del clínico y quizá también la de otros profesionales de la salud (p. ej., una enfermera que visite a domicilio), el paciente todavía constituye una parte esencial de la solución del problema.

Mediante el consejo, el farmacéutico puede indagar las necesidades actuales y futuras del paciente. Es necesario que descubra lo que el paciente necesita saber; qué habilidades tendrá que desarrollar y qué problemas, resolver. Además, debe determinar las conductas y actitudes que han de modificarse. Consultar tabla No. 19

Tabla No.19 Objetivos del consejo farmacéutico.

1. ESTABLECER UNA RELACIÓN CON EL PACIENTE Y OBTENER SU CONFIANZA
2. Demostrar interés y preocupación por el estado del paciente
3. Ayudar al paciente a controlar su tratamiento
4. Ayudar al paciente a controlar su enfermedad y adaptarse a ésta
5. Prevenir o minimizar los problemas asociados a posibles efectos secundarios, efectos adversos o al incumplimiento de la posología, actual o futura
6. Desarrollar la capacidad del paciente para resolver estos problemas o convivir con ellos

Prevenir o minimizar los problemas asociados a posibles efectos secundarios, efectos adversos o al incumplimiento de la posología, actual o futura.

2.5.2.1 OBJETIVOS EDUCACIONALES.

Para conseguir los objetivos del consejo farmacéutico, es decir, ayudar al paciente en el sentido más amplio de la palabra, el farmacéutico debe tomar medidas que permitan incrementar los conocimientos del paciente en relación con su enfermedad y con su tratamiento, a fin de producir los cambios necesarios en sus actitudes y conductas. En eso consisten, esencialmente, los objetivos «educacionales» del consejo farmacéutico al paciente.

Con frecuencia, los farmacéuticos creen que la educación se reduce a proporcionar información verbal o escrita al enfermo; este procedimiento no garantiza el logro de los objetivos prefijados, por lo que se refiere a la modificación de la conducta y actitud del paciente.

Así pues, el objetivo educacional del farmacéutico consistirá realmente en proporcionar la información que satisfaga las necesidades específicas de cada paciente. Mediante el diálogo, lo primero que el farmacéutico debe determinar es lo que el paciente sabe acerca de la medicación en cuestión y si presenta alguna concepción errónea en relación con el tratamiento o con la enfermedad que se ha de medicar. Por ejemplo, un paciente puede creer que su hipertensión arterial es consecuencia de nerviosismo; que la medicación «antihipertensiva» tiene como objetivo aliviar la «tensión», y que el tratamiento es necesario sólo cuando se siente «hipertenso» «hipertenso». Al descubrir que el paciente presenta esas ideas, el farmacéutico deberá ser consciente de la necesidad de instruirle en forma clara acerca del significado del término «hipertensión arterial», de los objetivos del tratamiento prescrito y de la importancia de la toma regular de la medicación.

Los objetivos educacionales del consejo al paciente también incluyen instruir a los pacientes sobre las habilidades y las técnicas que necesitan para optimizar el tratamiento prescrito. Por ejemplo, un paciente puede precisar aprendizaje sobre la utilización adecuada de un inhalador, o bien ayuda para idear un método que le permita recordar y seguir un esquema de dosificación complejo.

Finalmente, el farmacéutico debe proporcionar información e instrucciones de un modo que las convierta en eficaces para ese paciente en particular en esa situación determinada. Por ejemplo, la información y los métodos de aprendizaje que necesita un paciente joven que recibe un inhalador por primera vez diferirán sustancialmente de las que necesita un paciente de edad avanzada que reciba, por primera vez, un tratamiento para la diabetes, además de diferentes medicamentos para el tratamiento de la artritis y la insuficiencia cardiaca congestiva. El modo de enfocar el proceso educacional es un aspecto importante en el esfuerzo para responder a las necesidades de un paciente enfrentado con una situación determinada. Ver tabla No. 20

Tabla No. 20. Objetivos educacionales.

1. PROPORCIONAR INFORMACIÓN ADECUADA AL INDIVIDUO Y ORIENTADA A CADA PROBLEMA.
2. Proporcionar habilidades y métodos que el paciente pueda emplear para mejorar al máximo la utilización y los efectos de la medicación.
3. Informar e instruir utilizando métodos educacionales que se adapten a cada persona y a cada situación.

2.5.2.2 CONSEJO AL PACIENTE COMO PARTE DEL SERVICIO MEDICO ASISTENCIAL.

Desde que se introdujo el concepto de servicio farmacéutico asistencial al paciente, el papel del consejo farmacéutico se ha ido reduciendo al simple acto de informar al paciente. De lo que hemos expuesto resulta evidente que el consejo farmacéutico es uno de los componentes básicos del papel asistencial del farmacéutico y que dicho consejo es necesario durante todo el proceso asistencial. Las directrices de la American Society of Health System Pharmacists para el consejo que el farmacéutico lleva a cabo, establecen que «el consejo realizado por el farmacéutico es parte integrante del servicio farmacéutico asistencial y debería utilizarse para incrementar el pronóstico del éxito terapéutico de los tratamientos prescritos gracias a la mejora de la adecuada utilización de los medicamentos».

Durante el Pharmaceutical Care Process (proceso global de atención farmacéutica) descrito por Strand y cols., cada paso requiere la interacción paciente-farmacéutico: establecer la relación farmacéutico-paciente; recoger e

interpretar la información del paciente; enumerar y clasificar los problemas relacionados con los medicamentos; establecer los objetivos farmacoterapéuticos deseados; determinar posibles alternativas de tratamiento (o posología); seleccionar e individualizar el régimen terapéutico más adecuado; diseñar un plan de control farmacológico; establecer las decisiones sobre la utilización del medicamento, y diseñar un plan de control y seguimiento para determinar el nivel de éxito del tratamiento.¹³ En efecto, ello parece que refleja los tres estadios del proceso de ayuda apuntados por Egan y anteriormente descritos: aclarar el problema, establecer objetivos y facilitar la acción.

En el contexto de la farmacia comunitaria, el *paciente* constituye la principal fuente de información; debe contribuir a la identificación de los problemas y debería desempeñar un importante papel tanto para decidir los objetivos terapéuticos que se desea obtener, como para proponer las diferentes alternativas posibles a las pautas terapéuticas establecidas. Se debe consultar al *paciente* para llevar a cabo el plan farmacoterapéutico y al mismo tiempo controlar su desarrollo.

Strand y cols. definen el concepto de atención farmacéutica como un «modelo específico integrado para cada paciente» y afirman que, para que esto resulte eficaz «el farmacéutico debe observar al enfermo, explicarle la relación que le propone, comentar las diversas opciones, obtener de él información y solicitar que coopere, confíe y dé su conformidad». De hecho, el consejo farmacéutico es un entretejido del modelo de asistencia farmacéutica y constituye una parte integral de ésta.

2.5.2.3 ENFOQUE DEL FARMACÉUTICO EN EL CONSEJO AL PACIENTE.

Una vez expuestos los objetivos del consejo farmacéutico al paciente, se debería considerar el enfoque que los farmacéuticos han de adoptar para conseguir estos objetivos. Como se ha comentado anteriormente, los objetivos representan la ayuda y la formación del paciente; de ello se deduce que el farmacéutico debe aconsejar al paciente tanto para ayudarlo como para educarlo.

2.5.2.3.1 Enfoque de ayuda.

El papel asistencial de los farmacéuticos se ha identificado claramente en el borrador de la declaración relativa a objetivos de la práctica farmacéutica, confeccionado por la Joint Commission on Pharmacy Practice: «La misión de la práctica farmacéutica consiste en ayudar a las personas a utilizar los fármacos de la mejor manera posible».

Tradicionalmente, los farmacéuticos se han ocupado de la preparación y de la dispensación de los medicamentos. En consecuencia, se han relacionado estrechamente con la profesión médica y, por tanto, con el propósito de que el profesional sanitario tenga como objetivo el tratamiento y seguimiento de la evolución del paciente. No obstante, la concepción de la farmacia ha cambiado. Desde un enfoque centrado en la medicación se ha pasado a un modelo centrado en el paciente; por esto, es necesario realizar también una modificación del enfoque del papel del farmacéutico. Este cambio se puede describir como un desplazamiento del enfoque centrado en el profesional de la salud, «modelo médico», a un enfoque centrado en el paciente, «modelo de ayuda».

El modelo médico y el modelo de ayuda difieren respecto a la relación entre el profesional sanitario y el paciente, quien, por su parte, presenta aspectos distintos en ambos modelos: es diferente el papel de cada parte en la relación; las bases para la confianza, el enfoque para resolver los problemas y la capacidad de resolver futuros problemas.

En el modelo médico, el profesional sanitario ejerce un papel activo y el paciente es un elemento pasivo; en el modelo de ayuda, tanto el enfermo como el profesional sanitario son activos. En el modelo médico, las bases para la confianza son la pericia y la autoridad que se presumen en el personal sanitario, a lo que el paciente responde de forma automática. En el modelo de ayuda, la confianza no es automática, pero aumenta lenta y progresivamente sobre la base de la relación personal -la confianza se desarrolla mutuamente entre el profesional y el paciente-.

Aunque en ambos modelos, el objeto de la relación antes mencionada reside en la necesidad de resolver problemas, sus enfoques para resolverlos difieren considerablemente. En el modelo médico, el profesional sanitario reconoce el problema, analiza la información, realiza un diagnóstico y establece directrices para conseguir la solución. El paciente es responsable tan sólo de contestar a unas preguntas y seguir unas instrucciones. En el modelo de ayuda, el profesional asiste al paciente para explorar el problema y las posibles soluciones. El paciente es responsable de extraer conclusiones, tomar decisiones e incluso de elegir una solución que sea capaz de llevar a cabo. Consultar tabla No. 21

Tabla No. 21 Enfoque de ayuda: relación entre el profesional de la salud y el paciente.

Modelo médico	Modelo de ayuda
El paciente es pasivo	El paciente se encuentra activamente implicado
La base de la confianza es la pericia y la autoridad del profesional sanitario	La confianza se basa en la relación personal, desarrollada con el transcurso del tiempo
El profesional sanitario reconoce los problemas y busca soluciones	El profesional sanitario ayuda al paciente a estudiar el problema y las posibles soluciones
El paciente depende del profesional de la salud	El paciente adquiere la confianza en sí mismo que le permite enfrentarse con sus problemas
Relación padre-hijo	Relación de igualdad

En el modelo médico, el paciente depende del profesional. Por consiguiente, debe recurrir a dicho profesional para resolver futuros problemas de la forma previamente aprendida, así como para solicitar ayuda en caso necesario. En el modelo de ayuda, el paciente desarrolla la confianza en sí mismo para enfrentarse a sus propios problemas.

La relación entre el profesional sanitario y el paciente en el modelo médico es más similar a una relación padre-hijo que a una relación de igualdad entre ambos, propia de la que se establece entre adultos, que caracteriza el modelo de ayuda.

La comparación descrita es muy tajante y constituye, probablemente, una simplificación excesiva de lo que, en el fondo, es un proceso complejo. En realidad, existe una escala de enfoques integrados en una línea evolutiva que va desde el enfoque centrado en el profesional sanitario, hasta el que es propio del modelo de ayuda, centrado en el paciente. Los farmacéuticos deben decidir personalmente en qué punto de dicha línea evolutiva se sienten más cómodos en su relación con el paciente y también en cuál el paciente se siente asimismo más cómodo. De cualquier modo, para conseguir los objetivos del consejo farmacéutico de forma más eficaz, el farmacéutico debe inclinarse más hacia el enfoque del modelo de ayuda.

2.5.2.3.2 Enfoque educacional

El enfoque centrado en el proceso educacional es decisivo para garantizar el éxito del farmacéutico cuando se trata de alcanzar los posibles objetivos de formación integrados en el consejo farmacéutico al paciente. En la mayoría de los casos, este consejo implica el trato con adultos, pero cuando los farmacéuticos se enfrentan con dichos aspectos educacionales, actúan a menudo como «maestros», adoptando un lenguaje que recuerda el estilo de los maestros de su infancia.

Knowles sostiene que la mayoría de lo que se conoce hasta hoy sobre el proceso de aprendizaje proviene de estudios realizados en niños con patologías de conducta compulsiva.

Las teorías y afirmaciones que guiaron dichos estudios recibieron el nombre de «pedagogía», derivado del griego *pais*, que significa niño, y *agogos*, que significa guía. Knowles explica, más detalladamente, que en algún momento de la historia se perdió la parte de la definición que hace referencia a «niño», por lo que incluso en el diccionario se define «pedagogía» simplemente como el arte y la ciencia de enseñar. Resulta, según sugieren los expertos, que la mayoría de los profesores de adultos sólo conocen la forma de enseñar a adultos como si éstos fuesen niños.

Si bien Knowles no afirma que haya una diferencia fundamental entre las formas de aprendizaje de los adultos y las de los niños, destaca que existen diferencias en las situaciones que rodean el aprendizaje de adultos y de niños, y que son la madurez del estudiante se producen asimismo diferentes cambios en el proceso de aprendizaje -de ahí que se haya acuñado el término de «androgogía», definido como la ciencia de ayudar al aprendizaje de adultos-.

Existen cuatro conceptos básicos en torno a los cuales se pueden aclarar las diferencias entre androgogía y pedagogía: a) concepto de sí mismo; b) experiencia; c) buena disposición para aprender, y d) perspectiva temporal y orientación al aprendizaje.

2.5.2.3.2.1 Concepto de sí mismo.

Cuando el niño se convierte en adulto, el concepto de sí mismo cambia, pasando de un sentido de dependencia a un deseo de autonomía. Progresivamente, la persona va siendo consciente de su capacidad para tomar decisiones por sí misma. En pedagogía, la relación entre el profesor y el alumno es unidireccional: el alumno depende de un profesor que ocupa una posición dominante. En consecuencia, los adultos tienen tendencia a ofenderse

cuando piensan que son tratados como niños, considerando que se les falta al respeto o sintiéndose controlados o juzgados."De ahí viene que los pacientes que han sido educados con un enfoque pedagógico pueden resistirse a seguir las indicaciones del tratamiento y no admiten el incumplimiento de la medicación, o el hecho de preocuparse de su dolencia, tal vez temiendo ser ridiculizados o regañados.

En androgogía, la relación entre profesor y alumno se convierte en una relación de ayuda, caracterizada por la reciprocidad del binomio enseñanza-aprendizaje. Cuando se pretende educar a pacientes adultos, el farmacéutico debe unirse a ellos para ayudar a resolver los problemas relacionados con sus enfermedades y con la utilización de la medicación.

2.5.2.3.2 Experiencia

Los adultos acumulan gran número de experiencias a lo largo de su vida, lo que contribuye a la forma de ver e interpretar sus nuevas experiencias, así como al modo en que enfocan la necesidad de obtener nueva información.

En relación con la enfermedad y la medicación, los pacientes pueden presentar determinadas creencias derivadas de experiencias previas propias o de otros con los que han hablado. Por ejemplo, un paciente puede haber experimentado un efecto secundario desagradable por una medicación ingerida anteriormente y, por consiguiente, resistirse a utilizar dicho medicamento; ni siquiera cuando se prescribe para tratar una enfermedad que ponga en peligro su vida.

En pedagogía, al menos en el pasado, no se tomaba en consideración la experiencia de los niños, por considerar que no era lo bastante significativa. Por lo tanto, los métodos educativos tradicionales están integrados por técnicas de «comunicación unidireccional», como clases, conferencias y presentaciones audiovisuales. En androgogía, la experiencia de los adultos se evoca como fuente de aprendizaje. Los adultos en fase de aprendizaje utilizan sus propias experiencias para facilitar dicho proceso o incluso el proceso de aprendizaje de los demás. Las técnicas de comunicación en dos sentidos, como los grupos de discusión, las representaciones, adoptar determinado papel, así como sesiones en que se practican habilidades, resultan probablemente más eficaces.

Los farmacéuticos son, por lo tanto, las personas más indicadas para enfocar el consejo mediante el empleo de múltiples técnicas y no simplemente dando una conferencia sobre medicamentos.

2.5.2.3.2.3 Disposición para el aprendizaje

En la educación de los niños, la principal tarea reside en secuenciar e interrelacionar diversos temas y en desarrollar competencia en habilidades básicas, como leer, escribir o calcular. Las tareas educacionales de los adultos se relacionan de forma más estrecha con los roles sociales, como el trabajo, el mantenimiento de una familia o el disfrute de las actividades del ocio. Los temas que los adultos necesitan aprender son objeto de preocupación y de importancia inmediata en sus vidas. Por ejemplo, un enfermo tal vez tenga necesidad de aprender cómo utilizar un inhalador o cómo afrontar una enfermedad mientras continúa trabajando y participando en otras funciones sociales.

En pedagogía, los profesores deciden lo que enseñarán y cómo y cuándo se llevará a cabo la enseñanza. En androgogía, los adultos están en disposición de aprender, porque se dan cuenta de una necesidad determinada en un área concreta (p. ej., en el contexto sanitario, la necesidad de asistencia para la respiración). Los adultos elegirán qué necesitan saber (p. ej., cómo utilizar un inhalador) y cuándo lo quieren aprender (cuando reciben la prescripción médica o posteriormente, cuando han tenido oportunidad de hablar sobre el tema). Los pacientes deben percibir la necesidad de la medicación así como de recibir instrucciones adecuadas sobre el modo de utilizarla, antes que estén dispuestos a aprender, por ejemplo, cómo se usa un inhalador, y se presenten para recibir las instrucciones necesarias. El farmacéutico, pues, más que insistir en la importancia de informarse, debe servir de recurso que ayude a los pacientes a descubrir sus propias necesidades de aprendizaje. Ver tabla No. 22

Tabla 22. Enfoque educacional: situaciones y proceso de aprendizaje.

Pedagogía	Androgogía
El alumno es dependiente; el maestro es dominante	Relación de ayuda, con reciprocidad en la transacción enseñanza-aprendizaje
La experiencia no se tiene en cuenta	La experiencia se toma como recurso para el aprendizaje
Los métodos educacionales abarcan técnicas de comunicación unidireccionales, como conferencias, lecturas y presentaciones audiovisuales	Técnicas de comunicación bidireccionales, como las técnicas de grupo, las discusiones, la representación, el juego de papeles y las sesiones de práctica de las habilidades
La secuenciación e interrelación de los temas y otras actividades de formación tienen como objeto la asimilación por parte del alumno de conocimientos básicos para que el alumno pueda aplicarlos en el futuro	Las tareas educacionales están más estrechamente relacionadas con los roles sociales y comprenden temas de inmediata preocupación e importancia en la vida del individuo
El profesor decide qué deberá aprender-se y cómo y cuándo se producirá el aprendizaje	Los adultos deciden lo que quieren aprender y cuándo quieren aprenderlo
El aprendizaje se centra en el elemento docente y el profesor sirve como fuente de conocimiento	El aprendizaje se centra en el problema y abarca su identificación y su resolución inmediata

2.5.2.3.2.4 Perspectiva temporal y orientación al aprendizaje

En pedagogía, los niños adquieren la información con vistas al futuro. El aprendizaje es algo individual y el profesor sirve como fuente de conocimientos. El enfoque androgógico de la educación; en cambio, se centra en la resolución de problemas concretos que incluye la identificación de dichos problemas, así como su posible solución inmediata.

Es misión del farmacéutico descubrir el tipo de información que puede resultar útil para los problemas específicos del paciente. Mediante la conversación con el paciente el farmacéutico evitará proporcionarle información que no le interese, el tipo de información no aplicable a ese paciente determinado a su peculiar situación.

Decirle a un paciente que se abstenga de manipular una maquinaria peligrosa, bajo los efectos de determinada medicación, es tarea poco provechosa para farmacéutico y paciente, si éste es una mujer de 80 años que no conduce ni trabaja en una fábrica. El farmacéutico en primer lugar debe conocer la información que necesitan los pacientes para resolver sus propios problemas, y posteriormente individualizar el consejo para cada uno de ellos.

2.5.3 RESUMEN

De lo expuesto, se puede extraer posiblemente una definición general del concepto de consejo farmacéutico al paciente: *hablar con los enfermos sobre la medicación que tienen que tomar para obtener el mayor beneficio terapéutico posible.*

Se ha reseñado que el paciente constituye el elemento central del enfoque del consejo farmacéutico. Por este motivo resulta importante para el farmacéutico intentar comprender los diferentes puntos de vista de los pacientes en relación con la enfermedad y la utilización de la medicación. (36)

2.5.4 CONSEJO AL PACIENTE COMO PRÁCTICA DE UN SERVICIO DE FARMACIA.

Los farmacéuticos de hoy día son conscientes de que la práctica de la farmacia ha evolucionado a lo largo de los años, para incluir no sólo la preparación y la dispensación de medicamentos a los pacientes, sino también la relación con éstos, así como con otros profesionales de la salud (farmacia asistencial). A pesar de que a los farmacéuticos no se les permitía, en un principio, comentar los tipos de terapia con los pacientes, la American Pharmaceutical Association incluye, en la actualidad, el «inicio del diálogo farmacéutico-paciente» en sus estándares profesionales. El diálogo paciente-farmacéutico se traduce en una serie de consejos y/o recomendaciones. Un estudiante de farmacia quizá podría preguntarse por qué los farmacéuticos deben invertir un tiempo y realizar esfuerzos adicionales para proporcionar consejos a los pacientes.

2.5.5 BENEFICIOS QUE OBTIENE EL PACIENTE CON EL CONSEJO FARMACÉUTICO.

En la filosofía práctica de la asistencia farmacéutica, los farmacéuticos son directamente responsables de los pacientes a quienes atienden. La motivación principal del farmacéutico para participar en el consejo al paciente debería ser aportar beneficios a éste mediante mejoras tanto en su calidad de vida como en la calidad de las prescripciones y tratamientos que le son asignados. La

aparición de los denominados «inconvenientes de los medicamentos» (efectos adversos, efectos colaterales, interacciones farmacológicas y errores en la utilización de la medicación), así como el inadecuado cumplimiento de los programas de tratamiento, muestran la necesidad de actuar al respecto. Además, los elevados costes de la sanidad exigen hoy día actuaciones encaminadas a minimizar las pérdidas y acrecentar al máximo los beneficios de los tratamientos médicos.

Como prueba de esta necesidad, más de 200 estudios y estimaciones de la utilización de medicamentos por pacientes no hospitalizados sugieren que el 50 % de los pacientes emplean su medicación de manera incorrecta.

Según un informe realizado por el Department of Health and Human Services (DHHS) en 1990, el 48 % de la población de Estados Unidos y el 55 % de las personas de edad avanzada no cumplen las pautas posológicas de los tratamientos que les son prescritos. En otro estudio se indica que el 32 % de los pacientes, instruidos por sus médicos en relación con las pautas posológicas que deben seguir no las cumplieron. Como pruebas adicionales se ha calculado que de 25.815 prescripciones autorizadas como continuación de un tratamiento previo en la comunidad farmacéutica independiente el año 1988, únicamente se administraron 14.681. En otras palabras, uno de cada dos o tres pacientes que recibe una prescripción, la utiliza, probablemente, de forma incorrecta.

A pesar de que no todos los errores son lo bastante serios como para dañar y deteriorar la salud, los estudios realizados muestran que el 25 % de los pacientes utilizan la medicación de tal modo que puede representar incluso una amenaza para su salud. El inadecuado cumplimiento de la pauta posológica puede acarrear la prolongación de la enfermedad o el aumento de su gravedad e incluso puede inducir al paciente -sobre la base de la deficiente respuesta a la medicación- a suponer que la enfermedad fue mal diagnosticada, actitud esta que trae consigo la realización de nuevas pruebas y tal vez la administración de medicación adicional. Una reciente revisión de la bibliografía puso de manifiesto que el 5,5 % de las admisiones hospitalarias pueden atribuirse al incumplimiento de terapias farmacológicas.

Los farmacéuticos pueden lograr un impacto significativo en estas cifras mediante el consejo al paciente. Según el informe *Regímenes farmacéuticos de la DHHS: causas de incumplimiento*, la falta de información sobre los medicamentos es una de las cuatro «variables más significativas y que presentan mayor impacto sobre las razones por las que los individuos de edad avanzada no cumplen estrictamente los regímenes farmacológicos». Muchos estudios han demostrado la eficacia de recopilar información del farmacéutico y de los recordatorios para cumplimiento de la posología. Por ejemplo, un estudio efectuado en Memphis, Tennessee, halló índices de cumplimiento del 84,7 % en pacientes que recibieron un alto nivel de información sobre antibióticos, en

comparación con el 63 % en enfermos que recibieron una menor información. Otro estudio reveló una mejora del 49 % en el cumplimiento con medicamentos para el tratamiento de afecciones cardíacas, antihipertensivos e hipoglucemiantes orales, gracias a un sistema recordatorio de la posología.

Además de los problemas con el cumplimiento, los pacientes pueden sufrir reacciones farmacológicas adversas. Desde 1969, la Food and Drug Administration de Estados Unidos ha constatado la aparición de 400.000 reacciones adversas aproximadamente, y en 1987, el 20 % de los casos originaron la muerte o requirieron ingresos hospitalarios. Además, de ordinario no se informa sobre casos de reacciones adversas; tan sólo se comunican el 10 % de ellas. Un informe de la American Association of Retired Persons indica que en Estados Unidos el 40 % de los individuos de edad avanzada que utilizan medicamentos sufren algún tipo de reacción adversa. Los pacientes pueden no presentar estos problemas si son conscientes de que han de comunicar los primeros signos de una reacción adversa a medicamentos, así como si se les pregunta sobre su terapia para poder llevar a cabo una detección y efectuar un tratamiento precoz.

Además del incumplimiento y de las reacciones adversas a fármacos, Hepler y Strand citan muchos otros problemas relacionados con medicamentos: indicaciones no tratadas, selección inapropiada de fármacos, dosis subterapéuticas, sobredosis, interacciones farmacológicas y utilización de medicamentos sin indicación terapéutica.

Estos problemas pueden comportar para el enfermo no sólo un aumento del riesgo, sino también pérdida de tiempo y gastos adicionales. En un estudio realizado en California se manifiesta que el coste de la hospitalización de los pacientes de edad avanzada que presentaron reacciones adversas fue de 340,1 millones de dólares. El coste del incumplimiento de la terapia farmacológica se ha estimado en 20 millones de dólares en trabajo perdido y 1.500 millones de dólares en sueldos perdidos cada año; asimismo se calculan 8.500 millones de dólares en gastos hospitalarios innecesarios, en 1996, aproximadamente el 1,7 % del total anual de gasto farmacéutico. En Estados Unidos, el coste anual de la morbilidad relacionada con el medicamento se estimó, ya en 1976, y fue de 7.000 millones de dólares. Dado que el coste sanitario aumenta cada año, es importante, tanto para el paciente, en particular, como para el contribuyente, en general, que los farmacéuticos desempeñen un papel importante en el consejo al paciente.

Además de reducir la morbilidad relacionada con el medicamento y los costes subsiguientes para el individuo y la sociedad, el consejo farmacéutico puede beneficiar al paciente en otros aspectos relacionados con su calidad de vida. Los pacientes tal vez deseen cerciorarse de que la medicación prescrita es segura y eficaz; asimismo pueden necesitar, acerca de su enfermedad, información adicional que no recibieron de su médico porque tenían demasiada

prisa, estaban demasiado preocupados o les resultaba demasiado embarazoso preguntar.

El consejo farmacéutico asimismo puede asistir a los pacientes en aquellos aspectos relacionados con su propio tratamiento. A pesar de que muchos trastornos pueden ser tratados por el propio paciente, los enfermos a menudo precisan ayuda para determinar qué síntomas son susceptibles de automedicación y cuáles requieren la atención de un médico. El mal uso de los medicamentos de venta sin receta ha sido tratado frecuentemente en la bibliografía, revelando índices que varían entre el 15 y el 66 % en los diferentes grupos de estudio. La automedicación, cuando es apropiada, puede reducir la necesidad de un cuidado más formal, así como los costes que esto comporta. Al igual que ocurre con el consejo médico, los consejos farmacéuticos relativos a medicamentos de venta sin receta médica pueden beneficiar a los pacientes tanto desde el punto de vista sanitario como económico.

Los pacientes pueden beneficiarse asimismo del consejo farmacéutico en situaciones no relacionadas con los medicamentos. Parece que existe un vacío en el sistema social y sanitario en cuanto al acceso al tratamiento. Los pacientes a menudo no saben adónde acudir en caso de necesidad; además, se les plantea una amplia variedad de problemas, que van desde la planificación familiar hasta los trastornos emocionales. Los farmacéuticos que, como otros profesionales sanitarios, se encuentran a disposición del paciente, pueden llenar este vacío, ayudando al paciente a localizar los servicios sociales y sanitarios adecuados. Los farmacéuticos, en la práctica ambulatoria, constituyen a menudo el primer contacto que tiene el paciente con el servicio de salud y, como tales, pueden coordinar las necesidades del paciente y de la familia, y garantizar la adecuada continuidad de los tratamientos. En la tabla No. 23 se muestran los beneficios que obtiene el paciente del consejo farmacéutico.

Tabla No. 23. Beneficios que obtiene el paciente del consejo farmacéutico.

1. Reducción de los errores en la utilización de la medicación.
2. Reducción del incumplimiento de pautas posológicas.
3. Reducción de las reacciones adversas a medicamentos.
4. Confianza en la seguridad y eficacia del medicamento.
5. Explicaciones adicionales sobre la enfermedad del paciente.
6. Criterios para una automedicación responsable.
7. Posibilidad de proporcionar ayuda en situaciones no relacionadas con el empleo de medicamentos (p. ej., planificación familiar o alteraciones emocionales).
8. Reducción de los costes sanitarios individuales y sociales (gobierno y sociedad).

2.5.6 BENEFICIOS QUE OBTIENE EL FARMACÉUTICO CON EL CONSEJO AL PACIENTE.

El consejo al paciente puede reportar beneficios legales, personales, profesionales y económicos al farmacéutico, así como nuevas oportunidades de realización profesional.

Desde el punto de vista legal en Estados Unidos, el Omnibus Budget Reconciliation Act de 1990 (OBRA-'90) obliga a los farmacéuticos a proporcionar consejo a aquellos pacientes que estén asociados a Medicaid.

Se han señalado, asimismo, los aspectos que, como mínimo, deben incluirse en el consejo farmacéutico, si bien se ha permitido que cada estado sea quien legisle las regulaciones específicas relacionadas con el consejo al paciente. Estas regulaciones pueden ir cambiando con el tiempo, por lo que cada farmacéutico debería consultar a su respectivo comité de farmacia o colegio de farmacéuticos para determinar las reglamentaciones actualizadas o los requerimientos de obligado cumplimiento en los diferentes estados.

OBRA-'90 obliga a «ofrecer consejo» y la mayoría de los estados que forman los Estados Unidos requieren que sea un farmacéutico quien lo realice, aunque en algunos se autoriza que sea otra persona designada a tal efecto o incluso ni se plantean esta cuestión. Los diferentes estados presentan disposiciones diversas en torno a la necesidad de consejo farmacéutico para aquellos pacientes a los que se vuelve a prescribir una determinada medicación o bien para aquéllos cuya medicación se cambia, así como en relación con el empleo de información por escrito. Solamente algunos estados hacen obligatoria la regulación para pacientes asociados a Medicaid, si bien la presión laboral y social trata de que todos los enfermos, y no sólo los que se benefician de Medicaid, reciban consejo. Las exigencias legales podrían realizarse sobre la base de los diferentes estándares de salud establecidos. Por este motivo, incluso en estados donde el consejo se proporciona solamente a los enfermos pertenecientes a Medicaid, deberían incluirse todos los pacientes.

Históricamente, la mayoría de jueces han opinado que los farmacéuticos no tienen la obligación de ofrecer consejo o advertencia acerca de los peligros potenciales relacionados con la terapia farmacológica, en caso de que la prescripción efectuada sea la adecuada, cuando ni el médico ni el fabricante del medicamento indican que sería aconsejable advertir al enfermo de estos peligros. Casos más recientes, en cambio, consideran que los farmacéuticos tienen la obligación de advertir a los pacientes en ciertas situaciones y las nuevas regulaciones OBRA-'90 lo confirmarán probablemente. El número de acusaciones delictivas y de acciones disciplinarias ha aumentado en los últimos años y se cree que, en el futuro, los casos legales van a centrarse no solamente en si las regulaciones se cumplen, sino también en la calidad (p. ej., exactitud y exhaustividad) del rendimiento del farmacéutico en las obligaciones

de OBRA-'90. Aunque algunos farmacéuticos pueden estar preocupados a causa de estas implicaciones legales del consejo al paciente, es de esperar que el cumplimiento de los requerimientos del estado reduzca el riesgo de ser demandado y sitúe a los farmacéuticos en una mejor posición para defenderse de las quejas que puedan presentarse, especialmente si se documenta todo lo relativo al consejo farmacéutico al paciente.

La participación de los farmacéuticos en el consejo al paciente puede asimismo reportarles beneficios desde el punto de vista profesional. Las funciones técnicas y mecánicas de los farmacéuticos pueden ser fácilmente reemplazadas en el futuro. Estamos asistiendo actualmente a múltiples innovaciones: nuevos sistemas de administración de medicamentos, como implantes, utilización de ordenadores, llenado automático de viales y otros tipos potenciales de automatización, tales como contadores automáticos, así como nuevas funciones para los auxiliares de farmacia. Además, los auxiliares de enfermería asumen hoy también funciones relacionadas con el consejo a los pacientes. A no ser que los farmacéuticos se interesen por los aspectos clínicos del medicamento -lo que incluye el consejo al paciente- su labor quedará relegada a sus aspectos técnicos, disminuyendo con ello su alcance profesional.

Al mismo tiempo, los farmacéuticos intentan, por todos los medios, integrarse en los equipos de asistencia sanitaria, es decir, en el equipo de expertos del medicamento. Las definiciones relativas a la práctica profesional confeccionadas tanto por la American Pharmaceutical Association como por otras organizaciones farmacéuticas, así como las guías para el consejo al paciente realizadas por estas organizaciones, fomentan y promueven el papel de los farmacéuticos en el consejo al paciente.

Además, el modelo de asistencia farmacéutica se ha convertido en el modelo de práctica profesional. A fin de proporcionar un servicio farmacéutico completo, éste debe seguir cada uno de los nueve pasos del proceso de asistencia farmacéutica, tal y como Strand y cols. los describen. Durante este proceso, el farmacéutico ha de atender al enfermo y de este modo crear con él una relación de trabajo que permita determinar las necesidades y deseos del paciente. El farmacéutico debe informarle sobre los problemas detectados y trabajar con él para hallar soluciones y opciones, y para determinar cuáles son los resultados deseables, así como para establecer una planificación individualizada. Mediante entrevistas regulares con el paciente, el farmacéutico podrá comprobar si éste lleva a cabo la planificación y, en consecuencia, si se logran los objetivos de ella, tanto desde el punto de vista del farmacéutico como desde el del enfermo.

Además de la inducción legal y profesional a proporcionar consejo a los pacientes, dicha actividad constituye para los farmacéuticos un incentivo de superación personal. La reducción de atribuciones profesionales afecta la

motivación y la satisfacción profesional del farmacéutico, y eso está relacionado con los aspectos clínicos y profesionales de su trabajo. En general, los farmacéuticos revelan que aconsejar y formar al paciente son las fuentes más importantes de satisfacción profesional y que desean dedicar más tiempo a proporcionar consejo y recomendaciones al paciente. El consejo al paciente ofrece a los farmacéuticos una posibilidad de demostrar las capacidades profesionales, así como de utilizar los conocimientos que han adquirido a lo largo de muchos años de estudios. Mientras que la simple tarea de dispensación de recetas puede ser algo repetitivo y no llegar a proporcionar satisfacción desde el punto de vista laboral e intelectual, la relación personal puede añadir variedad e interés al trabajo del farmacéutico. Además, ha de tenerse en cuenta la satisfacción personal que representa ayudar a otra persona, especialmente a recobrar o mantener su estado de salud.

Un beneficio personal adicional para la participación de los farmacéuticos en el consejo al paciente está en relación con el estrés laboral. La misión de un farmacéutico puede resultar, en ocasiones, muy estresante, básicamente como resultado del propio trato con los pacientes, quienes se encuentran a menudo enfermos o bajo un estado de estrés. Gracias a las conversaciones mantenidas con el paciente durante las entrevistas en las que se le proporciona consejo, el farmacéutico puede llegar a entender la situación del paciente y obtener su cooperación, reduciendo, en último término, el grado de estrés de ambos.

La discrepancia entre las perspectivas de la práctica y la realidad molesta a menudo y preocupa a los farmacéuticos, que se sienten frustrados por no poder aplicar plenamente sus conocimientos. La participación del paciente presenta la oportunidad, para los farmacéuticos, de poder aplicar, de un modo más detallado, sus conocimientos.

Desde los puntos de vista económico y empresarial, los farmacéuticos se están dando cuenta de que el consejo al paciente, en un ambiente de elevada profesionalidad, puede considerarse un servicio adicional, con la finalidad de atraer a los clientes. Se ha observado asimismo que «dado que los productos farmacéuticos son virtualmente idénticos, el único modo de que las oficinas de farmacia puedan diferenciarse entre sí es mediante los servicios que proporcionan». De hecho, existen pruebas convincentes de que el consejo al paciente constituye un servicio que el público requiere. Múltiples estudios han investigado específicamente las necesidades del consumidor y las demandas de los servicios de farmacia: necesidad de información verbal y escrita, acerca de riesgos y efectos secundarios, sobre pautas posológicas, conservación y empleo del medicamento, posibles intoxicaciones y uso preferente de productos genéricos o de productos registrados, etc.

La aparición de organizaciones de proveedores y el creciente número de prescripciones dispensadas por correo y farmacias *managed care* (compañías de salud privadas), sirven para destacar la necesidad, en términos de

economía, de que los farmacéuticos aumenten el valor del contacto personal con los pacientes mediante el consejo que les proporcionan.

Además, numerosos estudios han revelado que los consumidores no rechazan la idea de tener que pagar por los asistencias prestados por el farmacéutico como consejero clínico. Una revisión de estos estudios indica que entre el 26 y el 55 % de los consumidores opinan que pagarían entre 1 y 5 dólares por sesión para los servicios de consejo farmacéutico, cuando la información presentada se individualiza en función de las necesidades del enfermo y se proporciona en un centro privado o semiprivado. Recientemente, las compañías farmacéuticas y las agencias de seguros han comenzado a reembolsar a los farmacéuticos por el consejo proporcionado al paciente en situaciones específicas, como, por ejemplo, el consejo proporcionado a enfermos diabéticos. Ver tabla No. 24

Tabla No. 24. Beneficios que el farmacéutico obtiene con el consejo al paciente.

1. PROTECCIÓN LEGAL, DADO QUE LOS FARMACÉUTICOS PUEDEN SER DEMANDADOS POR PROPORCIONAR AL PACIENTE INFORMACIÓN INSUFICIENTE
2. Mantenimiento del nivel profesional como parte del equipo sanitario
3. Incremento de la satisfacción laboral
4. Disminución del estrés laboral
5. Un servicio añadido para atraer a los consumidores, lo que representa ventajas respecto a otros canales de distribución y venta de medicamentos
6. Incremento de los ingresos mediante el pago por los servicios de consejo y disminución de pérdidas, como las derivadas del incumplimiento de tratamientos establecidos.

El consejo farmacéutico al paciente también ha resultado de ayuda a los farmacéuticos para reducir la pérdida de ingresos a consecuencia de prescripciones no realizadas o no repetidas. Éstas son del orden de 100 millones por año. Una reciente encuesta de consumidores halló que el 8,7 % de los encuestados asegura no cumplir hasta el final sus prescripciones, lo que representa un valor potencial de 2.800 millones de dólares o 1.000 dólares por semana de promedio.²⁴ Como promedio, en una farmacia cualquiera, no se prosigue ninguna de las 1 1.134 prescripciones que debieran hacerlo; un incremento del 50 % en la continuación de los tratamientos prolongados mediante refuerzo verbal y recordatorios podría aumentar el rendimiento neto en 26.850 dólares (sobre la base del precio promedio de prescripciones, que es de 16,60 dólares, y de gastos en el 13 % de las ventas).

Esta información pone de manifiesto que para los farmacéuticos y para los propietarios de farmacias existen motivaciones más que suficientes para promover y tomar parte en el consejo al paciente. (37)

La información de medicamentos es una de las responsabilidades fundamentales del farmacéutico. Puede estar dirigida hacia un paciente (consulta) o bien a un grupo de pacientes (cambios de formulario, evaluación de uso de medicamentos, etc.) con el objetivo de aumentar la calidad de la asistencia y mejorar el resultado del tratamiento.

2.5.6.1 Las actividades relacionadas con la información de medicamentos más importantes son las siguientes:

- Suministrar información a los pacientes, familiares y profesionales de la salud.
- Informar a la Comisión de Farmacia y Terapéutica y otros sobre la evidencia disponible de los medicamentos evaluados.
- Publicar boletines de información de medicamentos y otras herramientas para la educación de pacientes y profesionales de la salud.
- Colaborar en la elaboración de protocolos y guías de práctica clínica.

Se denomina información activa, cuando se facilita la información sin atender a ninguna demanda (por ejemplo la publicación de boletines), información pasiva cuando se da como respuesta a una consulta determinada.

Hay organismos y hospitales que disponen de un Centro de Información de Medicamentos (CIM) para dar respuesta a las consultas que se pueden generar. Los tipos de consultas más frecuentes están relacionadas con:

- Disponibilidad de un medicamento.
- Efectos adversos.
- Compatibilidad en una solución IV de gran volumen.
- Preparación de un medicamento.
- Dosificación / administración.
- Interacciones.
- Seguridad en el embarazo / lactancia.
- Intoxicaciones.(38)

2.5.7 EDUCACIÓN SANITARIA.

Una de las principales actividades de la medicina preventiva es la educación para la salud. Aunque la organización de los programas de educación sanitaria para el individuo y para la colectividad requiere de técnicos especializados, el ejercicio de la educación continúa siendo una responsabilidad del personal que labora en el área de la salud, por que la mejor manera de lograrla es el contacto personal y cada entrevista proporciona una magnífica oportunidad para instruir a la población, tomando siempre en consideración que su participación es de vital importancia en el logro de la salud individual y colectiva.

La finalidad de la educación para la salud es ayudar a la agente a alcanzar ésta mediante su propio comportamiento y esfuerzo. Un buen principio es fomentar en ella el interés por mejorar sus condiciones de vida y crear un sentido de responsabilidad, de comprensión de que la salud es el mejor elemento de bienestar individual y general.

El aprendizaje es un proceso dinámico, no es algo que una persona pueda dar a otra, sino que sucede como parte del propio esfuerzo. Para afirmar que ha habido aprendizaje, debe observarse un cambio de actitud en las personas; aunque este cambio es más natural y fácil en la infancia, puede lograrse a cualquier edad, pero puesto que implica un cambio, sólo se dará mediante un esfuerzo individual. Si se pretende introducir cambios de importancia en la actitud de la gente, es necesario que sus emociones intervengan en esos cambios. Para aprender es necesario tener un motivo; la necesidad de satisfacer las necesidades humanas básicas, como la necesidad de seguridad física, de ser amado y respetado, de llegar a ser alguien en la vida y ocupar un lugar decoroso en la sociedad, deben ser motivos muy poderosos. El individuo solo modificara su conducta en la medida en que el cambio pruebe ser útil para satisfacer alguna necesidad y mientras mayor sea la satisfacción, mayor será la magnitud del cambio.

En la educación para la salud dirigida a las colectividades, son aplicables los mismos principios que en la educación individual. En ella se consideran cuatro pasos que integran el proceso educativo:

- **Análisis del problema.** Trata de conocer lo mejor posible la situación especial de cada comunidad, es decir, sus necesidades e interés y los recursos humanos, materiales de que se dispone para satisfacerlas.
- **Sensibilidad.** Es la información proporcionada con la finalidad de despertar el interés del público, indicándoles cuales serian los beneficios de los cambios.
- **Publicidad o propaganda.** La cobertura de la información en la población tiene mayor alcance si se utilizan medios de difusión como la

radio, televisión y la prensa. Además, es conveniente complementar con folletos, carteles y pláticas informativas a grupos pequeños.

- **Evaluar** los efectos de las etapas anteriores.(39)

La Educación para la Salud (EPS) es una práctica antigua, aunque ha variado sustancialmente en cuanto a su enfoque ideológico y metodológico como consecuencia de los cambios paradigmáticos en relación a la salud: De un **concepto de salud** como no-enfermedad hacia otro más global, que considera la salud como la globalidad dinámica de bienestar físico, psíquico y social.

El paso del **concepto negativo** de la salud a una **visión positiva** ha conducido a un movimiento ideológico, según el cual, las acciones deben ir dirigidas a fomentar estilos de vida sanos, frente al enfoque preventivo que había prevalecido hasta entonces. Paralelamente, se ha producido un cambio terminológico: De la tradicional denominación de **Educación Sanitaria** a la actual **Educación para la Salud (EPS)**.

Así pues, la educación para la salud, que tiene como objeto mejorar la salud de las personas, puede considerarse desde dos perspectivas:

- Preventiva
- De promoción de la salud

Desde el **punto de vista preventivo**, capacitando a las personas para evitar los problemas de salud mediante el propio control de las situaciones de riesgo, o bien, evitando sus posibles consecuencias.

Desde una **perspectiva de promoción de la salud**, capacitando a la población para que pueda adoptar formas de vida saludables.

Esta revolución ideológica ha llevado, como consecuencia, a la evolución en los criterios sobre los que se sustenta el concepto de educación para la salud.

Se propone la Educación para la Salud como un proceso de formación, de responsabilización del individuo a fin de que adquiera los conocimientos, las actitudes y los hábitos básicos para la defensa y la promoción de la salud individual y colectiva. Es decir, como un intento de responsabilizar al individuo y de prepararlo para que, poco a poco, adopte un estilo de vida lo más sano posible y unas conductas positivas de salud.

3. CASOS CLINICOS EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA.

3.1 Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico sobre Hipertensión.

La presión arterial es la fuerza o tensión que ejerce la sangre contra las paredes de sus vasos. Esta fuerza es generada por el corazón en su función de bombeo y puede ser modificada por diversos factores, produciendo una subida de la tensión.

La hipertensión arterial, clínicamente se define como la elevación persistente de la presión arterial por encima de unos límites considerados como normales.

Es la manifestación de un proceso multifactorial, en cuya fisiopatología están implicados numerosos factores genéticos y ambientales que determinan cambios estructurales del sistema cardiovascular, produciendo el estímulo hipertensivo e iniciando el daño cardiovascular.

El punto de partida de todas las decisiones clínicas referentes a un paciente hipertenso, en cuanto a la gravedad del proceso, pronóstico y tratamiento, es el valor obtenido al medir la presión arterial, que en realidad es una variable hemodinámica.

La hipertensión arterial puede clasificarse atendiendo a tres criterios: la etiología, las cifras de presión sistólica y diastólica y la importancia de lesiones orgánicas, si bien cualquiera de estas clasificaciones se basa obviamente en una elección arbitraria.

3.1.1 Seguimiento Farmacoterapéutico del paciente con Hipertensión Arterial.

El Seguimiento Farmacoterapéutico, como cualquier otra actividad sanitaria, necesita para ser realizada con la máxima eficiencia, de unos procedimientos de trabajo protocolizados y validados a través de la experiencia, que permitan una evaluación del proceso, y sobre todo, de los resultados.

Un método para hacer seguimiento farmacoterapéutico es el Método Dáder, desarrollado en la Universidad de Granada en el año 1999, el cual está siendo utilizado en distintos países por cientos de farmacéuticos asistenciales en miles de pacientes.

El **Método Dáder** se basa en la obtención de la Historia Farmacoterapéutica del paciente, es decir los problemas de salud que presenta y los medicamentos que utiliza. A partir de estos datos se obtiene el Estado de Situación del paciente a una fecha determinada. Este Estado de Situación es evaluado, con el objetivo de identificar y resolver los posibles Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) que el paciente pueda estar padeciendo. Tras esta identificación se realizan las intervenciones farmacéuticas necesarias para resolver los PRM, para evaluar finalmente los resultados obtenidos.

El Seguimiento Farmacoterapéutico del paciente con HTA, o susceptible de padecerla, debe tener en cuenta los siguientes factores:

1. Influencia de la hipertensión arterial en el conjunto de la salud del paciente.
2. Valores de presión arterial como medida de la necesidad, efectividad o seguridad del tratamiento antihipertensivo.
3. Incidencia de otros medicamentos del paciente en la HTA.

Antes de abordar estos aspectos, es necesario recalcar que la instauración, supresión o modificación de un tratamiento antihipertensivo, es función exclusiva de un profesional médico. La función del farmacéutico es colaborar en el control y seguimiento del tratamiento farmacológico, tal y como determina la legislación vigente³¹. El tratamiento de una enfermedad es consecuencia del diagnóstico de ésta y su pronóstico o valoración individual en un paciente. Cualquier desviación de la normalidad que pueda sospechar el farmacéutico, debe ser remitida al médico para su valoración. La decisión que se derive servirá para seguir buscando la máxima eficiencia y seguridad del tratamiento del paciente.

Para realizar adecuadamente el control y el Seguimiento Farmacoterapéutico del paciente con hipertensión arterial, es muy importante en primer lugar entender qué relevancia e importancia relativa tiene esta enfermedad en el paciente concreto, al cual se le realiza el Seguimiento Farmacoterapéutico. Es decir, no es lo mismo un paciente no diagnosticado, sometido a tratamiento no farmacológico, con tratamiento farmacológico pero sin factores de riesgos asociados, o incluso pacientes que, aún no teniendo valores elevados de presión arterial, padezcan una patología para la que determinadas cifras puedan ser consideradas como un factor de riesgo adicional. La Hipertensión Arterial tiene una importancia distinta y una valoración diferente según el paciente al que le afecta, por lo que no se podrán extrapolar decisiones sin tener en cuenta las características individuales.

De esta forma, el tratamiento de la hipertensión arterial sin otros factores de riesgo asociados, farmacológico o no, debe perseguir como objetivo mantener los valores de presión arterial por debajo de unas cifras concretas, para así prevenir el daño orgánico al que conduce su elevación. Así, se debe conseguir, mediante la estrategia de abordaje considerada, la regresión en el daño que hubiera podido causarse a nivel vascular, y que no aparezcan problemas en los órganos diana típicos de la hipertensión arterial: corazón, cerebro, riñones y ojos.

3.1.2 INTERVENCIÓN DEL FARMACÉUTICO.

Una vez realizadas las consideraciones anteriores, es el momento de proponer actuaciones del farmacéutico para colaborar en el mejor control posible de los pacientes hipertensos y en la detección de hipertensos ocultos. Como máxima, debe aspirarse, como profesionales de la salud, a asegurarse de que el paciente recibe el mejor tratamiento posible para el control de su enfermedad y la minimización de sus síntomas, además de ofrecer la información necesaria que le proporcione el máximo autocontrol sobre su salud y su capacidad de decisión sobre la misma. Diversos informes señalan que no más del 30% de los hipertensos están en tratamiento antihipertensivo⁵. En España, además, apenas el 20% de los hipertensos tratados tienen los valores de presión arterial en valores inferiores a 140 y 90 mmHg. Por todo ello, el farmacéutico, colaborando con el sistema de atención sanitaria, puede ofrecer la información necesaria y contribuir a detectar a aquellos pacientes susceptibles de sufrir hipertensión, con indicadores de riesgo palpables tales como la obesidad o el sedentarismo. Asimismo, dichos pacientes pueden ser susceptibles de ofrecimiento del servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico.

Para el buen control del hipertenso tratado, el farmacéutico debe obtener los siguientes datos, necesarios para efectuar un buen plan de atención al paciente:

Valores de presión arterial, presión arterial sistólica y presión arterial diastólica, tomados a diferentes horas del día.

Presión de pulso (PP), o diferencia entre presión arterial sistólica y presión arterial diastólica.

Frecuencia cardiaca.

Índice de Masa Corporal.

Hábitos higiénico- dietéticos.

Indicadores de riesgo cardiovascular: tabaco, colesterol, diabetes e hipertrofia ventricular izquierda, así como el ácido úrico.

Asimismo, debe tener en cuenta los medicamentos que pueden aumentar la presión arterial, entre los que se encuentran los AINE, corticoides, simpaticomiméticos, estrógenos, ergotamina, exceso de tiroxina, itraconazol, ketoconazol, etc.

La situación en la que se encuentra el paciente debe considerarse a título individual. No se pueden extrapolar decisiones, ya que hay que intentar en todo momento satisfacer las necesidades de cada paciente, que pueden ser diferentes de un paciente a otro.

En general, deben estar siempre presentes las medidas no farmacológicas en el abordaje de un paciente hipertenso, pero éstas tendrán una relevancia distinta en cada uno. Así, un paciente con valores muy elevados de presión arterial necesitará de manera más inmediata la revisión de su tratamiento farmacológico, y poco a poco ir contribuyendo en la disminución de los factores de riesgo, tanto para la presión arterial como para sus consecuencias. Por lo tanto, siempre que se pretenda utilizar una herramienta, debe sopesarse previamente lo que se puede conseguir con ella, cuántos mmHg de presión arterial descenderán y con qué esfuerzo se conseguirán.

Ante un paciente nuevo cuyo tratamiento farmacológico no sea el más efectivo, deben conocerse los siguientes aspectos:

- **Índice de Masa Corporal (IMC):** establecerá su grado de obesidad. El objetivo será que esté por debajo de 27 en mujeres y de 30 en hombres. Se calcula dividiendo el peso en Kg del paciente por el cuadrado de su altura en metros.

- **Hábitos alimenticios:** para verificar si existe en la dieta una alta proporción de grasas saturadas y sal.

- **Ejercicio físico:** para conocer la actividad física que desarrolla habitualmente.

- **Valores recientes de colesterol total y colesterol HDL.** Últimamente se utiliza un índice, denominado índice aterogénico, que resulta de la relación entre colesterol LDL y colesterol HDL, cuyo rango adecuado está entre 0 y 3.

- **Hábito de fumar.**

- **Presencia de hipertrofia ventricular izquierda,** si así lo dice alguno de sus informes médicos.

- **Valores de presión arterial:** sistólica, diastólica y de pulso, y su evolución a lo largo del día para observar su variabilidad.

Una vez establecidos los puntos de partida, se plantean los objetivos, que irán en dos sentidos:

1. Reducción de la presión arterial.
2. Minimización del riesgo cardiovascular.

Reducción de la presión arterial: Para reducir la presión arterial se valorarán las siguientes medidas:

3.1.3 MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS

3.1.3.1 Modificación de los hábitos higiénico- dietéticos:

Irán encaminados a la reducción del peso corporal, aumento del ejercicio físico y reducción de la sal.

Aunque no es específico para bajar la presión arterial, y ya que se trata de modificar los estilos de vida, puede ser conveniente ayudar a la reducción del consumo de alimentos ricos en grasas saturadas, debido al hecho de que el colesterol es un factor de riesgo cardiovascular clave a controlar.

Estas actuaciones son muy delicadas, ya que se está incidiendo en aspectos que el paciente puede llevar muy dentro, muy asumidos en su vida, y que con frecuencia son muy difíciles de modificar.

Primero hay que estudiar posibles aspectos de mejora, para lo cual puede ser aconsejable que el paciente anote durante al menos una semana todo aquello que come y bebe, y a la hora que lo hace. Es muy importante que el paciente lo vea como una ayuda y no como vigilancia. Hay que tener en cuenta los alimentos ricos en sal, tanto la sal añadida como la que contienen alimentos preparados, como las conservas. El análisis conjunto de farmacéutico y paciente de las anotaciones de éste, pueden deber dar lugar a la posibilidad de llegar a acuerdos concretos en cuanto a reducción de alimentos no aconsejables. Una reducción de peso entorno al 10% del peso del paciente hipertenso puede ayudar a determinados pacientes, pero tampoco hay que fijarse pautas superiores a la pérdida de 1 Kg. por mes. Proponerse un planteamiento a largo plazo, que conjugue la reducción de peso de acuerdo a un Índice de Masa Corporal aceptable en el paciente, puede ser un objetivo a considerar.

$$\text{IMC} = \text{Peso (Kg)} / \text{Altura (m)}^2$$

Ya que la altura del paciente es fija, y se plantea un objetivo de índice de masa corporal determinado, éste se puede transformar en objetivo en Kg.

3.1.3.2 Ejercicio físico:

Ha de ser introducido poco a poco, fijándose objetivos asumibles por el paciente antes que grandes objetivos. El ejercicio físico más recomendable debe ser caminar, para lo que será bueno que se pueda introducir en la rutina habitual de vida del paciente, empezando por 10 minutos, para establecer objetivos adecuados a las posibilidades de cada paciente. En todo caso mucho más importante que progresar es no abandonar. También será útil buscar introducir estos aspectos en las rutinas propias de vida, por lo que hay que buscar adecuar el ejercicio al trabajo o al ocio, y combinar las sinergias que una dieta más adecuada debe tener con el incremento del ejercicio físico. Pero hay que dejar claro que una cosa es el exceso de peso como factor de riesgo para la hipertensión, y otra el ejercicio físico. Los pacientes hipertensos que no necesitan adelgazar no están eximidos de realizar ejercicio físico si no lo hacen. Otra estrategia es implicar a los pacientes de la farmacia con características y problemática similar y que sumen esfuerzos solidariamente. En todo caso, un objetivo deseable en el tiempo será realizar ejercicio aeróbico, de unos 50 minutos al menos tres veces por semana.

3.1.3.3 Tabaco:

El hábito de fumar no tiene por qué elevar la presión arterial, pero incrementa el riesgo cardiovascular del paciente, por lo que debe sopesarse junto al paciente un programa de deshabituación tabáquica. Caso de pensar en

un tratamiento farmacológico para ello, antes de remitir al médico para su valoración pueden estimarse las diversas alternativas dentro del estado de situación individual del paciente. La información y recomendación de adoptar estilos de vida saludables es especialmente importante cuando los valores de presión arterial sistólica están por encima de 130 mmHg y/ o la presión arterial diastólica de 85 mmHg según el JNC- VI5.

3.1.4 MEDIDAS FARMACOLÓGICAS

El tratamiento farmacológico de un paciente debe evaluarse basado en los valores de presión arterial. Son útiles cualquier valor de la misma a lo largo de las 24 horas del día, si bien unos serán más el reflejo del devenir de dicho tratamiento.

Los objetivos a conseguir en todo momento con el tratamiento farmacológico son:

- Presión arterial sistólica inferior a 140 mmHg, ó 130 mmHg en diabéticos.
- Presión arterial diastólica inferior a 90 mmHg, ó 85 mmHg en diabéticos.
- Presión de pulso inferior a 65 mmHg.
- Frecuencia cardiaca entre 60 y 100 pulsaciones por minuto.
- Mínima variabilidad a lo largo del día.

La afectación del tratamiento farmacológico sobre la frecuencia cardiaca hay que tenerla en cuenta siempre y puede ayudar en la toma de decisiones. Aunque hay medicamentos con mayor o menor influencia sobre la frecuencia cardiaca, los mismos valores de la presión arterial conducen a que el corazón la regule.

La presión de pulso se considera como un factor de riesgo cardiovascular independiente en la población anciana. Los pacientes con presión de pulso superior a 65 mmHg presentan de forma más habitual hipertrofia ventricular izquierda en la exploración ecocardiográfica. También la población hipertensa de alto riesgo tiene una presión de pulso más alta que el resto de hipertensos.

Parece ser que la presión arterial diastólica es el predictor de riesgo cardiovascular más importante en individuos menores de 50 años, y a partir de los 60 años, sobre todo la presión arterial sistólica y también la presión de pulso la superan en valor predictivo. Ya que uno de los aspectos que más afecta al daño cardiovascular provocado por la presión arterial es la variabilidad de la misma, los objetivos serán que la presión arterial esté por debajo de los valores considerados como normales y que estos sean lo más estables posibles, o sea, que la curva de presión arterial sea lo más plana posible. Para

ello, el cumplimiento terapéutico de un tratamiento farmacológico efectivo es esencial.

Los valores de presión arterial de mayor utilidad para evaluar un tratamiento farmacológico antihipertensivo de monoterapia pueden ser los siguientes:

- **Presión arterial a tiempo cero:** Es la que tiene el paciente en el momento inmediatamente anterior a la toma de la toma del medicamento. Es el momento de mayor desprotección del paciente, y por lo tanto, el pico máximo de los valores de presión arterial.

- **Presión arterial a Tmax:** es la que debe aparecer en el momento en el que debe darse la máxima acción del efecto antihipertensivo del medicamento, según bibliografía. En principio, hay que buscar la medida en el tiempo descrito, pero cada paciente responde de forma individual al tratamiento, por lo que este pico debe ser determinado en la práctica.

- **Otros valores según tiempo de acción del medicamento:** a lo largo del día, pueden buscarse otros valores para determinar si la duración del tratamiento es la que necesita el paciente, y determinar qué porcentaje de las 24 horas del día tiene el paciente sus valores de presión arterial correctos.

En el caso de politerapia, deben buscarse los mismos valores de presión arterial, para que con varios medicamentos pueda conseguirse el mismo resultado. Pero serán útiles adicionalmente los valores a Tmax de cada uno de los medicamentos.

La elaboración de una curva de presión arterial a lo largo del día indicará su comportamiento respecto del tratamiento farmacológico, y señalará su variabilidad. El pico máximo de bajada de presión arterial diastólica respecto de la presión arterial diastólica inicial (pico máximo) no debe sobrepasar el doble de la diferencia entre la presión arterial diastólica inicial y la final (duración), índice through-to-peak, como indicativo de la variabilidad.

La curva de presión arterial permite establecer una buena predicción, en el caso de ineffectividad de tratamientos antihipertensivos susceptibles teóricamente de ser elevados cuantitativamente, si ello es aconsejable o no, evitando picos hipotensores que no controlen la presión arterial no deseables. Ello sólo será posible cuando las curvas sean muy planas, y se descartará cuando ofrezcan picos de variabilidad, independientemente de lo que diga la bibliografía.

3.1.4.1 ACTUACIÓN DEL FARMACÉUTICO

El farmacéutico debe como rutina, hacer ver a cualquier paciente la importancia de conocer la presión arterial. Por ello, debe estimular que con frecuencia anual o semestral conozcan sus valores para así actuar de la forma más eficiente posible, mediante la prevención.

Ante valores más elevados de presión arterial de los considerados como normales, o sea, mayores o iguales a 140 y 90 mmHg, esté o no en tratamiento farmacológico, se debe realizar la oferta de un servicio de seguimiento farmacoterapéutico. No obstante, si dicha presión supera las cifras de 160 y 100 mmHg, se debe derivar a un servicio de urgencias, dejando la primera entrevista de dicho servicio para el momento en que esta presión no llegue a esos valores.

En la entrevista se busca obtener un estado de situación del paciente, o sea, una relación, a una fecha determinada, entre los problemas de salud y los medicamentos que toma el paciente, para establecer las posibles sospechas de PRM del paciente. En este momento, se puede establecer si la hipertensión arterial del paciente tiene consecuencias en los órganos diana o carece aún de ellas, mediante el conocimiento de los problemas de salud que le afectan.

En el caso de que no haya afectación en órganos diana y exista medicación para tratar la hipertensión arterial, se deben abordar estos tres aspectos:

1. Curva de presión arterial a lo largo del día y frecuencia cardiaca: se buscará conocer a sucesivas horas la presión arterial sistólica, presión arterial diastólica, y presión de pulso, así como la frecuencia cardiaca, para establecer el número de horas de protección del paciente frente al problema y su variabilidad a lo largo del día.

2. Determinación del riesgo cardiovascular: edad, sexo, colesterol HDL, colesterol total, HVI, PAS, tabaco y diabetes.

3. Tratamiento no farmacológico coadyuvante: objetivos de reducción de peso, disminución de la sal y grasas saturadas en la dieta, y ejercicio físico. Caso de haber afectación en órgano diana por las complicaciones de la hipertensión arterial, además de los datos anteriores habrá que determinar el ácido úrico y otros indicadores analíticos acordes con cada situación de salud, como hematócrito, creatinina, urea, etc. Se evaluará el número de ocasiones en los que se utilizan medicamentos de urgencia, como la nitroglicerina sublingual, así como la aparición de signos y síntomas relacionados con la patología de base.

Desde el punto de vista del Seguimiento Farmacoterapéutico, el objetivo es que el paciente tome la medicación que necesita, y que ésta sea lo más efectiva y segura posible. Respecto de la farmacoterapia antihipertensiva, se debe sospechar la necesidad de medicación cuando los valores de presión arterial superen en sucesivas medidas 140/ 90 mmHg, o inferiores si la situación es especial, y el paciente carezca de medicación para tratar dicho problema. La decisión de instaurar un tratamiento farmacológico antihipertensivo corresponde exclusivamente al médico. Los criterios de efectividad se basarán en estas mismas cifras, en pacientes que tomen medicación para tratar el problema. Si el PRM es cuantitativo o no cuantitativo, se establecerá en función de la relación entre la curva de presión arterial a lo largo del día y la posibilidad de que sea escasa la cantidad de medicamento para el paciente. Para verificar la efectividad de un tratamiento farmacológico se buscará que los niveles de presión arterial sistólica y presión arterial diastólica estén por debajo del valor deseado para el paciente, que la presión de pulso esté por debajo de 65 mmHg y que sea lo más estable posible a lo largo del día. El cumplimiento terapéutico será esencial para evitar la variabilidad.

La falta de seguridad de los medicamentos antihipertensivos se podrá dar, cuando se establezca relación entre el uso de algún medicamento y la aparición de un efecto no deseado. Para describirlo como cuantitativo o no, habrá que tener en cuenta si la cantidad de medicamento ha sido suficiente para ser efectivo, y si tiene relación el problema con el mecanismo de acción de dicho medicamento. El mecanismo de acción de los medicamentos antihipertensivos es un aspecto esencial para sospechar que un efecto no deseado se esté produciendo en un paciente. En todo caso, cualquier evaluación de sospechas de PRM deberá realizarse en el marco global del Estado de Situación del paciente. Ver tabla No. 25.

Tabla No. 25 Recomendaciones de seguimiento del control de la presión arterial en adultos.

Presión arterial inicial (mmHg)		
Sistólica	Diastólica	Seguimiento Recomendado
< 130	< 85	Bianual
130-139	85-89	Anual
140-159	90- 99	Confirmar en los dos meses siguientes
160-179	100- 109	Evaluar o remitir al médico en un mes
>/ 180	>/ 100	Remisión inmediata o en una semana*

* Según la situación clínica. (40)

3.2 Atención Farmacéutica en Diabetes

1º Identificación del paciente.

Mediante el tratamiento farmacológico, ADO o Insulinas. En caso de que lo permita el programa informático marcar cada especialidad antidiabética con un aviso al farmacéutico responsable de Atención Farmacéutica.

2º Ofrecimiento del servicio.

Explicar la idea de Atención Farmacéutica al paciente. “Vamos a intentar controlar, que el medicamento que usted está tomando sea efectivo”

Se le explica que en este tipo de patologías, es muy importante la actitud del enfermo y el conocimiento de la enfermedad.

Nos comprometemos a darle todos los consejos higiénico-dietéticos necesarios para que se autocontrole. También le haremos un seguimiento de su medicación, y si aparece un problema, aparte de que se pondrá en conocimiento del paciente, se intentará solucionar por parte del farmacéutico o bien del médico previo informe documentado.

Para lograrlo necesitamos que el paciente asista cada quince días a consulta de AF para comprobar su evolución de sus niveles de glucosa en sangre, peso (IMC) y TA.

Es importante el que el paciente tenga claro que nos preocupa que el medicamento que toma le vaya bien.

Aparte se le explica que tendremos que abrir una ficha de paciente, que tiene la ventaja de que sabremos en todo momento que es diabético y cuando requiera un medicamento sin receta podremos prevenir interacciones con otros medicamentos o bien con su enfermedad (jarabes, sacarosa ...)

Primera Cita.

Se le cita para un día concreto (se debe utilizar cualquier método para recordárselo, darle un papel en el momento de citarle, llamada por teléfono...) Nos deberá traer:

La cartilla del seguro, todos los medicamentos que se tome, datos de los últimos análisis y el historial médico.

Se rellena la ficha y se le miden los parámetros de la glucemia basál, TA, peso (IMC). Dejaremos parte de la ficha para una segunda entrevista.

En esta primera parte nos limitaremos a datos personales, datos del médico, enfermedades, antecedentes, hábitos, y medicación.

Se le entregará un material informativo general sobre la diabetes.

Información sobre el antidiabético utilizado, en cuanto a dosificación, reacciones adversas etc.

Posteriormente (sin la presencia del paciente) se podrán ir valorando los datos obtenidos en cuanto ha:

- Estado de su enfermedad. Teniendo en cuenta la fecha de diagnóstico de la diabetes. Hay estudios que demuestran la aparición de una retinopatía y nefropatía a partir del quinto año del inicio de la enfermedad.
- Conocimiento por parte del paciente de su enfermedad.
- Problemas relacionados con los medicamentos utilizados (Siempre se deben referir a la lista de PRM del Consenso de Granada 1998)

Se deben estudiar recabando toda la información que podamos y a fondo, por si hay que contactar con el médico.

Si nuestro sistema informático lo permite pasar la ficha a la base de datos.

Segunda Cita.

Se le entregara material de divulgación concreto en cuanto a: ejercicio, higiene, viajes cómo se manifiesta una hipoglucemia, hiperglucemia, higiene, entre otros.

Se acaba de rellenar la ficha.

Parámetros de glucemia, TA y peso (IMC)

Se puede hacer una valoración con todos los datos recabados del paciente y marcarnos un objetivo a seguir, para cada uno, por ejemplo corregir una obesidad, una medicación. etc., así como detectar algún problema.

Si existieran se encuadrarán en los siguientes conceptos:

- Medicación
- Alimentación
- Ejercicio
- Higiene
- Conocimiento de la enfermedad
- Complicaciones asociadas a diabetes, nefropatías, retinopatías, micro-macroangiopatías

Dándole prioridad al que no se haya resuelto, en el caso concreto de cada paciente.

Citas Posteriores.

Se le citará cada quince días para recabar la información de glucemia, IMC y TA. También se pueden realizar perfiles glucémicos, en caso que interese o el paciente colabore.

Cada tres meses Hemoglobina glicosilada.

En caso de diabetes recién diagnosticada se aconsejará un control de colesterol, triglicéridos, creatinina y microalbuminuria cada seis meses. Si ya hay complicaciones asociadas el control se hará cada tres meses. Recomendar la vista al especialista (endocrino, oftalmólogo) cada seis meses.

Todos los datos recopilados, objetivos, problemas y medidas tomadas para solucionarlos se deben anotar en la ficha (manual o informatizada) siguiendo el orden cronológico de las actuaciones.

Actuación frente a Problemas.

No hay manifestación clínica..... Seguimos con la monitorización del paciente.

Manifestaciones clínicas.

Las que siguiendo este protocolo podremos detectar de manera rápida y remitir al médico las podemos resumir en:

- Una vez controlada la glucemia, que aparezcan más de dos veces valores entre 160-300 mg/dl. O bien en una ocasión más de 300 mg/dl.
- Episodios frecuentes de hipoglucemia.
- PRM
- Valores elevados de Colesterol, Triglicéridos, Creatinina, Ac. Urico.(41)

3.3 ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN HIPERTENSIÓN Y ASMA.

3.3.1 Mujer, 67 años, estudios primarios.

Hipertensión: Diagnosticada hace 30 años. Ha tenido las siguientes complicaciones: Hipertrofia ventricular izquierda, desgarros en retina que han requerido cirugía, creatinina elevada, marcapasos por arritmia y problemas circulatorios periféricos (varices) que requieren cirugía próxima. En la valoración de riesgo cardiovascular se han identificado 2 factores de riesgo inevitables: antecedentes familiares (2 muertes tempranas por causa cardiovascular), y marcapasos por arritmia desde hace 6 años; y 5 factores de riesgo evitables: hipertensión (mal controlada), hipercolesterolemia, ingesta excesiva de sal, estrés y sobrepeso/obesidad. A lo largo del seguimiento de la paciente durante las semanas anteriores se han detectado los siguientes valores de presión arterial (mmHg): 156/106 – 157/103 – 153/106 – 142/98 – 152/104 – 160/109 – 153/111. En el apartado de preocupaciones/expectativas, expresa las siguientes: por un lado piensa que no va a vivir mucho tiempo, y por otro lado, manifiesta que le resulta muy difícil perder peso.

Medicación: Coropres 25 mg (carvedilol) 1-0-0, Tromalyt 150 mg (ácido acetilsalicílico) 1-0-0.

Problemas relacionados con la medicación: 1) Posible infradosificación del medicamento antihipertensivo, que probablemente está provocando la falta de control de la presión arterial. 2) Incumplimiento del medicamento Tromalyt, por no apreciar beneficio en los problemas circulatorios.

Intervención farmacéutica: 1) Llamada telefónica del farmacéutico al cardiólogo, informándole de la situación de falta de control de la presión arterial, y sugiriendo aumento de dosis del medicamento. 2) Explicación a la paciente de la importancia del medicamento Tromalyt para prevenir accidentes tromboembólicos y la necesidad de adherirse a este medicamento.

Resultado de la intervención: 1) El médico modifica la posología de Coropres a 1-0-1, normalizándose los valores tensionales a partir de ese momento. 2) La paciente presenta una adherencia correcta al medicamento Tromalyt tras la recomendación farmacéutica, unida a la del especialista que le va a intervenir de varices próximamente.

3.3.2 Varón, 23 años.

Asma: Diagnosticada hace 15 años. Asma extrínseca, con sensibilización a ácaros, pólenes y epitelios. Nivel de gravedad persistente leve (escalón 2) según tratamiento. En general, se encuentra bien controlado, a excepción de algunos empeoramientos que coinciden con bajadas del FEM a la zona amarilla ("precaución") del registro de soplido. Rinoconjuntivitis coexistente.

Medicación: Flixotide® Accuhaler 500 mcg (Fluticasona) 1-0-0, Ventolin® Inhalador (Salbutamol) a demanda.

Problemas relacionados con medicamentos: Infradosificación de Flixotide®, evidenciada tras empeoramiento coincidente con bajada del FEM a la zona amarilla. La dosificación correcta de este medicamento es de 2 veces/día. Además, el paciente no se encuentra vacunado contra la gripe, estando dicha vacunación recomendada para los pacientes con asma persistente.

Intervención farmacéutica: Se recomienda al paciente que consulte a su médico la posibilidad de un aumento de la dosis de Flixotide® a 1 aplicación/12 horas, así como la vacunación antigripal.

Resultado de la Intervención: El médico aumenta la posología de Flixotide® a 1 aplicación/12 horas, mejorando los valores de FEM y sintomatología. Si persiste la estabilidad habitual del paciente, se valorará disminuir la dosis de corticoide inhalado, pero manteniendo el intervalo posológico actual (cada 12

horas). Con respecto a la vacunación antigripal, también acepta la recomendación farmacéutica.

3.3.3 Mujer, 73 años, sin estudios.

Asma: Diagnosticada hace 2 años. Asma intrínseca, con nivel de gravedad persistente moderado (escalón 3) según medicación. Presenta síntomas diurnos y nocturnos a diario, así como gran cantidad de valores de FEM en zona amarilla ("precaución") e incluso algunos en zona roja ("peligro"), y valores altos de variabilidad del FEM. También presenta comorbilidades cardiovasculares, psíquicas y digestivas, y derrame sinovial con dolores.

Medicación: Trialona® Accuhaler 100 mcg (Fluticasona) 1-0-1, Betamicán® Accuhaler 50 mcg (Salmeterol) 1-0-1, Sintrom® 4 mg (Acenocumarol), Digoxina Boehringer® 0,25 mg, Trangorex® 200 mg (Amiodarona), Sutril® 10 mg (Torasemida), Prozac® 20 mg (Fluoxetina), Trankimazin® 0,25 mg (Alprazolam), Pepticum® 20 mg (Omeprazol), Motilium® (Domperidona).

Problemas relacionados con medicamentos: La paciente toma una dosis demasiado baja de corticoide inhalado de acuerdo con su escalón, presentando un exceso de síntomas y valores inadecuados de FEM que indican un mal control. Por otro lado, refiere temblores de manos, "lengua gorda" y nerviosismo tras la utilización de los inhaladores, que podrían ser causados por el broncodilatador beta-adrenérgico.

Intervención farmacéutica: Carta-Informe dirigida al médico, a través del paciente, en la que se sugiere invertir el balance broncodilatador / antiinflamatorio, reduciendo la dosis del broncodilatador y aumentando la de antiinflamatorio.

Resultado de la Intervención: El médico modifica la medicación antiasmática, prescribiendo Seretide® Accuhaler (Fluticasona 500 mcg + Salmeterol 50 mcg), Singulair® 10 mg (Montelukast). Tras el cambio de medicación se observa alivio sintomático. (42)

4. ANALISIS DE RESULTADOS.

Se denomina atención farmacéutica a: la recepción e interpretación de las prescripciones médicas de medicamentos, sean escritas u orales; la recepción e interpretación de las solicitudes particulares de medicamentos; la anamnesis relacionada con los medicamentos practicada en el paciente; la breve y clara exposición sobre la utilización de los medicamentos; las advertencias relacionadas con las contraindicaciones e incompatibilidades de los mismos; las indicaciones relacionadas con el almacenamiento y período de validez; la orientación de los pasos a seguir ante un problema de salud; el consejo de visitar a un médico; escuchar atentamente las preocupaciones que en materia de salud puedan exponer los pacientes; aprobar o no el expendio de una receta o de una solicitud oral de medicamentos utilizando el criterio clínico y de farmacovigilancia; y toda otra acción que constituya un reaseguro para la salud del paciente.

El ejercicio profesional del farmacéutico es muy vasto, la atención farmacéutica es solo una parte del mismo, pero el farmacéutico de Laboratorio, el preparador, el que trabaja como analista de drogas, etc., no está cuestionado, lo que está cuestionado es la importancia del farmacéutico expendedor de medicamentos, por lo tanto es de suma importancia que logremos esta reivindicación. Para ello se impone cambiar nuestra conducta y atender lo que es nuestro exclusivamente. No puede ser atención farmacéutica lo que puede hacer un no-farmacéutico sin entrar en el terreno de la ilegalidad, por lo tanto, tomar la presión, aplicar inyecciones, confeccionar recetas de obras sociales no pueden ser parte de la atención farmacéutica, por supuesto que el farmacéutico las puede realizar, pero en estas actividades su presencia no es imprescindible.

Para comenzar a reconquistar el terreno perdido debemos entonces reivindicarnos la atención farmacéutica, puesto que las leyes vigentes señalan que las acciones que referí en la definición, son territorio exclusivo de los farmacéuticos.

El cambio de tareas y de actitud.

1-El farmacéutico debe atender a todas las personas que requieran medicamentos, y racionalizar el tiempo de atención según la importancia que en materia de salud tiene cada caso.

2- El farmacéutico aprobará o rechazará el expendio de los medicamentos siguiendo criterios estrictamente profesionales.

3- El farmacéutico recurrirá (si lo tiene) a un asistente para que siga el proceso hasta la entrega de los medicamentos. Proceso que será supervisado por el farmacéutico.

4- El farmacéutico no permitirá que un no- farmacéutico decida una venta de medicamentos, aunque sean de venta libre.

5- El farmacéutico debe atender a todas las personas que requieran de su consejo profesional, aunque no compren medicamentos.

6- El farmacéutico atenderá a los pacientes en un lugar apropiado de la farmacia, cuidando que su conversación quede dentro de un marco apropiado de discreción.

7- El farmacéutico practicará una breve anamnesis del paciente y prestará el asesoramiento adecuado.

8- El farmacéutico se cuidará de no realizar otras actividades que lo desconcentren de su atención al movimiento de los medicamentos, no solo en lo concerniente al expendio sino también en el almacenamiento, verificación de procedencia, período de validez, etc.

Para lograr una verdadera afirmación en el auténtico rol del farmacéutico de oficina, es decir en la atención farmacéutica, es necesario retribuir adecuadamente esta actividad profesional, y hacerlo de manera tal que el farmacéutico quiera bajo todo punto de vista desempeñar el rol que le pertenece. (43)

Durante mucho tiempo, los profesionales del área de la salud hemos tendido a pensar que el acto inmediato, lógico y obligatorio del paciente, posterior a la prescripción por parte del médico y a la dispensación por parte del farmacéutico de un régimen medicamentoso, es el seguir al pie de la letra las instrucciones de la etiqueta y, por consiguiente, el tomar correctamente sus medicamentos. Sin embargo, numerosos estudios han demostrado con el pasar de los años que los pacientes fallan al tratar de seguir las instrucciones de su medicación.

Lo que ha sucedido en numerosas ocasiones es que hemos subestimado la importancia de la contribución del mismo paciente a su terapia y hemos olvidado sus necesidades de educación.

Pensar que los pacientes no deben cuestionar nuestras decisiones en cuanto a su tratamiento y considerar que deben permanecer pasivos y obedientes ante ellas es un error garrafal: ellos tienen derecho a tomar decisiones con respecto a su terapia medicamentosa.

Además, es importante entender que la falta de conocimiento del paciente sobre sus medicamentos no es su culpa: nosotros hemos recibido años de educación en la materia, ellos no.

Se ha logrado dilucidar que una de las principales razones para que se presenten errores en la terapia medicamentosa de los pacientes ambulatorios es la falta de conocimiento y de entendimiento de las instrucciones que se le dan. Las indicaciones que se anotan en la etiqueta y las escuetas indicaciones orales son generalmente insuficientes para una persona que es responsable de tomar su tratamiento en la casa.

Para lograr que un paciente se adhiera a su tratamiento medicamentoso es esencial la percepción de los siguientes puntos: de su susceptibilidad, de la severidad de la enfermedad, de los beneficios de la intervención profesional y de las barreras que se presentan al tomar sus medicamentos.

El paciente debe sentirse susceptible a sufrir la enfermedad que su médico le ha diagnosticado. Él debe sentir que su condición ha sido correctamente diagnosticada y que de no tomar sus medicamentos la enfermedad puede recurrir.

Es también necesario que perciba que la enfermedad tiene o puede tener un impacto indeseable en su vida. En este punto podemos encontrar una futura explicación al abandono de la terapia: el paciente abandona su tratamiento una vez que los síntomas desaparecen y se siente mejor.

El hecho de que el paciente crea que los medicamentos que está tomando son efectivos es también un factor importante en el cumplimiento futuro, es decir, que no es suficiente invertir muchas horas en enseñar a un paciente sobre sus medicamentos, sino que se debe lograr que el paciente esté convencido de que el medicamento es necesario para el tratamiento de su enfermedad y de que la información que se le da es exacta.

Para evitar las barreras al tratamiento, el paciente debe creer que los beneficios de este son mayores que los riesgos. La percepción acerca de cuánto interferirá el tratamiento en su patrón de vida es un factor de suma importancia.

Un programa de atención farmacéutica involucra impartir información pertinente con propósitos educacionales. Pero esta información debe poder ser entendida por el paciente e incorporada en su rutina diaria. Si esto no sucede, el paciente ha recibido solamente información pero no ha sido educado.

Finalmente, será también básico en el desarrollo de este programa de atención farmacéutica que el paciente logre creer en la necesidad real del tratamiento que se le ha prescrito, que sepa exactamente de qué manera tomarlo, que entienda la importancia de su terapia y que conozca las posibles consecuencias de no utilizarla. Nos regiremos por el principio de que ninguna terapia es efectiva a menos que sea apropiadamente prescrita, dispensada y correctamente administrada.

En los últimos años, la comunicación se ha convertido en un tópico de importancia para los profesionales sanitarios. Este interés por la comunicación entre pacientes y profesionales del área de la salud surgió como consecuencia de la preocupación de que los pacientes dejen de cumplir sus regímenes medicamentosos.

El consejo al paciente es un proceso de gran ayuda para mejorar la adherencia al tratamiento medicamentoso, el cual requiere que el farmacéutico sea capaz de ayudar al paciente a describir su situación y los problemas relacionados con la utilización de medicamentos. Es necesario que el profesional escuche de forma adecuada y entienda el significado de lo que el paciente explica, para que pueda identificar los problemas del mismo y proponer posibles soluciones. Para poder lograrlo, debe ser capaz de comunicarse de forma eficaz con el paciente.

A pesar de que muchos farmacéuticos piensan que la capacidad de comunicarse con otras personas es una cualidad innata que no puede enseñarse, en realidad, es una capacidad aprendida. Es por esto que se debe hacer énfasis en lograr una comunicación eficiente entre los farmacéuticos que se capacitan y los pacientes que asisten a él.

El principal interés de capacitar a otros farmacéuticos en el programa de atención farmacéutica estriba en la necesidad de lograr uniformidad en los criterios del consejo a los pacientes; lo que facilitaría la resolución de cualquier situación que se presente tanto en las farmacias satélites con los pacientes hospitalizados como en las farmacias de consulta externa con los pacientes ambulatorios, de manera estandarizada y por ende adecuada. Debe considerarse además la necesidad de que existan varias personas capacitadas en el tema para una eventual sustitución del titular en casos especiales.

El farmacéutico encargado del programa deberá instruir a sus colegas sobre el protocolo de atención farmacéutica y facilitar literatura actualizada sobre el tema (monografías, publicaciones, etc). Deberá además elaborar los formatos que considere necesarios para la puesta en práctica del programa y enseñarle al pasante el uso correcto de los mismos.

El entrenamiento del farmacéutico será tanto teórico como práctico, siguiendo el conocido lema de que “la práctica hace al maestro”, pero sin dejar de lado que sin los conocimientos teóricos todo sería un simple intento. Lo que se pretende es que el farmacéutico adquiriera todos los conocimientos teóricos necesarios sobre el tema para que los pueda llevar a la práctica durante la puesta en marcha de la consulta.

Durante la consulta farmacéutica el farmacéutico en entrenamiento tendrá la oportunidad de poner en práctica los conocimientos adquiridos durante la capacitación siempre bajo la supervisión del tutor.

Pero no es suficiente que los organismos internacionales reconozcan este trabajo, lo importante es que cada uno de los farmacéuticos que día a día atienden a sus pacientes, tomen conciencia que son verdaderos salubristas y comiencen a ver la salud desde una dimensión más amplia que desborda las fronteras del medicamento.

Para el logro de este gran objetivo son necesarios algunos factores. El primero es la formación; es necesario que los próximos graduados conozcan bien los conceptos de farmacovigilancia, atención farmacéutica, reacción adversa, farmacoepidemiología y uso racional, y que también entiendan que la nueva estrategia sanitaria requiere la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad y detección precoz, y que además sientan orgullo de la profesión que eligieron, por lo que los valores con que se les forme serán realmente esenciales en el logro de este objetivo. Todo ello debe complementarse con la capacitación de los ya graduados mediante un sistema de educación continuada y la auto preparación.

En segundo lugar, debe evaluarse qué funciones que hoy realiza el farmacéutico podrían ser realizadas por un personal técnico o auxiliar lo que le permitiría al farmacéutico centrarse en actividades de mayor complejidad científica. En tercer lugar, el farmacéutico debe asumir que la atención médica es multidisciplinaria y sentirse parte del proceso de salud de su población, logrando además que el resto de los profesionales comprendan la necesidad de su presencia como parte de un equipo de salud integral y aportar allí sus conocimientos y su formación. Finalmente, el farmacéutico debe sentir que es un profesional sanitario como el médico o la enfermera y aprovechar las ventajas de una ubicación laboral que le facilita mucho las actividades de prevención y promoción de salud.

En resumen, desde el punto de vista de salud pública, se debe enfatizar la importancia de la atención farmacéutica no solo por el indiscutible papel del farmacéutico como experto en medicamentos, sino además por la contribución que pueden hacer a la educación sanitaria de la población y en la prevención de enfermedades. Hay que recordar que los farmacéuticos comunitarios suelen tener más contacto con los ciudadanos que otras profesiones sanitarias porque la mayor parte de personas acuden periódicamente a una farmacia, ya sea para la adquisición de medicamentos o de productos sanitarios y con frecuencia para pedir consejos terapéuticos.

El espacio del farmacéutico existe, es reconocido por los organismos internacionales y por la mayoría de los profesionales sanitarios, solo deben realizar su misión y demostrar que son capaces de asumir el nuevo reto que les exige la sociedad. Este grupo profesional siempre ha sido caracterizado por su preparación y dedicación; los pesimistas han llegado a hablar de que existe una crisis en la profesión, los optimistas, entre los que me encuentro, pensamos que estamos en un excelente momento y que seremos testigos de una transformación del trabajo del farmacéutico. Estoy segura de que los farmacéuticos serán capaces de asumir este reto y brindarle a nuestra sociedad una Atención Farmacéutica cada vez de mayor calidad.

Para que los profesionales farmacéuticos lleven adelante un trabajo eficaz de atención farmacéutica, considero imprescindible una adecuada preparación y una actualización permanente de sus conocimientos profesionales.

Como lo indica el documento de los estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos, las Buenas Prácticas Farmacéuticas requieren que:

- La preocupación principal del farmacéutico sea el bienestar del paciente en todas las áreas.

- La actividad principal del farmacéutico sea la provisión de medicamentos y otros productos para la salud, en óptimas condiciones de calidad y con la información apropiada para el paciente.

- Una parte integral de la contribución del farmacéutico sea la promoción de prescripciones económicas y racionales.

- El objetivo de cada elemento del servicio farmacéutico relevante a cada individuo sea claramente definido, así como comunicado eficientemente a quienes estén involucrados.

He tratado de demostrar en esta breve exposición que la sociedad actual, y con el enfoque actual sobre el medicamento, necesitan una fuerte presencia del profesional farmacéutico para paliar las enormes necesidades que hacen a la salud del ciudadano común.

Pero para solventar con suficiencia este requerimiento, el farmacéutico debe asumir con todo rigor su responsabilidad profesional y responder así a las exigencias de nuestros tiempos.

Cierro mi análisis de resultados diciendo que mientras esta profesión esté noblemente predispuesta a brindar el mejor de su conocimiento y de su cualidad humana al común de la gente, tiene asegurada por siempre su vigencia profesional.

5. CONCLUSIONES.

Se cumplió el objetivo de realizar la investigación documental sobre atención farmacéutica obteniendo así un panorama concreto y actual de cómo se llevan hoy en día los procesos para realizar atención farmacéutica y la importancia que este tema adquiere cada vez más en todo el mundo.

La atención farmacéutica es un concepto de gran importancia para el desarrollo profesional del farmacéutico.

Dentro de las actividades clínicas de atención farmacéutica debe abordarse el compromiso de cubrir las necesidades del paciente evitando la aparición de problemas relacionados con los medicamentos, siempre en un contexto de uso racional de los tratamientos y mediante la aplicación de criterios científicos y técnicos.

El ejercicio de la atención farmacéutica de forma integral es un proceso evolutivo que parte de la práctica profesional tradicional. Este proceso requiere una adaptación del farmacéutico y de su entorno, con el fin de que toda la práctica se dirija hacia la satisfacción de las necesidades del paciente en relación con los medicamentos que utiliza.

En conclusión, desde el punto de vista de salud pública, se debe remarcar la importancia de la atención farmacéutica por la contribución de los farmacéuticos a la educación sanitaria de la población, por el hecho que la mayor parte de personas acuden periódicamente a una farmacia, ya sea para la adquisición de medicamentos o de productos sanitarios de venta en las farmacias, lo que da como resultado que los farmacéuticos comunitarios pueden estar en contacto con más ciudadanos que en cualquier otra profesión relacionada.

6. GLOSARIO

Atención Farmacéutica: es la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

Automedicación: Tratamiento farmacéutico instituido por el paciente, por su propia iniciativa, sin prescripción médica.

Biodisponibilidad: se refiere a la velocidad y magnitud en que un principio activo o fracción terapéutica se absorbe a partir de una forma farmacéutica y queda disponible en el lugar de acción.

Bioequivalencia: en conjunto, se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos (es decir, si contienen la misma cantidad del mismo principio activo en la misma forma de dosificación) y si su biodisponibilidad (en magnitud y velocidad) después de su administración a dosis iguales (molares) son similares en tal grado que, sus efectos, en términos de eficiencia y seguridad, se supone serán esencialmente los mismos. Se asume por tanto que si se cumplen estos requisitos las dos especialidades farmacéuticas son intercambiables, es decir, una de ellas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.
(44)

Consejo farmacéutico: Las recomendaciones técnicas y sanitarias impartidas por un profesional farmacéutico, en la consulta farmacéutica del establecimiento de asistencia donde ejerce su actividad profesional, garantizando la confidencialidad tanto del paciente como de la información recibida e impartida al mismo.

Control farmacéutico: Es la puesta en marcha de los distintos procesos que permiten una dispensación responsable del tratamiento medicamentoso hasta la obtención de resultados tangibles que mejoren la calidad de vida del paciente.

Educación para la Salud: como un proceso de formación, de responsabilización del individuo a fin de que adquiera los conocimientos, las actitudes y los hábitos básicos para la defensa y la promoción de la salud individual y colectiva. Es decir, como un intento de responsabilizar al alumno y de prepararlo para que, poco a poco, adopte un estilo de vida lo más sano posible y unas conductas positivas de salud.

Efectos iatrogénicos: Son reacciones inesperadas, fenómenos o accidentes que pueden ocurrir como resultado del efecto específico de un medicamento, o como resultado de las circunstancias de su utilización; incluyendo los errores de medicación.

Especialidad farmacéutica: “El medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionada para su dispensación al público, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de Especialidades Farmacéuticas”.(Ley del Medicamento).

Equipos de atención primaria: Centro de salud pluridisciplinar extrahospitalario.

Equivalencia/Bioequivalencia: relación establecida en términos de biodisponibilidad –respuesta terapéutica entre diferentes medicamentos. Dos productos son “bioequivalentes” si sus biodisponibilidades se encuentran en el intervalo de confianza del 905 (80 al 125 %) respecto del comparado.

Fármaco/Principio activo: sustancia principal de la formulación del medicamento, responsable del efecto terapéutico. Compuesto químico obtenido por extracción, purificación, síntesis o semisíntesis.

Farmacovigilancia: es una actividad compartida entre las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. Cuando un nuevo medicamento se comercializa se debe evaluar a través del tiempo la relación beneficio-riesgo haciendo énfasis en el riesgo (seguridad) es por eso que la farmacovigilancia juega un papel fundamental en la monitorización estrecha del comportamiento de los medicamentos en las poblaciones.

Interacciones Farmacológicas: se definen clásicamente aquellas situaciones en que los efectos de un fármaco están influenciados por la administración conjunta de otro. Se consideran interacciones farmacológicas, todas aquellas en que participan fármacos, en la acepción más amplia de éstos y se definen como cualquier modificación del efecto de un medicamento por la administración conjunta de cualquier otra sustancia química, ya sea alimento, principio activo de plantas medicinales, alcohol, tabaco o drogas ilegales.

Intervención Farmacéutica: cuando se actúa para intentar solucionar un PRM detectado, llevando a cabo la alternativa escogida.

Materia prima: “Toda sustancia –activa o inactiva- empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso” (Ley del Medicamento).

Medicamento: toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presentan dotadas de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administradas a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos (Ley del Medicamento).

Problema de Salud es todo aquello que requiere (o puede requerir) una acción por parte del agente de salud (incluido el paciente); cualquier queja, observación o hecho que un agente de salud percibe como una desviación de la normalidad.

Problema Relacionado con Medicamentos (PRM): es todo problema de salud que sucede (*PRM manifestado*) o es probable que suceda (*PRM no manifestado*) en un paciente y que está relacionado con sus medicamentos.

Productos frontera: Producto no clasificado en una categoría jurídica definida (medicamento, producto cosmético, complemento alimenticio, dispositivo médico) por la confusión de criterios que atañen a su presentación y/o función.

Producto sanitario: “Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los programas informáticos necesario para el buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizados en seres humanos, solo o en ocasión con otros, con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento, alivio o compensación de alguna lesión o de alguna deficiencia y regulación de la concepción y que no ejerza la acción principal que se desee en el interior o en la superficie del cuerpo humano, pero a cuya función pueden contribuir tales medios.”

Reacciones Adversas a Medicamentos: son acontecimientos nocivos y no intencionales que aparecen con la ingestión de un medicamento en dosis recomendadas normalmente para la profilaxis o el tratamiento de una enfermedad.

Seguimiento Farmacoterapéutico: es una actividad clínica cuyo objetivo es contribuir a evitar la morbi/mortalidad asociada al uso de fármacos, a través de la prevención y resolución de problemas relacionados con el medicamento (PRM).

Seguimiento del Tratamiento Farmacológico: cuando se pone en práctica una metodología que permita buscar, identificar y resolver, de manera sistemática y documentada, todos los problemas de salud relacionados con los medicamentos de ese paciente, realizando una evaluación periódica de todo el proceso.

Seguridad sanitaria: Seguridad de las personas contra los riesgos de toda naturaleza asociados a la elección de una terapia preventiva, de diagnóstico y tratamiento, el uso de productos sanitarios, así como a las intervenciones y decisiones de las autoridades sanitarias.

7. BIBLIOGRAFIA

- 1.- "QUIFARMA LTDA". www.quifarma.com/atencion/default.htm, consultada 5 de octubre del 2006.
- 2.- "Club de Atención Farmacéutica" www.ugr.es/~atencfar, consultada 5 de octubre del 2006.
- 3.- "Red de Atención Farmacéutica Geriátrica", atheparma.com, consultada 5 de octubre del 2006.
4. PLAZA PIÑOL F. Director de Farmacia y productos sanitarios, "Consenso sobre atención farmacéutica" www.cofpalencia.org/PUBLICO/concenso9620at9620farmac96E9utica.htm, consultada 5 de octubre del 2006.
- 5.- SEDEÑO ARGILAGOS CC "Atención Farmacéutica y Farmacovigilancia" revista de la O.F.I.L Vol. 14 No. 2, 2004, Págs. 28-32
- 6.- GUTIERREZ Antonio "Boletín Pharmagestion" Atención integral Farmacéutica, Boletín 01 pharmagestion.com/PG/boletines/boletin01-ol.htm, consultada 28 de agosto del 2006.
- 7.- MARTINEZ- ROMERO F, FERNANDEZ- LLIMOS F, GASTELURRUTIA M^a. Parras M, FAUST MJ "Programa Dáder de Seguimiento del Tratamiento Farmacológico Resultados de la Fase Piloto" Revista Art Pharmaceutica 42:1 2001, Págs. 53-65
- 8.- CIPOLLE RJ, STRAND LM, MORLEY PC, "El ejercicio de la atención farmacéutica" boletín REAP Vol. II No. 11, 2000 www.atencion-farmaceutica.com, consultada 29 agosto del 2006.
- 9.- FAUS DADER María José, MARTINEZ ROMERO Francisco "La Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria: evolución de conceptos necesidades de formación modalidades y estrategias para su puesta en marcha" Pharmaceutical Care 1, 199, Págs. 52-61
- 10.- Asociación de Química y Farmacia del Uruguay, atención farmacéutica, creación del Foro Farmacéutico de las Americas /OPS, informe publicado en boletín No. 16 de FEPAFAR, agosto de 1999. www.aqfu.org.uy/revistas-1999/diciembre/foro-farmaceutico, consultada 29 de agosto del 2006.
- 11.- Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas, Universidad de Chile. www.faciqyf.uchile.cl/view.php?inc=FUNDAMENTOS , consultada 30 de agosto del 2006.
- 12.- Panorama en Internet, Universidad de Concepción, Panorama No. 434, enero del 2002. www2udec-cl/panorama/p434/p16, consultada 12 de septiembre del 2006.
- 13.- Instituto de Salud Carlos III. interneticiii.es/htdocs/centros/ens/atencion_farmaceutica/..., consultada 29 de agosto del 2006.
- 14.- PERETTA DANIEL Marcelo "Reingeniería Farmacéutica" segunda edición, Editorial Médica Panamericana, Buenos Aires, Argentina 2005 Págs. 13-55
- 15.- Atención Farmacéutica en Internet. www.atencion-farmaceutica.com/informacion2.htm, consultada 3 de octubre del 2006.
- 16.- REMINGTON GENNARO Alfonso "Farmacia" 20 Edición. Tomo I Editorial Medica Panamericana, Buenos Aires Argentina 2003 Págs. 16-17, 34-37, 64

17.- LLOPIS SALVIA, P. TORTAJADA ITURREN, J. J; JIMENEZ TORRES N.V “Sistema de Guía Farmacoterapéutica: criterios para su aplicación” Servicio de Farmacia Hospital Dr. Peset. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Universidad de Valencia: 21(1) 1997 Págs. 123-126

18.- “Farmacovigilancia e Información Farmacoterapéutica de Canarias, Servicio Canario de Salud”. www.fitec.ull.es, consultada 7 de septiembre del 2006.

19.- “Farmacovigilancia e Información Farmacoterapéutica de Canarias, Servicio Canario de Salud”. www.ub.es/legmh/erefarma.htm, consultada 7 de septiembre del 2006.

20.- “Dirección General y Productos Sanitarios de Farmacia”, Circular No. 18/90. www.ub.es/legmh/disposici/cir1890.htm, consultada 7 de septiembre del 2006.

21.- GUTIERREZ COLOMER ZUNZUNEGUI B. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, “Infofarma ´97 Nuevas Orientaciones del Consejo al Paciente”. www.servitel.es/inforfarma97/programa/Ponenc/a3.htm, consultada 7 de septiembre del 2006.

22.- HERRERA CARRANZA Joaquín “Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica” Publicación Elsevier, Madrid España 2003 Págs. 453-470

23.- FAUS MJ., MARTINEZ ROMERO F, FERNANDEZ LLIMOS F. “Programa Dáder de Implantación del Seguimiento del Tratamiento Farmacológico” www.atencion-farmaceutica.com/informacion12-17, consultada 12 de septiembre del 2006.

24.- Redfarmaceutica.com, Atención Farmacéutica, “Consenso de Atención Farmacéutica” www.redfarmaceutica.com/Atencion/default.cfm?int_idseccion=563-10k-, consultada 15 de septiembre del 2006.

25.- PELTA FERNANDEZ Roberto “Reacciones Adversas Medicamentosas Valoración Clínica”, Ediciones Díaz de Santos S.A.; Madrid, España 1992 Págs. 1-16,593-600

26.- CARBAJAL GARCIA-PANDO Alfonso “Farmacoepidemiología”, Secretariado de Publicaciones Universidad de Valladolid 1993 Págs. 49-56, 61-72

27.- “Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios” www.cofepris.gob.mx/espaniol/esp13.htm, consultada 18 de septiembre del 2006.

28.- “Anexo D Formulario de Notificación de Reacción Adversa grave e inesperada ocurrida en España” www.agemed.es/actividad/invclinica/docs/anexoD-0905.doc, consultada 18 de septiembre del 2006.

29.- HERRERA CARRANZA Joaquín “Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica” Publicación Elsevier, Madrid España 2004 Págs. 465-472

30.- “Cátedra de Toxicología, Facultad de Ciencias Químicas, Toxicología de Medicamentos”. www.qui.una.py/farmaweb/toxicol/Farmacovigilancia.htm, consultada 6 de octubre del 2006.

31.-ABELLAN Fernando, “AZfarmacioa.com” www.azfarmacia.com/secNot2.asp?idNota, consultada 25 de agosto del 2006

- 32.-“Sociedad Española de Especialistas en Tabaquismo”
www.sedet.es/docs/etc. consultada 11 de septiembre del 2006.
- 33.- Boletín Oficial VI Legislatura BOCCLM No. 91 (17 de agosto del 2005)
1.-Textos Aprobados 1.1Leyes y Otras Normas
www.cortesclm.es/paginas/publicaciones/boletin/boletin6/bo091.htm,
consultada 13 de septiembre del 2006.
- 34.- “Facultad de Medicina, Ciencias y Farmacia, Universidad de Navarra, Código de Ética Farmacéutica Ingles de 1992”
www.unav.es/cdb/ukcodephar92, consultada 30 de agosto del 2006.
- 35.- ALCARAZ BORRAGO M. “Inforfarma´97, informática en los servicios de atención primaria”. www.servitel.es/onforfarma97/programa, consultada 10 de septiembre del 2006.
- 36.- Biblioteca digital de la Universidad de Chile, Sistema de servicios de Información y Bibliotecas SISIB”
mazinge.sisib.uchile.cl/repositorio/ap/ciencias_quimicas_y_farmaceuticas/apear_priv_1/03.htm, consultada 8 de septiembre del 2006.
- 37.- Consejo al Paciente como práctica de un servicio de farmacia, Biblioteca digital de la Universidad de Chile, Sistema de servicios de información y bibliotecas SISIB”
mazinge.sisib.uchile.cl/repositorio/ap/ciencias_quimicas_y_farmaceuticas-priv-2/01.html, consultada 8 de septiembre del 2006.
- 38.- MARIÑO HERNANDEZ Eduardo L. “Prácticas de Farmacia Clínica y Farmacoterapia”, Publicaciones y Ediciones Universidad de Barcelona, España 2005.
- 39.- ROQUE LATORRE Paloma “Educación para la Salud” segunda edición, Publicaciones Cultural México 2002.
- 40.- MACHUCA GONZALEZ Manuel, PARRAS MARTIN Marta, Editora FAUS María José “Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico sobre Hipertensión”, Barcelona España GUIAS-UGR; 2003, Págs. 1-62.
- 41.- GRANADOS TEJEROS Carmen “Protocolo de Atención Farmacéutica en Diabetes” www.azfarmacia.com/secNot2.asp?idNota=964-10k, consultada 28 de agosto del 2006.
- 42.-“Instituto de Salud Carlos Tercero”
www.isciii.es/htdocs/centros/ens/atencionFarmaceutica/aten_farmaceutica_formation.jsp-21k-, consultada 5 de octubre del 2006.
- 43.- ALBERDI M. Miguel “Proyecto HOFA –Creación del Honorario Farmacéutico-“ www.farmakos.com/amb_farm_2.htm-14k, consultada 2 de octubre del 2006.
- 44.- Web Genéricos –El Portal de los Genéricos en Internet-
www.webgenericos.com/paciente/glosario/default.asp , consultada 6 de octubre del 2006.