

XIV CURSO DE ACTUALIZACIÓN
PARA POSTGRADUADOS
EN FARMACIA

I CURSO AUDIOVISUAL

DECISIONES
ACERCA DE
LA FARMACIA

FACULTAD DE FARMACIA - UNIVERSIDAD DE NAVARRA

Pamplona, 1996

**DECISIONES
ACERCA DE LA
FARMACIA**

Edición impresa:

© Copyright 1995

Facultad de Farmacia, Universidad de Navarra, Pamplona

ISBN (edición impresa): 84-600-9183-X

Depósito Legal: NA 1262-1997

This electronic edition:

© Copyright 2014

University of Navarra, Pamplona, Spain

EDITORES

Da. Berta Lasheras Aldaz

Doctora en Farmacia, Profesora Agregada de la Facultad de Farmacia

D. J. Alfredo Martínez Hernández

Catedrático de Nutrición, Profesor Ordinario de la Facultad de Farmacia

D. Arturo H. Ariño Plana

Doctor en Biología, Profesor Adjunto de la Facultad de Ciencias

FACULTAD DE FARMACIA, UNIVERSIDAD DE NAVARRA
PAMPLONA

Prefacio

Con motivo del XIV Curso de Actualización para Farmacéuticos celebrado en Junio de 1995 en la Facultad de Farmacia de la Universidad de Navarra, bajo el tema "*Consejo Farmacéutico: Parafarmacia y medicamentos sin receta*", fueron motivo de debate algunos de los temas tratados, dada la situación por la que atraviesa la Oficina de Farmacia.

En circunstancias de crisis, en las que es necesaria una definición acerca del papel del farmacéutico, la aportación de ideas, su discusión, y las propuestas generadas en consecuencia, pueden derivar en un replanteamiento personal de hacia dónde nos dirigimos.

Por ello, hemos seleccionado los temas de "opinión" que fueron desarrollados en el Curso, y hemos recogido un material que esperamos que sirva de base para la puesta en marcha de Talleres de Trabajo en donde se valore lo opinable y se den a conocer los aspectos legales ya establecidos, así como la metodología propiciada por la aplicación de protocolos en la dispensación. Los capítulos I a VIII de este libro son una reedición de algunos de los que fueron originalmente publicados en el texto del mencionado Curso.

Decisiones acerca de la Farmacia recoge también temas de gran actualidad en siete vídeos. La emisión de estos vídeos en los Colegios Farmacéuticos interesados pretende establecer una base para el análisis de la profesión, y en la medida de lo posible el establecimiento de criterios de actuación que redunden en una mayor eficacia y prestigio profesional.

AUTORES DE LOS CAPÍTULOS

Da. Ana Aliaga Pérez

Doctora en Farmacia. Vocal de Dermofarmacia en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra, Pamplona.

D. Joaquín Giráldez Deiró

*Doctor en Farmacia. Vicedecano de la Facultad de Farmacia
Director del Servicio de Farmacia de la Clínica Universitaria y del
Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Facultad de
Farmacia, Universidad de Navarra, Pamplona*

D. José Ramón Isanta García

*Doctor en Farmacia, Master del Instituto de Estudios Superiores de la
Empresa. Farmacéutico Comunitario en Lleida.*

D. Pedro M. Mendive Sarasibar

Asesor en Comunicación. Vitoria.

D. Luis Oquiñena Marco

*Economista. Director de la División de Genéricos de Laboratorios Cinfa,
S.A., Huarte-Pamplona.*

Da. Carmen Peña López

*Licenciada en Farmacia. Vocal Nacional de Dermofarmacia en el Consejo
General de Colegios Farmacéuticos, Madrid.*

Da. María del Puy Pérez Montero

*Licenciada en Farmacia. Directora del Centro de Información del
Medicamento del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra, Pamplona.*

D. Juan Manuel Reol Tejada

*Doctor en Farmacia. Primer Director General de Farmacia
Académico de Número de la Real de Farmacia del Instituto de España
Director de Asuntos Técnicos de FARMAINDUSTRIA, Madrid.*

Da. Ana Viñuales Loriente

*Doctora en Farmacia. Servicio de Inspección del Departamento de Salud
del Gobierno de Navarra, Pamplona.*

INDICE

I. CUIDADOS FARMACÉUTICOS: CONCEPTO Y DESARROLLO

J. GIRÁLDEZ	1
Definición de cuidados farmacéuticos	3
Responsabilidad de los resultados	4
Elementos principales.....	5
Funciones y habilidades necesarias para realizar cuidados farmacéuticos.....	7
Obstáculos a superar.....	12
Bibliografía.....	15

II. LA PARAFARMACIA C. PEÑA **17** |

Legislación	20
Pautas para el futuro desarrollo de la Parafarmacia	24
Resumen	29

III. GESTIÓN DE LOS PRODUCTOS DE CONSEJO FARMACÉUTICO

EN LA FARMACIA COMUNITARIA J. R. ISANTA **31** |

El Farmacéutico Comunitario frente a la crisis.....	31
Misión, objeto y estrategias de la Farmacia Comunitaria	32
Gestión global de la Farmacia Comunitaria como empresa.....	34
La Farmacia Comunitaria como servicio de salud	34
Sobre la gestión de la oferta de la Farmacia Comunitaria.....	35
Sistemas de compras y stock en función de la demanda prevista	43
Sobre la dirección de personal.....	45
Bibliografía.....	47

IV. PSICOLOGÍA DE LA COMUNICACIÓN EN EL CONSEJO

FARMACÉUTICO P. M^o MENDIVE..... **49** |

El servicio de calidad en la oficina de farmacia.....	50
La comunicación en el consejo farmacéutico	56
Bibliografía.....	59

V. USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS DE ACCIÓN EN EL APARATO

DIGESTIVO: MEDICAMENTOS SIN RECETA A. VIÑUALES **61** |

Situación de los laxantes como especialidades de libre dispensación	62
Criterios para el uso racional de los fármacos laxantes	64
Desviaciones detectadas en la automedicación con laxantes que se practica en Navarra.....	78
Objetivos y recomendaciones para racionalizar el uso de los laxantes en Navarra.....	79

Situación de los antidiarreicos como especialidades de libre dispensación.....	80
Criterios para el uso racional de los fármacos antidiarreicos.....	83
Desviaciones detectadas en la automedicación con antidiarreicos que se practica en Navarra.....	95
Objetivos y recomendaciones para racionalizar el uso de los antidiarreicos en Navarra.....	96
Situación de los antiácidos como especialidades de libre dispensación.....	98
Criterios de uso racional de los antiácidos.....	99
Desviaciones detectadas en la automedicación con antiácidos en Navarra.....	109
Objetivos y recomendaciones para racionalizar el uso de los antiácidos en Navarra.....	110
Bibliografía.....	111
VI. PROTOCOLOS PARA LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS	
SIN RECETA M^a P. PÉREZ MONTERO.....	113
Protocolo: definición.....	115
Etapas en el desarrollo de un protocolo.....	115
Elaboración de protocolos.....	116
Ventajas e inconvenientes de los protocolos en el tratamiento de enfermedades menores.....	122
Evaluación de protocolos.....	122
Conclusión.....	124
Bibliografía.....	124
VII. PROTOCOLO EN DERMOFARMACIA A. ALLAGA.....	
127	
Dermofarmacia.....	128
Producto dermocosmético.....	129
Elaboración de un protocolo.....	129
Conclusiones.....	133
Bibliografía.....	135
VIII. LAS NUEVAS RELACIONES INDUSTRIA FARMACÉUTICA-OFICINA DE FARMACIA: LA IRRUPCIÓN DE LAS PBM	
J. M. REOL.....	137
La crisis de los sistemas de salud en la raíz de los problemas.....	137
La prestación farmacéutica: Características y control.....	141
Las nuevas medidas de reforma en el mercado de la prestación farmacéutica: el impulso de la iniciativa privada y la irrupción de las PBM.....	147
La farmacia ante el nuevo modelo de ejercicio profesional y de relaciones sectoriales.....	152
El futuro: la superación profesional para remontar la crisis.....	163
Bibliografía.....	164

IX. MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y OFICINA DE FARMACIA

L. OQUIÑENA.....	165
Definiciones.....	169
¿Por qué genéricos?.....	171
Cambios en el mercado.....	173
La experiencia en los principales países europeos.....	174
La posición de los agentes afectados.....	177
Genéricos: ante todo, medicamentos.....	179
La investigación y los medicamentos genéricos.....	182
El desarrollo galénico, una posible aportación innovadora de los medicamentos genéricos.....	183
Sustitución de medicamentos. Aspectos generales.....	184
Los ingresos de las Oficinas de Farmacia en Europa.....	188
“Condenados al entendimiento”.....	194
Conclusiones.....	197
Bibliografía.....	202

CUIDADOS FARMACÉUTICOS: CONCEPTO Y DESARROLLO

J. Giráldez

*Director del Servicio de Farmacia
Clínica Universitaria, Universidad de Navarra, Pamplona*

Cuando decidí abordar en el XIV Curso de Actualización para Postgraduados en Farmacia el tema que nos ocupa, era plenamente consciente de las dificultades con las que me tendría que enfrentar. La primera de ellas es la limitada experiencia personal que poseo en esta actividad. Otra, la dificultad que va a suponer su implantación en los medios hospitalario y comunitario. Podría seguir enumerando dificultades, pero me parece que perdería el tiempo porque, por encima de ellas, estaba mi decisión de abordar un tema que puede y debe ser clave para el futuro inmediato de la profesión farmacéutica.

El progresivo desarrollo de la Farmacia Clínica en las últimas décadas ha proporcionado a los farmacéuticos los conocimientos y las habilidades necesarias para cooperar con otros sanitarios con el fin de mejorar los resultados del empleo de los medicamentos en los enfermos.

Pero la Farmacia Clínica se limita a proporcionar servicios de calidad a otros profesionales, a través de los cuales llegaran a los enfermos (figura 1). Supuso un avance de gran trascendencia para el farmacéutico y para la asistencia sanitaria en general, aunque se ha comprobado que se puede avanzar más. Así, a mediados de los años 80 surgió un nuevo concepto de actuación para los farmacéuticos: deben trabajar junto a otros sanitarios como iguales para asegurar que se alcanzan los objetivos de la terapéutica con medicamentos y que los efectos indeseables relacionados con ellos no se producen o son rápidamente detectados y resueltos (PENNA 1990). La diferencia que se aprecia en esta actividad en comparación con la Farmacia Clínica es que su objetivo es el servicio, no el medicamento. Esto significa que la farmacia no sólo está en expansión sino en evolución. Esta evolución fue identificada y caracterizada en 1985 durante la Conferencia sobre Instituciones para la Práctica de la Farmacia Clínica (Conferencia de Hilton Head). En esta conferencia, HEPLER (1985) esbozó una nueva filosofía profesional a la que más tarde denominó *cuidados farmacéuticos*. Describió la evolución que estaba produciéndose en la farmacia, que en su opinión está sometida a la “*tercera ola en educación farmacéutica*” (HEPLER 1987).

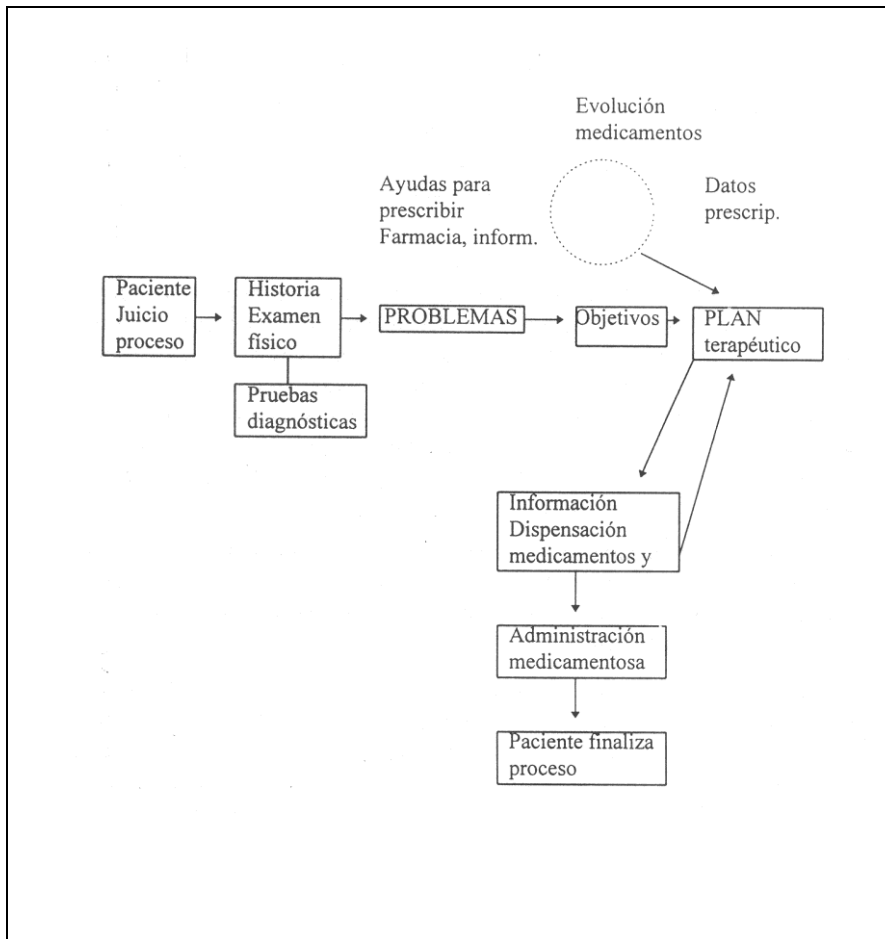


Figura 1. Esquema del proceso que se utiliza tradicionalmente para prescribir y dispensar los medicamentos a los pacientes (HEPLER *et al.*, 1995).

Los conocimientos y las habilidades farmacéuticas se han desarrollado hasta el punto de que los farmacéuticos deben compartir la responsabilidad de los resultados de la terapéutica.

La profesión farmacéutica está integrada dentro de un sistema sanitario que crece con rapidez en diferentes aspectos: enfermos, farmacéuticos, medios, servicios, pesetas... a pesar de los esfuerzos de los sistemas de salud para controlar su crecimiento. También las actividades farmacéuticas están experimentando una expansión vigorosa hacia los cuidados domiciliarios, los cuidados de los enfermos

crónicos, de ancianos, muchas especialidades clínicas prácticas, investigación, etc. Las actividades prácticas que se ofrecen a los farmacéuticos son estimulantes y potencian una carrera que continúa su crecimiento en influencia y consideración (PENNA 1990).

Según Penna, la farmacia se encuentra en un momento de transición entre una situación en estado de evolución, el movimiento clínico, y el próximo -cuidados farmacéuticos-, que será misión de la farmacia para los años 90.

Una vez asimilada esta nueva filosofía profesional, mediante esfuerzos conjuntos, las organizaciones farmacéuticas, las facultades de farmacia y cada farmacéutico deben hacer ver las ventajas que los cuidados farmacéuticos pueden proporcionar a los pacientes, a los sistemas sanitarios, a las compañías de seguros, etc.

En 1965, BRODIE propuso que el objetivo principal de la profesión farmacéutica es el control del empleo de los medicamentos. Esta idea entrañaba una evolución de la farmacia desde una actividad que en aquellos años era fundamentalmente de dispensación hacia una actividad clínica. HEPLER (1985) introduce, como he escrito más arriba, su concepto de cuidados farmacéuticos en 1987, describiéndolos como la relación convenida entre un paciente y un farmacéutico en la que éste lleva a cabo actividades relacionadas con el control del empleo de los medicamentos, dirigido por el conocimiento y el compromiso del interés del paciente. Los cuidados farmacéuticos suponen una estrategia para proporcionar servicios farmacéuticos como una filosofía que facilite la reprofesionalización de la farmacia. Es un concepto tan revolucionario e importante para la profesión y para la sanidad en los años 90 y siguientes como lo fue el concepto de Brodie sobre el control del empleo de los medicamentos en los años 60 y 70.

DEFINICION DE CUIDADOS FARMACÉUTICOS

HEPLER y STRAND (1990) definieron los cuidados farmacéuticos como “...*la provisión responsable de la terapéutica con medicamentos con el fin de conseguir resultados que aumenten la calidad de vida del paciente*”. Estos resultados son: curación de la enfermedad, eliminación o reducción de la sintomatología del paciente, detención o retardo de la enfermedad, y prevención de una enfermedad o de un síntoma de una enfermedad.

En 1993, la Sociedad Americana de Farmacia Hospitalaria (ASHP) definió los cuidados farmacéuticos como “*la provisión directa y responsable de cuidados relacionados con los medicamentos con el fin de conseguir resultados definidos que aumenten la calidad de vida de los pacientes*”.

La práctica de los cuidados farmacéuticos requiere que un profesional con experiencia demostrada en el empleo de los medicamentos (un farmacéutico) sea el responsable de los resultados de la farmacoterapéutica de los pacientes y de que se

alcancen los objetivos terapéuticos deseados, sin que se produzcan enfermedades inducidas por los medicamentos.

Los cuidados farmacéuticos mejoran los resultados porque aseguran el empleo de los medicamentos más efectivos y eficientes como instrumentos terapéuticos.

El rasgo más llamativo de los cuidados farmacéuticos es el empleo de la palabra “*cuidado*”. Quizás nunca antes en la historia de la farmacia se ha empleado esta palabra para indicar el papel de los farmacéuticos en la sociedad. Con anterioridad se empleaba la palabra “*servicios*”. Es interesante entender la diferencia que existe entre estos dos términos, con el fin de comprender el concepto de cuidados farmacéuticos (PENNA 1990).

El diccionario Webster define *cuidado* como “*responsabilidad para o atención para la seguridad y el bienestar*”. “*Servicios*” implica funciones o actividades.

Los estándares de práctica desarrollados por la Asociación de Farmacéuticos Americana y por la Asociación Americana de Facultades de Farmacia definen la práctica farmacéutica describiendo los servicios que los farmacéuticos ejecutan (KALMAN & SCHLEGEL 1979).

La introducción de la palabra “cuidados” dentro del léxico farmacéutico centra la atención de los farmacéuticos en el paciente. Este hecho no disminuye el alcance o la importancia de lo que el farmacéutico hace, sino que, finalmente, sitúa al paciente en el centro de los intereses farmacéuticos. Como proveedores de cuidados farmacéuticos, los farmacéuticos están interesados en los resultados de sus servicios y no solamente con el hecho de proporcionar estos servicios.

RESPONSABILIDAD DE LOS RESULTADOS

En la mayoría de los casos, los servicios farmacéuticos se ejecutan todavía a petición u orden de otros, generalmente del prescriptor (PENNA 1990).

Según la filosofía contenida en los cuidados farmacéuticos, estos profesionales adquieren prestigio cuando los resultados son positivos y lo pierden cuando son negativos. Como los farmacéuticos aceptan la responsabilidad de los resultados que se producen en los pacientes, proporcionan los cuidados directamente y no por encargo de otra autoridad. Así, los farmacéuticos son los responsables de los pacientes, no los médicos, aunque pueden atenderlos en cooperación con los médicos o a petición de ellos (PENNA 1990).

El concepto de cuidados farmacéuticos está en total desacuerdo con la idea de que el farmacéutico está exento de culpa cuando se produce un daño como consecuencia de una prescripción errónea porque “*la prescripción fue ejecutada como estaba escrita*”. Los cuidados farmacéuticos implican la responsabilidad que tiene el farmacéutico de documentar sus actividades. La documentación proporciona un re-

gistro de los servicios proporcionados para futuras referencias, hace posible que el farmacéutico evalúe su trabajo y recoge los registros que establecen su responsabilidad. A pesar de los más de veinte años de evolución de la farmacia clínica, muchos farmacéuticos todavía no documentan sus servicios y los resultados de sus cuidados (STRAND *et al.* 1985).

ELEMENTOS PRINCIPALES

Según la American Society of Hospital Pharmacists (ASHP 1993), los elementos principales de los cuidados farmacéuticos son los que están relacionados con la medicación. Se caracterizan porque es un cuidado proporcionado directamente al paciente; que se proporciona para producir resultados definidos; estos resultados pretenden conseguir una mejor calidad de vida y el proveedor acepta la responsabilidad personal de los resultados.

Relacionados con los medicamentos

Implica no sólo la terapéutica con medicamentos (la actual dispensación de medicamentos), sino también decisiones sobre el empleo de los medicamentos por los pacientes. Incluye decisiones no sólo del uso de la terapia medicamentosa, sino también juicios sobre la selección de los medicamentos, dosificación, vías y métodos de administración, monitorización de la terapéutica medicamentosa y la información y el consejo relacionado con los medicamentos a cada paciente.

Cuidados

Una idea esencial del concepto de cuidados es que buscan conseguir el bienestar de otra persona. Los cuidados farmacéuticos deben integrarse en el ámbito de los cuidados en general, que incluyen (entre otros) a los cuidados médicos, los cuidados de enfermería y los cuidados farmacéuticos. Los profesionales sanitarios de cada una de estas disciplinas poseen sus propias experiencias y deben cooperar en la atención conjunta de los pacientes. Al mismo tiempo, forman parte de la realización de diversos tipos de cuidados (incluyendo los cuidados farmacéuticos). En todo caso, en los cuidados farmacéuticos, el farmacéutico contribuye sólo con sus conocimientos y destrezas para asegurar la consecución de resultados óptimos con el empleo de los medicamentos.

En la base de cualquier tipo de cuidados a los pacientes existe una relación de uno a uno entre la persona que proporciona los cuidados y el paciente. En los cuidados farmacéuticos, la irrefutable "unidad" de los cuidados es un farmacéutico en una relación profesional directa con un paciente. Mediante esta relación, el farmacéutico proporciona los cuidados directamente al paciente.

Resultados

El objetivo principal de los cuidados farmacéuticos es conseguir resultados que mejoren la calidad de vida de cada paciente mediante el correcto empleo de los medicamentos. Pretenden:

- Curar a los pacientes de sus enfermedades.
- Eliminar o reducir su sintomatología.
- Detener o retardar la enfermedad.
- Prevenir una enfermedad o una sintomatología.

Este modelo de gestión farmacéutica facilita al farmacéutico la realización de tres funciones básicas en la atención a los pacientes:

- Identificar problemas, potenciales o reales, relacionados con los medicamentos.
- Resolver los problemas reales.
- Prevenir los problemas potenciales.

En este sentido, HEPLER y STRAND (1990) han establecido el concepto de problema relacionado con el medicamento como todo efecto no deseado que experimenta un paciente o que es sospechoso de comprometer su tratamiento terapéutico y que interfiere real o potencialmente los resultados deseados o previstos en el paciente.

Existen, al menos, los siguientes tipos de problemas relacionados con los medicamentos:

- Indicaciones no tratadas: El paciente tiene un problema médico que requiere terapéutica con medicamentos (una indicación que precisa utilizar medicamentos), pero no está recibiendo tratamiento para esa indicación.
- Inadecuada selección del medicamento.
- Dosis subterapéutica.
- Incumplimiento: El paciente tiene una enfermedad como consecuencia de que no toma medicamentos (por ejemplo por problemas psicológicos, sociológicos o por razones económicas).
- Dosis alta.
- Reacciones adversas.
- Interacciones (medicamento-medicamento, medicamento-nutriente).
- Empleo de un medicamento inapropiado para una determinada indicación.

Calidad de vida

En la actualidad disponemos de herramientas que nos permiten valorar la calidad de vida de los pacientes. Estas herramientas están desarrollándose todavía, por lo que los farmacéuticos deben consultar este tema en la bibliografía de forma permanente (GOUVEIA 1992; MACKEIGAN y PATHAK 1992). La valoración de la calidad de vida de los pacientes debe ser objetiva y subjetiva. Los pacientes deben implicarse, de manera informal, en los objetivos que se establezcan en relación con su terapéutica.

Responsabilidad

La relación fundamental con cualquier tipo de pacientes es un intercambio de beneficio mutuo en el que el paciente otorgue autoridad al proveedor y el proveedor aporte competencia y compromiso al paciente. La responsabilidad implica honradez moral y responsabilidad. En los cuidados farmacéuticos, la relación directa entre un farmacéutico y un paciente es la relación profesional conveniente en la que la seguridad del paciente y su bienestar está confiada al farmacéutico, el cual, como un profesional competente, pone en el cuidado del paciente su mayor interés. Como un miembro responsable del equipo sanitario, el farmacéutico debe documentar los cuidados proporcionados (APhA 1992; GALINSKY y NICKMAN 1991; ANGARAN y NICKMAN 1991).

FUNCIONES Y HABILIDADES NECESARIAS PARA REALIZAR CUIDADOS FARMACÉUTICOS

Las principales funciones que los farmacéuticos deben realizar para obtener resultados en los cuidados farmacéuticos son:

1. Identificar los objetivos terapéuticos.
2. Diseñar un plan terapéutico para alcanzar los objetivos.
3. Llevar a cabo el plan.
4. Supervisar su progreso.

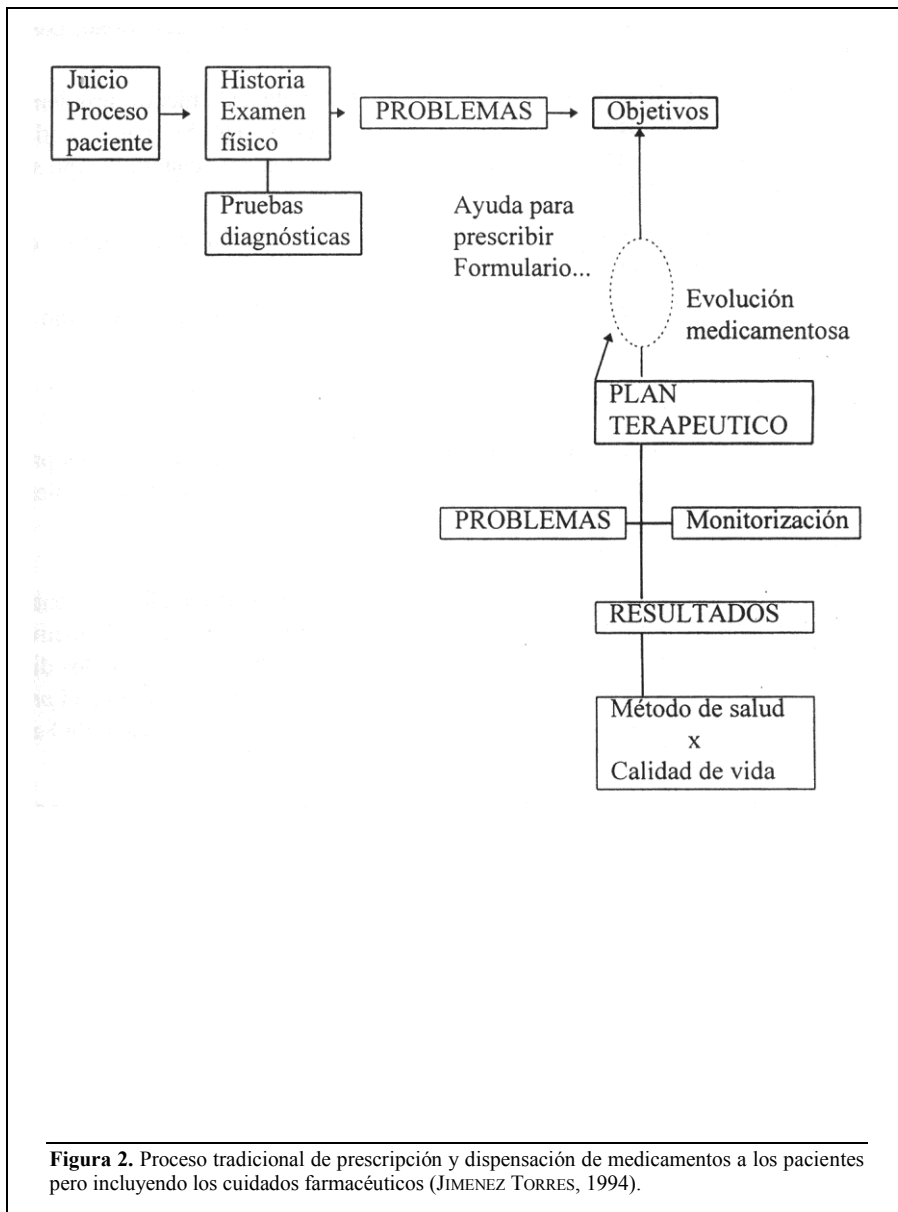
Las habilidades generales necesarias para realizar estas funciones van más allá de las que tradicionalmente han sido consideradas para los farmacéuticos.

Para practicar los cuidados farmacéuticos, el farmacéutico debe ser un científico que resuelve problemas, un gerente, un buen comunicador, un educador y un erudito. Así, los farmacéuticos deberán recoger información, analizarla, consultar con otros sanitarios y adoptar decisiones apoyadas en la información obtenida, el estado del paciente, la enfermedad y las opciones terapéuticas disponibles. Tendrá que reunir y dirigir todos los recursos necesarios para proporcionar los cuidados farmacéuticos, incluyendo personas y medicamentos. En la dispensación de los

medicamentos, los farmacéuticos emplearán sus habilidades específicas de dirección para asegurar que los medicamentos lleguen al paciente con seguridad y eficiencia. Deben adoptar decisiones terapéuticas consultando con los médicos, enfermeras y pacientes y comunicar sus hallazgos a estas personas. Los farmacéuticos se deben asegurar que los pacientes entienden la naturaleza y el uso seguro de los medicamentos prescritos y podrían educar a otros profesionales, incluyendo a otros farmacéuticos. Finalmente, los farmacéuticos podrían educarse a sí mismos mediante el aprendizaje continuado de sus pacientes, sus colegas y de la bibliografía.

Según JIMÉNEZ TORRES (1994), para proporcionar cuidados farmacéuticos (CF) se debe establecer un modelo de gestión farmacoterapéutica que contemple las siguientes actividades (Figs. 2 y 3):

1. Conocer las características de los pacientes e interpretar la información clínica para determinar si presentan problemas relacionados con la medicación.
2. Detectar e identificar estos problemas.
3. Establecer los objetivos terapéuticos específicos para cada problema y paciente.



4. Plantear las posibles alternativas terapéuticas, y razonarlas.
5. Seleccionar el plan terapéutico individualizado al paciente.
6. Recomendar el plan terapéutico individualizado al paciente incorporando información sobre beneficios potenciales, efectividad relativa, seguridad, coste, etc.
7. Monitorizar el plan terapéutico para detectar fallos de tratamiento, problemas de incumplimiento, efectos deseados, efectos adversos, etc. Se han de definir los parámetros de información, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo son necesarios para tal fin.
8. Contribución a la mejora de calidad de vida, estado funcional y satisfacción del paciente, definiendo unidades de medida.
9. Evaluación de resultados en el paciente, tanto en el ámbito terapéutico como de calidad de vida.

Metodologías del proceso de cuidados farmacéuticos

Diversos autores han tratado este tema. Para JIMÉNEZ TORRES (1994), los procesos que conforman la metodología de cuidados farmacéuticos son los siguientes:

Identificación de pacientes.

Es necesaria la fijación de prioridades a fin de seleccionar aquellos pacientes que son más susceptibles de beneficiarse del cuidado farmacéutico, con el objetivo de desarrollar una actividad eficiente. En este sentido, varios son los métodos disponibles para esta identificación. Todos ellos conforman lo que se denomina el *primer escalón* de información, habitualmente obtenido en el propio Servicio de Farmacia:

- *Monitorización de la prescripción.* La imperativa revisión de las Ordenes Médicas permite, previa la fijación de criterios de selección.
- *Programas informáticos.* Tanto el programa informático de dosis unitarias como el de admisión/urgencias, o el del Laboratorio de Análisis o el de Microbiología, son valiosas fuentes de información que pueden permitir la identificación de pacientes con características especiales.
- *Consulta directa* de médicos, enfermeras o pacientes.

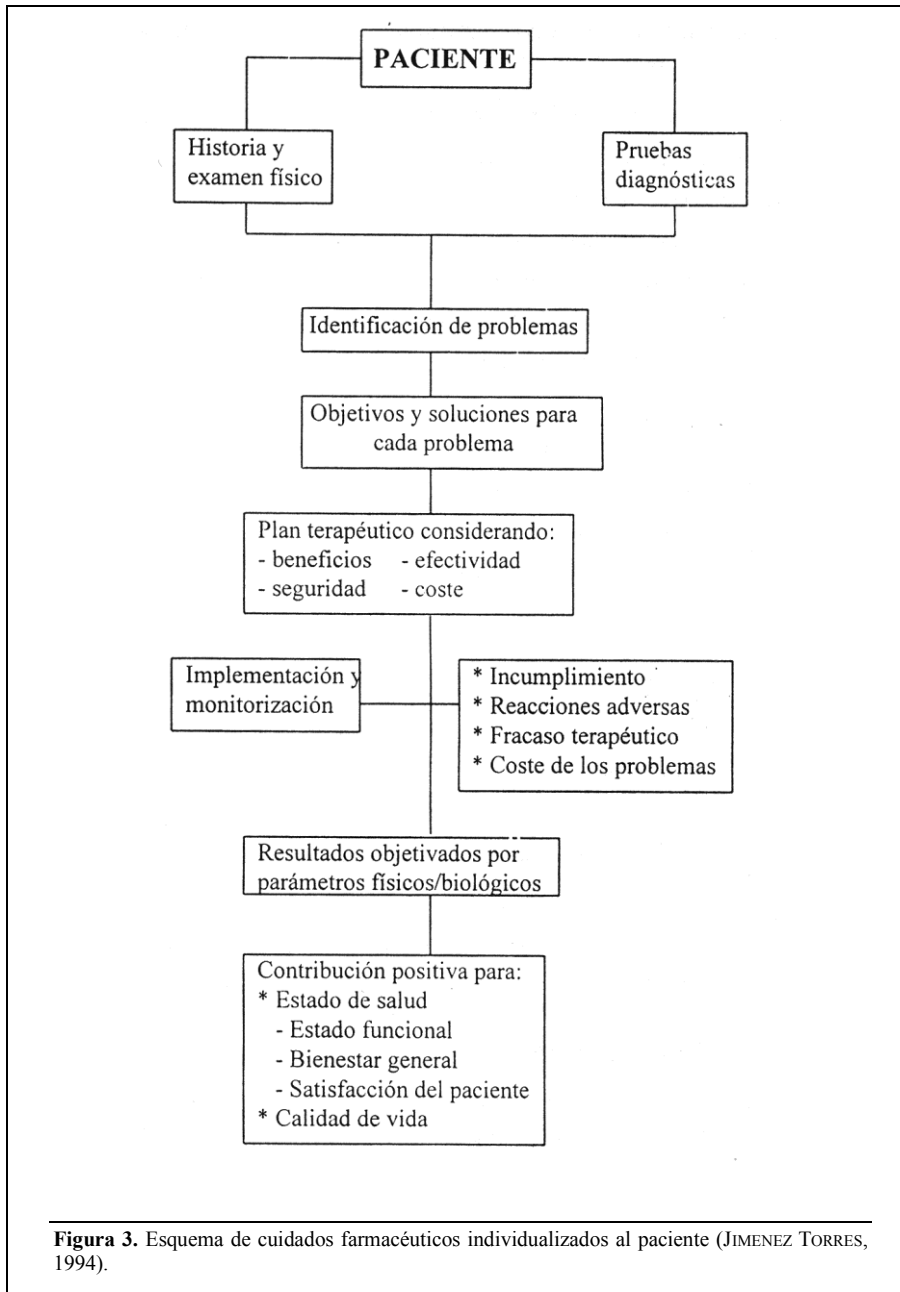


Figura 3. Esquema de cuidados farmacéuticos individualizados al paciente (JIMENEZ TORRES, 1994).

Actuación farmacéutica.

Se inicia desde que se decide ampliar la información disponible de un paciente identificado mediante los métodos anteriores, en lo que se denomina el *segundo escalón* de información:

- Ampliación de la información disponible:
 - . Revisión de la Historia Clínica.
 - . Entrevistas personales:
 - . Con equipo médico responsable del paciente.
 - . Con el personal de enfermería que atiende al paciente.
 - . Con el propio paciente y/o sus familiares.
- Elaboración del perfil del paciente:
 - . Impreso oficial.
 - . Descripción del paciente.
 - . Lista de problemas.
- Análisis de la información disponible.
- Elaboración de un plan de actuación.
- Comunicación.

Seguimiento de la actuación.

- Nivel de cumplimiento.
- Resultados en el paciente.

OBSTÁCULOS A SUPERAR

Según PENNA (1990), siempre las nuevas ideas deben superar los obstáculos, y los cuidados farmacéuticos no son una excepción. Algunos de los muchos obstáculos que deberán superarse son:

Enfoque hacia el medicamento

Los farmacéuticos que han estado históricamente preocupados con la dispensación de medicamentos pueden constituir un obstáculo para la aceptación de esta nueva filosofía de orientación profesional. Esta preocupación se entiende, dadas las raíces farmacéuticas y la historia reciente en el desarrollo de un sistema de distribución superior. La orientación hacia el medicamento constituye un obstáculo para aceptar los cuidados farmacéuticos sólo si alcanza tal magnitud que inhibe al farmacéutico para aceptar responsabilidades sobre los resultados en los pacientes. Está claro que los cuidados farmacéuticos abarcan a la distribución de medicamentos;

los resultados beneficiosos de la farmacoterapia dependen de que los medicamentos mejores sean administrados al paciente adecuado en el momento adecuado. Pero bajo los cuidados farmacéuticos, los farmacéuticos influirán en la selección del medicamento, en su dosificación, en las decisiones sobre los intervalos de dosificación y compartirán la responsabilidad de los efectos que los medicamentos producen.

Enfoque hacia el servicio

Los farmacéuticos que están preocupados con proporcionar servicios sin tener en cuenta los resultados de la farmacoterapéutica, no son receptivos a los cuidados farmacéuticos. La profesión ha dado grandes pasos con el fin de desarrollar y comprobar nuevos servicios farmacéuticos clínicos. Algunos de estos servicios, tales como el desarrollo de protocolos de prescripción, no están próximos a los pacientes; otros, tales como los servicios de dosificación farmacocinéticos, están cerca de los enfermos.

Como con los medicamentos, no se pueden producir resultados beneficiosos si no se dispone de unos servicios eficientes y rápidos en su administración. Sin embargo, el servicio por el servicio no es un motivo suficiente para sostener lo que guarda relación con la salud y el bienestar del paciente.

Organizaciones

La estructura organizativa dentro del ejercicio profesional del farmacéutico puede estimular o inhibir los cuidados farmacéuticos.

La experiencia ha demostrado que los servicios clínicos farmacéuticos son proporcionados con mayor facilidad en centros sanitarios organizados, tales como hospitales de pacientes agudos y de crónicos. Hay sólidas razones que lo justifican: los principales participantes en las decisiones farmacoterapéuticas (médicos, farmacéuticos, enfermeras y pacientes) están presentes dentro de una misma institución.

Los Grupos Relacionales con el Diagnóstico (GRDs) han supuesto una enorme presión financiera en los administradores para cortar la duración de las estancias, y muchos miran a los Servicios de Farmacia Clínica para ayudarles a alcanzar su objetivo. Además, los hospitales docentes proporcionan al mismo tiempo personal de las Facultades de Farmacia y de Medicina, estudiantes de ambas facultades, y residentes médicos y farmacéuticos. Tales interacciones facilitan la aceptación mutua de sus respectivas contribuciones en el cuidado de los pacientes. En consecuencia, cuando en este ambiente se intenta proporcionar cuidados al paciente (resultados), se encuentra un medio favorable para realizar los cuidados farmacéuticos.

Por el contrario, muchos servicios sanitarios pagan el servicio al límite con el fin de mejorar los resultados de los pacientes, pero se aferran a las estructuras tra-

dicionales de cuidados sanitarios en los que hay barreras entre los profesionales. En general, estas instituciones emplean profesionales, incluyendo farmacéuticos, que se encuentran perfectamente trabajando dentro de sus respectivas celdas. En este ambiente, los cuidados farmacéuticos tienen pocas posibilidades de prosperar. La evaluación de las instituciones por la *Joint Commission on Accreditation of Health-Care Organizations*, basándose en los resultados obtenidos en los pacientes, puede ayudar a romper estas divisiones y dar un impulso a los cuidados farmacéuticos.

El desarrollo de servicios de cuidados de salud ambulatorios en un ambiente de cuidados dirigidos, tales como los de las organizaciones de mantenimiento de la salud (HMOs), ofrecen cambios, así como oportunidades a los farmacéuticos que desean promocionar la filosofía de los cuidados farmacéuticos. Los objetivos de los cuidados farmacéuticos y los de la mayoría de las organizaciones de mantenimiento de la salud son coincidentes.

Mientras que los hospitales organizados ofrecen, en general, un ambiente favorable para los cuidados farmacéuticos, los hospitales mal organizados o desorganizados no necesariamente constituyen un obstáculo a los cuidados farmacéuticos. La carencia de una estructura dentro de la cual los farmacéuticos y los médicos puedan interactuar y los farmacéuticos puedan acceder a los datos de los pacientes puede presentar impedimentos logísticos -pero no obstáculos absolutos- para los cuidados farmacéuticos.

Como toda filosofía, los cuidados farmacéuticos son apropiados para la práctica comunitaria independiente, y para la práctica en hospitales y otros centros de cuidados sanitarios. Los servicios proporcionados pueden ser diferentes según los ambientes en los que se realizan, pero la filosofía de los cuidados farmacéuticos es la misma. Si hay compromiso, se pueden encontrar caminos para superar los obstáculos.

Otros profesionales de la salud

HEPLER y STRAND expusieron que *“los cuidados farmacéuticos como una actividad que se realiza en cooperación con otros, no quieren ir en detrimento de otros actores en el proceso de empleo de los medicamentos”*. Los cuidados farmacéuticos deben realizarse en cooperación con los médicos, las enfermeras, los odontólogos, todos los que tratan enfermedades y prescriben o administran medicamentos. Sabemos, por la experiencia de los servicios de farmacia clínica en los hospitales, que el equipo médico-farmacéutico adopta mejores decisiones farmacoterapéuticas que cuando cada uno de ellos actúa solo. Este mismo concepto de equipo impregna la filosofía de los cuidados farmacéuticos.

Laboratorios farmacéuticos

Muchas de las industrias farmacéuticas apoyan la expansión de los servicios y cuidados farmacéuticos.

Falta de preparación

Los farmacéuticos en la actualidad no adquieren, en las facultades, conocimientos y habilidades necesarios para llevar a cabo las actividades de los cuidados farmacéuticos con la calidad adecuada. Posiblemente, los farmacéuticos que estudien el nuevo plan tendrán la capacidad de poder realizarlos con calidad superior.

BIBLIOGRAFÍA

- AMERICAN PHARMACEUTICAL ASSOCIATION. 1992. *An APhA white paper on the role of the pharmacists in comprehensive medication use management: The delivery of pharmaceutical care*. American Pharmaceutical Association, Washington, DC.
- ANGARAN D.M., NICKMAN N.A. 1991. Quality assurance to quality improvement: measuring and monitoring pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 48: 1901-1907.
- ASHP. 1993. Statement on pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 50: 1720-1723.
- BRODIE D.C. 1965. *The challenge to pharmacy in times of change*. American Pharmaceutical Association and American Society of Hospital Pharmacists. Washington, DC.
- GALINSKY R.E., NICKMAN N.A. 1991. Pharmacists and the mandate of pharmaceutical care. *DICP Ann Pharmacoter* 21: 431-434.
- GOUVEIA W.A. 1992. Measuring and managing patient outcomes. *Am J Hosp Pharm* 49: 2157-2158.
- HEPLER C.D. 1985. Pharmacy as a clinical profession. *Am J Hosp Pharm* 42: 1298-1306.
- HEPLER C.D. 1987. The third wave in pharmaceutical education: The clinical movement. *Am J Hosp Pharm Educ* 61: 369-385.
- HEPLER D.C., GRAINGER-ROUSEAU T.J. 1995. Pharmaceutical Care versus Traditional Drug Treatment. *Drugs* 49 (1): 1-10.
- HEPLER C.D., STRAND L.M. 1990. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 47: 533-543.
- JIMÉNEZ TORRES N.V. 1994. *Education and training to provide pharmaceutical care. Clinical training for pharmaceutical care*. Joint Symposium of Hospital and Academic Section. FIP, Lisboa.
- KALMAN S.H., SCHLEGEL J.F. 1979. Standards of practice for the profession of pharmacy. *Am Pharm NS* 19: 21-35.
- MACKEIGAN L.D., PATHAK D.S. 1992. Overview of health-related quality-of-life care. *Am J Hosp Pharm* 49: 2236-2245.
- PENNA R.P. 1990. Pharmaceutical care: Pharmacy's mission for the 1990s. *Am J Hosp Pharm* 47: 543-549.
- STRAND L.M., CIPOLLE R.J., MORLEY P.C. 1985. Documenting the clinical pharmacists activities: back to basics. *Drug Intell Clin Pharm* 22: 63-67.

LA PARAFARMACIA

C. Peña

*Vocal Nacional de Dermofarmacia
Consejo General de Farmacéuticos, Madrid*

Los productos parafarmacéuticos son aquellas sustancias o compuestos que no responden a la definición de medicamento. Y a su vez se trata de productos que, aun no siendo medicamentos, se venden o dispensan tradicionalmente a través del canal farmacéutico en razón de su naturaleza, utilización o presentación.

El farmacéutico de Oficina de Farmacia, como agente sanitario en servicio permanente, ha venido prestando a la Sociedad una serie de funciones y servicios que incluyen no sólo al medicamento sino a otras actividades relacionadas con la Salud entre las que se encuentra el campo de la Parafarmacia. La actuación profesional del farmacéutico en el terreno de la Parafarmacia, su formación en la materia, su manera concreta de trabajar los productos, su proximidad al cliente, así como su consejo y control, han hecho que la Parafarmacia ocupe un espacio significativo en la Oficina de Farmacia.

La atención sanitaria requerida por la nueva realidad social, exige del farmacéutico un cierto grado de motivación personal para desarrollar nuevas competencias en el seno del ejercicio profesional. La atención primaria prevista por la actual Reforma Sanitaria insiste en la educación para la salud, las actividades preventivas y la mejora del medio ambiente. El farmacéutico debe jugar un papel mucho más activo en este aspecto y participar en acciones preventivas, además de las terapéuticas.

La educación para la salud es una actitud habitual del farmacéutico. Solo o integrado en los equipos de Atención Primaria, puede desarrollar los hábitos sanos de la población hacia su propia salud y una participación responsable en la solución de problemas sanitarios colectivos.

La Parafarmacia está adquiriendo un volumen cada vez más importante en la Oficina de Farmacia (cuadro 1). Por tanto, conviene atender la dispensación -como *“el consejo sanitario que acompaña una venta”*- de los productos de dermofarmacia, alimentación, productos sanitarios y plantas medicinales. Es necesario también conocer los cambios legislativos que afectan a estos productos; debido a la integración de España en la Unión Europea y la eliminación de las fronteras entre los paí-

ses que la forman, el Ministerio de Sanidad no analiza la bondad de los productos y, por lo tanto, en la mayoría de ellos se ha eliminado su registro. Ello, sin embargo, implica que sobre el responsable de la puesta en el mercado recaiga la máxima responsabilidad de que el producto sea seguro y de calidad y sirva para los fines que se indican en su etiquetado.

El farmacéutico debe ser consciente de los cambios y fomentar en el consumidor la adquisición de unos hábitos adecuados a estas normas, exigiendo sus derechos reconocidos en la legislación europea.

Cuadro 1. *Clasificación de productos parafarmacéuticos. En cursiva, información o servicios.*

<p>Productos Sanitarios</p> <ul style="list-style-type: none"> - Material de cura y para heridas. Apósitos biológicos. - Varices: Medias elásticas. - Otros productos elásticos ortopédicos: muñequeras, rodilleras, etc. - Bragueros y suspensorios. - Esparadrapo y tiras adhesivas. - Ostomía: <ul style="list-style-type: none"> • Información para el ostomizado. • Productos, dieta, cuidado de la piel. • <i>Vida diaria.</i> • <i>Psicología del paciente ostomizado.</i> - Incontinencia urinaria: Absorbentes, colectores. - Sondajes, catéteres y cánulas: <ul style="list-style-type: none"> • Sondajes vesicales, uretrales, nasogástricas, intestinales. - Jerinquillas y agujas. - Material de sutura. Suturas naturales (Catgut) y sintéticas. - Prótesis mamarias. - Preservativos. Productos. - Champúes antiparasitarios. - Lociones antiparasitarias. - Líquidos para lentes de contacto. Productos. <p>Dermofarmacia</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Cosméticos infantiles: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Características de la piel infantil.</i> • <i>Higiene del bebé, eritema del pañal.</i> • <i>Dermatosis infantiles más comunes.</i> • Champúes para niños. • Emulsiones para niños. • Aceites para niños. • Lociones y jabones para niños. • Talco, colonia y pastas dentífricas para niños. - Champúes: <ul style="list-style-type: none"> • Champúes para cabellos normales. • Champúes para cabellos grasos. • Champúes para cabellos secos. • Champúes todo tipo. • Champúes anticaspa. • Champúes colorantes y decolorantes. • Champúes revitalizantes. - Tratamientos capilares: <ul style="list-style-type: none"> • Anticaspa. • Antiseborreico. • Revitalizantes. • Colorantes. • Decolorantes. • Fijadores del peinado. • Productos para rizar y desrizar. • Productos contra la alopecia. • Suavizantes capilares.
---	--

Cuadro 1 (Cont.)

- *Caries y sus causas:*
 - . Cepillos dentales.
 - . Pastas y geles dentífricos.
 - . Elixires dentales.
 - . Adhesivos para dentaduras postizas.
 - . Productos de limpieza para dentaduras postizas.
 - . Eliminación de la placa dental.
- *Cosmética facial:*
 - . Maquillaje de ojos (pestañas).
 - . Sombras palpebrales.
 - . *Reacciones adversas de cosméticos zona ocular.*
 - . Emulsión de limpieza. Tónicos.
 - . Limpieza con Productos Avena.
 - . Desmaquilladores de ojos.
 - . Productos para el contorno de ojos.
 - . Limpieza de piel normal, grasa y seca.
 - . Tónicos piel normal, grasa, seca y sensible.
 - . Emulsiones hidratantes para el rostro.
 - . Emulsiones nutritivas.
 - . Emulsiones revitalizantes.
 - . Mascarilla facial.
 - . Productos para "peeling".
 - . Productos antiarrugas.
 - . Blanqueadores de la piel.
 - . Base de maquillaje y desmaquilladores faciales.
 - . Protectores labiales.
- Anticelulíticos y antiestrías.
- Depilatorios.
- Espumas de afeitarse.
- Productos para las uñas e hidratantes de manos.
- Pies: desodorantes, antitranspirables y antidurezas.
- Jabones para baño.
- Geles y sales de baño.
- Desodorantes corporales.
- Hidratantes corporales: emulsiones y lociones.
- Productos de masaje para el busto.
- Productos para las piernas y productos moldeadores de figura.
- El bronceador. Productos solares:
 - . Emulsiones y aceites bronceadores.
 - . Emulsiones con índice de protección.
 - . Emulsión bronceadora sin sol.
 - . Productos para después del sol.
- Otros.
- Alimentación**
- Alimentación infantil:
 - . Leches adaptadas de primera edad (0-4 meses).
 - . Leches adaptadas de seguimiento (5-12 meses).
 - . Alimentación complementaria o *Beikost*.
 - . Los cereales.
 - . Potitos.
 - . Harinas lacteadas.
 - . Harinas no lacteadas.
 - . Zumos y galletas infantiles.
 - . Productos de esterilización de biberones.
- Alimentación en situación de desgaste:
 - . Alimentos para el embarazo y lactancia.
 - . Alimentos para personas de edad.
 - . Alimentos para deportistas.
 - . Complementos alimenticios en las dietas para adelgazar.
 - . *Síndrome atribuido a la ingesta del triptófano.*
- Fibras.
- Edulcorantes.
- Lecitina.
- Bicarbonato.
- Ácidos grasos esenciales y aceites que los contienen.
- Aceites vegetales y de pescado.
- Jalea real, polen, levadura.
- Ginseng.
- Algas.
- Leches especiales o hipoalérgicas:
 - . Leches sin lactosa.
 - . Leches con soja.
 - . Leches con proteínas hidrolizadas.
 - . Leches especiales, otras.
- Alimentación para metabopatías:
 - . Alimentos para celíacos.
 - . Alimentos en mucoviscidosis.
 - . Dietas de enfermos hepáticos y renales.
 - . Alimentos para diabéticos.
 - . Alimentos pobres en sodio.
 - . Alimentación oral y por sonda.

LEGISLACIÓN

Debemos conocer la Legislación de Parafarmacia, y dar mayor interés a lo referente a los productos de Parafarmacia adaptados a la Directiva Comunitaria y que son de obligado cumplimiento en nuestro país.

Legislación de Productos Sanitarios

Instrumental médico terapéutico estéril.

- Orden 13 de Junio 1983 (B.O.E. 24-6-83). Regula el material e instrumental médico quirúrgico estéril para utilizar una sola vez.
- Resolución 17 de Junio de 1.983 (B.O.-E. 29-6-83). Establece el procedimiento para autorizar otros métodos de esterilización del material e instrumental médico-quirúrgico distintos de los previstos en la O.M. 13 de Junio de 1.983.
- Resolución de 17 de Junio de 1.983 (B.O.E. 29-6-83). Procedimiento para autorización de las Empresas elaboradoras e importadoras de material e instrumental médico-quirúrgico estéril para utilizar una sola vez.

Jeringuillas.

- Orden 15 de Septiembre 1.980 (B.O.E. 6.10.80). Norma metrológica Española referente a jeringuillas médicas de materia plástica para usar una sola vez (no recogida).

Medias terapéuticas.

- Resolución de 20 de Junio 1.983 (B.O.E. 8.7.83). Normas de homologación de medias elásticas terapéuticas.
- Orden de 22 de Julio 1.983 (B.O.E. 30.7.83). Regula la inclusión de las medias elásticas terapéuticas en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

Ostomía.

- Resolución de 15 de Junio de 1.983 (B.O.E. 29.3.83). Normas de homologación de productos de ostomía.

Productos para lentes de contacto.

- R.D. 1082/1991 de 28 de Junio (B.O.E. 13.7.91). Condiciones técnico-sanitarias de los productos para el cuidado y mantenimiento de las lentes de contacto.

Preservativos.

- R D. 1688/1991 de 22 de Noviembre (B.O.E. 29.11.91). Se establecen las condiciones técnicas y sanitarias de los preservativos de caucho y se declara obligatoria su homologación sanitaria.

Legislación de Dermofarmacia

- R.D. 349/88 de Abril de 1.988 (B.O.E. 20.4.88). Corrección de errores en 30.5.88 y 29.10.88.
- Orden Ministerial de 14 de Marzo de 1989 (B.O.E. 29.3.89). Transposición de la X Directiva 88/233/CEE.
- Orden Ministerial de 15 de Diciembre de 1.989 (B.O.E. 22.12.89). Transposición de la XI Directiva 89/174/CEE.
- Orden Ministerial de 9 de Noviembre 1.991 (B.O.E. 19.11.91). Transposición de la XII Directiva 91/184/CEE.
- R.C. 475/1991 de 5 de Abril 1.991 (B.O.E. 10.4.91). Modifica el R.D. 349/88.
- Orden Ministerial de 12 de Marzo de 1.993 (B.O.E. 26.3.93).

Anexo Legislación Marco R.D. 349/88

- Anexo I. Lista indicativa por categorías.
- Anexo II. Lista de sustancias prohibidas.
- Anexo III:
 1. Sustancias que NO pueden contener los cosméticos en concentraciones superiores y en condiciones diferentes.
 2. Sustancias admitidas provisionalmente.
- Anexo IV.
 1. Colorantes admitidos.
 2. Colorantes provisionales admitidos.
- Anexo V.
 1. Filtros ultravioletas admitidos.
 2. Filtros ultravioletas provisionalmente admitidos.
- Anexo VI.
 1. Agentes conservadores admitidos.
 2. Agentes conservadores provisionalmente admitidos.

Legislación de Alimentación

- Norma general: Código Alimentario Español. Decreto 2482/67 de 21 de Septiembre. No recogida.
- Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por Real Decreto 2685/1976 de 16 de Octubre (B.O.E. 26.XI.78). Modificada por:
 - . R.D. 385/1980 de 18 de Enero (B.O.E. 4.III.80). Modifica los apartados 4, 5 y 6 del artículo 14.
 - . R.D. 1424/1982 de 18 de Junio (B.O.E. 29.VI.82). Modifica el artículo 20.15.
 - . R.D. 3140/1982 de 12 de Noviembre (B.O.E.24.XI.82). Modifica apartado 2.2 y apartado 3 del artículo 18.
 - . R.D. 1426/1988 de 25 de Noviembre (B.O.E. 1.XII.88). Introduce el artículo 20 de la RTS; se sustituye el párrafo inicial, se introduce nuevo punto 16 y se redacta de nuevo el artículo 29.
 - . R.D. 1809/1991 de 13 de Diciembre (B.O.E. 25.XII.91) del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno.
 - . R.D. 1408/1992 de 20 de Noviembre.
 - . Orden 26 de septiembre de 1.983 (B.O.E. 5.X.83) sobre control y registro Sanitario de determinados productos: Artículo 2º, apartado 3 y artículo 3º, punto 4ª (Ver en Normas Generales).
 - . Real Decreto 2505/1983 de 4 de Agosto (B.O.E. 29-XI-83). Reglamentación de manipulación de alimentos.
 - . Resolución de 12 de Julio de 1.989 (B.O.E. 28-XVII-89). Declaración obligatoria de gluten y otros como excipientes en el material de acondicionamiento de E.E.F.F.
 - . Orden 10 de Octubre de 1.989 (B.O.E. 14-XI-89). Los edulcorantes artificiales (sacarina, ciclamato y aspartano) quedan regulados por las disposiciones que les son de aplicación por su naturaleza como Aditivos Alimentarios.
 - . R.D. 1712/1.991 de 29 de Noviembre (B.O.E. 4-XII-91) sobre Registro Sanitario de Alimentos.
 - . R.D. 212/1992 de 6 de Marzo (B.O.E. 24-III-92). Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
 - . R.D. 1408/1992 de 20 de Noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria Específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación. Deroga del R.D. 2885/76 lo que se le oponga.

- Norma Comunitaria:
 - Directiva 89/398 de 3 de Mayo (L 186 de 10.VI.89). Aproximación de Legislaciones de Estados Miembros sobre productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

Marco legislativo en Parafarmacia

Para poder entender la realidad actual de la Parafarmacia debemos hacer un pequeño repaso al marco legislativo de competencias. Bajo este prisma, el farmacéutico en su actividad de productos no regulados por la Ley del Medicamento está afectado directamente por las disposiciones legislativas de garantías de mercado intracomunitario de libre comercio y sobre todo por lo dispuesto para la Defensa de la Salud Pública y de los consumidores, por lo que la venta de Parafarmacia comparte lo legislado para cualquier comercio.

El Marco legislativo de la Parafarmacia se basa, entre otras, en leyes como:

- Ley 34/1.988 de 11 de Noviembre General de Publicidad.
- Ley 16/1.989 de 17 de Julio de Defensa de Competencia.
- Ley 1/1.990 de 8 de Enero sobre Disciplina de Mercado y Defensa de Consumidores y Usuarios.
- Ley 3/1.991 de 10 de Enero de Competencia Desleal.

De estas Leyes se deduce que el concepto “*venta exclusiva en Farmacias*” desaparece y el farmacéutico debe competir con arreglo a las reglas de libre mercado con otros cauces de distribución sin que ello signifique menoscabo de los farmacéuticos como profesionales liberales.

En este mismo sentido, y como consecuencia de lo anterior, ha aparecido un nuevo concepto de distribución, ya existente en otros sectores pero no para el sector de Oficinas de Farmacia. Nos referimos a la Distribución Selectiva, distribución que junto con la Distribución General y la llamada Franquicia constituyen una de las formas de distribución autorizadas por la U.E. Una de las características de la distribución selectiva es que debe realizarse en base a unas normas objetivas para poder reconocer a distribuidores autorizados sin que ciertas categorías de distribuidoras (por ejemplo, las grandes superficies) puedan ser excluidas *a priori*. La “*distribución exclusiva*”, según la cual el fabricante opta por un solo canal de distribución, ya no está admitida.

Para algunos, este sistema de distribución selectiva establece una clara selección entre farmacias. También el objetivo, según los laboratorios, fue el hacer posible la distribución de este tipo de productos a través del canal farmacéutico, si bien excluyendo a las Oficinas de Farmacia que a criterios del Laboratorio no se

ajusten a la imagen de marca del producto. Los laboratorios fabricantes distribuyen sus productos a través de farmacias seleccionadas en función de características concretas como son volumen de facturación, calidad y prestigio del entorno comercial de la farmacia; no suelen utilizar el cauce habitual de la distribución farmacéutica.

De todo esto comprendemos y no debemos olvidar que el farmacéutico de Oficina de Farmacia está sometido, además de a todas estas normativas ya citadas, a unas normas adicionales, normas que como profesionales sanitarios respetamos en el ejercicio de nuestra profesión que son las normas éticas-deontológicas profesionales.

De todo lo expuesto nos vemos en la necesidad de replantear nuestro comportamiento profesional ante la Parafarmacia.

El farmacéutico debe conocer todos estos imperativos legales derivados de la U.E.; pero no podemos recibirlos con miedo (pues solo nos llevará a reacciones defensivas), sino percibirlo como un cambio de coordenadas sociales capaces de generar actitudes creativas conservando la esencia de nuestra profesión *como servicio a la salud* y adquirir un nuevo perfil cara a la sociedad más gratificante personal, profesional y económicamente.

PAUTAS PARA EL FUTURO DESARROLLO DE LA PARAFARMACIA

En España jugamos con la ventaja de no haberse producido una situación inicial de ruptura con las novedades legales, como en otros países, por lo que debemos estudiar profunda y ampliamente las fórmulas más adecuadas en cuanto a nuestra actuación individual como farmacéuticos y la de la organización farmacéutica colegial. De entre estas fórmulas, podemos destacar:

1. *La formación del farmacéutico*: conocimientos que van desde una adecuada base universitaria hasta un programa completo de formación especializada en los distintos campos de la Parafarmacia.
2. *La información contrastada y ágil de los Productos de Parafarmacia*. El farmacéutico debe tener acceso a una información que sea objetiva y contrastada para que pueda fijar criterios de los distintos productos. Actualmente dicha información procede de los propios fabricantes, por lo que tenemos escasas posibilidades de una información *comparativa* para fijar nuestros propios criterios. Esta información, además, debe ser ágil para que se adecue a la celeridad de novedades en el campo de la Parafarmacia. Actualmente tenemos el Catálogo de Parafarmacia y la Sección Garantía Sanitaria de la Parafarmacia de la revista de Farmacéuticos, pero necesitamos otros medios alternativos como pudiera ser

un Panorama actual de Parafarmacia o sencillamente unas fichas o separatas en nuestras revistas profesionales farmacéuticas.

3. *La selección y calidad de los Productos de Parafarmacia.* Los farmacéuticos, como profesionales sanitarios, debemos evitar que productos sin las debidas garantías puedan ser dispensados en nuestros establecimientos sanitarios, como colaboradores que somos en el derecho a la protección a la salud. Debemos ser conscientes de que, por el hecho de que nos pidan en nuestras Oficinas de Farmacia dichos productos, como consecuencia en muchas ocasiones de una publicidad agresiva, no implica que nosotros debamos comercializarlos, ya que debemos anteponer nuestra dignidad como profesionales sanitarios a las técnicas poco éticas de venta de algunas empresas. Por ello estamos decididos a adoptar todas las medidas que sean necesarias para evitar que se utilice el canal de la Oficina de Farmacia de una forma unilateral con la introducción de productos que no cumplen los requisitos y cuya única pretensión parece que es utilizar los establecimientos sanitarios farmacéutico, como estrategia comercial, de cara a dar a los productos una seriedad de la que carecen, basada en el carácter sanitario de las Oficinas de Farmacia.

Todos los productos que se dispensan en la farmacia deben estar avalados por criterios sanitarios de calidad, eficacia y seguridad, ya que de otra forma estaríamos arriesgando nuestro propio prestigio o incluso propiciando un fraude o daños a la salud.

En principio, nuestra principal labor es concienciar al farmacéutico para que a la hora de introducir nuevos artículos de parafarmacia sea muy crítico y rechace todos aquellos que sean indignos de estar en nuestra farmacia.

Nuestra actitud debe ir acompañada en todo momento de la actitud profesional. El futuro de la farmacia en este mercado depende de la credibilidad del farmacéutico como profesional sanitario, y de su capacidad para mantener una oferta que aúne la selección de productos de reconocida calidad con el consejo profesional añadido. Por lo tanto, cualquier producto que se pueda adquirir en las Farmacias debe responder a esa imagen de seriedad sanitaria. Esto nos exige mantener una actitud muy crítica en la introducción de productos en nuestras estanterías y eliminar de nuestras Farmacias los productos que carecen de dignidad.

Para comercializar estos productos solamente es necesaria la “*comunicación de puesta en el mercado*” a las autoridades, por lo que ante cualquier novedad que nos presenten es imprescindible asegurarnos de su legalidad, sus características y su composición para obtener nuestro propio criterio.

No debemos permitirnos poner en entredicho la imagen social de la Oficina de Farmacia con prácticas cuyo único propósito es avalar con nuestra recomendación profesional unas características sanitarias inexistentes en algunos productos. A medio plazo esa actitud puede volverse en contra nuestra si se llegara a borrar la dife-

renciación entre una sección de parafarmacia de nuestras Oficinas de Farmacia y un departamento de unos almacenes comerciales.

La situación legislativa española y la especial configuración administrativa no permite delimitar las competencias en materia de registro e inspección. Este vacío legal no va a ser solventado a corto plazo, por las responsabilidades y reglamentaciones que rigen en las Direcciones Generales de Farmacia y de Protección de los Consumidores, en las diferentes Comunidades Autónomas y en las Areas de Consumo encargadas de la Inspección. Por lo tanto, la parafarmacia necesita urgentemente una información permanente.

Esta selección de la calidad de la Parafarmacia la podemos desarrollar a través de mecanismos como pudieran ser un Código Nacional, el Aval de Garantía Farmacéutica, la creación de líneas propias y la publicidad.

Código Nacional

Un código nacional adaptado a las nuevas necesidades de la Parafarmacia introduciría una garantía.

Objetivos.

El Código Nacional es un número de seis cifras que identifica cada una de las prestaciones comerciales de los productos de Parafarmacia que pueden entrar en el canal de Distribución Farmacéutica. Su función será, entre otras, la de facilitar la comunicación informativa entre la Distribución y los Farmacéuticos de Oficina, facilitando así los pedidos que realiza la Oficina de Farmacia a la Distribución.

Petición.

Por iniciativa del fabricante y/o importador, el Consejo General para la asignación del Código Nacional requiere, única y exclusivamente, el cumplimiento, en su caso, de aquellos requisitos exigidos por la Legislación vigente para cada tipo de producto, en el bien entendido de que su concesión no implica garantía de calidad ni, por tanto, aval de carácter sanitario alguno.

El fabricante aportará el material de acondicionamiento, o en su defecto, el boteo y la ficha técnica que el Consejo le solicite.

El Consejo General someterá a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o a la Dirección General de Salud Pública las dudas razonables que se deriven del estudio de los materiales de acondicionamiento y/o publicidad del producto propuesto a estudio.

Estas consultas son cada vez más frecuentes, ya que, desde la incorporación de España a la Unión Europea, se ha eliminado el control gubernamental previo a la comercialización de un producto, aunque se mantiene como objetivo prioritario del

Ministerio de Sanidad *la protección de la salud de los consumidores* (R.T.S. de Productos Cosméticos R.D. 349/88 y R.S. de Alimentos R.D. 1712/91).

Concesión.

Se confirma que el producto cumple la legislación vigente. En caso de consulta al Ministerio de Sanidad, se procede de acuerdo con la respuesta recibida.

En caso de no existir Legislación sanitaria específica aplicable, el producto será estudiado por la Comisión Nacional de Parafarmacia, encargada por el Pleno del Consejo general de evaluar estos productos.

Denegación.

Se producirá en caso de que el producto no cumpla la Legislación vigente o porque el producto influya negativamente en el prestigio del farmacéutico y de la Oficina de Farmacia con establecimiento sanitario.

Retirada del Código Nacional.

Se verificará si no se mantienen los términos estudiados en su codificación: el material de acondicionamiento y la publicidad.

El aval de garantía farmacéutica

Esta es una alternativa complementaria. No se concibe como la solución única y final pero podría generar una información precisa sobre los productos recomendados, con un recontrol que asegurara la calidad de los mismos, comprobándose también que se cumplieron las disposiciones legales (embalaje, prospecto, etc.) Este recontrol ya se hace en otros países y se podría poner en marcha inicialmente a través de laboratorios europeos y posteriormente, con la estructura adecuada creada, se harían los recontroles en nuestros propios laboratorios.

Líneas propias

Es una posibilidad más: la creación de nuestras propias marcas que se comercialicen en el canal farmacéutico. Para su viabilidad es imprescindible la calidad de productos, precios competitivos y publicidad adecuada. Sin esto es muy difícil introducir novedades en el mercado.

Publicidad

En el mundo de la Parafarmacia la publicidad es pieza clave. Estamos en la era de la publicidad; lo que no se publicita no se vende, pero es verdad que con esta consigna se están cometiendo aberraciones.

Aunque en términos generales la publicidad que se hace de los productos de Parafarmacia sea aceptable, actualmente están proliferando ciertos fabricantes que

publicitan sus productos de una forma totalmente engañosa, pues presentan sus productos a las autoridades competentes con unas propiedades adecuadas a la composición del producto y después salen a los medios de comunicación con unas propiedades completamente distorsionadas, generalmente presentando sus productos con auténticas indicaciones terapéuticas. Todo esto está generando un gran desconcierto al consumidor que llega a nuestras farmacias buscando el elixir de la eterna juventud, o la crema que hace desaparecer la celulitis en tres días, etc. Es decir: al margen de los tradicionales laboratorios farmacéuticos, están apareciendo una serie de avispados individuos que se aprovechan del prestigio del farmacéutico para comercializar a través del canal farmacéutico una serie de artículos de lo más variopinto y que no están respaldados por estudios científicos serios o que incluso carecen de los requisitos legales, pero que a base de agresivas campañas de publicidad con mensajes, en ocasiones, fraudulentos o engañosos, acaban por introducirse en nuestras estanterías.

Hay que tener en cuenta que la parafarmacia está evolucionando a planteamientos de grandes despliegues publicitarios para la promoción y puesta en el mercado con el reclamo "*de venta en farmacias*" asignado unilateralmente por el fabricante, constituyendo a veces una verdadera trampa para avalar productos que no aportan ni un ápice de dignidad a nuestra actividad profesional, ya que en ocasiones no están respaldados por estudios científicos, incumplen la normativa publicitaria o son claramente ilegales.

Se viene detectando, de un tiempo a esta parte, un gran aumento en el número de productos que pretenden introducirse en el canal farmacéutico. Algunos de estos productos no cumplen los requisitos necesarios impuestos por la legalidad, o material de acondicionamiento, publicidad, etc., por lo que claramente infringen las garantías que la Ley otorga a los consumidores y usuarios en su dispensación. Por lo tanto, en este capítulo debemos mantenernos firmes ante los ataques de la publicidad engañosa de ciertos productos. Debemos estar informados sobre los mismos e informar a la Sociedad de la falsedad de dichos mensajes para demostrar una vez más que *el farmacéutico ofrece garantía sanitaria cuando atiende*. Por ello es fundamental que desde los Colegios Oficiales de Farmacéuticos y desde el Consejo General se vigile la publicidad de los productos de Parafarmacia, *estudiando incluso el contenido del mensaje publicitario*, y emprender si es necesario las acciones a las que legalmente estemos capacitados.

Nuestro futuro en el campo de la Parafarmacia se basa en la credibilidad farmacéutica como profesional sanitario que aúna en la oferta de estos productos la selección de buenas cualidades con el Consejo Farmacéutico.

RESUMEN

Como resumen de la Parafarmacia, podemos detallar:

- El estudio a fondo de la normativa legal en todos sus aspectos, a fin de tomar una actitud general y particular, de acuerdo con las nuevas situaciones que se pueden prever.
- La selección de los productos de parafarmacia, teniendo siempre en cuenta los criterios de calidad, seguridad y eficacia, y primero siempre su carácter sanitario.
- La creación de un medio de comunicación rigurosamente informativo, que permita al farmacéutico seleccionar bien los productos que merezcan su atención profesional en la oficina de farmacia.
- Promoción de cursos de formación de farmacéuticos, al objeto de potenciar su capacidad de consejo en la parafarmacia.
- Promoción de campañas institucionales de imagen del farmacéutico, con los medios más eficaces al alcance de los Colegios y del Consejo General.
- Seguimiento de los nuevos productos que aparecen en el mercado al objeto de determinar su idoneidad para ser introducidos en la Oficina de Farmacia.
- Establecimiento de criterios de competencia interprofesional, teniendo siempre presente el carácter sanitario de la profesión farmacéutica y la credibilidad del consejo farmacéutico a la hora de seleccionar los productos que se comercialicen a través de la farmacia.
- Vigilancia de la publicidad de los fabricantes, promoción de campañas institucionales en la línea del prestigio farmacéutico, evitando cualquier tipo de publicidad individual que pueda vulnerar las normas deontológicas profesionales.
- Estudio de un sello de garantía farmacéutica, propio o concertado, basándose en la posible adaptación del ya existente en otros países.
- Estudio de la creación de líneas propias de esos productos con la participación de entidades profesionales farmacéuticas afines.
- Concierto con el Ministerio de Sanidad u órgano correspondiente de éste, y/o de las Administraciones Sanitarias correspondientes de las Comunidades Autónomas, para la realización de reuniones técnicas, análisis de productos, etc.
- Las reuniones técnicas entendemos son necesarias no sólo para la adopción de criterios expertos sobre aquellos productos en los que la legislación es poco clara, sino también para la resolución y adopción de criterios que son necesarios en aquellos productos que, como actualmente se está planteando, reúnen unos requisitos pero infringen otros.
- En cuanto a los análisis la cuestión es similar. En un caso de duda, sin duda va a resultar beneficioso para los usuarios que el farmacéutico en la oficina de farmacia, que es el primero que puede detectar anomalías, pueda trasladar éstas

a través del Consejo y en su caso los Colegios, bien a Farmacovigilancia, bien en caso de ser necesario a un Centro oficialmente reconocido.

- Concierto con las Organizaciones de Consumidores y Usuarios, de cara a un intercambio de información sobre todos aquellos productos que infrinjan la legalidad vigente y que por tanto pueden perjudicar la salud y los derechos de los usuarios.

INDICE

INTRODUCCIÓN	¡Error! Marcador no definido.
Legislación de Productos Sanitarios	20
Legislación de Dermofarmacia	21
Anexo Legislación Marco R.D. 349/88	21
Legislación de Alimentación	22
Marco legislativo en Parafarmacia	23
PAUTAS PARA EL FUTURO DESARROLLO DE LA PARAFARMACIA.....	24
Cód LEGISLACIÓN	20
igo Nacional.....	26
El aval de garantía farmacéutica.....	27
Líneas propias.....	27
Publicidad.....	27
RESUMEN.....	28

-

GESTIÓN DE LOS PRODUCTOS DE CONSEJO FARMACÉUTICO EN LA FARMACIA COMUNITARIA

J. R. Isanta

Farmacéutico Comunitario, Lleida

EL FARMACÉUTICO COMUNITARIO FRENTE A LA CRISIS

No cabe duda que estamos en un tiempo de crisis para la Farmacia Comunitaria. Las causas podemos centrarlas en tres grupos de tendencias:

- El entorno legal tiende a la liberalización del sector. Las autoridades sanitarias centran sus esfuerzos de contención de gasto en la transparente partida de los medicamentos.
- Existe una gran competencia por parte de otros canales de distribución en productos de parafarmacia, y presión para que las EFP puedan salir de las farmacias.
- El público percibe pocas diferencias en algunos tipos de productos que también se encuentran en otros canales, por lo que otros factores, como precio y servicio, son cada vez mas importantes.

Las crisis son incómodas. Son también peligrosas, pues cabe el riesgo de no ser superadas. Lo que cuesta de percibir es que muchas veces son necesarias. Sin ellas no se rompen inercias, que de continuar, serían fatales para un organismo, empresa o actividad profesional.

En ningún caso vale el seguir como estamos. El riesgo de responder mal a la crisis es probablemente menor que el que correremos antes de que los efectos de la crisis se noten.

Debemos adoptar una actitud activa, no reactiva. Es decir verlas venir y tomar las medidas oportunas, cada uno en el entorno de nuestra Farmacia Comunitaria, para responder a las cambiantes necesidades de la población y a las medidas ya tomadas o anunciadas por la Administración. No basta con esperar a que nuestros organismos corporativos luchen para mejorar las leyes.

MISIÓN, OBJETO Y ESTRATEGIAS DE LA FARMACIA COMUNITARIA

La actual crisis es una verdadera oportunidad para que los farmacéuticos comunitarios configuremos nuestra profesión con la profundidad que ha de tener y los tiempos actuales exigen. Toda vocación se reafirma en momentos de dificultad. Los que sienten más profundamente los aspectos extra económicos de la profesión, son los que la sacarán adelante. Si tenemos claro *para qué* hacer las cosas, seremos capaces de soportar cualquier *cómo* hacerlo.

En ese sentido el farmacéutico dirige un Servicio de Salud, una empresa de servicios. Consiste en dirigir a otras personas para conseguir que la empresa alcance sus finalidades. Aplicar unas capacidades materiales y humanas a la satisfacción de necesidades concretas de salud de un modo eficiente. Como consecuencia de estas actividades se genera un beneficio.

Sin embargo, para reflexionar y poder maniobrar nuestra nave en esta crisis, debemos distinguir tres dimensiones distintas en una empresa, y concretamente en la Farmacia Comunitaria.

1. ¿Cuál es la **misión** de la Farmacia Comunitaria como empresa? ¿Qué necesidades quiere satisfacer y quienes son las personas cuyas necesidades se quiere satisfacer? Es decir, ¿para qué y para quiénes hace lo que hace? En la Farmacia Comunitaria, nos referimos a las necesidades del público, por una parte, y las necesidades de los empleados de la Farmacia Comunitaria, por otro.
 - Para el Público: Mejorar, mantener o recuperar, su salud (en contra de la simple y limitante “necesidad de medicamentos”).
 - Para el personal: Necesidades económicas, de desarrollo profesional, personal (en contra del simple “ganarse la vida”).
2. ¿Cuál es el **objeto** de la Farmacia Comunitaria? Su competencia profesional, recursos. Es decir, que es lo que hace bien, o debe hacer bien a partir de ahora para cumplir esa misión. La salvaguarda y dispensación de medicamentos es lo que se hace ya bien, así como la venta de parafarmacia, “*Distribución y venta de medicamentos y parafarmacia*” según la definición dada en el IAE. Dar valor añadido a esa actividad es en lo que se debe insistir a partir de ahora: destacar el aspecto servicio, información, control, y elaboración personalizada, haciéndolo tangible al público, así como incorporar otros servicios destinados a mejorar la salud de la población.
3. ¿Cuál es la **estrategia**? ¿Cómo se adapta la empresa a las circunstancias concretas del entorno que se mueve? Es decir, cómo intenta hacer las cosas en un momento dado. En general lo que se trata es de aplicar estrategias que generen valor económico añadido, que permitan desarrollar el objeto y cumplir la mi-

sión propuesta. De modo particular, en la Farmacia Comunitaria tenemos tres niveles de actuación:

- *Estrategias de marketing* para mejorar nuestra oferta de productos y servicios, comunicarla mejor a nuestros clientes, y hacerlos fieles a nuestra Farmacia Comunitaria.
- *Política de compras y stocks*, adaptadas a las oscilaciones de la demanda, insistiendo especialmente en la mejor rotación de nuestros stocks, como un medio básico de aumentar la rentabilidad.
- *Formación permanente* de nuestro personal, parte fundamental de nuestra Oficina de Farmacia y Formación del Farmacéutico comunitario de Farmacia Comunitaria tanto en actualización de conocimientos, como en gestión empresarial, y en la dirección de personal, y de técnicas de atención al público (“*last, but not least*”).

En este trabajo exponemos los criterios que consideramos válidos para una gestión profesional de los productos de consejo farmacéutico. Definimos como *productos de consejo farmacéutico* a aquellos productos que el farmacéutico utiliza y promociona como herramientas para realizar su labor profesional. Incluye, pues, tanto especialidades EFP como productos de parafarmacia; asimismo, los servicios relacionados que ayudan y complementan la actividad de consejo farmacéutico (Figura 1).

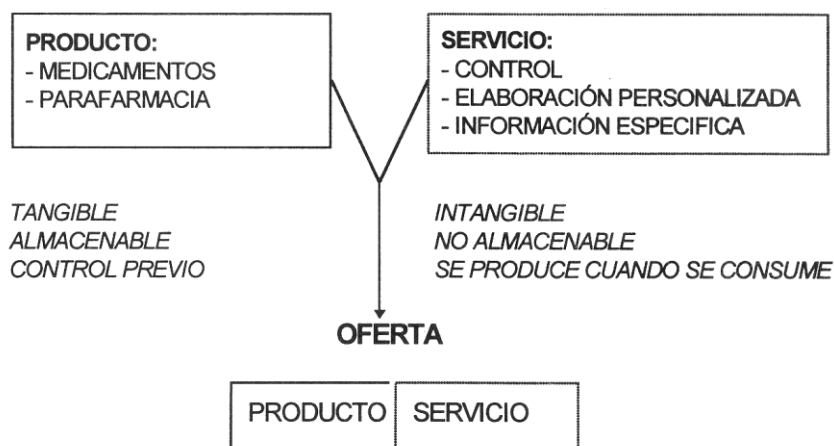


Figura 1. La farmacia comunitaria.

GESTIÓN GLOBAL DE LA FARMACIA COMUNITARIA COMO EMPRESA

La Farmacia Comunitaria debe funcionar como un todo orientada a las necesidades del consumidor. El objetivo que se persigue es que los componentes de la oferta de la Farmacia Comunitaria, es decir, productos y servicios, estén integrados en la rutina diaria de la farmacia de modo que puedan darse simultáneamente en el momento de su necesidad. El personal ha de estar debidamente entrenado en realizar su actividad profesional, operando en un soporte físico (infraestructura) adecuado; ofreciendo una gama de productos seleccionada, comunicando la oferta de modo eficiente (que se entere el público de lo que ofrecemos), y aplicando los servicios en el momento adecuado, ni antes ni después. Las compras deben ser realizadas en su momento, manteniendo los stocks suficientes, y todo ello debidamente anticipado en el tiempo, para lograr una máxima rotación y rentabilidad, manteniendo un nivel adecuado de servicio (cero faltas).

LA FARMACIA COMUNITARIA COMO SERVICIO DE SALUD

En todos los sectores de la economía española, el factor servicio como valor añadido se valora cada vez más como motivo principal en la decisión de compra. Esta tendencia se extiende también a la hora de escoger una Farmacia Comunitaria, o elegir entre una farmacia comunitaria y otro establecimiento. Hay que saber ofrecer ese “extra” de servicio, que hará prosperar a nuestra Farmacia Comunitaria como empresa y sobrevivir cuando menos en un futuro incierto.

En ese sentido, lo que perseguimos no es realizar unas actividades profesionales que ya debemos hacer por el hecho de ser farmacéuticos. Lo que se pretende es sistematizarlas, protocolizarlas y a la vez hacerlas más tangibles al público que nos visita.

Una máxima del marketing de servicios dice que *“realidad es lo que se puede percibir con claridad”*. Se requiere cuidar, pues, la calidad percibida por el cliente.

El servicio de la farmacia comunitaria se debe centrar en atender la necesidad del consumidor de mantener o recuperar la salud. Esto implica atender lo más sencilla y ágilmente posible los problemas de salud, dentro de una tendencia general de la sociedad de búsqueda de una mejor calidad de vida.

Cuadro 1. Oferta de la farmacia comunitaria.

PRODUCTOS

- Especialidades.
- EFP.
- Prep. Magistrales.
- Plantas medicinales.
- Medicamentos veterinarios.
- Cosméticos.
- Ortopedia.
- Optica.
- Dietética infantil.
- Dietética adultos.

SERVICIOS

- Control
 - Información de medicamentos.
 - Elaboración personalizada.
 - Dispensación.
 - Farmacovigilancia: Ficha de Paciente.
 - Prescripción de EFP.
 - Servicio farmacéutico en parafarmacia:
 - Dermofarmacia.
 - Nutrifarmacia.
 - Fitofarmacia.
 - Zoofarmacia.
 - Servicios administrativos.
 - Educación sanitaria.
-

Por otra parte, debemos tener una actitud de “venta”, es decir, de un modo simple y gráfico, debemos “vender salud”, acostumbrándonos a competir con otras farmacias y otros establecimientos por el cuidado de la salud de nuestros ciudadanos.

A este respecto debemos decir que todas las farmacias deben obedecer a unos mínimos establecidos por la ley, para cumplir sus funciones básicas. Pero a partir de ahí, cada farmacéutico, según su criterio profesional y perspectiva empresarial, puede desarrollar una oferta diversa que el consumidor en definitiva juzgará si es de su agrado o no.

Las soluciones que deben darse incluyen productos y servicios, tal y como se indica en el Cuadro 1.

SOBRE LA GESTIÓN DE LA OFERTA DE LA FARMACIA COMUNITARIA

La Farmacia Comunitaria debe adecuar su oferta a las características y necesidades particulares de su zona de influencia (o vecindario).

La adecuación de esa oferta se concreta en varios componentes, que constituyen el llamado *Retailing-Mix*, término aplicado a la gestión de un establecimiento en general. Concretamente, adaptado a la farmacia comunitaria, podemos revisar los componentes siguientes:

- Instalaciones.
- Gama de productos y servicios.
- Política de promociones.
- Comunicación de la oferta:
 - Fuera de la Farmacia Comunitaria.

- Dentro de la Farmacia Comunitaria.

Instalaciones

Son el escaparate del servicio que se desea dar en la Farmacia Comunitaria. Deben reunir los mínimos siguientes:

- Facilitar la interacción entre el personal y el cliente.
- Dar un ambiente de seriedad, sosiego y confianza.
- Permitir la realización de los servicios y operaciones internas con agilidad y precisión.

Es fundamental la adecuación de las instalaciones a las nuevas tendencias. El poseer una instalación inadecuada no justifica el no poder dar un servicio de calidad. Es un problema, no una razón para no darlo. Los problemas se pueden resolver. La estructura debe adecuarse a las funciones, no las funciones a la estructura.

Zona de atención al público (ZAP)

Es el marco fundamental de la actividad de la Farmacia Comunitaria. Debe tener los siguientes requisitos mínimos:

- **Ser versátil**, es decir, que permita cambiar la ubicación de las secciones y servicios, según las actividades de *merchandising*, transmitir *un ambiente de libertad y confianza* y *comunicar bien* la presencia de los productos en los lineales. Este apartado es motivo de todo un seminario, por lo que únicamente destacamos su importancia.

Existen empresas especializadas en distribución de espacios de farmacias, a las que podemos solicitar estudios concretos. Se debe pedir que ofrezcan ambientes de trabajo y de atención al público, no simplemente muebles y cajoneras.

- **Tener un soporte informático:** Requisito imprescindible para ofrecer un servicio de alta calidad. Recordemos lo que, en términos generales, supone:
 - Automatizar tareas rutinarias.
 - Rapidez de acceso a la información de medicamentos y Parafarmacia.
 - Optimizar las compras y stocks.
 - Mejor control de gestión.
 - Mayor capacidad de atender a demanda.
 - Mayor tiempo para dedicar a tareas creativas y para dedicarlo al cliente.

El estar informatizado era hace unos años un signo de innovación; el no estarlo en la actualidad es un signo de atraso.

Gama de productos y servicios

Productos.

Debemos distinguir entre los productos de prescripción médica y la gama de productos de consejo farmacéutico.

En el primer caso nuestra gama dependerá del nivel de servicio y de faltas que queramos/podamos tener. Una óptima gestión se consigue principalmente mediante una política adecuada de compras y stocks.

En el caso de los productos de consejo farmacéutico, podemos influir mucho más sobre la gama a tener, por tener mucha más influencia sobre la decisión del consumidor. Hay que decidir las marcas a ofertar, dentro de cada sección. Para ello los pasos a seguir pueden ser:

- Protocolos terapéuticos y pautas de actuación como base del quehacer profesional en cada problema, conociendo los límites de actuación de auxiliares y farmacéuticos, así como el límite propio de la Farmacia Comunitaria.
- Selección de las marcas, dentro de cada grupo terapéutico o tipo de producto. Elegir aquellas marcas más rentables de entre los equivalente terapéuticos. Seleccionar un máximo de tres marcas, dos primeras marcas y una tercera poco conocida, pero de alta rentabilidad.
- Mención especial merecen los productos dietéticos: Las irregularidades observados en numerosos alimentos-dietéticos obligan a seleccionar muy bien los productos para que sus acciones correspondan verdaderamente a su composición.

Oferta de servicios.

Los servicios que ofrecemos en la Farmacia Comunitaria deben considerarse como parte de un todo, es decir, un complemento de los productos que disponemos, por lo que también son herramientas para “*vender salud*” (Cuadro 1).

Recordemos por un momento que es el concepto de servicio como un proceso en el que el cliente es a la vez productor (al participar en la producción del Servicio, interaccionando con el personal), y a la vez consumidor del mismo.

La calidad del servicio depende pues de la actuación del personal, y del grado de colaboración del cliente en ese momento. En el cuadro 2 recordamos las cinco dimensiones de la calidad de un servicio, es decir las cinco dimensiones que el cliente, consciente o inconscientemente, valora de nuestro servicio.

Cuadro 2. Cinco dimensiones de la calidad del servicio.

DIMENSIÓN	REFLEJADO EN
1.- Fiabilidad:	Orden y limpieza en laboratorio, Biblioteca. Dominio de la informática.
2.- Seguridad:	Característica de Relación del personal.
3.- Elementos tangibles:	Estado de instalaciones, señalización, envases, etiquetas, folletos.
4.- Capacidad de respuesta:	Esperas cortas, fácil contacto telefónico, solucionar problemas.
5.- Empatía:	Lenguaje adecuado a cada cliente, saber escuchar.

Por nuestra parte hay que cuidar especialmente los llamados “*momentos de verdad*”.

Para disminuir al máximo la incertidumbre es muy útil la llamada “*Ficha descriptiva de Servicio*”. Puede estar integrada en el protocolo terapéutico, de modo que quede establecido ante cada problema o situación de salud tanto las pautas a seguir, como los servicios a usar, y frecuentemente, la gama de productos a recomendar.

Oferta según la estacionalidad.

La oferta puede destacar temas diversos, según épocas del año. Así pues, podemos tener los siguientes temas:

- **Primavera:** Astenia, adelgazamiento, alergias, deportes al aire libre.
- **Verano:** Preparar sus vacaciones, protección solar, para el baño.
- **Otoño:** Vuelta al cole/curso, prevención de resfriados y gripe, cuidado de la piel.
- **Invierno:** Protección solar en la nieve, la gripe y resfriados, la tos.
- **Navidad:** Ambiente navideño, regalos navideños de la farmacia, digestión/comer con mesura.

Política de promociones

Justificación de las promociones.

Recordemos lo que se pretende con una promoción: animar al cliente a adquirir el producto o servicio, o bien animar al usuario a elegir nuestra Farmacia Comunitaria frente a otras. En un entorno competitivo como el actual, las promociones son una práctica habitual en todos los sectores, incluso en el campo de la salud. Bajo nuestro criterio, esta actividad no está en contra de la ética y la deontología profesional. Es una parte del marketing de la Farmacia Comunitaria.

Un requisito básico que debe cumplir el producto que se promociona es que sea el adecuado para el problema de salud del consumidor en ese momento y que sus acciones reales correspondan a su composición (especialmente en productos dietéticos). Otro requisito básico es que la naturaleza de la promoción esté en armonía con la imagen de la farmacia comunitaria como Servicio de Salud.

Una promoción debe estar debidamente planificada. Lo mejor es realizar un plan anual de promociones. Se pueden aprovechar y seleccionar las promociones de los laboratorios, que suelen disponer de grandes medios, y prevén la estacionalidad de los productos. Debemos elegir, no obstante, aquellas promociones más adecuadas al público de nuestra farmacia.

Un esquema de promoción adecuado a la imagen de la Farmacia Comunitaria debería comprender simultáneamente:

- Un servicio de salud: Información, con controles analíticos gratuitos, charlas monográficas.
- Un producto relacionado: con precio especial, o bien mayor cantidad, o bien ofertando con un producto complementario.

Servicios de atención farmacéutica como promoción.

El realizar los servicios antes mencionados como parte de la atención farmacéutica puede considerarse una promoción en sí misma. Da un valor añadido al producto, que influye y anima al cliente a elegirnos de nuevo. Por ejemplo: La ficha de paciente ayuda a realizar una labor eficaz de farmacovigilancia y, a la vez, permite fidelizar a nuestro cliente. Sabe que nosotros conocemos sus medicamentos y situación personal.

Promoción en precio.

Es un tema muy controvertido dentro del ámbito de la farmacia comunitaria. Consideramos válidas las promociones en precio por las siguientes causas:

- Los precios de los artículos de Parafarmacia son, por ley, precios recomendados, es decir, de libre establecimiento.
- Para algunos productos, las leyes del mercado son muy claras y el precio ha sido el factor decisivo para la fuga de nuestros clientes a otros canales (potitos, pañales, compresas, etc.)
- En otros sectores de la salud, la promoción en precio funciona, y no queda destruida la imagen de salud por realizarla. Aun al contrario, el consumidor busca precio en productos donde se percibe homogeneidad y poco riesgo (las ópticas son un ejemplo muy próximo).

Los productos que consideramos susceptibles de promoción en precio podrían ser:

- Aquellos productos que existen en otros canales de distribución, y que no se percibe diferencia para el uso a que van destinados: termómetros clínicos, apósitos, tiritas, algodón, alcohol, desinfectantes, preservativos, efectos y accesorios (manómetros, humidificadores), puericultura (biberones, chupetes, sonajeros, pañales, potitos). Estos productos, realmente minoritarios en la facturación total de la farmacia, propagan una imagen de la farmacia como establecimiento caro.
- Aquellas primeras marcas que existen en otras farmacias y que están en plena campaña publicitaria, o estacional: cosméticos, dietética de adultos (barritas, coadyuvante de control de peso, en épocas concretas), accesorios ortopédicos, etc.

Comunicación de la oferta

Discutiremos, en primer lugar, de la comunicación global de Servicio de Salud, y a continuación, de la de los productos y servicios que ofrecemos. Los objetivos a conseguir son los siguientes:

- Atraer a nuevos clientes: Si les llega bien nuestro mensaje, entrarán, y según su satisfacción con la primera prueba, decidirán sobre su próxima visita. Primer objetivo imprescindible.
- Fidelizarlos: Que vuelvan y sigan fieles a nosotros, no sólo por la conveniencia de la proximidad.
- Aumentar sus compras complementarias, tanto de productos para la misma necesidad, como de otras distintas. Este debe ser un objetivo especialmente prioritario en momentos de crisis.

Como servicio de salud, debemos ser conscientes que todo habla en una Farmacia Comunitaria, todo es mensaje para nuestros clientes. Si nos ponemos en el lugar del cliente, mirar y actuar con sus ojos, oídos, mente y cuerpo, se observa que todos los componentes físicos del servicio, así como su funcionamiento, constituyen soportes llenos de significado.

En la farmacia comunitaria, considerando su componente de Servicio, se cuentan tres tipos de medios de comunicación:

- El personal, en contacto con el cliente.
- La estructura física, revestida de señales e indicaciones para el cliente.
- Los medios tradicionales de comunicación.

Cuadro 3. Tipos de comunicación de la oferta.

	Comunicación a través de medios	Comunicación interpersonal
Comunicación interna	Señalización Merchandising	Personal en contacto Clientes
Comunicación externa	Cruz, Rótulo Señalización Folletos	Boca - oreja Relaciones Públicas

La comunicación de la oferta de la farmacia se dirige tanto a los clientes de dentro de la farmacia, como a los clientes potenciales. Hablamos de comunicación interna y externa (Cuadro 3).

Comunicación Externa.

Fuera de la farmacia

- Actividades de Relaciones Públicas, destinadas a conseguir que el cliente nos recuerde como una buena/ la mejor opción a la hora de plantearse una solución a su problema de salud. Las más usadas en los últimos años son las actividades educativas, tales como:
 - . Plan de Educación Nutricional.
 - . Plan de Educación Sanitaria.
 - . Charlas monográficas según temas variados.
- Opinión de terceros (Boca-oreja), de modo que nuestros mejores comunicadores sean nuestros propios clientes.
- Folletos, prospectos, etc., que el cliente puede llevarse consigo y que le recordará nuestro servicio en el momento de utilizarlos.

En su fachada

Además de la necesidad legal del Rótulo, Cruz, y nombre del/los titulares, debe haber una señalización exterior con nuestros servicios. Hay que ser consciente de que la fachada es el escaparate de nuestro servicio, y no debe ser el anuncio alquilado de terceros ("*Farmacias Barricada*"). En esa línea está el escaparate con carteles anunciantes de nuestros servicios, así como la publicidad de productos controlada por nosotros.

Comunicación Interna.

Mediante al aplicación de técnicas de *merchandising*. De modo general puede definirse merchandising como la utilización racional del espacio, con el objetivo de maximizar las posibilidades del cliente de ver toda nuestra oferta a su paso por nuestra Farmacia Comunitaria. Es decir, que se vea y conozca nuestra oferta (publicidad) y que se motive su compra por el cliente (promoción).

El dominio de las técnicas de *merchandising* es objeto de un seminario de 12-21 horas de duración. Por esta razón, en este artículo sólo mencionamos las etapas básicas para aplicar técnicas de *merchandising*, e insistimos en la necesidad de profundizar en el tema:

- Dominio del entorno / mercado de nuestra farmacia.
- Estudio de la circulación del cliente por nuestra farmacia.
- Mejora de nuestro espacio para convertir en zona caliente la mayor parte de zona de atención al público.
- Selección de las secciones a promocionar.
- Colocación de los productos en los lineales.
- Señalizar debidamente las secciones.
- Variar la localización de las secciones y de los productos en el lineal.

Hay que destacar la tendencia general a la libertad de movimientos y libre servicio del público en todos aquellos productos, excepto medicamentos. Ello exige tener los muebles adecuados para facilitarlos, y vencer la actitud de “*miedo al robo feroz*”.

En cuanto a la distribución de las secciones, cada tipo de producto requiere un modo concreto de sección. Podemos clasificarlas bajo varios puntos de vista:

Según el acceso del público

- Secciones de acceso restringido, que corresponden a medicamentos y productos que requieran dispensación o consejo expreso.
- Secciones de libre acceso del público, en las que el personal de la Farmacia Comunitaria asesora si se le solicita. Los precios deben estar bien visibles.

Según la visibilidad de la sección

- Secciones de alta promoción: Aquéllas situadas en los puntos más calientes de la farmacia. Contienen aquellas secciones que se deseen promocionar.
- Secciones de primera necesidad: situadas en los puntos más fríos del espacio de atención al público. Contienen aquellos productos y servicios que el público viene a buscar, necesitando.

La involucración del personal en las actividades de *merchandising* es fundamental. Para ello, hay que motivarlo convenientemente, tal y como veremos más adelante.

SISTEMAS DE COMPRAS Y STOCK EN FUNCIÓN DE LA DEMANDA PREVISTA

De todos es conocida la gran importancia que la gestión de compras tiene en la rentabilidad de la Farmacia Comunitaria. Esto es especialmente importante en momentos de recesión o de poco crecimiento, como los actuales y previsiblemente futuros. Una mejora en las compras puede aumentar la rentabilidad de la cuenta de resultados incluso en contra de una disminución de las ventas.

Lo esencial de las compras es que su gestión logre la máxima rentabilidad, lo que no siempre quiere decir máximo margen bruto, sino lo resultante de margen por rotación (figura 2).

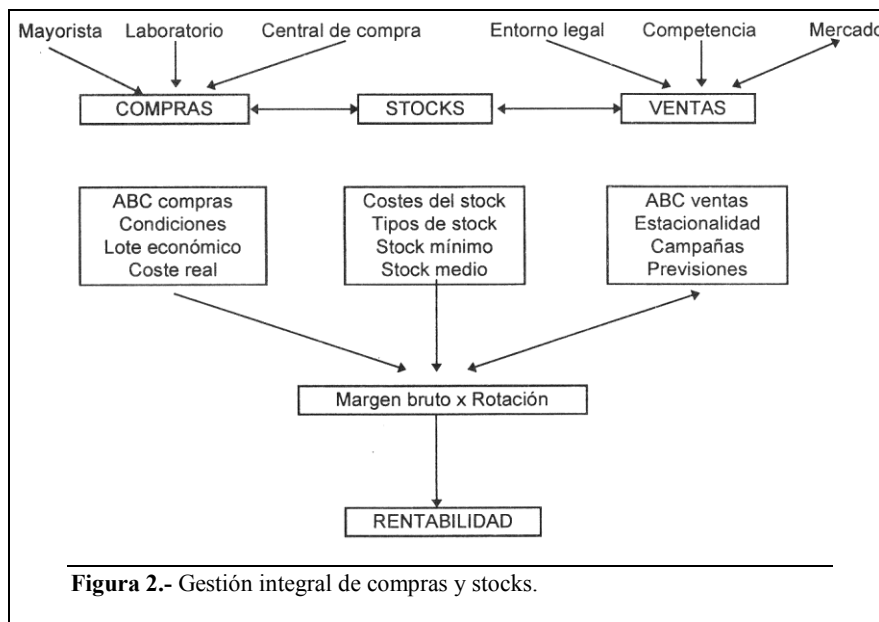
Existen muchos conceptos y estudios sobre la optimización de los stocks y compras. Para el caso de la farmacia, cuyos stocks pueden llegar a más de 12.000 referencias, es imprescindible un soporte informático para operar en un sistema flexible de compras y stocks en función de las ventas previstas. Este sistema calcula automáticamente los parámetros stock mínimo y lote óptimo de compra para cada referencia.

Los stocks mínimos se calculan según los días de cobertura, basados normalmente en las ventas de los meses previstos. Debe revisarse cada cambio de estación.

Los lotes óptimos de compra, según los días de ventas, que calculamos gracias a la informática, pueden basarse incluso en la estadística de la última semana. Dichos días de ventas previstos estarán condicionados por el plazo de pago a proveedores, de modo que serán menores cuanto más próximo sea el día de pago.

El inventario permanente permite controlar que los stocks no aumenten, signo evidente de la rotación del inventario.

Los listados de artículos sin movimiento, emitidos al menos cada 6 meses, permiten reflexionar sobre los stocks no rotados.



Esquema básico de funcionamiento

- Análisis de las ventas. Clasificación de los productos según el sistema ABC:
 - Anualmente, total y por tipo de producto.
 - Mensualmente, para aprovechar las máximas ofertas de cada mayorista, según las ventas recientes (último mes).
- Planificación de compras:
 - Productos A: revisión mensual, no automática, eligiendo detenidamente el proveedor. Para ello hay que conocer los precios de salida de cada proveedor, mayorista laboratorio o central de compra.
 - Productos B y C: Cálculo automático, según los días de venta previstos.

SOBRE LA DIRECCIÓN DE PERSONAL

De todos los recursos que posee una empresa, el Personal debe considerarse como su bien más preciado. Su importancia se acrecienta aún más, si cabe, cuando se trata de gestión de servicios. De vital importancia es pues, en el Servicio de la Farmacia. Vamos a insistir en las tareas a realizar, por un lado, y en la motivación por otro.

Tareas y funciones de relación

Cada uno debe tener asignadas tareas concretas. La legislación ya marca unas pautas y límites para los farmacéuticos y auxiliares.

Parte de esas tareas pueden/deben hacerse al margen del contacto con el cliente (pedidos, elaboración de fórmulas, control de gestión, elaboración de la información escrita y oral). Pero otras tienen que hacerse en el momento de atender al cliente (dispensación, control de interacciones, control analítico, plan dietético personal, etc.) Estas tareas son especialmente importantes, pues en ellas se producen los “*momentos de la verdad*” en los que el cliente valorará la calidad de nuestro servicio.

Nuestro personal y nosotros mismos somos la representación mental de la Farmacia Comunitaria ante el cliente. Por lo tanto hay que cuidar las llamadas *funciones de relación*, es decir, el “*envase*” de la operación que se está haciendo, constituida por tres elementos:

- Lo visible, la apariencia, indumentaria, higiene.
- Lo gestual, el estar disponible siempre para el cliente.
- Lo verbal, la actuación, cortesía, precisión, profesionalidad en el de tono de voz.

Es importante saber realizar bien las tareas y a la vez poseer buenas funciones de relación con el cliente. Pero con frecuencia, tenemos personas a gusto con las operaciones internas, pero poco aptas para el contacto con el cliente. Por eso es trabajo de la dirección de la Farmacia Comunitaria el definir para cada persona las tareas a realizar para lograr la calidad óptima del servicio.

Motivación del personal

Es fundamental que la dirección de la Farmacia Comunitaria mantenga esta motivación en el personal de su farmacia. Vamos a exponer los puntos fundamentales que el Dr. Leboeuf expone en su obra *El Gran Principio del Management*, mediante los llamados sistemas de recompensa.

Sistemas de recompensa.

Según el autor, si una organización no funciona bien se debe fundamentalmente a que no se está premiando lo que se debe. Se centra la obra en dos preguntas iniciales:

- ¿Qué estamos recompensando en nuestros empleados?
- ¿Qué debemos recompensar?

Además de los sistemas de remuneración, el rendimiento de las personas depende de otros factores, tales como aptitudes individuales, valores y satisfacciones vocacionales. Pero estos no pueden influir tan directamente en el rendimiento como el sistema de remuneración y recompensa. Resume su teoría en los siguientes puntos:

1. Recompensa las soluciones sólidas, no las chapuzas de urgencia. Identificar los factores clave de éxito y darlos a conocer al equipo.
2. Premiar la creatividad aplicada, no el conformismo estúpido. La innovación hay que pedirla y premiarla.
3. Premiar la acción decisiva, y acostumbrarse a delegar.
4. Premiar el trabajo inteligente, no la mera laboriosidad. Orientarse por objetivos, no por horas. Premiar los resultados y se obtendrán resultados.
5. Premiar la simplificación, no la complicación inútil.
6. Premiar la eficacia silenciosa, no las bisagras que rechinan. Crítica constructiva: elogiar al obrero, y criticar su obra.
7. Premiar el trabajo de calidad, no el trabajo rápido. Hay que informar a los empleados lo que se entiende por calidad.
8. Premiar la lealtad, no la rotación de personal.
9. Premiar la colaboración, no a los que trabajan enfrentados. Dicho de otro modo fomentar la colaboración en equipo.

Plan de acción.

El problema reside en definir los objetivos y resultados que buscamos y establecer los incentivos y recompensas que permitan lograrlos.

- Objetivos:
 - . Sólo se hace aquello que puede medirse.
 - . Que premie resultados, no actividades.
 - . Que el empleado pueda vigilar su rendimiento.
 - . Reflejado por escrito y aceptado.
- Recompensa:

- Necesaria para que se siga luchando.
- Cuantificada.
- Proporcional a la importancia del objetivo.
- Que cuide el interés general sobre el particular.

Logro.

El lograr motivar y que cada persona rinda en su trabajo, permite que cada persona sea director de sí mismo. Con la delegación de funciones y un personal debidamente motivado obtenemos más tiempo y libertad para nosotros.

BIBLIOGRAFÍA

- ISANTA J.R. 1992. Nuevas Perspectivas de Servicio en la Oficina de Farmacia. *En: Lasheras, Giráldez, Lluch, Martínez, Ariño (Eds.): Avances en el desarrollo e Investigación de Medicamentos. XI Curso de Actualización de Postgraduados en Farmacia. Facultad de Farmacia, Universidad de Navarra, Pamplona: pp. 113-136,*
- ISANTA J.R., RIBERA C. 1993. *Seminario de Merchandising para Oficinas de Farmacia.* FEFAC, Barcelona, Septiembre 1993.
- LEBOEUF M. 1987. *El Gran principio del Management (GPM).* Ed. Grijalbo. Barcelona.
- LOCH J. 1995. *Pharmaceutical Care. Atención Farmacéutica.* Conferencia inaugural en INTER-FARMA 95. Col.legi de Farmacèutics de la Província de Barcelona. Barcelona.

PSICOLOGÍA DE LA COMUNICACIÓN EN EL CONSEJO FARMACÉUTICO

P. M^a Mendive

Asesor en Comunicación

"Nos encontramos en la tercera revolución, que no es ni textil ni del sistema productivo. Es una revolución de concepto, de principios y en la que los sistemas actuales no sirven, no valen; hay que ir a un concepto nuevo, distinto, en el que hay que pensar que el cliente es el eje, el centro, y todo lo que hay que hacer hay que hacerlo con creatividad. Hay que tomar conciencia clara de que esta revolución es sutil y profunda pero muy peligrosa, porque no tiene piedad con el perdedor. No hay segunda oportunidad". José Ignacio López de Arriortúa, EL PAIS, 8 de Noviembre de 1.992.

La revolución de la atención al cliente, como objetivo fundamental de las empresas de servicios, debe inspirar también la actividad de las Oficinas de Farmacia.

Bien sea que se introduzcan normativas sobre el establecimiento de nuevas oficinas, sobre una mayor concentración o dispersión en la distribución de medicamentos, o sobre cualquier circunstancia que altere la situación actual, sin jugar a ser adivinos, podemos predecir que, dentro de diez años, seguirán siendo operativas y producirán beneficios las Oficinas de farmacia que sitúen al cliente como centro de su actividad, ofreciéndoles un servicio de calidad. La atención al cliente es la piedra de toque y la llave del éxito o del fracaso de toda Oficina de farmacia.

El servicio farmacéutico de calidad exige potenciar la imagen de las Oficinas de farmacia como parte integrante del conjunto sanitario. La Oficina de farmacia no es una tienda ni un negocio comercial. La población tiene en ellas la garantía del correcto acceso al medicamento. La Sanidad Pública cuenta con ellas para garantizar la dispensación y distribución del medicamento. Cuantas actividades se realicen desde las Oficinas de farmacia, bien por iniciativa del farmacéutico o de su Colegio Profesional, para promocionar el uso correcto del medicamento, la prevención de la enfermedad o campañas destinadas a generar hábitos de vida sa-

na, estarán consolidando en la población la imagen del servicio farmacéutico de calidad. La capacitación técnica del profesional farmacéutico es la base fundamental de este servicio.

La actividad del farmacéutico se desarrolla en un particular contexto de atención personalizada al cliente, el consejo farmacéutico, en el que se juntan sus conocimientos técnicos profesionales, el conocimiento del cliente y el dominio de las habilidades de comunicación. Lo que diferencia a una Oficina de otra no es el medicamento que dispensa, sino la forma o manera de cómo se hace esta dispensación. El cliente elegirá la Oficina donde reciba mejor trato y se vea orientado por el consejo de un buen profesional. Son los clientes los que tienen en sus manos el futuro de las Oficinas de Farmacia.

En este capítulo queremos dar algunas pistas para mejorar, mediante la Comunicación en el Consejo farmacéutico, la calidad del servicio a los clientes de las Oficinas de Farmacia.

EL SERVICIO DE CALIDAD EN LA OFICINA DE FARMACIA

"La Oficina de farmacia es una empresa de servicios, a la vez que un canal de distribución de productos y medicamentos, cuya actividad empresarial se encamina, por una parte, a satisfacer unas necesidades concretas de salud y bienestar de los consumidores y, por otra, a generar rentabilidad". A. COELLO.

Principios básicos

Las aspirinas que nos dispensan las Farmacias son todas iguales. Lo que las distingue es la forma que cada farmacéutico tiene de dispensarlas.

Las Farmacias pueden tener los mismos productos; lo que las diferencia será su calidad de servicio. Nadie sabe esto mejor que el cliente. La calidad del servicio es el diferenciador que atrae y mantiene la atención del cliente. Una calidad buena gana clientes; una calidad deficiente los pierde. La mayoría de los clientes desean un buen servicio y algunos de ellos se irán a cualquier parte si no lo consiguen.

En la Oficina de farmacia el servicio normal es lo que el cliente espera: que tengan el medicamento, que le atiendan, si saluda que le contesten. Lo normal.

Por calidad de servicio entendemos proporcionar al cliente un servicio que exceda constantemente sus expectativas y necesidades, que se sorprenda por lo que

no esperaba recibir: una información realizada por iniciativa del farmacéutico, un trato personalizado, detalles de cortesía, un interesarse por la salud de los familiares, la entrega de unos prospectos con recomendaciones para el uso correcto del medicamento. Lo que no esperaba; lo que, por desgracia, puede no ser habitual.

El servicio de calidad no es aquel que se ajusta a unas especificaciones, como puede ser la mera dispensación de las recetas, muchas veces hecha mecánicamente, sino el que se ajusta a las necesidades del cliente. No se pone el acento en el medicamento, en el farmacéutico o en los beneficios económicos, sino en el cliente.

El servicio de calidad rescata a la persona del anonimato, de la masa, del ser un mero sujeto pasivo para tratarle en base a su individualidad personalizada. Va más allá de la designación etiquetada de usuario o paciente para convertirle en cliente, con capacidad de iniciativa y de elección.

El cliente es alguien más que un comprador. El comprador puede no tener nombre, el cliente siempre lo tendrá. Al comprador se le sirve como parte de una masa; al cliente se le sirve en base individual, con cuidado riguroso. Los compradores son estadística, los clientes entidades en y de sí mismos. Al comprador le atiende cualquier empleado disponible, al cliente le sirve un profesional especializado. Los compradores no tienen una razón particular para sentir lealtad a una Oficina de farmacia, el cliente percibe que tiene una relación personal con *su* Oficina de farmacia.

La diferencia entre el servicio normal y el servicio de calidad es, muchas veces, asunto de detalle. A pesar de la informática y la tecnología, el cliente busca el trato personal, especialmente en situaciones en que se requiere ayuda o si hay problemas que resolver. El conocimiento técnico de la Farmacia y la cortesía deben estar presentes en todo servicio de calidad.

No es el farmacéutico quien debe decir si el servicio que presta en su Oficina es un servicio de calidad. Corresponde a sus clientes emitir ese juicio y, si ellos no lo perciben así, no habrá servicio de calidad. La calidad, como la belleza, está en el ojo del espectador.

Componentes del Servicio

Podemos distinguir cinco elementos en la composición de un Servicio:

1. *Elementos tangibles.* Decoración externa e interior de la Oficina de farmacia. Distribución, orden, limpieza; presentación del personal, uniformes, aseo. La

calidad entra por los ojos. Los elementos tangibles dan una idea de la naturaleza y de la calidad del servicio mismo.

2. *Fiabilidad*. Indica la realización del servicio prometido con formalidad y rectitud al mantener la promesa del servicio. La falta de fiabilidad puede suponer la pérdida del cliente.
3. *Responsabilidad*. Es estar listo para prestar el servicio, es el deseo de servir y atender al cliente de forma pronta y eficaz. No dan imagen de responsabilidad los teléfonos que no se descuelgan, las esperas largas, las ausencias injustificadas, el no dejar lo que se hace para atender al cliente. La responsabilidad indica que se aprecia y se quiere al cliente. Muchas veces está en función de pequeñas cosas.
4. *Seguridad*. Se refiere a la competencia profesional y a la cortesía que infunde confianza al cliente. Cuando los clientes tratan con personas, que son tan agradables como entendidas, sienten la tranquilidad de que han elegido correctamente su Oficina de farmacia. La cortesía sin competencia o la competencia sin cortesía no tienen el impacto que producen las dos unidas.
5. *Empatía*. Va más allá de la cortesía profesional. Es un compromiso con el cliente. Es el deseo de comprender las necesidades precisas del cliente para darle la solución más adecuada.

Las investigaciones indican que los clientes conceden más importancia a los aspectos personales que a los materiales. La imagen y al reputación de una Oficina de farmacia la crean quienes en ella están en contacto con los clientes. La calidad del servicio depende de que se sientan a gusto en su trabajo quienes lo realizan.

La falta de conocimientos produce inmediatamente un rechazo por parte del cliente. Si no tiene confianza con la persona que trata perderá confianza con la Oficina de farmacia. Los conocimientos profesionales y el dominio de las habilidades de comunicación están en la base de todo servicio de calidad.

La atención al cliente

La buena atención gana clientes.

La calidad del servicio en la Oficina de farmacia depende de cómo se atiende en ella a sus clientes. Por ser la Farmacia el centro de salud más cercano a la población, tiene ésta un acceso inmediato y permanente.

Los clientes buscan en las Oficinas, a través de los medicamentos y productos garantizados y especializados que en ellas se expenden, satisfacer sus expectativas de mejorar su salud. Para ello están dispuestos a pagar un costo, bien sea en dine-

ro, tiempo o desplazamientos. Si consiguen lo que esperaban y se han sentido bien tratados, se sentirán satisfechos. Si no, tendremos clientes insatisfechos. El cliente insatisfecho, normalmente, no comunica su desagrado en la Oficina donde ha sido asistido, sino que lo airea entre sus amistades y conocidos, lo que provoca la mala imagen de esa Oficina y, con ella, la pérdida de actuales y potenciales clientes. Se estima que el 96 por ciento del colectivo de clientes descontentos nunca presentará su protesta en el lugar donde fue atendido. El 90 por ciento no volverá. Cada integrante de este 90 por ciento le contará, por lo menos, a otras nueve personas lo descontento que está. El 13 por ciento se lo comunicará a más de 20 personas.

Cuando la atención ha sido satisfactoria funciona, también, la publicidad boca-boca con los mismos resultados, pero en sentido contrario. Una buena atención conserva y gana clientes. Una mala atención los ahuyenta.

La buena atención en la Oficina de farmacia supone la atención profesional, es decir, el Consejo Farmacéutico, y un trato amable.

Lo que se debe hacer en la atención al cliente.

Acoger al cliente

Personalizar la relación. Es decir, ver al cliente como una persona individual, no como un número, como “el siguiente”. Una persona que tiene su propio nombre y a quien se procura llamarle por el mismo. Una persona que existe, que recibe, nada más entrar en la Oficina, una señal, un gesto o una palabra indicadora de que se ha captado su presencia. A quien se le contesta al saludo, si es que ha entrado saludando, o a quien se le saluda de inmediato, aunque uno se encuentre ocupado atendiendo a otras personas.

Volcarse con el cliente. Dejar lo que se lleva entre manos para dedicarle una atención exclusiva. Despreocuparse de todo lo demás mientras se le atiende. Centrarse en el cliente y generar deseos de realizar una atención profesional, venciendo el aburrimiento, el tedio, el cansancio y demostrando entusiasmo.

Tratarle con educación respeto y afecto. Acogerle demostrando confianza y sabiendo guardar las distancias, aplicando el tratamiento adecuado, sin caer groseramente, de entrada, en un tuteo que no respete ni la edad, ni la cualificación personal.

Ayudar al cliente a que exponga su problema. Iniciar la relación con preguntas de apertura que le ayuden a exponer su necesidad o problema y a evidenciar la disponibilidad de quien le atiende, como por ejemplo, “¿En qué puedo ayudarle?”

Escucharle

Prestarle atención cuando expone sus necesidades, problemas o los motivos que le han llevado a entrar en la Oficina. No se trata de oír sino de escuchar. Escuchar activamente supone, primero, atenderle físicamente, mirarle, seguir su conversación, hacer gestos y emitir palabras que indiquen seguimiento y asentimiento; en segundo lugar tratar de comprender lo que el cliente dice y quiere decir.

Evitar interrumpir, esperar a que haya finalizado su mensaje y solicitar aclaraciones cuando no se ha entendido. Así mismo no dejarse llevar por las apariencias y la primera impresión. No dar soluciones anticipadas ni presuponer lo que nos va a decir o lo que no nos ha dicho. Hay que comprender lo que el cliente dice, lo que quiere decir y lo que siente y para ello hay que hacer preguntas eficaces poniéndose en el lugar del cliente y tratando de sintonizar con sus sentimientos.

La acción de escuchar activamente y comprender, mediante las preguntas oportunas, hace que el cliente manifieste sus necesidades y que el farmacéutico esté en condiciones de poder dispensar el medicamento o el producto más adecuado para satisfacer las necesidades del cliente. La forma que tiene el cliente de expresar sus necesidades va de la más clara, la receta médica, a la más críptica, cuando quiere algo pero no sabe lo que quiere. Entre ambos extremos actúa la profesionalidad del farmacéutico para buscar la solución más conveniente.

Solucionar

Es dispensar el medicamento o el producto que cubra las necesidades del cliente o, a veces, el consejo sanitario más adecuado.

La comunicación de palabra o gestual con el que farmacéutico acompaña la dispensación puede influir positivamente o negativamente en la adhesión del cliente hacia el medicamento o al producto dispensado. Un simple *“yo creo que es bueno”*, dicho sin convicción, puede despertar dudas, no digamos expresiones menos afortunadas como *“no está mal, pero hoy día hay cosas mejores”*. Los refuerzos de comunicación que acompañen la dispensación deben ser valorativos, haciendo resaltar los aspectos positivos, y los beneficios que producen. Hay que llevar al cliente a reforzar el convencimiento de que lo dispensado es lo más conveniente para él, despejando sus dudas y contestando sus objeciones.

El consejo que acompaña a la dispensación influye en el cumplimiento correcto de los tratamientos prescritos. A veces se presupone que el cliente sabe cómo usar el medicamento. Si, por ejemplo, más del 80% de los pacientes dejan de tomar los antibióticos prescritos antes de concluir el tratamiento, habría que pregun-

tarse si será operativo o no el reforzar, mediante el oportuno consejo, la información que sobre el uso del medicamento ha recibido el cliente en la consulta médica. Informar sobre el medicamento y sobre su correcta administración es tarea básica del farmacéutico. Por ello dará mensajes que aseguren el cumplimiento correcto, pros y contras de la toma o no toma de los mismos, efectos que originará la interrupción, hábitos saludables a seguir durante el tratamiento, dificultades que encontrará y manera de superarlas, así como formas que ayuden a memorizar el uso correcto. Por su naturaleza estos consejos son informativos y persuasivos.

El consejo no se dará sólo cuando se solicita, sino que, apoyándose en la discrecionalidad facultativa, se aconsejará siempre que se estime oportuno darlo para ayudar al cliente.

Despedir

La fase de despedida es breve, cordial y en ella hay que buscar que el cliente se vaya satisfecho y con ganas de volver a solicitar nuevos servicios. Hay que dejar siempre abierta la puerta de la farmacia, ya sea para realizar pequeños controles de seguimiento o para que venga a consultar las dudas o preocupaciones que se le originen.

Quejas y reclamaciones.

Las quejas y reclamaciones son una oportunidad para identificar los puntos débiles, arreglar las cosas, recuperar al cliente y fomentar su lealtad hacia la Oficina de farmacia.

No se debe adaptar una postura defensiva, sino tener una actitud abierta. No se puede convertir el problema del cliente en que el cliente sea el problema. No se trata de salvar la venta sino de salvar al cliente. Hay que separar la queja del cliente y no tomar ésta como si fuese un ataque personal.

El sentimiento negativo del cliente pierde fuerza cuando se le escucha con atención e interés, se manifiesta el pesar sincero por lo ocurrido y se lleva la comunicación al terreno de los hechos. La actuación positiva en estos casos exige no tomar una postura agresiva como respuesta a los posibles malos modos del cliente y a su irritación, sino mantenerse abierto, sereno y racional.

Es mejor buscar una solución entre las partes que ofrecer unilateralmente la de la empresa.

Algunas de las quejas recibidas no tendrán razón, se trata de clientes que quieren recibir algo gratuitamente o personas que protestan siempre y de todo. Pero es mejor aceptar los posibles abusos que dudar de todos.

LA COMUNICACIÓN EN EL CONSEJO FARMACÉUTICO

El farmacéutico y el personal de la Oficina de farmacia desarrollan su actividad en un proceso de relación y comunicación interpersonal con los clientes. Junto a los conocimientos profesionales, la principal herramienta de su trabajo es la habilidad para comunicarse eficazmente. Cuanto más se conozca, se domine y se practique la comunicación, con mayor acierto se ejercerá la profesión.

Señalaremos, primero, algunos principios sobre la que se asienta la comunicación eficaz y aplicaremos, luego, estos principios a la comunicación en la Oficina de Farmacia.

Principios de la comunicación eficaz

Entendemos por *comunicación eficaz* aquella que consigue obtener los resultados deseados. Un mensaje informativo será válido si se consigue que los oyentes lo comprendan; mucho más todavía, si se logra que lo recuerden. Una intervención persuasiva será eficaz si logra que los destinatarios se sientan afectados y hagan lo que se les ha propuesto.

La eficacia de toda comunicación depende de la credibilidad que tenga el comunicador, de la forma como se comunica y del contenido que comunica, en ese orden. Por muy importante y trascendente que sea el contenido, si no se consigue despertar la atención y mantener el interés, pasará totalmente inadvertido. No basta sólo con preparar lo que se va a decir, hay que determinar y estructurar la forma cómo se va a decir.

El impacto que produce el comunicador en el oyente está más ligado a lo que se ve, a las sensaciones y sentimientos que produce, que a lo que se oye.

La credibilidad y el impacto guardan relación con la imagen que tiene de sí mismo el comunicador. Proyecta lo que es, no lo que quisiera ser. El primer circuito de comunicación es el que establece el comunicador consigo mismo. Cuanto menos preocupado esté por dar una buena imagen, mejor imagen personal proyectará, ya que entre él y el oyente no se interponen pantallas deformantes. La sencillez y la naturalidad conectan directamente. A través de cómo se ve uno, se tiende a ver a los demás.

En la comunicación oral las ideas y sentimientos se transmiten por medio de palabras -lenguaje oral- y a través de expresiones corporales -lenguaje no verbal-. Cuando lo que se dice mediante las palabras está reforzado por el lenguaje no verbal la comunicación es coherente. Sobre las palabras el control es consciente; el lenguaje no verbal es más instintivo y muchas veces resulta incontrolado.

Si no se tienen las ideas claras es imposible comunicarlas con claridad y aunque se tengan se encuentra dificultad en traducirlas por medio de la palabra. Una cosa es lo que queremos decir y otra lo que realmente decimos. Para buscar una mayor claridad echamos mano de elementos visuales y retóricos. Se recuerda mejor lo que se ve y se olvida antes lo que sólo se oye.

La mejor manera de dejar confuso al oyente es complicar el mensaje, llenarlo de datos, atiborrarle de contenidos, dar tres o más mensajes en uno solo. Debe verse clara y diáfana la estructura central. Esto supone podar y limitar los contenidos ajustándose al tiempo de que se dispone y a las características de la audiencia. Lo más eficaz resulta siempre lo más sencillo, aunque a veces es lo más difícil de lograr.

Los mensajes deben adecuarse siempre al oyente. Hay que analizar la audiencia, qué nivel cultural posee, qué adhesión tienen hacia el tema y hacia el comunicador. Resulta cómodo escudarse en la terminología propia de la profesión, es lo correcto entre colegas, pero si no se adapta el lenguaje corremos el peligro de que no nos entiendan.

Es tal el volumen de mensajes al que estamos sometidos en esta cultura de publicidad y medios que nuestro oído ha aprendido a seleccionarlos. Por eso, sólo prestamos atención a lo que nos interesa. Si los mensajes que emitimos no se dirigen a los intereses concretos de la audiencia estamos perdiendo el tiempo, ya que no nos escuchan.

Con frecuencia se dan malentendidos. Decimos una cosa y entienden otra. Entre otros efectos los malentendidos producen pérdidas en la empresa, a veces importantes. La única manera de evitarlos es realizar el feedback, comprobar si el otro ha entendido lo que se le ha dicho en los términos que queríamos que lo entendiese.

Los malentendidos pueden originarse, entre otras causas, por usar una terminología desconocida para el oyente, por presuponer que ya se sabe lo que van a decir, por introducir juicios y etiquetas personales, por no escuchar hasta el final y accionar el disparo automático, por tener distracciones, por falta de disciplina y empatía en la escucha.

La comunicación, como cualquier otra disciplina, se aprende y se mejora. No vale el “yo soy así”; todos podemos mejorar nuestras habilidades comunicativas.

La comunicación en la Oficina de Farmacia

Tan importante es dispensar correctamente el medicamento como informar sobre el mismo y relacionarse eficazmente con el cliente.

Aumentar y consolidar la credibilidad.

La credibilidad es el resultado de la seguridad y la confianza, la capacidad como experto y el dinamismo personal. El farmacéutico goza de credibilidad ante sus clientes por sus conocimientos profesionales, avalados por su título universitario. A ello debe unir la forma correcta de realizar sus comunicaciones. Si ante sus clientes se muestra lento en las respuestas, tímido y dudoso, su credibilidad se mostrará a la baja.

También influirá en la credibilidad su forma de presentarse, su correcta uniformidad, la visión ordenada, limpia y eficaz de los elementos tangibles de su Oficina. Esta credibilidad se consolidará si transmite el deseo de ayudar a sus clientes en los problemas referentes a la salud, haciendo que su Oficina sea un centro difusor, para la población de su influencia, de información sobre el medicamento y de campañas destinadas a la prevención de la enfermedad y a la promoción de hábitos de vida sana.

Informar con eficacia.

La información del farmacéutico refuerza el cumplimiento de los tratamientos prescritos y el buen uso de los medicamentos, dispensados con receta o sin ella.

El clima en el que se desenvuelve el consejo farmacéutico debe ser amigable, dentro de una conversación informal, demostrando una actitud abierta, honesta y atenta. Cuanto más escuche al cliente mejor será su información.

La información debe ser clara y ordenada, sin complicaciones de contenido, realizada con palabras sencillas e inteligibles. No presuponga que el cliente lo sabe. Si le aconseja que el medicamento debe tomarse acompañado de líquido dígame con cuál, puede pensar que vale todo líquido incluidos el alcohol y la leche. Un exceso de información produce una disminución en el recuerdo y por tanto en el cumplimiento del tratamiento.

Las frases deben ser cortas y precisas. Los contenidos deben adaptarse a la edad, cultura y nivel del cliente. Comenzar por lo más importante y reforzar el mensaje con un lenguaje no verbal que transmita el deseo de ayudar.

La comprensión y el recuerdo del consejo se favorecen mediante el uso de elementos visuales. Hágale una demostración de cómo se toma un medicamento como el Ventolín, no se lo diga sólo de palabra, que lo vea, que lo compruebe él personalmente. Apóyese en gráficos, escríbale las dosis y los momentos de las tomas. Aconséjele el uso del pastillero para tener la medicación a mano. Si la toma debe hacerla por la noche dígame que ponga el medicamento en la mesilla. Déle pistas visuales que le ayuden a recordar el tratamiento adaptándolo a los hábitos del cliente.

No se conforme con decir las cosas una sola vez, repítalas y compruebe mediante preguntas que ha captado la información.

Si el mensaje, además de informar, trata de influir en los comportamientos o creencias del cliente, presente el consejo como solución a los problemas del cliente y haga hincapié en los beneficios que conseguirá si hace lo que se le propone.

El derecho a la intimidad exige que el cliente pueda encontrar en la Oficina un área reservada para tratar asuntos que él considere de esta naturaleza. Cuando el cliente lo pida o cuando el profesional lo detecte en las manifestaciones no verbales de su cliente, trátele a solas y con suma discreción, protegiéndole de la curiosidad de los demás.

La calidad en el servicio de las Oficinas de Farmacia es la calidad del consejo farmacéutico que en ellas se ofrece. Potenciar el consejo farmacéutico mediante una comunicación eficaz es potenciar la calidad del servicio. Los clientes darán su apoyo a aquellas Oficinas de Farmacia donde se les atienda cómo ellos esperan ser atendidos. El futuro de las Oficinas de Farmacia pasa por el consejo farmacéutico

BIBLIOGRAFÍA

- ALTAMIRAS J. 1985. La información y Educación sobre los medicamentos al usuario. *El Farmacéutico* 11: 62-66.
- BONAL J. 1992. *Farmacia Hospitalaria*. Médica Internacional.
- BROWN A. 1992. *Gestión de la atención al cliente*. Díaz de Santos, Madrid.
- CARR C. 1992. *La Vanguardia del Servicio al Cliente*. Díaz de Santos, Madrid.
- DEVERS T. 1990. *Aprenda a comunicarse mejor*. Grijalbo, Barcelona.
- JANNER G. *Cómo presentar con éxito nuestras ideas*.
- MIZUNO S. 1989. *La calidad Total en la empresa*. T.G.P., Madrid.
- PETERS T.J., WATERMAN JR. R.H. 1987. *En busca de la Excelencia*. Folio, Barcelona.

- PRADOS JA. 1.992. Importancia de la relación médico-enfermo y la entrevista clínica en el cumplimiento del tratamiento. *SNS* 16 (9): 209 - 216.
- WALKER D. 1991. El Cliente es lo Primero. Díaz Santos, Madrid.
- ZACHARIS J., BENDER C. 1978. *Comunicación Oral*. Limusa, México.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS DE ACCIÓN EN EL APARATO DIGESTIVO: MEDICAMENTOS SIN RECETA

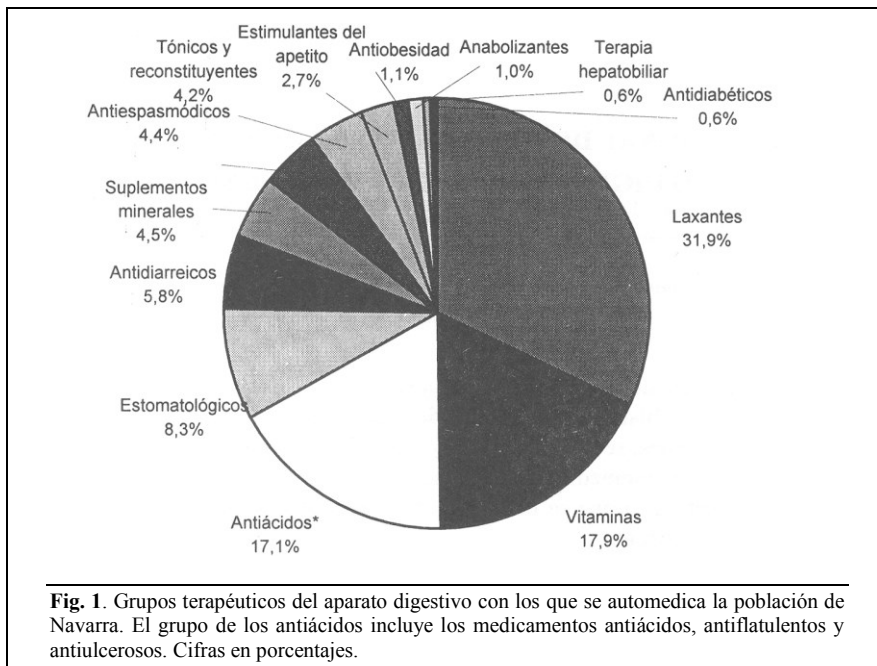
A. Viñuales

Departamento de Salud, Gobierno de Navarra, Pamplona

La distribución de los subgrupos terapéuticos del aparato digestivo más demandados por la población, en el ámbito de la automedicación, se muestra en la figura 1. De todos ellos, se han seleccionado tres subgrupos en base a su importancia en el campo de la automedicación y a las desviaciones detectadas en el perfil de consumo respecto a lo que se debe considerar una utilización racional: laxantes, anti-diarreicos y antiácidos.

En este capítulo, nos proponemos los siguientes objetivos:

1. Analizar la situación de estos subgrupos terapéuticos como especialidades de libre dispensación, en base a sus condiciones de dispensación establecidas reglamentariamente, a su nivel de consumo en automedicación y a las tendencias detectadas.
2. Establecer los criterios para conseguir un uso racional, a través de:
 - La selección del adecuado cuidado de la salud.
 - El establecimiento de la necesidad del tratamiento farmacológico.
 - El conocimiento de los fármacos disponibles en el mercado.
 - Los criterios de selección del fármaco más idóneo, en base a:
 - aplicación de una terapéutica personalizada; y
 - elaboración de protocolos.
 - La prevención de problemas de uso y abuso con estos medicamentos.
 - La información al paciente sobre la correcta utilización de los medicamentos.
3. Indicar las principales desviaciones detectadas en la automedicación que se practica en Navarra en lo referente a estos subgrupos terapéuticos.



4. Establecer los objetivos y recomendaciones para racionalizar el uso de estos medicamentos del aparato digestivo en base a los criterios de uso racional expuestos y a las desviaciones detectadas.

SITUACIÓN DE LOS LAXANTES COMO ESPECIALIDADES DE LIBRE DISPENSACIÓN

Se puede afirmar que, en nuestro país, la casi totalidad de los laxantes se pueden dispensar sin receta médica, de conformidad con la Orden Ministerial de 7 de noviembre de 1985 que establece, en su anexo 2, los grupos de medicamentos que pueden dispensarse sin receta médica, entre los que se encuentran los laxantes.

Existen, no obstante algunas excepciones de determinadas especialidades farmacéuticas laxantes que requieren receta médica para su dispensación: Boldolaxin^R, Elimin^R, Laxante Bescansa Aloico^R, Laxante Sanatorium^R, Píldoras Zeninas^R, X Prep^R. Estas excepciones sorprenden, ya que existen en el mercado especialidades farmacéuticas con composiciones similares que se encuentran en la categoría de OTC, estando registradas algunas de ellas como EFP. No parece, por

tanto, que su exclusión como OTC se ajuste a los criterios de exclusión establecidos por la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas (90/C 58/04).

Según estos criterios, todos los laxantes deberían estar clasificados como medicamentos que no requieren receta médica para su dispensación, si bien ello no quiere decir, que estén exentos de reacciones adversas y que no haya que adoptar una serie de precauciones para un uso seguro y eficaz. Para prevenir estas reacciones adversas y el posible abuso de los laxantes, el papel que debe ejercer el farmacéutico desde su oficina de farmacia es fundamental.

Al tratarse de especialidades farmacéuticas de libre dispensación, en su mayoría, que se emplean en el tratamiento de un trastorno menor, como es el estreñimiento, constituyen uno de los grupos terapéuticos con los que más se automedica la población. Resultan ilustrativas las siguientes cifras relativas a la automedicación en Navarra: un $4.5\% \pm 0.5\%$ de la automedicación que se practica en Navarra va dirigida al tratamiento del estreñimiento. El estreñimiento constituye el cuarto síntoma o trastorno más frecuentemente automedicado en nuestra Comunidad, después de las cefaleas ($9.8\% \pm 0.7\%$), el catarro común ($8.0\% \pm 0.6\%$) y el dolor inespecífico ($5.7\% \pm 0.5\%$).

En consonancia con estos datos, la utilización de laxantes en automedicación ocupa el 5º lugar en relación al número de envases dispensados sin receta médica en las oficinas de farmacia, constituyendo el $4.7\% \pm 0.2\%$ del total, tras los analgésicos ($36.4\% \pm 0.4\%$), asociaciones antigripales ($6.4\% \pm 0.2\%$), antibióticos (incluidos los denominados antiinfecciosos respiratorios) ($5.7\% \pm 0.2\%$) y antiinfecciosos faríngeos ($5.6\% \pm 0.2\%$), que son los más demandados. Se ha observado que este consumo de laxantes es superior en otoño que en verano y que son las mujeres las que más se automedican con este tipo de especialidades farmacéuticas, ya que representan el 78.4% de las personas que se automedican con las mismas. La automedicación con laxantes se practica más entre personas que se consideran sanas que en personas que se consideran enfermas.

La importancia de la utilización de los laxantes como especialidades de libre dispensación es, por tanto, evidente, ocupando el primer lugar en consumo respecto a todos los medicamentos del aparato digestivo en el ámbito de la automedicación, mientras que en el de la prescripción ocupa el tercer lugar, tras los antiúlceras péptica y antiácidos-antiflatulentos (figura 1 y tabla 1). La tendencia puede aún acentuarse, si tenemos en cuenta que todos los laxantes han sido excluidos de la financiación por el Sistema Nacional de Salud, salvo la lactulosa indicada en la encefalopatía hepática, los senósidos y los salinos por vía rectal para vaciamiento del colon y recto previo a cirugía a examen radiológico, y los laxantes incrementadores del bolo fecal.

Asumida la importancia de los laxantes como especialidades de libre dispensación, la pregunta que cabe plantearse a continuación es: ¿Se trata de una utilización racional? En caso contrario, ¿Cómo se puede racionalizar? Para contestar a estas preguntas, es necesario conocer en primer lugar qué criterios de uso racional se deben tener en cuenta.

CRITERIOS PARA EL USO RACIONAL DE LOS FARMACOS LAXANTES

Los criterios que se deben tener en cuenta para garantizar el uso racional de los laxantes como especialidades de libre dispensación son los siguientes:

- Seleccionar el adecuado cuidado de la salud.
- Establecer la necesidad de tratamiento farmacológico.
- Conocer los laxantes disponibles en el mercado.
- Adoptar los criterios para seleccionar el laxante más idóneo en base a una terapéutica personalizada y a la elaboración de unos protocolos.
- Prevenir los problemas de uso y abuso.
- Proporcionar la información al paciente que garantice un uso correcto de los laxantes.

Selección del adecuado cuidado de la salud

Ante un paciente que acude a la Oficina de Farmacia por un problema de estreñimiento, el primer criterio que hay que establecer consiste en seleccionar el adecuado cuidado de salud. Hay que decidir si la situación requiere control médico o si se trata de un trastorno menor, susceptible de un tratamiento con especialidades de libre dispensación. En la figura 2 se muestra un árbol de decisión donde se indican las cuestiones fundamentales que se deben plantear. En cualquier caso, se debe remitir al paciente al médico ante las siguientes situaciones:

- Si el paciente padece síntomas propios de apendicitis (náuseas, vómitos y dolor abdominal). Es muy peligroso utilizar un laxante en caso de dolor abdominal, ya que si se trata de un apéndice inflamado puede romperse por la actividad motora intestinal resultante.
- En caso de estreñimiento agudo. Normalmente, sugiere un impacto fecal pero las causas pueden ser múltiples, por lo que puede precisar de una evaluación médica. En cualquier caso, si existe sospecha de un origen orgánico es necesario establecer un diagnóstico médico correcto, por lo que está contraindicada la automedicación con laxantes.

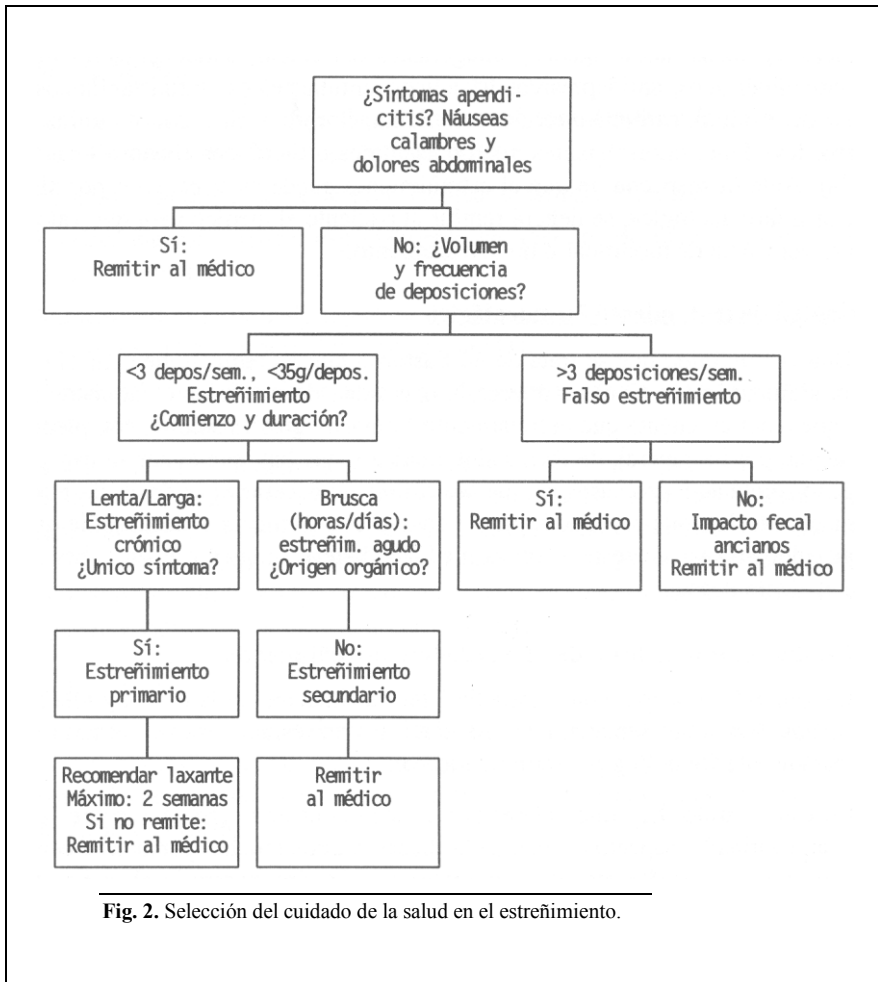


Fig. 2. Selección del cuidado de la salud en el estreñimiento.

- Estreñimiento secundario. Puede ser debido a causas obstructivas a nivel colónico (estenosis, neoplasias) o ano-rectal (estenosis, neoplasias, fisuras y hemorroides), o a tránsito lento por fármacos, por enfermedades endocrinometabólicas (hipercalcemia, hipopotasemia, hipotiroidismo, diabetes mellitus, feocromocitoma, porfiria, esclerodermia), por embarazo, por enfermedades neuromusculares (enfermedad de Hichprung, parkinson, neuropatía anatómica y lesiones del S.N.C.) y por causas psicógenas (estrés, depresión, anorexia nerviosa). Se debe establecer un diagnóstico médico correcto.

- Estreñimiento iatrogénico. No hay que olvidar que el estreñimiento puede ser debido a la ingesta de determinados medicamentos: sales de aluminio, analgésicos opiáceos, antitusígenos, antagonistas del calcio, anticoagulantes orales, anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos, antidiarreicos, antihistamínicos, sales de bismuto, carbonato cálcico, clonidina, clorpromazina, colestiramina, hierro, levodopa, miorelajantes neuromusculares o diuréticos (bendroflumetiazida). Ante la sospecha de que el estreñimiento pueda estar causado por alguna causa farmacológica, se deberá remitir al paciente al médico para que valore la conveniencia de modificar o no el tratamiento.

Necesidad de tratamiento farmacológico

Una vez definido que se trata de un trastorno que no requiere de control médico, el siguiente paso es el establecer la necesidad de tratamiento farmacológico. Hay que tener en cuenta que el tratamiento farmacológico es sólo un complemento que actúa, por lo general, de forma sintomática y que hay que evitar su uso y restringirlo sólo a aquellos casos en que sea realmente necesario; es decir, después de haber establecido que se trata de un verdadero estreñimiento y después de que se hayan adoptado las correspondientes medidas dietético-higiénicas sin haber obtenido el efecto deseado.

Establecer que se trata de un verdadero estreñimiento.

En general, se acepta como estreñimiento la situación en la que hay menos de tres deposiciones por semana, con una dieta rica en residuos, siendo el peso de la defecación inferior a 35 g por término medio.

En este sentido, hay que aclarar que existen conceptos erróneos sobre la frecuencia, cantidad y aspecto normal de las heces, ya que muchas personas creen que debe evacuarse cada día, cuando lo cierto es que numerosos estudios han puesto de manifiesto que la frecuencia de las deposiciones es muy variable, oscilando como rango normal entre tres veces al día y hasta tres deposiciones por semana. Es muy frecuente, por ejemplo, que los ancianos interpreten como anómalo un número de deposiciones que, sin embargo, se encuentra dentro del rango de lo normal y ello les conduzca a una ingesta de laxantes que puede hacerles caer en un abuso de los mismos y que pueden ser la causa de la aparición de un verdadero estreñimiento.

Adoptar medidas dietético-higiénicas.

Antes de aplicar un tratamiento farmacológico laxante, es necesario educar al paciente para que modifique algunos de sus hábitos. Se ha observado, por ejemplo, que un 60% de los casos de estreñimiento que padecen los ancianos se puede resolver con la aplicación de medidas dietético-higiénicas. Algunas de estas medidas son las siguientes:

- Horario de defecación fijo. Dedicar unos minutos diarios a la defecación. Por ejemplo, por la mañana después de desayunar.
- No ignorar la urgencia de defecar. Dedicar el tiempo necesario.
- Realizar ejercicio físico, especialmente en aquellos pacientes con vida claramente sedentaria.
- Aumento de la ingesta de líquidos. Por lo menos 1500 ml de agua al día (unos 6 vasos de agua), preferente entre comidas.
- Comer despacio. Planificar un tiempo para que se pueda reposar la comida durante unos 15-20 minutos.
- Basar la dieta en alimentos con abundante residuo, que garantice un aporte de fibra entre 20 y 25 g al día, a base de frutas, verduras, cereales y legumbres. Es fundamental la educación a los clientes, enfatizando la necesidad de incrementar el aporte de fibra, evitando la "*fast-food*" rica en grasas saturadas e hidratos de carbono refinados y pobre en fibras. Hay que evitar asimismo la ingesta de alimentos astringentes como el queso o el arroz.

Indicaciones.

Cuando sea necesario utilizar un laxante, hay que recomendar la dosis mínima eficaz e indicar al paciente que el medicamento se utiliza para restablecer el funcionamiento normal del intestino y que, una vez conseguido este objetivo, no debe seguir utilizándolo.

Los laxantes estarían indicados en las siguientes situaciones:

- Pacientes encamados durante largos períodos de tiempo.
- Pacientes que deben evitar la realización de fuertes esfuerzos defecatorios (hipertensión, arterioesclerosis coronaria o cerebral, hernias).
- Pacientes en los que la defecación aumenta el dolor que, con frecuencia se convierte en la causa del estreñimiento (fisuras anales, hemorroides, etc).
- Ancianos o enfermos con alteraciones mentales, que descuidan su hábito defecatorio y pueden desarrollar impactos fecales de muy difícil eliminación.

- Enfermos sometidos a tratamientos farmacológicos reductores del peristaltismo o incrementadores del tono: opiáceos, anticolinérgicos, antihistamínicos, anti-depresivos tricíclicos, neurolépticos, etc.
- Preparación de intervenciones quirúrgicas y de exploraciones digestivas que requieren que el tubo digestivo esté limpio de contenido.

Conocimiento de los fármacos disponibles en el mercado: Clasificación y mecanismo de acción

Los fármacos laxantes que se pueden utilizar para ayudar a restablecer el funcionamiento intestinal se clasifican en los siguientes grupos:

- *Formadores de masa o incrementadores del bolo fecal*: Salvado de trigo, metilcelulosa (Muciplasma^R), carboximetilcelulosa, agar-agar, mucílago de plantago ovata (Fybogel^R, Laxisoft^R, Metamucil^R, Naturlix^R, Sandilax^R, Agiolax^R, Cenat^R.) y preparados de Psyllium. Son sustancias que incrementan, en función de su propia masa, el volumen del contenido intestinal, lo cual estimula la actividad motora. Muchos de ellos son compuestos hidrofílicos que actúan absorbiendo agua, de forma que al hincharse incrementan su masa y estimulan los reflejos fecales.
- *Emolientes o tensioactivos*: Diocilsulfosuccinato o docusato (sódico, cálcico o magnésico): Tirolaxo^R. Actúa disminuyendo la tensión superficial y favoreciendo la mezcla de las sustancias acuosas y grasas del contenido fecal, emulsionándolo y ablandándolo.
- *Lubricantes*: Vaselina (Hodernal^R, Emuliquen simple^R) y aceite de oliva. Recubren el contenido intestinal, impidiendo la absorción colónica del agua fecal.
- *Osmóticos orales*: sales de magnesio, sales de potasio, sales de sodio, lactulosa, lactitol y sorbitol: Duphalac^R, Oponaf^R, Emportal^R, Darmen Salt^R, Eupeptina^R, Lebersal^R, Salcedogen^R, Salcedol^R, Salmagne^R. Son compuestos que se absorben pobremente en el intestino y actúan osmóticamente, atrayendo agua hacia la luz intestinal. El aumento de volumen facilita la estimulación intestinal y el alto contenido en agua favorece su avance y rápida eliminación.

La lactulosa (Hodernal^R) y el lactitol (Oponaf^R y Emportal^R) son unos disacáridos (formados por la galactosa y la fructosa en el primer caso y por la galactosa y el sorbitol en el segundo) que sufren una hidrólisis fermentativa a nivel del colon, dando lugar a una serie de aniones osmóticamente activos, de los cuales el más importante es el ácido láctico. No actúan a nivel del intestino delgado. Disminuyen la absorción de amoníaco, al reducir su producción y aumentar su utilización por parte de las bacterias intestinales.

Los laxantes salinos orales compuestos por sales de sodio y de magnesio (fosfatos, citratos, sulfatos, carbonatos e hidróxidos) como Darmen Salt^R, Eupeptina^R,

Lebersal^R, Salcedogen^R, Salcedol^R, y Salmagne^R) son sales formadas por iones poco absorbibles, que ejercen un efecto osmótico, sobre la pared intestinal, atrayendo agua desde el plasma hasta la luz intestinal. De esta forma aumenta el volumen de líquido con la consiguiente presión sobre la pared intestinal y aumento del peristaltismo.

- *Laxantes vía rectal*: Supositorios de glicerina, de bisacodilo, de ácido esteárico y enemas. Los supositorios de glicerina (Brotá, CINFA, Cuve, Orravan, Orto, Rovi, Vilardell, Viviar, Gliz, Kristal, Quimpe, Mandri, Calber, Vitrosups) actúan, además de por su efecto osmótico a nivel colónico, por un efecto irritante mecánico que estimula las terminaciones nerviosas implicadas en el reflejo de la defecación. Los enemas, por su parte, pueden ser osmóticos salinos o acuosos como los fosfatos sódicos (Enema Cassen^R), o compuestos por aceites vegetales lubricantes, o bien por agentes tensioactivos como el laurilsulfato sódico (Micalax^R). Los enemas acuosos aumentan la masa fecal por efecto osmótico; los de aceites vegetales lubrican, ablandan y facilitan el paso de la materia fecal endurecida, y los tensioactivos producen defecación por su acción irritante.
- *Laxantes estimulantes o de contacto*:
 - . Derivados del difenilmetano:
 - . Picosulfato sódico (Evacuol^R, Contumax^R, Gutalax^R, Lubrilax^R, Elimin^R, Laxonol^R, Skilax^R). Bisacodilo (Dulcolaxo^R).
 - . Fenolftaleína (Píldoras Zeninas^R, Laxante salud^R, Laxante Bescansa^R, Laxante Geve^R, Laxante Olan^R, Purgante alemán^R, Takata^R, Agarol^R, Emuliquen Laxante^R, Laxen Busto^R).
 - . Derivados antraquinónicos:
 - . Sen: Bekunis complex^R, Crislaxo^R, Depuran^R, Pruina^R, Laxante sanatorium^R, Jarabe de manzanas^R, Jarabe Manceau^R.
 - . Senósidos A y B: Diolaxil^R, Modane^R, Puntual^R, Puntualex^R, Purse-nid^R, Senokot^R, X prep^R.
 - . Dantrona.
 - . Aloe: Crislaxo^R, Laxante Geve^R, Laxante Salud^R, Laxante sanatorium^R, Píldoras Zeninas^R, Takata^R.
 - . Cáscara sagrada: Crislaxo^R, Laxo Vian^R, Píldoras zeninas^R.
 - . Aceite de ricino: Aceite de ricino Brum^R, Aceite de ricino Orravan^R, Palmil^R, Ricino Koki^R.

Tabla 2. Dosis diarias usuales de laxantes.

Formadores de masa	metilcelulosa	3 - 6 g
	carboximetilcelulosa	3 - 6 g
	<i>Plantago ovata</i>	3 - 6 g
	agar	5 - 10 g
	<i>Psilio</i>	7 - 10 g
Lubricantes	vaselina líquida	15 - 30 ml
Tensoactivos	docusato sódico	50 - 200 mg
Osmóticos	lactulosa, lactilol	10 - 20 g
Estimulantes	picosulfato	5 - 10 mg
	bisacodilo	5 - 10 mg
	fenoftaleina	60 mg
	senósidos	12 - 36 mg
	cáscara sagrada	1 g
	dantrona	150 mg
áloe	150 mg	

Su acción se debe no sólo, como se creía antaño, a un incremento en la actividad peristáltica por estimulación directa de los plexos nerviosos o por irritación local de la mucosa, sino también a la inhibición de la absorción de agua desde la luz intestinal, de forma que su acumulación favorece la actividad motora del intestino.

En la tabla 2 se muestran las dosis diarias usuales de los principales laxantes.

Criterios para seleccionar el laxante más idóneo

El fármaco constituye una fuente de selección muy importante en relación con los medicamentos sin receta. En un estudio llevado a cabo en Navarra, se detectó que el fármaco constituía la segunda fuente de selección de este tipo de medicamentos, después del médico, representando entre el 20.9% y el 24.5% ($\alpha=5\%$) sobre el total de medicamentos dispensados sin receta médica en Navarra. El fármaco ejerce una mayor influencia sobre las especialidades no publicitarias ($p<0.01$), las personas que se consideran enfermas, las que van a consumir el medicamento por primera vez y las que lo solicitan para uso propio.

Vista la gran influencia que ejerce el fármaco en la selección de este tipo de medicamentos, se comprende el trascendente papel que puede ejercer en racionalizar la utilización de laxantes a través de las siguientes funciones:

- Selección del adecuado cuidado de salud (figura 2).
- Terapéutica personalizada para cada paciente. Se deben formular una serie de cuestiones al paciente para conocer su historia farmacoterapéutica, antes de recomendar un determinado medicamento.
- Elaboración de protocolos en los que seleccione el medicamento más idóneo para cada situación.
- Información al paciente sobre aspectos referentes a la dosificación, duración del tratamiento, reacciones, contraindicaciones, interacciones y precauciones.

**Aplicación de una terapéutica personalizada
a través del conocimiento de la historia farmacológica del paciente.**

Antes de recomendar un laxante a un cliente concreto es necesario formular una serie de preguntas claves que permitan seleccionar el adecuado cuidado de salud (figura 2) y conocer la historia farmacológica del paciente, con los siguientes objetivos:

- Establecer la necesidad real de laxantes:
 - . Existencia de verdadero estreñimiento.
 - . Adopción de medidas higiénico-sanitarias previas.
- Conocer el tipo de estreñimiento que padece.
- Detectar problemas de abuso con laxantes.
- Conocer si padece patologías en las que pueda estar contraindicada la utilización de determinados laxantes.
- Determinar si está en tratamiento con fármacos que puedan interaccionar con algún laxante.

Para ello se deben formular preguntas como las siguientes:

- ¿Por qué toma o desea tomar un laxante?
- ¿Frecuencia de defecación y consistencia de las heces?
- ¿Cuánto tiempo hace que padece estreñimiento o que éste le preocupa?
- ¿Presenta alguno de estos síntomas: molestia o dolor abdominal, inflamación, pérdida de peso, náuseas o vómitos?
- ¿Realiza ejercicio físico?
- ¿Ha intentado aliviar el estreñimiento con la adopción de medidas dietéticas?
- ¿Ha tomado con anterioridad laxantes?
- ¿Padece alguna enfermedad?
- ¿Está siendo tratado por el médico por alguna enfermedad?
- ¿Ha sufrido alguna operación quirúrgica abdominal?
- ¿Está en tratamiento con algún fármaco aparte de los laxantes?

Protocolos.

Es necesario establecer unos protocolos, seleccionando los medicamentos más apropiados en base a criterios de eficacia, calidad y seguridad para cada trastorno. Se proponen las siguientes directrices para elaborar dichos protocolos:

- *Personas encamadas durante largos periodos de tiempo, personas con dieta baja en residuos que no pueda ser corregida o como complemento de una modificación de los hábitos, así como personas con estreñimiento simple y embarazadas:* Son de elección los laxantes formadores de masa o incrementadores de bolo fecal. Se debe evitar, no obstante, que este tipo de laxantes sean administrados a personas con úlceras intestinales, estenosis o adhesiones inhabilitantes, o por personas que tengan dificultad para tragar. Precaución también en pacientes diabéticos que pueden presentar problemas de vaciado gástrico y en personas sometidas a restricciones salinas. En personas encamadas se deben evitar los laxantes lubricantes.
- *Personas que deben evitar realizar el esfuerzo de la defecación (hipertensión, cardiopatías, hernias) o para las cuales resulte doloroso (fisuras, úlceras, hemorroides):* Son de elección los laxantes formadores de masa y los laxantes emolientes. En pacientes con hemorroides se deben evitar los laxantes lubricantes.
- *Limpieza intestinal para intervenciones quirúrgicas, pruebas radiológicas y postparto:* Se deben utilizar laxantes salinos (enemas) y estimulantes rectales (bisacodilo, hojas de sen).
- *Pacientes con estreñimiento hipotónico que no responden a formadores de masa:* Pueden ser útiles la lactulosa o los estimulantes.
- *Para prevenir o tratar el estreñimiento por opiáceos:* Laxantes emolientes.
- *Estreñimiento en el embarazo:* Los laxantes de elección son los formadores de masa y los emolientes, así como los supositorios de glicerina. Están contraindicados, por el contrario, los fármacos estimulantes, especialmente la fenoftaleína, el bisacodilo y los derivados antraquinónicos. Tampoco deben administrarse laxantes salinos u osmóticos ni lubricantes.
- *Lactancia:* Se recomiendan los formadores de masa y se deben evitar muy especialmente los laxantes estimulantes (especialmente los que contienen cáscara sagrada, sen y fenoftaleína) y los lubricantes.
- *Estreñimiento en niños:* Se pueden utilizar supositorios de glicerina y se deben evitar los lubricantes y salinos.

- *Estreñimiento en ancianos:* Se recomiendan los formadores de masa. No obstante, en aquéllos que presenten un estreñimiento atónico que no siempre responde a tratamiento con salvado u otro formador de masa, puede ser beneficioso el uso semanal de un enema o de supositorios de glicerina, una vez controlado el estreñimiento agudo. Se deben evitar los laxantes lubricantes y el uso frecuente de estimulantes.
- *Disfunción renal:* Los laxantes salinos que contienen magnesio no se deben administrar a pacientes con disfunción renal.
- *Afecciones cardíacas:* Los laxantes que contienen sodio se deben evitar en pacientes con afecciones cardíacas.
- *Otras indicaciones:*

El bisacodilo es eficaz en colostomías y para reducir o eliminar la necesidad de irrigaciones. Igualmente puede estar indicado en caso de hipertensión, arteriosclerosis cerebral y coronaria, hernias, aneurismas y también en ginecología y obstetricia. La lactulosa y el lactitol son útiles en la encefalopatía hepática.

En definitiva, y con criterio general, se deben recomendar preferentemente los laxantes formadores de masa y se deben evitar los que contengan fenoftaleína por la elevada incidencia de reacciones alérgicas, la vaselina líquida por el riesgo de neumonía lipídica y las numerosas contraindicaciones, así como las asociaciones que no aporten ninguna ventaja sobre los que contienen un solo principio activo e incrementan el riesgo de aparición de reacciones adversas y de interacciones.

Prevención de problemas de uso y abuso: reacciones adversas e interacciones

Reacciones adversas.

En la selección del principio activo, hay que tener en cuenta, además de criterios de eficacia, criterios de calidad y de seguridad. Con respecto a estos últimos, se deben valorar muy especialmente las reacciones adversas, contraindicaciones e interacciones de los distintos principios activos. Estos aspectos farmacológicos deben ser, además, objeto de una adecuada información al paciente.

Desde el punto de vista de la seguridad, se puede afirmar que los laxantes más seguros son los **formadores de masa** que, si son convenientemente utilizados, están prácticamente libres de efectos adversos sistémicos porque no son absorbidos. Sólo se han descrito casos de flatulencia y de obstrucción esofágica en pacientes con estenosis de esófago cuando se administran estas sustancias en seco. Se han observado asimismo algunos casos de reacciones alérgicas. Por ello, la única precaución a tener en cuenta será el informar de la necesidad de tomarlos con abundante líquido.

Los **laxantes emolientes** son considerados también como no absorbibles y no tóxicos. Sin embargo, no se debe olvidar que se ha descrito que el uso diario, durante ocho meses o más, de preparados que contienen docusato sódico, pueden producir lesión hepática activa crónica. Es por ello necesario informar a la población de que dichos laxantes sólo pueden ser utilizados durante períodos breves de tiempo, en cualquier caso inferiores a una semana.

Los **laxantes lubricantes**, como el aceite de parafina o el aceite de oliva, se emplearon durante mucho tiempo, pero es mejor evitarlos pues pueden dar lugar a una serie de complicaciones. Así, con el uso rutinario y continuado puede aparecer neumonía lipídica, especialmente en niños y ancianos; mala absorción de vitaminas liposolubles (A,D,E y K), con la consiguiente reducción en la absorción de Ca y fosfatos; goteo, a través del esfínter anal, que puede provocar prurito anal, hemorroides y otras enfermedades perianales, mayor riesgo de infección en las lesiones anorrectales e interferencia en su cicatrización. La vaselina líquida puede absorberse y pasar rápidamente a los nódulos linfáticos mesentéricos; también en la mucosa intestinal, hígado y bazo, donde se pone de manifiesto una reacción típica de cuerpo extraño caracterizado por inflamación crónica de células, incluyendo células gigantes.

Para evitar estas complicaciones se recomienda tomar los laxantes con el estómago vacío y durante un período inferior a una semana.

La **lactulosa** puede producir dolores cólicos y diarrea si se da en dosis excesivas. El **lactitol** puede producir náuseas, malestar abdominal, retortijones y sensación de plenitud. El lactilol produce menos flatulencia que la lactulosa y tiene mejor palatabilidad, debido a que su sabor es menos dulce.

Los **laxantes salinos** pueden producir efectos secundarios serios si no se tienen en cuenta ciertas contraindicaciones. Los enemas, en general, pueden alterar significativamente el equilibrio hidroelectrolítico si se utilizan repetidamente.

Los **laxantes estimulantes** son los que muestran una mayor tendencia a la habituación y el abuso. El desarrollo de este hábito se ve favorecido por la atonía del colon que sobreviene después de haber sido estimulado por el laxante, lo que obliga a utilizar nuevamente el laxante para conseguir la evacuación. El prolongado mal uso de los laxantes puede producir incluso cambios anatómicos mórbidos en el colon con pérdida de inervación intrínseca, atrofia de las cubiertas del músculo liso y pigmentación del colon, que es benigna y generalmente reversible entre 4 y 12 meses después de suspender el tratamiento. Parece ser debido a que la acción inicial de una estimulación irritante es estimular las neuronas, pero una estimulación continua produce la muerte de las células. El diagnóstico de abuso de laxantes es complejo porque generalmente los pacientes niegan tomarlos y no siempre se observan los cambios anatómicos colónicos citados. Para que desaparezca el hábito catártico, se debe suspender el tratamiento, y adoptar medidas alternativas, indi-

cando al paciente que tardará varios días en tener una evacuación y una regulación de su función fisiológica intestinal.

Otra de las consecuencias adversas del uso excesivo de laxantes estimulantes es la pérdida de fluidos y electrolitos que puede producirse, especialmente hipopotasemia, manifestada por una debilidad muscular, e hiponatremia, que se puede manifestar por hipotensión y calambres.

Ante estos peligros podemos plantearnos la siguiente cuestión: ¿No se deben utilizar los laxantes estimulantes? Y la respuesta es sí, pero observando una serie de precauciones:

- Nunca se deberán usar durante más de una semana de tratamiento regular.
- No se deberán sobrepasar las dosis indicadas como efectivas y seguras.
- Como el resto de los laxantes, estarán contraindicados en caso de dolor abdominal, náuseas y vómitos que pueden ser síntomas de una apendicitis.

Además de todas estas observaciones comunes a todos los estimulantes, hay que señalar que la fenoltaleína, que se encuentra en una gran diversidad de especialidades farmacéuticas laxantes, puede producir reacciones alérgicas de dos tipos:

- Diarrea, cólico, reducción cardíaca o respiratoria o colapso circulatorio, en personas susceptibles y a dosis elevadas.
- Erupción policromática que va desde rosa a púrpura fuerte. Las erupciones pueden ser del tamaño de un alfiler o del de la palma de la mano. El picor y escozor pueden ser moderados o intensos.

La fenoltaleína puede producir también osteomalacia por disminución de la absorción de calcio y vitamina D.

Interacciones farmacológicas.

Los laxantes formadores de masa pueden interferir con los anticoagulantes orales, glucósidos digitálicos y salicilatos, reduciendo su absorción, por lo que no se deben dar simultáneamente, espaciando por lo menos su administración en intervalos de, al menos, 2 h.

El bisacodilo no se debe administrar con antiácidos, que al elevar el pH pueden disolver la cubierta del bisacodilo, pudiendo producir náuseas y vómitos.

El docusato sódico no se debe administrar con otros laxantes ya que puede incrementar su absorción, especialmente con la parafina, pudiendo dar lugar a inflamación de ganglios, hígado y bazo.

El empleo simultáneo de antiácidos o antibacterianos por vía oral puede disminuir la eficacia del lactilol.

Proporcionar información al paciente

Es esencial el papel del farmacéutico en aconsejar e informar al cliente en relación a las dispensaciones de medicamentos sin receta médica. En un estudio llevado a cabo en Navarra se encontró que de un 38.3% a un 42.3% ($\alpha=5\%$) de las dispensaciones de medicamentos sin receta realizadas en Navarra, se proporcionaba algún tipo de consejo profesional, siendo las indicaciones y la posología los aspectos sobre los que más se informaba. De los datos del estudio se deducía que se debía incrementar el consejo activo en aspectos tales como las interacciones, contra-indicaciones, duración del tratamiento y estabilidad del medicamento.

En el caso de los laxantes, el farmacéutico debe facilitar la siguiente información farmacológica para garantizar un uso correcto del medicamento dispensado:

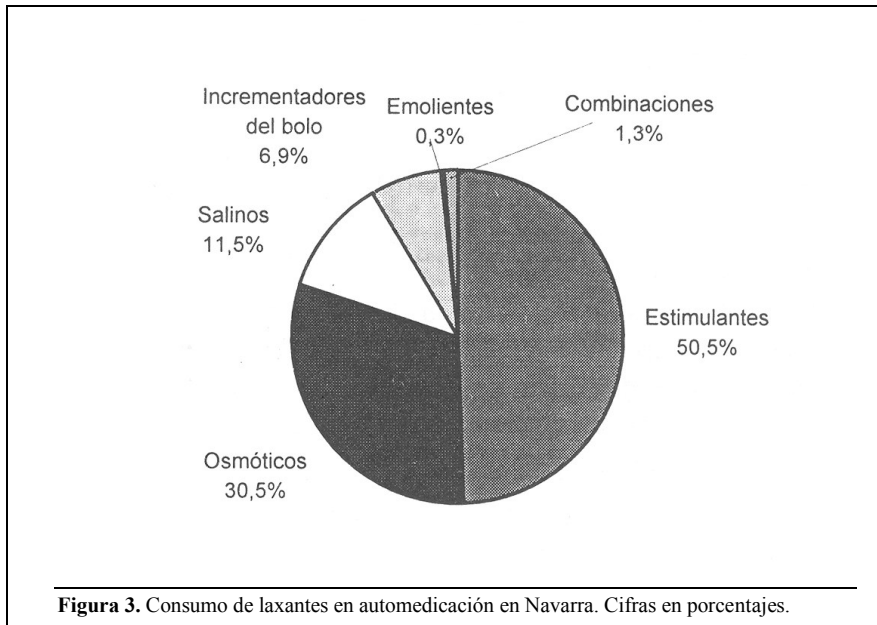
- Los laxantes no deben usarse durante períodos prolongados de tiempo. Sólo los laxantes formadores de masa, pueden utilizarse en terapias a largo plazo, el resto sólo debe usarse durante períodos inferiores a una semana. Si no son efectivos al cabo de una semana debe consultarse al médico.
- Los laxantes estimulantes nunca deberían ser utilizados durante más de una semana de tratamiento regular ya que son los que más riesgo tienen de producir abuso y desencadenamiento de alteraciones hidroelectrolíticas, así como cambios anatómicos en el colon.
- Los laxantes no se deben usar si existe dolor abdominal, náuseas, vómitos, inflamación o algún otro fenómeno semejante. Es muy peligroso utilizar un laxante para tratar un dolor abdominal, ya que puede tratarse de un apéndice inflamado y romperse por la actividad motora intestinal resultante.
- Antes de usar un laxante, hay que modificar los hábitos dietéticos, incrementando la ingesta de alimentos ricos en fibra. Si no es suficiente, se puede complementar con la acción de un laxante, preferentemente un formador de masa, tomado con abundante líquido (un vaso de agua o de zumo, como mínimo).
- Los productos laxantes que contengan más de 15 meq de Na, más de 24 meq de K o más de 50 meq de Mg, en la dosis máxima diaria, no se utilizarán en personas con afección renal.
- Los laxantes lubricantes se deben administrar en ayunas, o con al menos dos horas de diferencia con las comidas, para evitar la disminución en la absorción de vitaminas liposolubles (A, D, E, K).
- La lactulosa se debe administrar preferiblemente con zumos de frutas para enmascarar su mal sabor.
- Los laxantes salinos producen una evacuación rápida e intensa, por lo que no se recomienda su administración a la hora de acostarse (comienzo de acción de

orales: 3-5 h; enemas: 2-15 min). Debido a su potente acción osmótica, los pacientes deben tomar abundante líquidos para evitar la deshidratación.

- Los laxantes salinos no se usarán diariamente, ni se administrarán oralmente a niños menores de 6 años, ni rectalmente a niños menores de 2 años.
- Los enemas y supositorios deben ser correctamente administrados para que resulten eficaces. Los enemas deben administrarse al paciente estando éste acostado de lado. El depósito que contiene el fluido estará de 2.5 a 5 cm sobre las nalgas del paciente, para dejar salir el flujo del fluido sobre la cánula sin demasiada fuerza. 500 ml del fluido convenientemente introducido produce normalmente una evacuación adecuada semejante al vaciado intestinal fisiológico.
- No se deben tomar simultáneamente formadores de masa junto con otros medicamentos, ya que pueden interactuar disminuyendo su absorción. No automedicarse con salicilatos. En general, no se debe administrar un laxante en las dos horas anteriores o posteriores a la toma de otro medicamento.
- Los laxantes lubricantes tampoco se usarán diariamente ni a niños menores de 6 años ni a ancianos.
- Si aparece una erupción en la piel después de la administración de una laxante conteniendo fenolftaleína, el uso del producto debe ser interrumpido.
- Los laxantes conteniendo fenolftaleína, ruibarbo, o sen, pueden cambiar el color de la orina. Los que contienen fenolftaleína pueden hacerlo en las heces.
- No se obsesione con una evacuación diaria. Puede ser perfectamente normal realizar tres evacuaciones semanales. A veces un falso estreñimiento conduce a uno verdadero por un abuso con laxantes. Utilice laxantes sólo cuando sea necesario y de forma correcta.

DESVIACIONES DETECTADAS EN LA AUTOMEDICACIÓN CON LAXANTES QUE SE PRACTICA EN NAVARRA

En el estudio sobre automedicación llevado a cabo en Navarra, se observa que un $49.4\% \pm 1.8\%$ de los laxantes con los que se automedica la población son estimulantes, un $30.4\% \pm 1.6\%$ osmóticos, $11.5\% \pm 1.1\%$ salinos y un $6.9\% \pm 0.9\%$ formadores de masa o incrementadores de bolo, $0.3\% \pm 0.2\%$ emolientes y $1.3\% \pm 0.4\%$ otras combinaciones (figura 3).



El perfil de consumo que se desprende de estos datos no responde a los patrones ideales, según los criterios de uso racional aquí expuestos, ya que se aprecia una elevada demanda de laxantes estimulantes y una escasa demanda de laxantes incrementadores de bolo intestinal.

A ello hay que añadir que se ha detectado que un 33.3% de todos los laxantes con los que se automedicaba la población se consumían de manera regular, con el consiguiente riesgo de habituación. De todas las personas con las que se había detectado un consumo regular con laxantes, un 78.1% consumían laxantes estimulan-

tes, porcentaje muy superior al esperado (49.4%), apreciándose por tanto una tendencia el consumo regular superior que para otro tipo de laxantes.

Existen, por tanto, desviaciones en la utilización de los laxantes que deben ser corregidas, a través de varias vías, siendo una de las más primordiales la información y el consejo por parte del farmacéutico. Pero para que dicha colaboración sea eficaz, el farmacéutico debe estar correctamente formado en este campo, ya que en el estudio se ha visto que las recomendaciones del farmacéutico no siempre están en línea con los criterios de utilización racional ya citados. Así se ha visto en el estudio que entre los laxantes recomendados por el farmacéutico, un 38.9% son estimulantes, 38.9% osmóticos, 16.7% salinos y 5.6% incrementadores del bolo intestinal.

Las especialidades farmacéuticas laxantes dispensadas sin receta más utilizadas fueron las siguientes: supositorios de glicerina Rovi (184 envases dispensados), Laxante salud (65 envases), Evacuol (64 envases), Pildoras zeninas (48 envases), Pruina (42 envases), Agiolax (31 envases), Dulcolaxo (30 envases), Enema Cassen (27 envases) y Micralax (23 envases).

OBJETIVOS Y RECOMENDACIONES PARA RACIONALIZAR EL USO DE LOS LAXANTES EN NAVARRA

A la vista de los datos sobre utilización de laxantes expuestos, se deben fijar una serie de objetivos para tratar de racionalizar su uso:

- Reducir el consumo de laxantes estimulantes.
- Recomendar medidas dietéticas antes de aconsejar el uso de un laxante.
- Recomendar un laxante sólo después de haber establecido que se trata de un verdadero estreñimiento y siempre después de haber aplicado medidas dietéticas y de cambio de hábitos, sin haber conseguido el efecto deseado.
- Si los síntomas han persistido durante más de dos semanas o han reaparecido tras el uso de laxantes o si se sospecha de alguna causa orgánica, el paciente deberá ser remitido al médico, para establecer el diagnóstico.
- En caso de ser necesario, recomendar un laxante incrementador del bolo o supositorios de glicerina que son los más seguros.
- Prevenir y detectar el abuso con laxantes. No usar los laxantes durante períodos superiores a una semana.

Para conseguir estos objetivos, tendremos en cuenta las siguientes recomendaciones:

- El farmacéutico debe procurar obtener tanta información sobre el paciente como sea posible, antes de hacerle alguna recomendación sobre el alivio del es-

treñimiento. En primer lugar debe conocer la duración del estreñimiento, los síntomas, la frecuencia de las deposiciones, la consistencia... con el fin de establecer si se trata de un verdadero estreñimiento o no.

- El farmacéutico deberá conocer si se han aplicado medidas dietéticas. Si no ha sido así, se educará al paciente para que cambie sus hábitos. Puede ser suficiente con estas medidas y no precisar el uso de un laxante.
- Debe recomendar un laxante sólo después de haber establecido que se trata de un verdadero estreñimiento y siempre después de haber aplicado medidas dietéticas y de cambio de hábitos, sin haber conseguido el efecto deseado.
- Si los síntomas han persistido durante más de dos semanas o han reaparecido tras el uso de laxantes o si se sospecha de alguna causa orgánica, el paciente deberá ser remitido al médico, para establecer el diagnóstico.
- Es además muy importante conocer si está tomando algún otro fármaco que pudiera estar causando el estreñimiento.
- El farmacéutico se debe interesar sobre si ha tomado ya algún laxante y durante cuánto tiempo. La posibilidad del abuso de laxantes debe considerarse, ya que la utilización de laxantes estimulantes durante largos períodos de tiempo pueden producir estreñimiento. En este caso, se debe suspender la administración del tratamiento y aplicar medidas alternativas. La detección del abuso con laxantes no resulta sencilla ya que, en ocasiones, los pacientes niegan su utilización crónica.
- En general se debe restringir el uso de laxantes a períodos inferiores a una semana.
- También debe considerarse el uso inapropiado de los laxantes, que podría haber impedido su efecto adecuado. Preguntar sobre posología, momento de administración, posibles interacciones farmacológicas, etc. Es imprescindible aconsejar al paciente en estos aspectos.
- Selección del laxante idóneo en base a un protocolo y personalizado de acuerdo con la historia clínica y farmacológica del paciente.

SITUACION DE LOS ANTIDIARREICOS COMO ESPECIALIDADES DE LIBRE DISPENSACION.

Aunque la diarrea es generalmente vista y tratada como un síntoma de una alteración gastrointestinal poco importante y transitoria, no es infrecuente que la diarrea sea un síntoma de alguna enfermedad importante. Por ello no siempre debe ser considerada la diarrea como un trastorno menor.

De igual modo, no todos los medicamentos antidiarreicos son especialidades farmacéuticas de libre dispensación. Para analizar la situación de los medicamentos

antidiarreicos respecto a sus condiciones de dispensación, es decir a si requieren o no receta médica, es necesario distinguir entre los distintos grupos de medicamentos que se utilizan en el tratamiento de la diarrea:

- *Antiinfecciosos gastrointestinales.* Según lo dispuesto en la Orden del 7 de noviembre de 1985, sobre los medicamentos que han de dispensarse con o sin receta médica, todos los antiinfecciosos intestinales y sus combinaciones son de venta con receta. Sin embargo, en el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, se observa que existen excepciones a esta norma en las siguientes especialidades farmacéuticas: Estreptoenterol^R (Dihidroestreptomicina, Ftalilsulfatiazol y pectina), Estreptosirup^R (Dihidroestreptomicina, Formilsulfatiazol, Neomicina y Pectina) y Salitanol Estreptomicina^R (Tanato de Albumina, Dihidroestreptomicina, Sulfatiazol). Estas exclusiones sorprenden ya que no parece que estén justificadas al existir en el mercado especialidades farmacéuticas con composiciones similares que están registradas como medicamentos de venta con receta (Sorbitoxin^R, Cunticina infantil^R, Enterowas^R, Kolotanino^R, etc.)
- *Inhibidores de la motilidad intestinal:*
 - Opiáceos y derivados sintéticos. Según lo dispuesto en la Orden del 7 de noviembre de 1985, sobre los medicamentos que han de dispensarse con o sin receta médica, los medicamentos del grupo terapéutico A07B1, Inhibidores de la motilidad intestinal, requieren receta médica para su dispensación y así es. La única excepción de este grupo la constituye la especialidad Tanagel^R (Belladona, Extracto de opio y gelatina) que está registrado como medicamento de venta sin receta. Esta excepción no se justifica, especialmente si tenemos en cuenta que existen otras especialidades de composición similar que son de venta exclusivamente con receta (Salvacolina^R).
 - Anticolinérgicos. No existen especialidades farmacéuticas antidiarreicas que contengan sólo un anticolinérgico. Sin embargo, sí es frecuente que las formulaciones de adsorbentes o de opiáceos sean reforzadas por la adición de alcaloides de la belladona. Todas ellas, salvo la excepción ya comentada de la especialidad Tanagel^R, son de venta exclusiva con receta médica.
- *Adsorbentes intestinales.* Según lo dispuesto en la Orden del 7 de noviembre de 1985, sobre los medicamentos que han de dispensarse con o sin receta médica, los adsorbentes intestinales son de venta sin receta. En efecto, todas las especialidades farmacéuticas compuestas exclusivamente por adsorbentes intestinales como el carbón adsorbente, la gelatina o la pectina son de venta sin receta.
- *Fermentos lácticos.* Según lo dispuesto en la citada Orden Ministerial, los microorganismos antidiarreicos son de venta sin receta. Si analizamos las condiciones de dispensación de las distintas especialidades farmacéuticas de este subgrupo terapéutico, observamos que todas son de venta sin receta excepto la

especialidad Bactisubtil^R. Esta excepción no parece justificada, especialmente si se tiene en cuenta que existe otra especialidad que contiene asimismo *Bacillus subtilis* y que es de venta sin receta.

- *Productos para rehidratación oral.* La citada Orden Ministerial establece que los restauradores electrolíticos orales serán de venta sin receta. Todas las especialidades farmacéuticas de este subgrupo que se encuentran en el mercado farmacéutico son de venta sin receta, excepto las especialidades Huberlitren^R y Oralesper^R, que son similares al resto y sin embargo sus condiciones de dispensación difieren.

De todos los medicamentos antidiarreicos sólo se deben utilizar como especialidades de libre dispensación los productos para rehidratación oral, los adsorbentes intestinales y los fermentos lácticos y otros microorganismos antidiarreicos. El resto, antiinfecciosos intestinales e inhibidores de la motilidad intestinal, son medicamentos de venta exclusiva con receta y su uso debe ser controlado por el médico.

Su importancia como especialidades de libre dispensación y como automedicación es relativamente importante: Un 1.2% \pm 0.3% de la automedicación que se practica en Navarra va dirigida al tratamiento de la diarrea, ocupando el decimoséptimo lugar en relación a los trastornos o síntomas por los que se automedica la población. En la automedicación que practica la población navarra se detectó que los antidiarreicos constituyen el 0.8% \pm 0.1% del total, ocupando el decimonoveno lugar por grupos terapéuticos.

No disponemos de datos respecto al efecto que haya podido producir sobre la automedicación la exclusión de la financiación por el Sistema Nacional de Salud de los antiinfecciosos intestinales y de los microorganismos antidiarreicos.

Es importante conocer cuáles son los criterios de utilización racional de estos medicamentos; conocer cuándo se deben utilizar, cuáles se deben utilizar y cómo, teniendo en cuenta que en algunos tipos de diarrea se deberá remitir al paciente al médico. El papel del farmacéutico en este sentido es fundamental.

CRITERIOS PARA EL USO RACIONAL DE LOS FARMACOS ANTIDIARREICOS

Selección del adecuado cuidado de la salud

La diarrea se define como la evacuación de heces disminuidas de consistencia, aumento de peso (superior a 200 g/día) y aumento de frecuencia y volumen. Se puede acompañar de sensación de urgencia, malestar perianal e incontinencia. El dolor abdominal puede o no existir.

La diarrea es, con frecuencia, una alteración simple pero no se debe olvidar que también puede ser un síntoma de una enfermedad mucho más grave.

Por ello, antes de recomendar un tratamiento farmacológico, es necesario establecer el tipo de diarrea de que se trata, diferenciando entre diarrea aguda y crónica. La diarrea aguda se caracteriza por la aparición repentina de frecuentes heces líquidas acompañadas de debilidad, urgencia gaseosa, dolor y a menudo fiebre y vómitos. Generalmente se dice que una diarrea es aguda cuando la duración es inferior a tres semanas. La diarrea crónica es el paso persistente o recurrente de heces no formadas y generalmente se origina como resultado de factores múltiples.

Se debe establecer asimismo la gravedad de la diarrea, que viene dada por el número de deposiciones, la intensidad del dolor abdominal, la presencia o ausencia de fiebre, el estado de hidratación y la presencia o ausencia de rectorragia. La diarrea puede clasificarse, de esta forma, en:

1. Diarrea leve:
 - . Una a tres deposiciones diarreicas/día.
 - . Dolor abdominal ausente o leve.
 - . Ausencia de fiebre, de deshidratación y de rectorragia.
2. Diarrea moderada:
 - . Tres a cinco deposiciones diarreicas/día.
 - . Dolor abdominal moderado.
 - . Temperatura inferior a 38°C.
 - . Ausencia de deshidratación y rectorragia.
3. Diarrea severa:
 - . Más de cinco deposiciones diarias/día.
 - . Dolor abdominal moderado.
 - . Temperatura superior a 38°C.
 - . Deshidratación.
 - . Rectorragias.

En principio, cualquier diarrea que dure más de tres semanas requiere evaluación médica y cualquier diarrea severa, ingreso hospitalario (figura 4).

La diarrea crónica es generalmente el resultado de múltiples factores y se debe establecer el diagnóstico causal correcto. Los pacientes que sufren diarrea persistente o recurrente y desconocen la causa de la misma deben recibir atención médica inmediata, ya que no hay que olvidar que enfermedades graves como cáncer de estómago o de colon o bien un tumor endocrino pueden causar este tipo de diarrea, hasta el punto de que una de las "siete señales de peligro de cáncer" es un cambio de los hábitos intestinales. Las causas de la diarrea crónica son muy diversas y difíciles de diagnosticar. Sólo el médico puede establecer el diagnóstico, basándose en el historial, examen físico y pruebas de laboratorio. La diarrea crónica puede también obedecer a factores psíquicos ligados al estrés emocional y que pueden alternarse con el estreñimiento.

Hay cuatro grupos de pacientes con diarrea aguda o crónica a los que el farmacéutico debería remitir al médico antes de recomendar cualquier medicamento antidiarreico (figura 4):

- Niños menores de tres años.
- Pacientes con más de 60 años que no estén controlados médicamente.
- Pacientes con una historia médica de enfermedad crónica (p.ej. asma, úlcera péptica o enfermedad cardíaca).
- Mujeres embarazadas.

La utilización de medicamentos antidiarreicos recomendados en la oficina de farmacia deberá, por consiguiente, ser valorada minuciosamente, tratándose sólo las diarreas simples funcionales y nunca las crónicas, ni las agudas severas, ni las que padecen los cuatro grupos de personas antes citados.

Establecimiento de la necesidad de tratamiento farmacológico

El objetivo del tratamiento de la diarrea es el restablecer la secreción y absorción y aliviar o tratar con dieta adecuada las consecuencias hidroelectrolíticas y nutritivas que se derivan de la diarrea, sea aguda o crónica. Sólo en segundo lugar, y si la situación particular del paciente lo aconseja, se recurrirá a deprimir farmacológicamente la motilidad intestinal.

Soluciones rehidratantes.

El objetivo prioritario del tratamiento de cualquier diarrea aguda es la corrección de las alteraciones hidroelectrolíticas, especialmente en niños y ancianos. En casos leves, la reposición se realiza por vía oral y en casos graves en que sea necesaria una hidratación rápida o el enfermo no admita nada por vía oral, se utiliza la vía intravenosa. Incluso las enfermedades que deterioran la integridad de la mucosa conservan intacta la capacidad de absorción a soluciones hidroelectrolíticas adecuadas. Aunque la etiología de los procesos diarreicos sea muy diversa, los principales efectos metabólicos que producen son similares: deshidratación, acidosis metabólica y déficit de potasio. Ello se debe a la pérdida de líquido isosmótico, bicarbonato y de potasio por las heces.

Los síntomas de la deshidratación son: sed, sequedad de boca, respiración rápida, fiebre, y reducción en la frecuencia y cantidad de la micción. En caso de síntomas de deshidratación es importante la evaluación médica para la instauración del tratamiento adecuado.

Para que la rehidratación oral sea eficaz debe administrarse la solución hidroelectrolítica junto con glucosa ya que la glucosa aumenta la absorción de sodio y agua. La osmolaridad de la solución rehidratante debe ser similar a la del plasma. Es muy importante que la solución utilizada no sea hiperosmótica para evitar la diarrea osmótica.

La OMS y la UNICEF aconsejan la siguiente solución:

glucosa.....	20,0 g (111 mmol)
cloruro sódico	3,5 g (90 mmol de sodio)
cloruro potásico	1,5 g (20 mmol de potasio)
bicarbonato sódico	2,5 g (30 mmol)
agua c.s.p.	1 l.

Una solución muy utilizada por lo práctica que resulta es la limonada alcalina:

Zumo de limón.....	350 ml
Agua	650 ml
Sal común	media cucharadita
Bicarbonato sódico	media cucharadita
Azúcar.....	2 cucharaditas.

Estas soluciones disminuyen el volumen de las heces. Deben administrarse con frecuencia, en cantidades pequeñas.

Alimentación.

La alimentación debe ser introducida a las 24 h del inicio de la diarrea e incluirá arroz, pescado blanco hervido, leche desnatada, jamón york, huevos pasados por agua, pastas, yogur, frutas cocidas, dulce de membrillo, tortillas...

Cuidados.

Muchos pacientes tienen molestias perianales. El cuidado de esta zona requiere una higiene cuidadosa evitando el papel higiénico y el jabón. Los baños de asiento son eficaces y como último recurso el empleo de cremas de hidrocortisona al 1%.

Tratamiento farmacológico: Clasificación y mecanismo de acción

Clasificación.

Depresores de la motilidad intestinal

- *Opiáceos*: Codeína, polvo de opio, tintura de opio y elixir paregórico (Salvacolina^R, Tanagel^R, Cunticina^R, Kolotanino^R).
- *Derivados opiáceos*: Loperamida (Fortasec^R, Imosec^R, Loperam^R, Loperamida Belmac^R, Loperamida Inkey^R, Orulop^R, Taguinol^R) y Difenoxilato (Protector^R).
Producen un aumento del tono y de las contracciones no propulsivas y una disminución del peristaltismo del intestino delgado y del colon por un efecto musculotrópico directo. Con ello, el paso de las heces se hace más lento, el tiempo de contacto de la masa fecal con la mucosa es mayor y aumenta la reabsorción de agua, endureciendo las heces y dificultando su avance. Ejercen también una acción inhibitoria de la secreción y los opiáceos, por su acción depresora central, inhiben el reflejo de la defecación. Los derivados opiáceos se absorben muy poco, especialmente la loperamida, y por ello no ejercen acción central.
- *Anticolinérgicos*: Alcaloides de la belladona (Salvacolina^R y Tanagel^R). Los anticolinérgicos inhiben la actividad motora del estómago, duodeno, yeyuno, ileon y colon, reduciendo tanto el tono como la amplitud y frecuencia de las contracciones peristálticas.

Adsorbentes intestinales

Carbón activado (Ultra adosorb^R), caolín (Humagel^R), pectina (Bio Hubber^R, Estreptoenterol^R, Estreptosirup^R, Humagel^R, Sorbitoxin^R, Dextricea^R) y tanatos.

Las sustancias adsorbentes son sustancias con una pretendida capacidad de adsorber sustancias tóxicas e impedir que actúen sobre la mucosa intestinal, pero su eficacia es dudosa. Las resinas intercambiadoras de iones del tipo de la colestiramina sirven para fijar sales biliares y evitar su acción irritante en el colon.

Protectores de la mucosa y astringentes

Subcarbonato de bismuto, subnitrito de bismuto, subgalato de bismuto y silicatos. Son compuestos insolubles que se depositan sobre la superficie de la mucosa intestinal impidiendo la acción de sustancias irritantes. Los astringentes producen constricción e influyen en la eliminación del exceso de agua.

Fermentos lácticos y otros microorganismos antidiarreicos

Preparaciones de *Lactobacillus acidophilus* (Lactofilus^R, Lactiofil^R, Lacteol^R, Infloran^R, Antibiofilus^R) y *L. bulgaricus*. Preparaciones de *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Staphylococcus aureus* (Colopten^R), *Sacharomyces boulardii* (Ultra Levura^R) y *Bacillus subtilis* (Bactilubtil^R, Salvacolon^R).

Se cree que estos microorganismos suprimen el crecimiento de microorganismos patógenos, a través de la producción de ácido láctico, restableciendo así la flora intestinal normal. Sin embargo, el Panel de la FDA sobre medicamentos de venta sin receta establece que una dieta que contenga 200-400 g de lactosa o dextrina que se puede aportar por medio de leche o crema de leche, por ejemplo, es igualmente eficaz, no siendo necesaria la administración de suplementos de *Lactobacillus*.

Antiinfecciosos intestinales

- **Antibióticos:** Nifuroxacida (Ercefuril^R), neomicina (Sulfintestin neomicina^R, Bio Hubber^R, Derbitan antibiótico^R, Estrepsirup^R, Neodemusin^R, Neomicina Salvat^R, Saleton^R, Sorbitoxin^R), sulfato de estreptomina (Bio Hubber^R, Derbitan antibiótico^R).
- **Sulfamidas:** Ftalilsulfatiazol, formilsulfatiazol.

Son productos con una absorción intestinal muy baja que actúan a nivel intestinal por acción directa sobre las bacterias productoras del cuadro diarreico.

Agentes antiinfecciosos sistémicos

En infecciones graves puede estar indicado un tratamiento sistémico. Sólo deben emplearse en caso de infección por *Vibrio cholerae* (en los dos primeros días de enfermedad), fiebre tifoidea, salmonelosis grave, shigelosis moderada o grave y por *Campylobacter jejuni*.

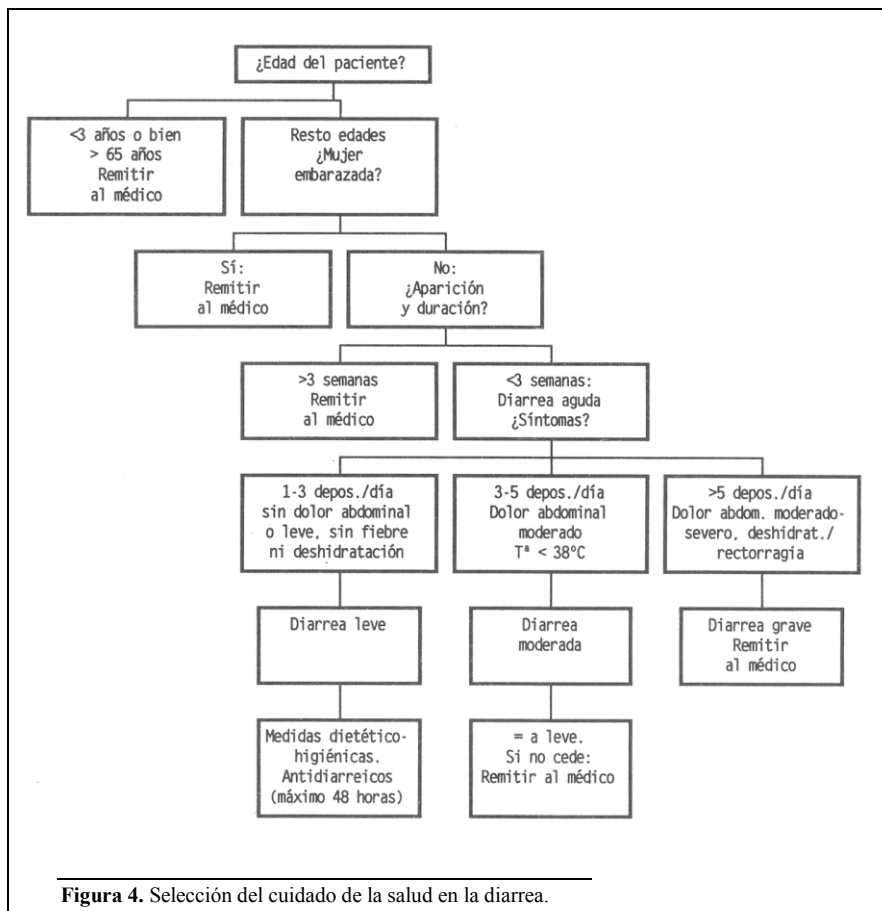


Figura 4. Selección del cuidado de la salud en la diarrea.

Criterios de selección

Hay que tener en cuenta que no siempre es necesario el tratamiento farmacológico. A veces la diarrea se puede aliviar y tratar con dieta adecuada, como ya se ha explicado, y la mayoría de los cuadros agudos revierten espontáneamente en 48 horas. En algunos casos de diarreas agudas leves o moderadas se puede aliviar el trastorno con algunos antidiarreicos de venta sin receta (adsorbentes y fermentos lácticos), aunque hay que mencionar que el panel de la FDA, si bien ha determinado la seguridad de estos agentes a las dosis recomendadas, cree que no hay evidencia clínica aceptable para establecer su eficacia como agentes antidiarreicos.

No se debe recomendar ningún antiinfeccioso ni la utilización de fármacos que disminuyan el peristaltismo, especialmente en automedicación. Respecto a los antibióticos, sólo el 5% de las diarreas agudas precisan tratamiento antibiótico. Hay que tener en cuenta que un porcentaje considerable de gastroenteritis agudas son de etiología viral, especialmente en diarreas infantiles.

En cuanto a los opiáceos y derivados, aunque han sido empleados con gran frecuencia en el tratamiento sintomático de las diarreas agudas, se debe restringir su uso, ya que están contraindicados en las diarreas infecciosas y en la enfermedad inflamatoria intestinal. En las diarreas infecciosas retrasan la curación y en la enfermedad inflamatoria intestinal aumentan el riesgo de megacolon.

El farmacéutico debe, por tanto, actuar con cautela a la hora de recomendar un medicamento antidiarreico. Ya se ha comentado que algunas enfermedades que causan diarrea pueden ser graves o se pueden tratar más eficazmente con agentes etiológicos específicos. De ahí la enorme importancia que tiene el que este profesional seleccione el adecuado cuidado de salud (figura 4) y que realice una selección racional de los medicamentos que va a recomendar, a través de la aplicación de una terapéutica personalizada y de la elaboración de protocolos.

Aplicación de una terapéutica personalizada a través del conocimiento de la historia farmacológica del paciente

Antes de recomendar un antidiarreico a un cliente concreto es necesario formular una serie de preguntas claves que permitan seleccionar el adecuado cuidado de salud y conocer la historia farmacológica del paciente:

- ¿Qué edad tiene el paciente?
- ¿Está embarazada?
- ¿La aparición de la diarrea ha sido repentina?
- ¿Desde cuándo padece la diarrea?
- ¿Qué frecuencia de deposiciones al día?
- ¿Puede relacionarla con la ingesta de algún alimento?
- ¿Hay otros miembros de su entorno que sufran este mismo proceso?
- ¿Tiene otros síntomas asociados a la diarrea?
- ¿Sufre dolor abdominal? ¿De qué intensidad?
- ¿Tiene fiebre?
- ¿Tiene síntomas de deshidratación: sed, sequedad de piel, respiración rápida, fiebre y reducción de la micción?
- ¿Se han producido cambios en su dieta habitual?

- ¿Padece alguna enfermedad crónica?
- ¿La aparición de la diarrea ha coincidido con un tratamiento con fármacos?
- ¿Hay sangre o moco en las deposiciones?

Protocolos

Es necesario establecer unos protocolos, seleccionando los medicamentos más apropiados en base a criterios de eficacia, calidad y seguridad para cada trastorno.

Se proponen las siguientes directrices para elaborar dichos protocolos:

- *Diarrea crónica*: Remitir al médico. Sólo el médico puede establecer el diagnóstico, basándose en el historial, examen físico y pruebas de laboratorio.
- *Diarrea de viajero*: Suele afectar a viajeros procedentes de países tropicales y es una forma de gastroenteritis causada comúnmente por *E. coli* y ocasionalmente por un virus frente al que el organismo no está inmunizado. El mejor tratamiento es la prevención. Es importante que el viajero preste especial atención a la dieta alimenticia y evite las fuentes de contaminación más probables (agua del grifo, cubitos de hielo, etc.) La FDA sugiere a los que viajan a áreas con pobre higiene y sanidad que pueden prevenir la diarrea comiendo sólo alimentos cocidos o frescos que puedan pelarse y bebiendo agua hervida o embotellada u otros líquidos embotellados. La principal medida terapéutica es la reposición de agua y electrolitos. Los antiinfecciosos sólo deben utilizarse si el paciente presenta tenesmo y hay sangre o moco en las heces, indicativos de infección invasiva por especies de *Salmonella* o *Shigella*, en cuyo caso habrá que remitir al paciente al médico. No se recomienda el tratamiento con opiáceos y derivados.
- *Diarrea del anciano*: Generalmente se trata de una “falsa diarrea” producto de un estreñimiento previo. El paciente evacúa heces duras acompañadas de heces líquidas. Es conveniente el consejo médico.
- *Diarrea infantil*: En niños, la mayoría de episodios de diarrea son atribuibles a una gastroenteritis. En general, los agentes etiológicos de estas gastroenteritis suelen ser virus, principalmente rotavirus. Normalmente ocurre en verano y otoño y es muy contagiosa. La enfermedad normalmente remite espontáneamente y sólo requiere tratamiento sintomático. Sin embargo, los farmacéuticos deben ser cautelosos en recomendar cualquier tipo de tratamiento a pacientes pediátricos:
 - A los niños menores de tres años se les debe remitir al médico. En un niño de dos meses, 8 a 10 deposiciones en 24 h puede causar una pérdida de líquido suficiente como para producir colapso circulatorio y fallo renal. En cualquier caso, una diarrea moderada o grave en un niño pequeño debe ser inmediatamente evaluada por el médico.

- El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. El objetivo prioritario debe ser la reposición hidroelectrolítica mediante productos para rehidratación oral. Normalmente revierte espontáneamente. La pectina y otros adsorbentes se han utilizado con cierta frecuencia en las diarreas virales infantiles. Su uso es seguro a las dosis usuales, pero no hay evidencia suficiente sobre su eficacia clínica como antidiarreicos. En niños menores de dos años está contraindicado el subnitrato de bismuto.
- Los opiáceos y derivados opiáceos también están contraindicados en niños menores de dos años ya que pueden producir insuficiencias respiratorias graves y otros síntomas de intoxicación central (desorientación, reacciones dísticas, estereotipias, etc.) En niños mayores de dos años se deben usar con precaución y no sobrepasar nunca la dosis recomendada.
- *Diarrea inducida por fármacos:* Se presenta como un efecto secundario que se produce frecuentemente con la utilización de antibióticos. Los antibióticos de amplio espectro como ampicilina, clindamicina, eritromicina, lincomicina, neomicina y tetraciclinas son los que más frecuentemente producen diarrea. El proceso puede obedecer a dos causas: las propiedades irritantes del fármaco y la alteración de la flora intestinal normal producida como consecuencia de la eliminación selectiva de gérmenes que efectúa el antibiótico o por un sobrecrecimiento de bacterias o de hongos resistentes y por un *Clostridium* productor de toxina. Los microorganismos que tienden a proliferar durante la terapia antibiótica suelen ser *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus faecalis*, *Candida albicans* y especies de *Salmonella* y *Proteus*. Excepto en casos de enterocolitis estafilocócica grave, una reducción en las dosis del fármaco, un cambio a administración parenteral o la retirada del antibiótico pueden remediar el problema.

Otros fármacos que pueden también producir diarrea son: antiácidos con magnesio, parasimpaticomiméticos, antihipertensivos como la guanetidina, metildopa y reserpina.

En las diarreas producidas por alteraciones en la flora intestinal por utilización de antibióticos se utilizan, en ocasiones, los fermentos lácticos. Sin embargo, el panel de la FDA, establece que la ingestión de leche o crema de leche que aporte 240-400 g de lactosa o dextrina es igualmente eficaz.
- *Diarrea infecciosa:* Las bacterias patógenas más frecuentemente responsables de causar diarrea aguda son *Salmonella*, *Shigella* y *E. coli*. Ciertas clases de virus son también sospechosos de causar diarrea aguda. La diarrea que aparece en determinado número de pacientes, 12 a 24 h después de una comida conjunta, puede ser causada por *Salmonella*. Dolor fuerte periumbilical y vómito es la sintomatología más frecuente de las gastroenteritis virales que duran 2-3 días y después remiten espontáneamente.

En nuestro medio las causas más frecuentes en la época estival son las to-

xiinfecciones alimentarias que no requieren tratamiento antibiótico y la salmonelosis leve o moderada.

El objetivo prioritario es la reposición hidroelectrolítica. La mayoría de las veces remite espontáneamente y la normalidad del tracto alimentario se establece en 24-48 h con o sin tratamiento.

Únicamente el *Vibrio cholerae*, la fiebre tifoidea, la salmonelosis grave, la shigelosis moderada o grave y la diarrea debida a *Campylobacter yeyuni* precisan tratamiento antibiótico y en cualquier caso su necesidad deberá ser siempre evaluada por el médico.

En principio, los opiáceos no están indicados porque, al inhibir el peristaltismo, favorecen la persistencia del agente patógeno y prolongan la situación del portador. Sólo en casos extremos, si las circunstancias personales lo aconsejan, está indicado su uso moderado.

Problemas de uso y abuso: reacciones adversas e interacciones

Reacciones adversas.

- *Opiáceos y derivados opiáceos*: Las reacciones adversas más frecuentes con este tipo de fármacos son la somnolencia, sedación, náuseas y vómitos. La loperamida es el fármaco más seguro del grupo. Cuando se utiliza durante cortos períodos de tiempo y a dosis bajas, los efectos secundarios son raros. En general es bien tolerada y los posibles efectos adversos son difíciles de distinguir de los síntomas asociados a la diarrea: dolor abdominal, cefalea, fatiga, náuseas, vómitos, mareos y sequedad de boca. También se han descrito casos de somnolencia y, ocasionalmente, reacciones alérgicas cutáneas. Si aparece erupción cutánea se debe consultar al médico. Asimismo se debe consultar si aparecen los siguientes efectos secundarios de forma muy acusada y repentinamente: sensación de hinchazón en el abdomen, estreñimiento, pérdida del apetito, náuseas y vómitos y dolor de estómago.

El difenoxilato a las dosis recomendadas no suele producir habituación y la incidencia de efectos adversos es baja. A dosis altas, por el contrario, puede producir habituación y para evitar esta posibilidad las especialidades de difenoxilato contienen atropina cuyos efectos secundarios impiden la sobredosificación. Puede producir náuseas, vómitos, dolor abdominal, somnolencia, mareos y prurito.

Estos fármacos están contraindicados en pacientes con enfermedades hepáticas, en embarazo, lactancia, niños menores de dos años y en las exacerbaciones agudas de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn. No se recomienda administrar la asociación difenoxilato-atropina en ancianos ya que suelen ser más sensibles y es más probable que aparezcan efectos adversos, especialmente dificultad para respirar.

- En relación a los *adsorbentes intestinales*, hay que señalar que son relativamente inertes y atóxicos. El principal problema que plantean es la interferencia con la absorción de otros fármacos y de nutrientes. La única excepción respecto a la seguridad de este grupo de fármacos la constituye el subnitrito de bismuto, ya que puede formar ión nitrato en el intestino, que se absorbe y puede causar hipotensión y metahemoglobinemia. Aunque se ha argumentado que dosis bajas de bismuto son seguras, la falta de claridad sobre los límites de riesgo y la falta de ensayos controlados sobre su eficacia desaconsejan su uso.
- Existen preparaciones antidiarreicas que contienen *anticolinérgicos*, tales como alcaloides de la belladona. Deben utilizarse con precaución debido a los efectos secundarios: visión borrosa, sequedad de boca, glaucoma, taquicardia, confusión mental, vértigos, mareos, constipación y dificultad en la micción. No se deben usar en personas que tengan glaucoma ni en ancianos, ni en niños menores de seis años. También están contraindicados en pacientes con estenosis pilórica y con hipertrofia prostática. Se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento si aparece visión borrosa, pulso rápido o mareos. Se debe acudir al médico inmediatamente si aparece dolor ocular ya que puede indicar la existencia de un glaucoma no diagnosticado.

Interacciones farmacológicas.

Los adsorbentes intestinales interfieren con la absorción de otros fármacos al incorporarlos a su masa conjuntamente con el agua, toxinas y bacterias. Los fármacos más afectados son la digoxina, lincomicina, tetraciclina y fenotiacidas. Para evitar estas interacciones se debe administrar el adsorbente al menos dos horas antes o después de haber ingerido cualquiera de esos medicamentos. En algunos casos puede estar más indicado administrar el fármaco por vía parenteral hasta que cese la diarrea y/o se interrumpa la administración de adsorbentes.

Los derivados opiáceos no se deben administrar junto con analgésicos opiáceos, ya que se pueden potenciar los efectos depresores a nivel del S.N.C. Además el difenoxilato no se debe administrar junto a los siguientes fármacos:

- *Inhibidores de la monoaminoxidasa*: se pueden potenciar los efectos adversos de la asociación difenoxilato-atropina.
- *Antidepresivos tricíclicos*: se pueden incrementar los efectos adversos, tanto de éstos como de los producidos por la asociación difenoxilato-atropina.
- *Otros anticolinérgicos*: Pueden incrementarse los efectos adversos propios de los anticolinérgicos.
- *Naltrexona*: La naltrexona disminuye la eficacia del difenoxilato como antidiarreico y en los pacientes que se ha producido dependencia a este fármaco se puede producir síndrome de abstinencia.

Información al paciente

En el caso de los antidiarreicos, el farmacéutico debería facilitar la siguiente información farmacológica para garantizar un uso correcto del medicamento dispensado:

- Si no se controla la diarrea en 24 h se debe contactar de nuevo con el farmacéutico que recomendará, o bien continuar con el tratamiento otras 24 h con el mismo producto u otro más potente, o aconsejar al paciente que consulte a su médico.
- Si no se controla la diarrea después de este segundo período de 24 h, se debe consultar al médico.
- En cualquier caso, el tratamiento con fármacos antidiarreicos no debe superar los dos días, sin control médico.
- Los fármacos adsorbentes y los depresores de la motilidad intestinal pueden interaccionar con otros fármacos por lo que se debe espaciar su administración en, al menos, dos horas.
- Se debe estimular el descanso, tanto físico como del tracto gastrointestinal, aconsejando al paciente que guarde cama e interrumpa la ingesta de alimentos sólidos.
- El objetivo primordial es la reposición de líquidos y electrolíticos, por lo que debe tomar la solución recomendada frecuentemente y en dosis pequeñas.
- La dieta se deberá restringir a líquidos y la alimentación sólida debe ser introducida a las 24 h del inicio de la diarrea e incluirá arroz, pescado blanco hervido, leche desnatada, fruta cocida, yogur, tortilla...
- No se deben automedicar con antibióticos.
- En caso de diarreas en niños menores de 3 años, se debe acudir al médico.
- Si aparece erupción cutánea tras la administración de loperamida, se debe consultar al médico.
- Si aparece somnolencia intensa, sensación de falta de aire o problemas para respirar o cansancio o debilidad no habitual, tras la administración de difenoxilato+atropina, se debe consultar al médico lo más rápidamente posible.

DESVIACIONES DETECTADAS EN LA AUTOMEDICACIÓN CON ANTIDIARREICOS QUE SE PRACTICA EN NAVARRA

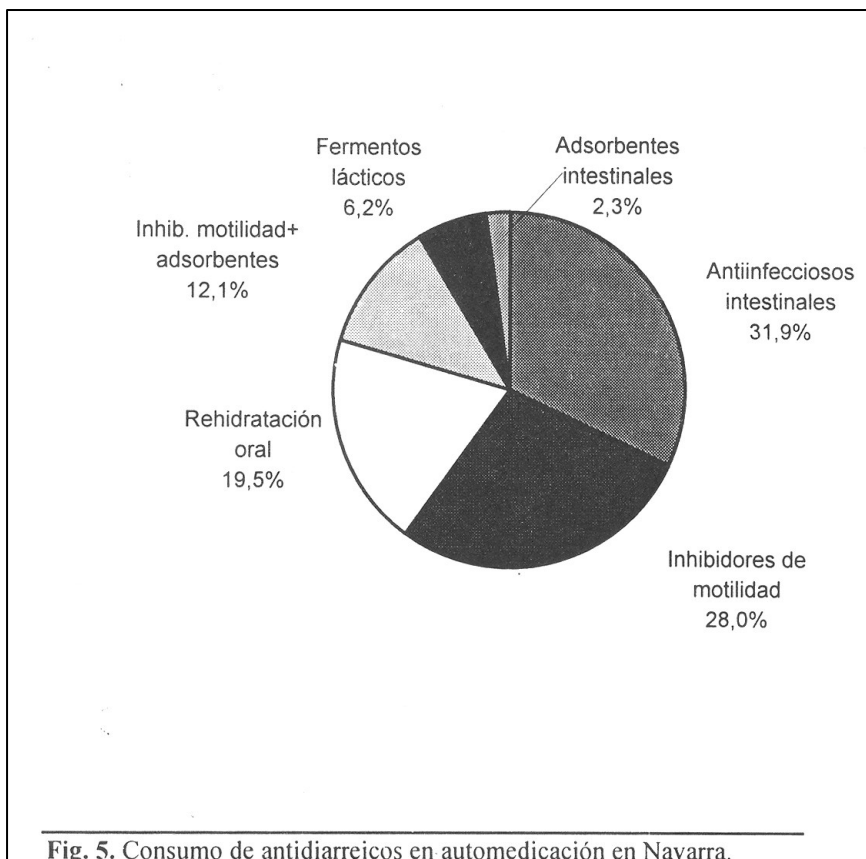
En el estudio sobre automedicación llevado a cabo en Navarra, se observa que un 31.7% de los antidiarreicos con los que se automedica la población son antiinfecciosos intestinales, un 27.9% inhibidores de la motilidad intestinal, un 19.4% productos para rehidratación oral, un 12% asociaciones de inhibidores intestinales con adsorbentes, un 6.2% fermentos lácticos y un 2.3% adsorbentes intestinales (figura 5).

El perfil de consumo que se desprende de estos datos no responde a los patrones ideales, según los criterios de uso racional aquí expuestos, ya que se aprecia una elevada demanda de antiinfecciosos gastrointestinales que, en cualquier caso, son medicamentos de venta con receta que no se deben utilizar en automedicación y cuya utilización como tratamiento de primera elección en la diarrea no se recomienda porque un porcentaje considerable de gastroenteritis agudas son de etiología viral y porque en la mayoría de los cuadros agudos el cuadro revierte espontáneamente en 48 h.

El segundo grupo de antidiarreicos más utilizado es el de inhibidores de la motilidad intestinal, que son también especialidades de venta con receta y que se desaconsejan en las diarreas de tipo infeccioso y que están contraindicados en diversos grupos de personas: ancianos, niños menores de dos años, exacerbaciones agudas de enfermedades inflamatorias intestinales.

Los productos para rehidratación oral, por el contrario, constituyen sólo un 6.2% del total, cuando en realidad, son los más necesarios en cualquier tipo de diarrea, pues ya se ha comentado que el objetivo primordial de todo tratamiento anti-diarreico consiste en reponer las pérdidas hidroelectrolíticas.

Las especialidades farmacéuticas antidiarreicas dispensadas sin receta más utilizadas fueron las siguientes: Fortasec^R (26 envases), Salvacolina^R (23 envases), Sueroral Casen^R (19 envases), Tanagel^R (16 envases), Protector^R (9 envases), Di-rever^R (7 envases), Flubason^R (4), Lactofilus^R (4 envases), Huberlitren^R (4 envases), Sulfintestin^R (3 envases) y Ultralevura (3 envases).



OBJETIVOS Y RECOMENDACIONES PARA RACIONALIZAR EL USO DE LOS ANTIDIARREICOS EN NAVARRA

A la vista de los datos sobre utilización de antidiarreicos expuestos, se deben fijar una serie de objetivos para tratar de racionalizar su uso:

- Reducir el consumo de antiinfecciosos gastrointestinales en automedicación.
- Reducir el consumo de inhibidores de la motilidad intestinal en automedicación.
- Utilizar medicamentos antidiarreicos sólo cuando sea realmente necesario.
- No utilizar antidiarreicos durante más de 48 h sin control médico.
- Prevenir la deshidratación como objetivo prioritario, en caso de diarrea.

- Seleccionar el adecuado cuidado de salud según el tipo de diarrea.
 - Evitar las interacciones farmacológicas con los medicamentos antidiarreicos.
- Para conseguir estos objetivos, tendremos en cuenta las siguientes recomendaciones:
- Se debe remitir al médico a los pacientes con diarrea crónica (duración más de tres semanas) y con diarrea aguda severa, así como a los niños menores de tres años, pacientes con más de 60 años que no estén controlados médicamente y mujeres embarazadas.
 - El objetivo del tratamiento de la diarrea deberá ser siempre el restablecer la secreción y absorción y aliviar o tratar con dieta adecuada las consecuencias hidroelectrolíticas y nutritivas que se derivan de la diarrea, sea aguda o crónica.
 - Sólo se recomendará un medicamento antidiarreico en caso necesario. Es mejor quedarse corto que excederse y la mayoría de los cuadros agudos revierten espontáneamente en 48 horas.
 - En algunos casos de diarreas agudas leves o moderadas se puede aliviar el trastorno con algunos antidiarreicos de venta sin receta: preparados de rehidratación oral, adsorbentes y fermentos lácticos. De estos, los más necesarios son los preparados de rehidratación oral. La recomendación de cualquiera de los otros medicamentos se deberá evaluar individualmente.
 - El tratamiento con medicamentos antidiarreicos no deberá superar los dos días sin control médico.
 - No se deben administrar antibióticos sin control médico en diarreas infantiles.
 - No se deben administrar depresores de la motilidad intestinal en diarreas infecciosas.
 - Prevenir las interacciones, prestando especial atención a las que se pueden producir con los adsorbentes intestinales.
 - Seleccionar el medicamento antidiarreico más idóneo en base a un protocolo y personalizado de acuerdo con la historia clínica y farmacológica del paciente.

SITUACION DE LOS ANTIÁCIDOS COMO ESPECIALIDADES DE LIBRE DISPENSACIÓN

Según la Orden Ministerial de 7 de noviembre de 1985, todos los medicamentos del grupo A02 (Antiácidos, antiflatulentos y otros antiúlceras péptica, a excepción del subgrupo AO2B), son de venta con receta. En efecto, la mayoría de las especialidades farmacéuticas de este grupo terapéutico que existen en el mercado son de libre dispensación. Sin embargo, se han encontrado algunas excepciones. Hay en el mercado antiácidos que requieren receta para su dispensación: Pyreses^R, Hec-tonona^R, Unimaalox^R, pH3 compuesto^R, Rebro^R, Carminiativo Juventus^R, Digestónico^R, Digestónico solución^R, Digestovital^R, Normogastryl^R, Plasmutan^R, Roter^R, Roter complex^R, Stomosan^R, Terpelate^R, Voxaletas^R. Sin embargo, existen especialidades farmacéuticas de composiciones similares a algunas de las citadas que son de libre dispensación.

El consumo de los antiácidos y antiflatulentos como especialidades de libre dispensación es importante. Según un estudio sobre automedicación llevado a cabo en Navarra, la acidez gástrica ocupa el séptimo lugar en la distribución de frecuencias de los síntomas por los que se automedica la población, representando un $2.8\% \pm 0.4\%$, después de las cefaleas, catarro común, dolor inespecífico, estreñimiento, irritación de garganta y tos. Entre un 2.3% y un 2.7% de los medicamentos con los que se automedica la población navarra son antiácidos y antiflatulentos, lo cual representa el octavo lugar, después de analgésicos, antiinfecciosos respiratorios, antiinfecciosos faríngeos, laxantes, antibióticos, rinológicos y vitaminas. Este subgrupo terapéutico constituye, por tanto, uno de los grupos más demandados dentro del ámbito de la automedicación.

Si a ello se añade el consumo de antiácidos y antiflatulentos por prescripción médica, nos encontramos ante uno de los subgrupos con mayor difusión terapéutica. Según datos del Servicio Navarro de Salud, durante 1994, se dispensaron 132.807 envases de antiácidos-antiflatulentos con receta del Sistema Nacional de Salud, con un importe total de 92.263.081 ptas, constituyendo el segundo subgrupo del aparato digestivo más prescrito después de los antiúlceras péptica (237.908 envases; 718.148.407 ptas importe).

Los antiácidos asociados a otras sustancias como antiespasmódicos o antiflatulentos han sido excluidos de la financiación por el Sistema Nacional de Salud, por considerarse que no aportan ningún beneficio sino que incrementan las reacciones adversas.

CRITERIOS DE USO RACIONAL DE LOS ANTIÁCIDOS

Los antiácidos son capaces de reaccionar con el ácido clorhídrico estomacal, neutralizándolo y disminuyendo así la acidez gástrica. Los antiácidos que contienen aluminio ejercen además un efecto citoprotector, protegiendo a la mucosa gástrica frente a agentes ulcerogénicos, por medio de un incremento en la producción de prostaglandinas (PGF₁₀). Este incremento podría aumentar la circulación en la mucosa gástrica con la consiguiente acción protectora. Los antiácidos forman asimismo quelatos con los ácidos biliares inactivando su efecto dañino sobre la mucosa gástrica.

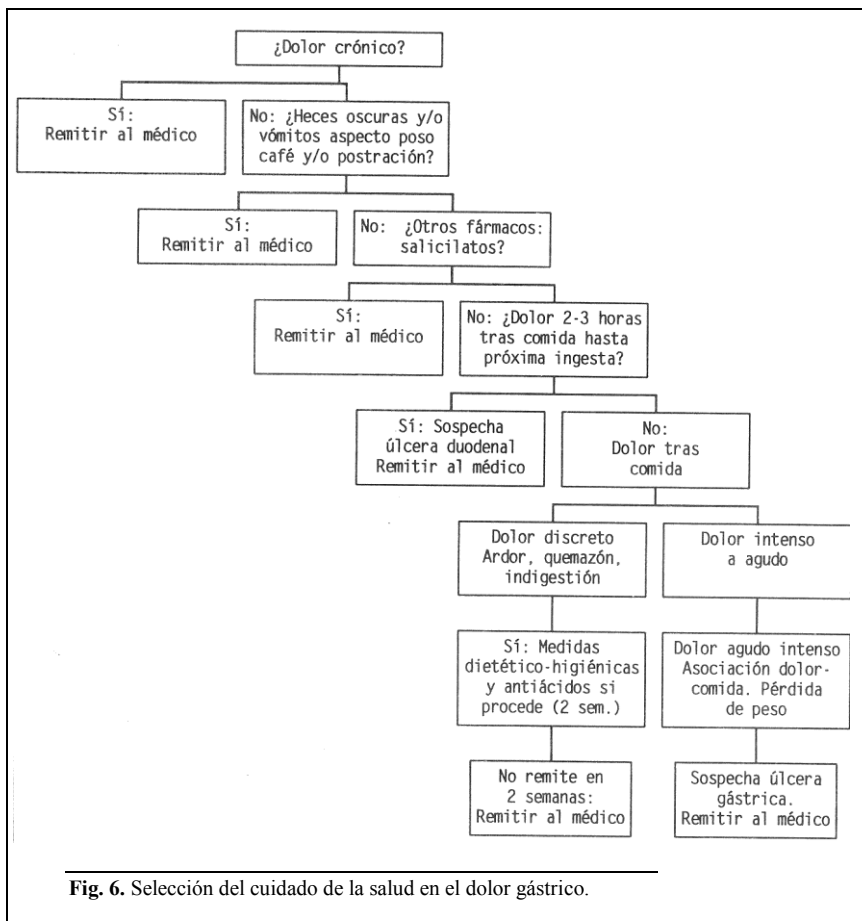
La FDA define un antiácido en términos de su capacidad neutralizante, que es la cantidad de ácido clorhídrico (en miliequivalentes) que puede neutralizar la unidad posológica de un determinado antiácido. Para que un producto pueda ser denominado antiácido debe neutralizar, por lo menos, 5 miliequivalentes de ácido y debe mantener un pH de 3.5 durante 10 minutos en un ensayo realizado *in vitro*.

El antiácido ideal debe ser capaz, a dosis tolerables, de elevar el pH gástrico por encima de 3,5; su efecto ha de ser rápido (menos de 10 minutos) y duradero (más de 30 minutos), su absorción escasa o nula para evitar efectos sistémicos y su coste debe ser razonable. No debe interferir en los procesos digestivos ni provocar constipación, diarrea y/o flatulencia. No debe producir efecto rebote, debido a un aumento excesivo del pH. El contenido en sodio debe ser limitado, inferior al 10% del total en sodio permitido en una dieta restrictiva o pobre en sodio.

Selección del adecuado cuidado de salud

Antes de recomendar un antiácido, el farmacéutico debe cerciorarse de que su uso será apropiado. El mejor servicio que el farmacéutico puede ofrecer a un paciente de estas características es ayudarlo a decidir si el problema exige evaluación médica o no (figura 6). Si la historia del paciente es compatible con una úlcera péptica o existen sospechas de hemorragia, de perforación o de obstrucción, el paciente deberá ser remitido al médico (figura 6).

En caso de sospecha de úlcera péptica, se impone la necesidad de establecer un diagnóstico médico definitivo. Si el dolor es crónico o se parece al producido por una úlcera péptica, es recomendable realizar una endoscopia, puesto que enfermedades como la hernia de hiato, el carcinoma gástrico, neoplasia del duodeno, carcinoma de páncreas o coronariopatías, así como el dolor pleurítico que irradia hacia el pecho, puede ocasionar un dolor parecido al de la úlcera duodenal. Por ello es muy importante el que el farmacéutico establezca un diálogo para evaluar el tipo, gravedad y duración de los molestias del enfermo y le recomiende el adecuado cuidado de salud (figura 6).



Sólo se debe recomendar un antiácido como especialidad de libre dispensación, sin control médico, en caso de ardor, gastritis o indigestión. El factor desencadenante puede ser el alcohol o los alimentos tomados en exceso. Los síntomas se caracterizan por discreta molestia gástrica o quemazón después de las comidas. En ocasiones, el individuo puede tener la sensación de “empacho”, con frecuentes eructos, flatulencia y ocasionalmente vómitos. El proceso se autolimita, pudiendo controlarse los síntomas con antiácidos. Si no se obtiene mejoría transcurridas dos semanas desde el inicio del tratamiento se debe convencer al paciente para que visite al médico.

Medidas higiénico-dietéticas

En el desarrollo de la utilización racional de los antiulcerosos se exponen las principales medidas higiénico-dietéticas que se deben aplicar. Estas se basan fundamentalmente en la regulación de los hábitos alimenticios, reducción de la ingesta de café, té y alcohol, dejar de fumar y reposo.

En cuanto al régimen dietético, se deben evitar los alimentos irritantes pero no hay evidencia alguna que demuestre que un tipo determinado de alimento afecte a la cicatrización ulcerosa o favorezca su recidiva. Se deben evitar los estimulantes térmicos (ni fríos ni calientes), mecánicos (alimentos con abundante residuo) y químicos (zumos ácidos, vinagre, café té, alcohol, especias). Se recomiendan las comidas frecuentes, no muy abundantes. Se deben evitar los fritos y se recomienda preparar los alimentos cocidos o en purés.

Fármacos disponibles en el mercado y mecanismo de acción

Antiácidos no sistémicos

Al reaccionar con el ácido clorhídrico, la parte catiónica forma una sal que no se absorbe. Su acción es más lenta y sostenida y, por lo general, no produce efecto rebote.

- *Sales de magnesio*: Hidróxido de magnesio (Crema de magnesia Cinfa^R, Magnesia San Pellegrino^R), Trisilicato de magnesio (Instatina^R, Mabosil^R, Sili-mag^R), Oxido de magnesio.
- *Sales de aluminio*: Hidróxido de aluminio o algeldrato (Alugelibys^R, Pepsamar^R), Carbonato sódico de dihidroxialuminio, Fosfato de aluminio (Fosfalumina^R, Fosfalugel^R).
- *Sales de aluminio y magnesio*: almagato o hidroxicarbonato hidratado de aluminio y magnesio (Almax^R, Deprece^R, Obetine^R) y magaldrato o hidróxido aluminico-magnésico (Bemolan^R, Magion^R, Minoton^R).
- *Sales de calcio*: Las sales de calcio se clasifican como no sistémicas pero puede sufrir absorción parcial (10%) produciendo hipercalcemia y alcalosis: carbonato cálcico (Alcalinos Gelos^R, Alcalinos Vita^R, Antiácido Eno^R, Digestivo Rennie^R, Gelodrox^R...)

Antiácidos sistémicos

La parte catiónica de la molécula sufre absorción, por lo que puede producirse alcalosis sistémica. Acción rápida pero poco duradera, con posible efecto rebote.

- *Bicarbonato sódico*: (Agadrian, Cinfa, Dalmau, FFF, Inexfa, Orravan, Pedemont, Pege, PG, Pyre, TM, Viviar, PQS).

Criterios de selección

No todos los antiácidos son iguales. A la hora de seleccionar un antiácido se deben tener en cuenta los siguientes factores:

- *Alta capacidad de neutralización*. Existen grandes variaciones en la capacidad de neutralización de los distintos antiácidos. En un estudio que llevamos a cabo, el rango obtenido comprendía desde 0.37 mEq/dosis mínima para el Fosfalugel^R, hasta 25.82 mEq/dosis mínima para el Alugel Ibys magnesiado^R, siguiendo el método del test de la F.D.A. Según el citado estudio, de acuerdo con la definición de antiácido que establece la F.D.A. quedarían al margen los siguientes por su baja capacidad de neutralización: Fosfalumina^R, Fosfalugel^R y pH3^R. En relación a la capacidad de neutralización, los antiácidos más potentes son los que contienen bicarbonato sódico y carbonato cálcico, seguidos del hidróxido, óxido y carbonato de magnesio. A continuación estaría la mezcla de hidróxido de aluminio y de magnesio, después el magaldrato y el almagato, seguidos del hidróxido de aluminio y por último el trisilicato de magnesio y otras sales de aluminio como los fosfatos, carbonatos y aminoacetatos.
- *Baja incidencia de efectos adversos*. Las sales de aluminio y calcio pueden producir estreñimiento, mientras que las sales de magnesio pueden producir diarrea hasta en un 60-70%. El bicarbonato sódico puede producir alcalosis sistémica e hipernatremia. El carbonato cálcico posee la máxima capacidad neutralizante, pero puede producir efecto rebote y en uso crónico puede producir hipercalcemia, nefrosis y litiasis renal. Se puede afirmar que los antiácidos más seguros son los compuestos por mezclas de hidróxido de aluminio y de magnesio y el magaldrato y almagato, en los que los iones magnesio y aluminio se hallan equilibrados con el fin de evitar alteraciones del funcionalismo intestinal.
- *Contenido en sodio, magnesio, y potasio*. Es obligado conocer si contiene más de cinco meq de sodio, más de 25 meq de potasio, más de 50 meq de magnesio o más de cinco g de lactosa por dosis/día, en cuyo caso condicionaría su utilización en determinadas situaciones clínicas como insuficiencia cardíaca congestiva, insuficiencia renal, hipertensión, etc.
- *Formulación*. Según diversos estudios, los líquidos o suspensiones son más fáciles de digerir y tienen una mayor capacidad de neutralización. Sin embargo,

algunos autores difieren en este punto, no encontrando diferencias entre las formas líquidas y sólidas de una misma preparación.

- *Gusto y sabor.* Frecuentemente los pacientes se quejan del sabor de los antiácidos. Averiguar la opinión de los pacientes en este sentido puede ser un buen índice para prever la futura observancia del tratamiento,
- *Coste.* El coste debe ser tenido en cuenta. La valoración debe hacerse comparando dosis equipotentes y no volúmenes idénticos.

En definitiva, el carbonato cálcico y el bicarbonato sódico se consideran poco recomendables por sus efectos adversos. Sólo se deben utilizar a dosis bajas para aliviar las gastritis ocasionales pero nunca en tratamientos crónicos y prolongados.

El almagato y magaldrato que son complejos de aluminio y magnesio hidratados que presentan una estructura constituida por capas reticulares superpuestas. Son generalmente los antiácidos de elección, ya que regulan el pH intragástrico en valores de entre 3 y 5, con un efecto más sostenido que los antiácidos clásicos y, al no ser prácticamente absorbidos, carecen de los efectos adversos asociados a este tipo de medicación. La presentación del magaldrato en gel, con un sabor agradable, asegura su aceptación por el paciente.

No obstante, la elección final del preparado debe hacerse evaluando la historia del paciente. Así, los antiácidos con alto contenido en sodio no deben administrarse en pacientes sometidos a dietas con bajo contenido en sal, tales como embarazadas, insuficientes cardíacos, hipertensos, o afectos de edema o insuficiencia renal. Los que contengan magnesio no deben administrarse a pacientes con insuficiencia renal. Los que pueden causar estreñimiento o diarrea no deben utilizarse en individuos que previamente padezcan este tipo de problemas. En cambio, la administración de un antiácido que contenga magnesio puede ser hasta útil en ancianos, ya que frecuentemente presentan problemas de estreñimiento.

Aplicación de una terapéutica personalizada a través del conocimiento de la historia farmacológica del paciente.

Antes de recomendar un antiácido a un cliente concreto, es necesario formular una serie de preguntas claves que permitan seleccionar el adecuado cuidado de salud y conocer la historia farmacológica del paciente:

- ¿Cuánto tiempo hace que nota las molestias?
- ¿Cuándo y cómo se presenta el dolor, inmediatamente después de comer o bien transcurridas algunas horas?
- ¿Disminuye o desaparece el dolor al ingerir los alimentos?
- ¿Empeora con la ingesta de café o al tomar bebidas gaseosas?

- ¿Ha vomitado en alguna ocasión sangre o material oscuro semejante al aspecto que tiene el poso del café?
- ¿Ha observado, en alguna ocasión, la presencia de sangre en las heces? ¿Son las heces en ocasiones oscuras?
- ¿Qué medicamentos está tomando o ha tomado recientemente? Debe investigarse especialmente si el paciente toma aspirina o productos que la contengan.
- ¿Fuma? ¿Cuántos cigarrillos fuma al día?
- ¿Ingiere bebidas alcohólicas?
- ¿Ha tomado antiácidos con anterioridad? ¿Cuáles? ¿Obtuvo mejoría en su uso?
- ¿Sigue algún régimen dietético, por ejemplo dieta pobre en sal?
- ¿Está bajo tratamiento médico?

Si se ha elaborado un protocolo se puede aplicar siguiendo el orden de las preguntas establecido en el mismo.

Protocolos

Es necesario establecer unos protocolos, seleccionando los medicamentos más apropiados en base a criterios de eficacia, calidad y seguridad para cada trastorno.

Se proponen las siguientes directrices para elaborar dichos protocolos:

- *Úlcera péptica*: En caso de sospecha de úlcera péptica se debe remitir al paciente al médico, para que establezca el diagnóstico correcto.
- *Úlcera de estrés*: El tratamiento fundamental consiste en hacer desaparecer los factores precipitantes. El tratamiento profiláctico con antiácidos continúa siendo una buena opción. La terapéutica crónica con antiácidos no es casi nunca necesaria.
- *Hemorragia gastrointestinal aguda*: En caso de sospecha de hemorragia gastrointestinal, cuando el paciente refiera heces negruzcas y pastosas y/o vómitos con aspecto de poso de café se deberá remitir al paciente al médico.
- *Úlcera péptica y AINEs*: A pesar de que los antiácidos son frecuentemente y empíricamente prescritos junto con los AINEs para prevenir las lesiones de la mucosa gastroduodenal, no existen estudios de investigación que demuestren su eficacia. Por otro lado, la administración conjunta de ambos agentes puede, en algunos casos, reducir la absorción del AINEs. No está, por tanto recomendada la utilización de antiácidos como profilaxis de úlcera péptica asociada a la ingesta de AINEs.
- *Reflujo gastroesofágico*: Pacientes con reflujo gastroesofágico y reflujo relacionado con el embarazo se pueden beneficiar con el uso de antiácidos. Recientes estudios han demostrado la eficacia de los antiácidos en reducir el reflujo

gastroesofágico y en cicatrizar la esofagitis por reflujo. Hay que proporcionar una adecuada información sobre las modificaciones de hábitos y recomendar algún antiácido para el alivio de los síntomas en caso de reflujo gastroesofágico leve. En cualquier caso, es conveniente remitir al paciente al médico ya que el grado de la sintomatología puede no corresponderse con la lesión de la mucosa esofágica y se debe realizar una gastroscopia para establecer el diagnóstico correcto.

- *Reflujo en el embarazo y en el parto:* Se ha estimado que un 30-50% de embarazadas presentan reflujo gastroesofágico. Se recomienda adoptar posturas que eviten el reflujo, elevar la cabeza en la cama, evitar los alimentos y los líquidos que no sean agua en las tres horas antes de ir a la cama y usar antiácidos cuando sea necesario. Los antiácidos se consideran seguros en el embarazo. Pueden interferir, no obstante, con la absorción del hierro, inducir alcalosis metabólica y sobrecarga líquida en el madre y en el feto, especialmente si se utilizan productos que contengan bicarbonato sódico, por lo que éstos deben ser evitados.
- *Gastritis:* El proceso se autolimita, pudiendo controlarse los síntomas con antiácidos. En caso de que se presente flatulencia se puede administrar dimeticona o simeticona. Si no se obtiene mejoría transcurridas dos semanas desde el inicio del tratamiento se debe convencer al paciente para que visite al médico. Los pacientes que se quejan con frecuencia de gastritis deben acudir al médico. En general debe hacerse así, siempre que no se obtenga una respuesta buena y duradera con tratamientos convencionales, puesto que las gastritis repetidas pueden enmascarar una úlcera gástrica.

Problemas de uso y abuso: reacciones adversas e interacciones

Reacciones adversas.

- *Bicarbonato sódico:* Su uso está contraindicado en tratamientos crónicos y largos, ya que puede ocasionar alcalosis metabólica o una sobrecarga de sodio. Puede originar trastornos en aquellos individuos que siguen regímenes pobres en sal, que están tomando diuréticos o tienen tendencia a acumular líquidos. Debe recomendarse que los individuos por debajo de los 60 años no tomen más de 200 mEq al día y por encima de los 60 años la cifra máxima debe ser de 100 mEq.

El bicarbonato sódico puede causar alcalosis metabólica porque se absorbe con rapidez. Su administración crónica con leche o calcio incrementa la absorción del catión pudiendo precipitar la aparición del síndrome de leche alcalina, posibilidad que se ve aumentada en pacientes que sufren determinadas nefropatías y que consiste en hipercalcemia, insuficiencia renal y alcalosis metabólica. Entre los síntomas se citan: náusea, vómito, dolor de cabeza, anorexia y confusión mental.

El bicarbonato sódico en forma efervescente puede ocasionar distensión gástrica y flatulencia.

- *Carbonato cálcico:* Aunque en principio fue calificado como un antiácido de elección, la aparición de efectos secundarios ha exigido su reconsideración. Su administración repetida durante varios días puede causar hipercalcemia, que puede propiciar la aparición de alteraciones neurológicas, cálculos renales y disminución de la función renal.

El síndrome de leche alcalina es relativamente infrecuente, apareciendo en pacientes que presentan una historia de disfunción renal.

El carbonato cálcico puede dar lugar a una hipersecreción gástrica por efecto rebote. De las diversas teorías propuestas para justificar esta acción de rebote, la más verosímil es la que asume que es el propio calcio por acción directa el que estimula las células secretoras de gastrina.

- *Aluminio:* El efecto secundario más frecuente es el estreñimiento. En ancianos y en pacientes en que exista una disminución de la motilidad intestinal puede presentarse una obstrucción intestinal. El estreñimiento puede evitarse si se administran sales de aluminio con sales de magnesio o utilizando laxantes.

El aluminio se absorbe en pequeñas cantidades, eliminándose con rapidez por la orina. Los pacientes que tomen de forma crónica sales de aluminio y tengan una función renal deteriorada pueden acumularlo en cantidad suficiente para que se manifieste su neurotoxicidad. No obstante, el tiempo requerido para ello es casi siempre muy superior al requerido para tratar una gastritis aguda o una úlcera péptica. Pueden producir depleción de fosfatos que estimula la liberación de calcio óseo, apareciendo osteomalacia u osteoporosis. La hipofosfatemia produce anorexia, malestar y debilidad muscular. Es aconsejable monitorizar los niveles de fosfatos por lo menos bimensualmente mientras se mantiene un tratamiento crónico.

- *Magnesio:* Al neutralizarse el ácido clorhídrico con sales de magnesio se forma cloruro magnésico que se absorbe en parte y se elimina con rapidez por el riñón. En pacientes que tengan alteraciones del funcionalismo renal puede acumularse el magnesio, apareciendo hipermagnesemia que puede causar hipertensión, náuseas, vómitos, disminución de los reflejos, depresión respiratoria y coma. La cardiotoxicidad asociada al magnesio no se presenta a menos que se produzca una hipermagnesemia muy severa (10-15 mEq/l). Alcanzando estos niveles aparecen trastornos en la conducción atrio ventricular y depresión del nodo sinusal que origina bradiarritmias y asistolias. La administración de más de 50 mEq/día de magnesio debe hacerse con precaución en individuos que sufren enfermedades renales. El magnesio no debe utilizarse en individuos con insuficiencia renal grave.

- *Gel de hidróxido de aluminio-magnesio*: Los iones magnesio y aluminio se hallan equilibrados con el fin de evitar alteraciones del funcionalismo intestinal pero, a pesar de ello, puede aparecer estreñimiento o, más frecuentemente, diarrea.

La presencia de aluminio y magnesio confiere potencialmente a la mezcla los efectos secundarios de ambos, por lo que puede ocasionar hipermagnesemia en individuos con insuficiencia renal crónica, hipofosfatemia o retención de aluminio.

Interacciones farmacológicas.

Antes de recomendar un tratamiento antiácido debe revisarse toda la medicación que el enfermo esté tomando con el fin de evitar interacciones. Se debe espaciar la ingesta de los antiácidos con el resto de los medicamentos, especialmente con tetraciclinas, digitálicos, clorpromacina, indometacina, isoniacida, anticoagulantes orales, naproxen y benzodiacepinas en, al menos, dos horas. Las interacciones clínicamente significativas son las siguientes:

- *Antiácidos-tetraciclinas*: Los antiácidos inhiben la absorción de las tetraciclinas. Se debe separar su ingesta adecuadamente.
- *Antiácidos-digoxina*: Los antiácidos adsorben la digoxina y digitoxina. Se debe separar su ingesta adecuadamente.
- *Antiácidos-clorpromacina*: Disminuyen los niveles plasmáticos de clorpromacina. Debe evitarse su administración conjunta.
- *Antiácidos-quinidina*: La modificación del pH urinario producido por los antiácidos disminuye la eliminación de la quinidina. Debe evitarse la utilización conjunta.
- *Antiácidos-indometacina*: Algunos antiácidos adsorben la indometacina. Se debe alternar las dosis.
- *Antiácidos-salicilatos*: Si se administra conjuntamente aspirina y un gel de hidróxido magnésico-aluminio y se desea mantener constante el nivel de salicilatos, es recomendable monitorizar los niveles y observar al paciente.
- *Antiácidos-levodopa*: La absorción de levodopa puede triplicarse si se toma junto con antiácidos. La administración de antiácidos en pacientes con parkinson controlados con levodopa puede ocasionar intoxicaciones. La retirada de antiácidos en estos mismos pacientes puede desencadenar un agravamiento de la enfermedad.

Otras posibles interacciones de menor significación son:

- *Hidróxido de aluminio y magaldrato-isoniacida*: puede disminuir la absorción de la isoniacida. Se recomienda que se separe su administración.

- *Antiácidos-dicumarol*: La absorción de dicumarol se incrementa en un 50% cuando se toma junto con hidróxido de aluminio o de magnesio. Se deben tomar precauciones.
- *Antiácidos-naproxén*: Parece recomendable no administrarlos al mismo tiempo, aunque no se conoce su verdadera significación clínica.
- *Antiácidos-benzodiacepinas*: La velocidad del clordiacepóxido disminuye en presencia de antiácidos pero no se modifica la cantidad total que se absorbe. La absorción del diazepán es mayor en presencia de hidróxido de aluminio. Su implicación clínica está aún por determinar.
- *Antiácidos-difenilhidantoína*: Según algún estudio la administración simultánea puede disminuir los niveles plasmáticos de la difenilhidantoína. Deben confirmarse estos resultados.
- *Antiácidos-propranolol*: Parece que el hidróxido de aluminio reduce la biodisponibilidad del propranolol, pero la significación de esta interacción está por determinar.

Información al paciente

En el caso de los antiácidos, el farmacéutico debería facilitar la siguiente información farmacológica para garantizar un uso correcto del medicamento dispensado:

- El tratamiento con antiácidos como especialidades de libre dispensación para combatir problemas de indigestión no deberá superar las dos semanas. Si las molestias persisten transcurridos 15 días es preciso visitar al médico.
- Si los antiácidos se están tomando para el tratamiento de la úlcera péptica se deben ingerir a la hora y a las tres horas de haber comido y en el momento de acostarse con el fin de obtener una duración máxima.
- Los pacientes que han de controlar la cantidad de sal ingerida (hipertensos, embarazadas, insuficientes cardiacos, afectos de edema o insuficiencia renal) deben ser especialmente advertidos del contenido en sodio. Asimismo, aquéllos que puedan ver sus problemas agravados por el aporte de magnesio o potasio deben ser advertidos del contenido de estos iones.
- En tratamientos de larga duración no se deben utilizar antiácidos que contengan bicarbonato sódico o carbonato cálcico ya que pueden causar efectos adversos sistémicos.
- El farmacéutico debe informar sobre los medicamentos que pueden interactuar con los antiácidos. En general se recomendará espaciar la ingesta de los antiácidos respecto al resto de medicamentos en, al menos, dos horas.

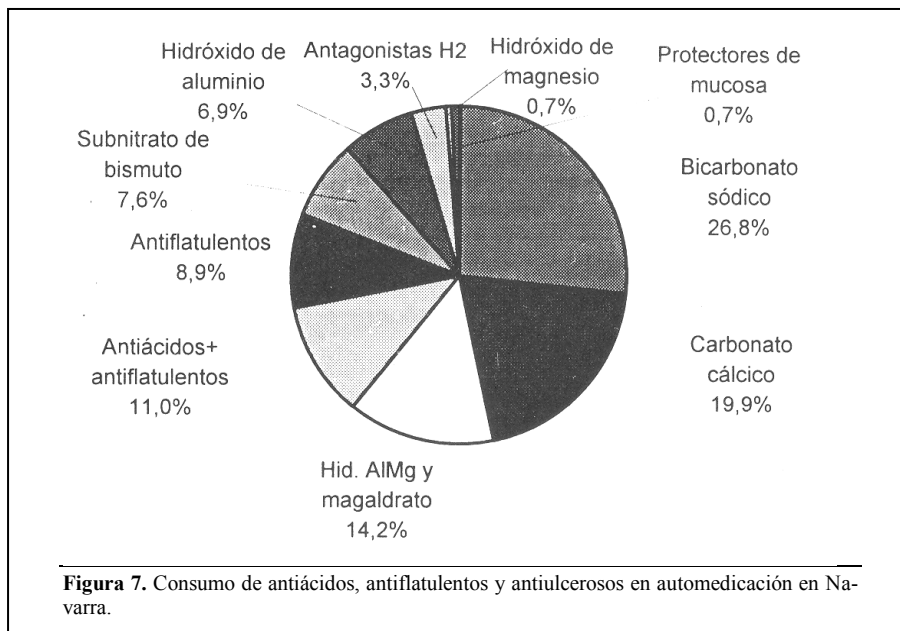
DESVIACIONES DETECTADAS EN LA AUTOMEDICACIÓN CON ANTIÁCIDOS EN NAVARRA

En el estudio sobre automedicación llevado a cabo en Navarra (figura 7) se observa que un $26.5\% \pm 2.2\%$ de los antiácidos, flatulentos y antiulcerosos con los que se automedica la población contienen bicarbonato sódico, un $19.7\% \pm 1.9\%$ contienen carbonato cálcico, un $7.5\% \pm 1.3\%$ subnitrato de bismuto, un $6.8\% \pm 1.2\%$ está constituido por hidróxido de aluminio solo, un $0.7\% \pm 0.4\%$ por hidróxido de magnesio solo, un $14\% \pm 1.7\%$ por la mezcla de hidróxido de aluminio y magnesio o por magaldrato. Un $3.3\% \pm 0.9\%$ de los medicamentos dispensados sin receta médica pertenecientes al grupo de antiácidos, antifatulentos y antiulcerosos eran antagonistas H-2, un $0.7\% \pm 0.4\%$ protectores de la mucosa gástrica, un $8.8\% \pm 1.4\%$ medicamentos antifatulentos y un $10.9\% \pm 1.5\%$ combinaciones de antiácidos y antifatulentos.

En el estudio se detectó un porcentaje muy bajo de demanda de medicamentos antiácidos compuestos por la mezcla de hidróxido de aluminio y magnesio o por magaldrato, teniendo en cuenta que se considera el antiácido de elección, tanto por su capacidad de neutralización como por su inocuidad. Por el contrario, se observa una elevada demanda de antiácidos que contienen bicarbonato sódico y de antiácidos que contienen carbonato cálcico los cuales, a pesar de ser potentes antiácidos, presentan mayores inconvenientes y riesgos.

Las especialidades farmacéuticas antiácidas más dispensadas sin receta médica fueron las siguientes: Sal de frutas Eno^R (115 envases), Gelodrox^R (67 envases), Almax^R (51 envases), Aerored^R (47 envases), Bicarbonato sódico^R (36 envases), Mabogastrol^R (34 envases), Pepsamar^R (26 envases), Digestivo Rennie^R (20 envases), Lithines Gustin^R (12 envases), Alugelibys^R (11 envases), Gastribien (11 envases), Ervasil^R (10 envases) y Secrepat^R (10 envases).

Si se realizase un estudio similar relativo al consumo de antiácidos en automedicación durante el año 1.994, probablemente variaría en alguna medida este perfil, viéndose incrementada la cifra de consumo relativa a los productos que contienen magaldrato, fundamentalmente de la especialidad farmacéutica Almax^R ya que, según los datos de mercado total de ventas de antiácidos y antiflatulentos (1.993-1.994), el 58.6% de las ventas totales corresponden a las especialidades Almax y Almax forte.



OBJETIVOS Y RECOMENDACIONES PARA RACIONALIZAR EL USO DE LOS ANTIÁCIDOS EN NAVARRA

A la vista de los datos expuestos sobre utilización de antiácidos, se deben fijar una serie de objetivos para tratar de racionalizar su uso:

- Reducir el consumo de antiácidos con bicarbonato sódico y carbonato cálcico, especialmente para utilización crónica.
- Orientar a los consumidores hacia la selección de un antiácido que contenga mezclas de hidróxido de aluminio y magnesio o almagato o magaldrato, salvo en pacientes con insuficiencia renal, pacientes con diarrea (de elección el hidróxido de aluminio) o en pacientes con estreñimiento crónico (de elección el hidróxido de magnesio).

- Recomendar un antiácido como especialidad de libre dispensación sólo en casos de ardor, gastritis, o indigestión. En caso de sospecha de úlcera péptica, hemorragias u obstrucción, remitir inmediatamente al paciente al médico.
- Limitar la automedicación con antiácidos sin control médico a un período máximo de dos semanas. Si no se obtiene mejoría transcurridas dos semanas del inicio del tratamiento se debe convencer al paciente para que visite al médico.
- Evitar las interacciones medicamentosas. Preguntar siempre al paciente qué otros medicamentos está tomando antes de recomendar un determinado antiácido.
- Seleccionar el medicamento antiácido más idóneo en base a un protocolo personalizado de acuerdo con la historia clínica y farmacológica del paciente.

BIBLIOGRAFÍA

- AGUIRRE M.C., ANGOITIA A., DEL CAMPILLO R., ETXARRI M.R., GASTAÑAGA A., DE LA NUEZ A., NUÑEZ J.A., PARIZA M. 1992. *Protocolo de actuación sobre estreñimiento y laxantes en Farmacia Comunitaria* 2 (2).
- AHMED SHAFIK. 1993. Constipation. Pathogenesis and Management. *Drugs* 45 (4): 528-540.
- ANDRON M.E., MAIN A.N.H. 1990. Management of constipation. *British Medical Journal* 215 (300): 1.400.
- ANONIMO. 1989. *Información de medicamentos*. Tomo II. USP DI. 1ª edición. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo: 1.421-1.430.
- ANONIMO. 1989. *Información de medicamentos*. Tomo II. USP DI. 1ª edición. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo: 781-782 y 454-456.
- ANONIMO. 1989. Guía de prescripción. Antidiarreicos. *Panorama Actual del Medicamento* 13: 168-169.
- BARBERÁ J.A. 1993. El estreñimiento en la embarazada. *Panorama Actual del Medicamento* 17: 415-416.
- BRUNTON L.L. 1986. Laxantes. En: Goodman Gilman A, Goodman LS, Rall TW, Murad F, eds. *Las bases farmacológicas de la terapéutica*, 7ª edición. Madrid: Panamericana, 948-957.
- DARLINGTON R., CURRY C. 1981. Productos laxantes. En: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona ed. *Manual de dispensación de productos sin receta*, 1ª edición. Barcelona: Colegio de Farmacéuticos de Barcelona, 46-57.
- CHI-KONG CHING, SHIU- KUM LAM. 1994. Antacids. Indications and limitations. *Drugs* 47 (2): 305-317.
- DOMINGUEZ-GIL A., CALVO M.V., FRUNS I. 1990. Situación actual de la terapéutica antiulcerosa. *7DM* 43.
- FLÓREZ J., ARMIJO J.A., MEDIAVILLA A. 1987. *Farmacología Humana*. Pamplona: Eunsa, 437-471.
- GABINETE TÉCNICO-FARMACÉUTICO. CAMPS M. 1994. Estreñimiento y laxantes. *El Farmacéutico* 149: 60-64.
- GABINETE TÉCNICO FARMACÉUTICO. CAMPS M. 1994. Diarrea. *El Farmacéutico* 137: 40-43.
- GARNETT W.R. 1981. Productos antiácidos. En: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona ed. *Manual de dispensación de productos sin receta*. 1ª edición. Barcelona: Colegio de Farmacéuticos

- de Barcelona, 2-15.
- HUMBERT P., LÓPEZ DE SORIA P., PARDO A. 1994. La terapéutica de mantenimiento en la úlcera péptica. *Medicina Integral* 23 (6): 60-74.
- HURWITZ A., CARTER C.H.A. 1989. The pharmacology of antiulcer drugs. *The Annals of Pharmacotherapy* 23: 10-15.
- LEON LONGE R. 1981. Antidiarreicos y otros preparados gastrointestinales. En: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona ed. *Manual de dispensación de productos sin receta*. 1ª edición. Barcelona: Colegio de Farmacéuticos de Barcelona, 32-41.
- LLEDÓ J.L., ALBILLOS A., ABREU L. 1994. Tratamiento médico de la úlcera péptica. *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud* 18 (4): 85-91.
- MINGUELL M.E., TARRE M.T., SUÑE J.M. 1990. Los antiácidos como especialidades de libre dispensación. *El farmacéutico* 86: 57-68.
- PRATS M. 1994. Antiácidos. *Farmacia Profesional* (diciembre): 19-23.
- RUIZ D. 1994. Síndrome diarreico agudo. *El Farmacéutico* 147: 33-34.
- VIÑUALES A., IRUIN A., MOLINA MªJ., ALFARO J. Y NAPAL V. 1984. Antiácidos y capacidad de neutralización. *Revista A.E.F.H.* 8 (1): 31-38.
- VIÑUALES A., GIRÁLDEZ J., IZU E. 1992. Análisis de la automedicación I. Influencia de las distintas fuentes de información. *El Farmacéutico* 117: 33-48.
- VIÑUALES A., GIRÁLDEZ J., IZU E. 1992. Análisis de la automedicación II. Influencia de las distintas fuentes de información. *El Farmacéutico* 118: 35-58.
- VIÑUALES A., GIRÁLDEZ J., IZU E. 1992. Análisis de la automedicación (V). *El Farmacéutico* 121: 29-46.
- VIÑUALES A., GIRÁLDEZ J., IZU E. 1993. Análisis de la automedicación (VI): Perfiles de utilización de los medicamentos. *El Farmacéutico* 122: 29-34.
- VIÑUALES A., GIRÁLDEZ J., IZU E. 1993. Análisis de la automedicación (VII): Perfiles de utilización de los medicamentos. *El Farmacéutico* 123: 31-40.
- VIÑUALES A., GIRÁLDEZ J., IZU E. 1993. Análisis de la automedicación (VIII): Perfiles de utilización de los medicamentos. *El Farmacéutico* 124: 35-38.
- ZARDAIN TAMARGO E., LLAVONA HEVIA A.M. 1994. Protocolos para la atención farmacéutica de los trastornos menores. *Farm Clin* 11 (4): 312-325.

PROTOCOLOS PARA LA DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS SIN RECETA

M^a P. Pérez Montero

*Centro de Información de Medicamentos
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra*

A lo largo de cada jornada de trabajo, el farmacéutico de oficina y el personal de la farmacia es interrogado frecuentemente en demanda de consejos y/o información sobre determinados síntomas o medicamentos concretos. Asesorar a los pacientes acerca del tratamiento de problemas de salud considerados “menores” está siendo una tarea cada vez más importante y habitual para los farmacéuticos de oficina de farmacia, considerados por los usuarios como una fuente accesible, informada, veraz y capaz de ofrecer consejos sanitarios.

Hoy día en España los medicamentos que no requieren receta (OTC), sean publicitarios o no, están dentro del canal farmacéutico, cosa que no ocurre en todos los países europeos, y esta es, junto con la anterior, una de las razones por las que se hace necesario que el farmacéutico demuestre ante la sociedad que la venta de los medicamentos bajo su control presenta un “valor añadido”, el del consejo profesional, que no sería posible en otros canales de venta.

Por otra parte debemos tener en cuenta que, junto a la mejor preparación sanitaria de la población que le lleva a asumir libremente su propia medicación, la publicación en abril de 1993 del Real Decreto sobre financiación selectiva de los medicamentos por el SNS ha conducido a un aumento en la demanda de medicamentos OTC en las farmacias (automedicación) y de las consultas farmacéuticas sobre síndromes leves. Esto nos conduce de nuevo a nuestro papel de asesores sanitarios que debemos potenciar de la forma más técnica y profesional posible. Para ello son necesarios una mezcla de conocimientos y aptitudes en el ámbito de la patología y la terapéutica que podremos conseguir mediante el estudio de las diferentes enfermedades y la utilización de herramientas metodológicas como los protocolos, que nos aporten criterios homogéneos en el manejo de determinados problemas, favoreciendo y agilizando la toma de decisiones ante una consulta determinada.

En España la protocolización en las oficinas de farmacia no es todavía una técnica de uso común, a pesar de que cada vez son más los trabajos publicados, vinculados normalmente a farmacéuticos de oficina de farmacia, cuya utilización debería potenciarse en todas las farmacias del país. La Ley del Medicamento, en su título sexto sobre el “uso racional del medicamento” al enumerar las funciones para garantizar el uso racional de medicamentos en Atención Primaria (cap. 3, art. 87) cita la *“elaboración de Protocolos y Pautas Farmacoterapéuticas”* y también *“la dispensación de medicamentos a los pacientes por un farmacéutico o bajo su supervisión con plena responsabilidad profesional y de acuerdo con la prescripción o según la orientación de la ciencia y el arte farmacéutico en el caso de los autorizados sin receta, informándoles, aconsejándoles e instruyéndoles sobre su correcta utilización”*. Sin embargo, todavía está por regular dicha Ley.

Por contra, otros países como el Reino Unido, en el que ni siquiera todos los medicamentos OTC se encuentran en el canal farmacéutico, tienen publicados desde hace tiempo protocolos para la dispensación de medicamentos sin receta que remiten a todas las oficinas de farmacia. Igualmente, en este país se han publicado documentos como el del *“Council of the Royal Pharmaceutical Society”* en el que se detallan los aspectos que deben contemplar dichos protocolos, especificando la responsabilidad del farmacéutico en esta función y el papel del personal auxiliar de la farmacia. En dicho documento se recogen asimismo dos propuestas específicas: la primera de ellas es que desde enero de 1995 todas las farmacias deberían tener protocolos escritos que especificasen los procedimientos a seguir en una farmacia cuando se solicita consejo o tratamiento para un problema concreto y la segunda, que en enero de 1996 todo el personal de la farmacia (incluyendo farmacéuticos y auxiliares) debería haber realizado o estar realizando un curso apropiado de “entrenamiento” en el manejo de protocolos.

Es esta una iniciativa que los farmacéuticos ingleses han considerado necesaria para poder demostrar a la sociedad que mantener la farmacia como “único punto de venta de medicamentos” representa un beneficio real para el público, por ser el farmacéutico el único profesional sanitario con una educación y entrenamiento específicamente enfocados a todos los aspectos de los productos medicinales, lo cual supone, lógicamente, que sólo deberían realizarse dispensaciones de medicamentos cuando el farmacéutico esté presente en la farmacia, aspecto recogido también en nuestra Ley del Medicamento (título 8, cap 3º, art. 87) donde se dice que *“la presencia y actuación profesional de farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos”*.

PROTOCOLO: DEFINICIÓN

Pero ¿qué es realmente un protocolo? Al hablar de protocolo nos referimos siempre a **protocolo clínico** que se ha definido como *“un documento escrito en el que se recogen una serie de normas de actuación sencillas e idealmente consensuadas entre los profesionales que las aplicarán, con el objetivo de mejorar la calidad de asistencia”*.

La protocolización es uno de los sistemas más acertados para aumentar la calidad de la dispensación, sobre todo en las llamadas patologías menores. Protocolizar significa en el campo sanitario, acordar una actuación común ante un determinado problema y es una técnica constantemente utilizada por los equipos médicos, tanto en atención primaria como en hospitales, con excelentes resultados.

En cualquier caso, es necesario dejar claro que los protocolos deben ser un medio que facilite la asistencia, nunca un fin en sí mismos. Esto significa que deben ser algo dinámico, flexible, que se pueda adaptar en cada momento a la realidad asistencial y a la evolución de la farmacoterapéutica.

Habitualmente toman la forma de un conjunto de normas sencillas escritas en pocas líneas, algoritmos, diagramas de flujo o tablas, etc., y en principio no es necesario que incluyan explicaciones sobre la razón o justificación de las recomendaciones adoptadas.

La situación ideal sería que los protocolos fuesen diseñados por el equipo que los va a manejar. Sin embargo, puede ser muy útil servirse de protocolos ya elaborados por otros compañeros, siempre que se adecúen a los perfiles y necesidades de cada farmacia en particular y que sean entendidos y aceptados por cada uno de los profesionales implicados en el acto de la dispensación.

ETAPAS EN EL DESARROLLO DE UN PROTOCOLO

El primer paso para diseñar un protocolo es la selección de los medicamentos o patologías cuya atención se va a sistematizar. La selección del problema se efectuará en base a su frecuencia, hábitos de automedicación de los usuarios de esa oficina de farmacia, diversidad de la oferta de medicamentos sin receta para ese problema, etc.

La segunda etapa consistirá en la revisión y evaluación de la literatura disponible respecto al problema. Se valorará igualmente la opinión de expertos, y se estudiará la oferta de los productos disponibles en el mercado.

En tercer lugar se procederá al desarrollo de las recomendaciones que van a constituir el protocolo.

El paso siguiente será el consenso y aprobación del mismo por parte del grupo que lo ha diseñado.

En quinto lugar el documento se someterá a una revisión crítica por parte de los farmacéuticos que lo van a utilizar.

La siguiente etapa será la de implantación del protocolo y por último la revisión y actualización del mismo en función de los avances en esa patología o de cambios en la oferta de especialidades sin receta.

Tabla 1. *Etapas en el desarrollo de un protocolo.*

1. Selección de medicamentos y/o patologías a protocolizar.
 2. Revisión y evaluación de la literatura, valoración de la opinión de expertos.
 3. Desarrollo de las recomendaciones.
 4. Consenso y aprobación del protocolo.
 5. Revisión crítica por parte de los usuarios del protocolo.
 6. Implantación.
 7. Revisión y actualización.
-

Evidentemente, como ya apuntábamos en la introducción, para la implantación de protocolos en las oficinas de farmacia es imprescindible la presencia del farmacéutico y debiera ser el primer punto a contemplar en cualquier protocolo (aunque quizás por obvio no se haga), igualmente los protocolos deberían enfatizar en la necesidad, en determinadas ocasiones, de un

mínimo de intimidad y hasta donde sea posible tratar de crear una atmósfera de confidencialidad si se van a plantear problemas referidos a áreas sensibles. En este sentido es cada vez más evidente la necesidad de disponer de espacios físicos en la oficina de farmacia, dotados de la privacidad adecuada para realizar las consultas farmacéuticas en la misma.

ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS

Una vez seleccionado el proceso o medicamento del que vamos a elaborar el protocolo y actualizados nuestros conocimientos, debemos proceder al desarrollo de las recomendaciones y, en definitiva, a la elaboración del protocolo. Es muy importante saber distinguir entre síntomas menores y síntomas más serios y cuándo el paciente debe ser remitido al médico. Un esquema al cual ceñirnos durante el proceso de elaboración del protocolo puede ser el siguiente (fig. 1):

- Interrogatorio (*ESTUDIO*) para obtener información sobre el paciente y los síntomas.
- Evaluar y decidir si debe ser remitido para una revisión médica.
- Tratamiento por el farmacéutico: determinar si debe ser o no farmacológico, y caso de serlo elección del preparado adecuado y consejo sobre su uso.
- Seguimiento: comprobar la eficacia del tratamiento, posibles reacciones adversas y explicar al paciente la acción a emprender cuando la sintomatología no mejora.

Interrogatorio

El farmacéutico y el personal auxiliar deben interrogar a toda persona que acude a la farmacia, sobre el problema que presenta o que cree presentar. El diálogo con el paciente ha de permitir obtener la información suficiente para determinar si su problema es o no tratable por el farmacéutico.

Un acceso estructurado al interrogatorio y a la observación asegurará que todas las áreas importantes se han cubierto. Análogamente a lo utilizado en otras publicaciones inglesas y españolas sobre el tema, proponemos una regla mnemotécnica que nos facilitará el *estudio* y recordatorio de los puntos fundamentales que deben ser objeto de atención:

E Enfermo: características del paciente, edad, sexo y aspecto físico.

S Síntomas que refiere el paciente.

T Tiempo de evolución del problema.

U Ubicación, localización del trastorno.

D Diagnósticos previos, antecedentes patológicos.

I Identificar señales de alarma.

O Otros: otros medicamentos, otros síntomas.

- **Enfermo.** Quién es el enfermo: la edad y el sexo van a condicionar en muchos casos el tratamiento a aplicar al problema planteado. Edad y sexo determinan los cuatros grupos de riesgo a tener en cuenta en la consulta farmacéutica sobre trastornos menores: ancianos, niños, embarazadas y madres lactantes constituyen grupos de personas con especiales condicionantes a la hora de enjuiciar sus síntomas y plantear un tratamiento.

El aspecto del paciente puede ser también un indicador útil para saber si se encuentra afecto de una patología más o menos seria. Si el paciente parece en-

- **Síntomas.** Obviamente, conocer los síntomas que refiere el paciente es imprescindible para poder valorar su situación y plantear un tratamiento.
- **Tiempo de evolución.** La duración de los síntomas puede ser un indicador importante para saber si la remisión al médico es necesaria. En general, cuanto mayor es la duración es más probable que se trate de una afección grave. La mayoría de las afecciones leves son autolimitadas y deben cesar en pocos días.
- **Ubicación.** La localización del trastorno, hacia dónde se extiende o irradia puede dar claves valiosas en el descubrimiento de las causas, y dar una idea más aproximada de la importancia del problema.
- **Diagnósticos previos.** La historia clínica previa del paciente, sus antecedentes patológicos, tiene gran importancia en relación a la naturaleza y evolución de los síntomas. Por ejemplo, si el paciente tiene asma, hipertensión, diabetes... o cualquier otro proceso crónico, puede que alguno de los síntomas referidos esté relacionado con él; igualmente este proceso condicionará el tratamiento propuesto para el trastorno menor objeto de la consulta.
 Si se trata de un paciente que refiere un problema que ya ha padecido anteriormente, se le debe interrogar sobre los episodios anteriores para conocer las acciones que llevó a cabo y su nivel de éxito.
- **Identificar señales de alarma.** La identificación o exclusión debe ser el objeto fundamental de la entrevista al paciente. Las señales de alarma serán síntomas, signos o hallazgos complementarios que incrementan la probabilidad de una evolución desfavorable y exigen, en consecuencia, la intervención del médico. Sangre en el esputo, en el vómito, en la orina o en las heces serían ejemplos de tales síntomas, así como también la pérdida inexplicable de peso.
- **Otros medicamentos, otros síntomas.** Es importante conocer los medicamentos que toma habitualmente el paciente y las posibles interacciones a que pueden dar lugar, para evitar la incompatibilidad con cualquier tratamiento propuesto por el farmacéutico. Igualmente es importante conocer si los síntomas del paciente son debidos a una reacción adversa causada por la medicación. Si se sospecha una reacción adversa a un medicamento el paciente debe ser remitido al médico. Por otra parte es frecuente que, previamente a la consulta con el farmacéutico, el paciente haya intentado un remedio por sí mismo. Si resultase ser un tratamiento aparentemente apropiado y el paciente no hubiera experimentado mejoría, debería remitirse al médico.

Respecto a los síntomas, los pacientes tienden a referir los que más les afectan. El personal de la farmacia siempre deberá preguntar al paciente si ha notado cualquier otro síntoma o algo diferente a lo normal, ya que son varias las razones, vergüenza o desconocimiento de la importancia de ciertos síntomas,

que pueden hacer que el paciente no ofrezca toda la información espontáneamente.

La mnemotecnia propuesta para utilizar en el interrogatorio no implica necesariamente ese orden de preguntas, ni que éstas sean las únicas. Cubren las áreas prioritarias de consulta pero pueden existir, y de hecho existen, otras series de preguntas y otras reglas mnemotécnicas perfectamente válidas.

Evaluación

En la fase de evaluación se procederá a la toma de decisiones, se considerará si el paciente precisa o no una derivación al médico. Como regla general, deben ser enviados al médico los pacientes que presenten las siguientes premisas:

- Larga duración de la sintomatología.
- Sintomatología que recurre o empeora.
- Dolor severo.
- Medicación ineficaz (cuando habiéndose utilizado uno o varios medicamentos apropiados, no se haya experimentado mejoría).
- Sospecha de reacciones adversas medicamentosas (tanto de las prescritas como de las adquiridas sin prescripción facultativa).
- Señales de alarma o síntomas peligrosos.

Tratamiento por el farmacéutico

Una vez evaluada la información obtenida en el interrogatorio y tomada la decisión de tratar al paciente en la farmacia, los objetivos deben ser: aliviar los síntomas, prevenir complicaciones y, si se elige la opción farmacológica, usar racionalmente los medicamentos sin receta.

En cualquier caso, hay que tener presente que en algunas ocasiones el tratamiento será no medicamentoso, utilizando exclusivamente medidas generales y que aún si se usan medicamentos podrán estar indicadas medidas higiénicas complementarias. Cualquiera que sea la intervención, farmacológica o no, el farmacéutico deberá asegurarse que el paciente entiende las razones para ello y la importancia de seguir sus consejos.

Si se decide emplear medicamentos, surge la necesidad de seleccionar los principios activos más adecuados y después, el preparado o especialidad idóneo. Para ello se deberán tener en cuenta tanto las variables del producto que incluyen la forma de administración, ingredientes activos, efectos secundarios conocidos, peli-

gros potenciales y eficacia relativa, como las variables del paciente, estado de riesgo, edad, sexo, historia medicamentosa y otras terapias en curso.

Sólo se seleccionarán principios activos de los que se disponga de suficiente información y en general se preferirán los monofármacos a las combinaciones.

Todo el proceso descrito requiere, por parte del farmacéutico, una actualización en sus conocimientos respecto al proceso, un conocimiento también actualizado de la oferta de medicamentos sin receta, y que se haya formado un juicio sobre las novedades y los preparados disponibles.

Cuando finalmente se recomiende un medicamento concreto, es muy importante dar instrucciones verbales claras y concisas e incluso utilizar medios no verbales tales como hojas de instrucciones o fichas de información al paciente elaboradas por el propio farmacéutico. Al mismo tiempo se debe recomendar la lectura de los prospectos, ya que éstos le podrán ofrecer una información adicional importante.

Seguimiento

El seguimiento puede llevarse a cabo de muchas formas. Lo más lógico es que se realice mediante comunicación directa entre el farmacéutico y el paciente (entrevista personal o telefónica). También se puede iniciar el seguimiento pidiendo al paciente que vuelva a la farmacia dentro de un tiempo determinado, ya que la mayoría de los síntomas tratados por los farmacéuticos son de índole menor y de naturaleza autolimitada y se resuelven en pocos días. Sin embargo, a veces no ocurre así y es responsabilidad del farmacéutico asegurarse de que el paciente acude al médico si tras un período de tiempo preestablecido sus síntomas no mejoran.

Para terminar con lo que se refiere al diseño de protocolos y volviendo, como se comentaba en la introducción, a la experiencia en este campo en el Reino Unido, es interesante señalar una diferencia significativa entre sus protocolos y los que se vienen realizando en España. Los protocolos de los farmacéuticos británicos, basándose en reglas mnemotécnicas y esquemas similares a los aquí utilizados, especifican claramente cuál es la responsabilidad del farmacéutico en esta función y cuál la del personal auxiliar de la farmacia.

Por considerar que se trata de un aspecto realmente importante y puesto que no se encuentra reflejado en ninguno de los puntos mencionados hasta ahora, estimamos interesante la traducción de uno de dichos protocolos (figura 2).

VENTAJAS E INCONVENIENTES DE LOS PROTOCOLOS EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES MENORES

- Entre las múltiples **ventajas** que se pueden derivar de la utilización de protocolos, la primera y más importante es la *mejora de la calidad asistencial*, a la vez que conseguir la unificación de los criterios de actuación profesional de los farmacéuticos comunitarios cuando responden a consultas sobre tratamiento de trastornos menores, asegurando mínimos de calidad en esta actividad.
 - . Otra ventaja importante es que mediante la elaboración y discusión de estos protocolos se consigue realizar una *formación continuada* y puesta al día en el tema objeto de la consulta.
 - . Contribuyen, por tanto, al *uso racional de los medicamentos sin receta*.
 - . Facilitan, mediante el interrogatorio, *la identificación de señales de alarma* y
 - . Favorecen la *actitud crítica* ante la presión de la publicidad sobre los usuarios.
- Entre los **inconvenientes**, uno de los que se señala como más problemático es el de la *rigidez o entretimiento* que provocan en la asistencia farmacéutica.
 - . Pueden entretener la actividad de la oficina de farmacia ya que la consulta requiere *tiempo y lugar apropiados* para poder realizarla.
 - . Quedan desfasados rápidamente cuando se producen avances o novedades en el campo de la farmacoterapéutica. Por tanto necesitan *revisión periódica*.
 - . Por último pueden generar *problemas de rechazo* tanto en el personal de la farmacia que lo va a utilizar, que se resiste a cambiar sus hábitos, como en el paciente que puede llegar a considerar las preguntas como una invasión de su privacidad.

EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Una vez diseñado el protocolo y antes de su implantación deberían analizarse todos los pasos seguidos para su elaboración y ver si el protocolo cubre todas las áreas importantes preestablecidas. En definitiva, debería evaluarse.

Para proceder a la evaluación, tanto de los protocolos diseñados por el propio farmacéutico como de los que puedan llegar a sus manos procedentes de otros compañeros, se podrían utilizar una serie de preguntas:

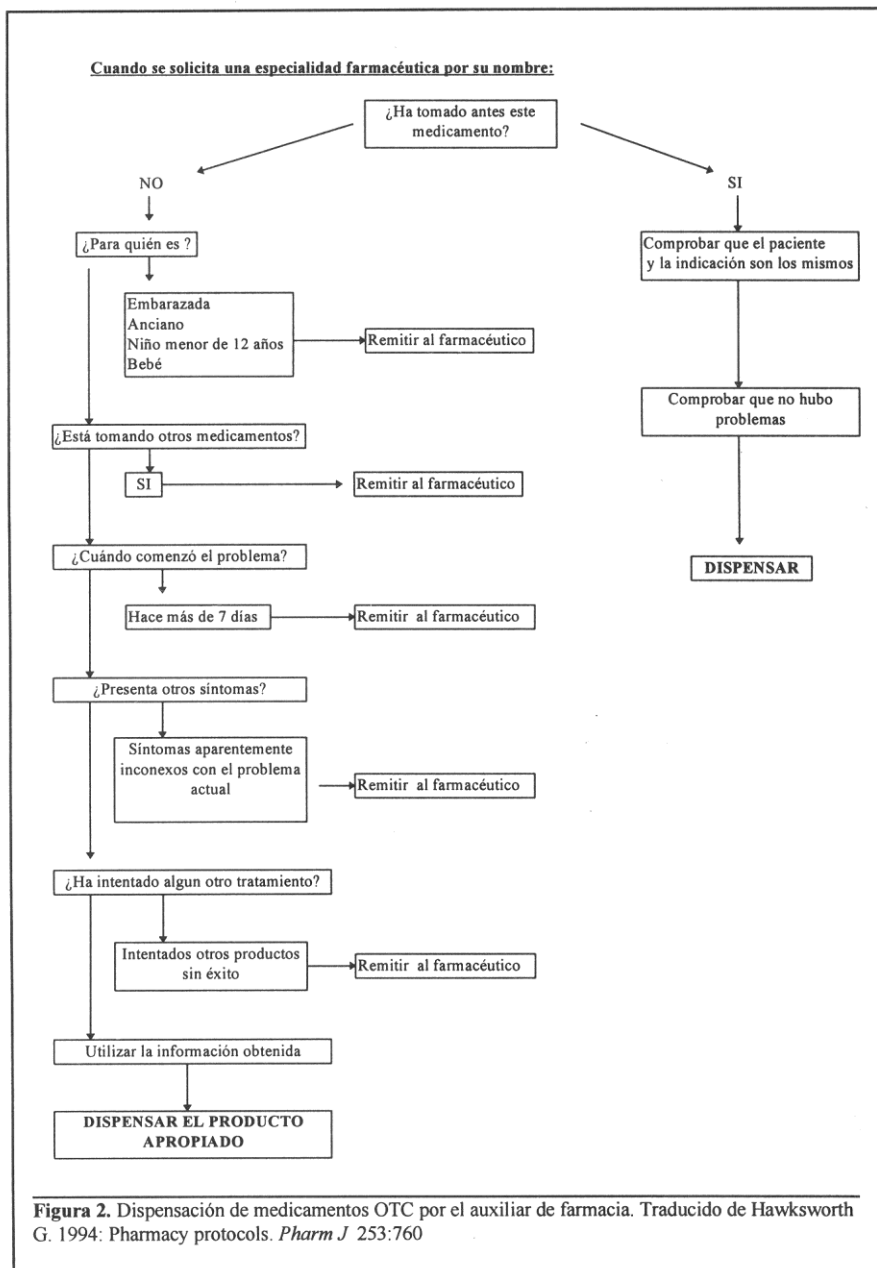


Figura 2. Dispensación de medicamentos OTC por el auxiliar de farmacia. Traducido de Hawksworth G. 1994: Pharmacy protocols. *Pharm J* 253:760

- ¿Cubre todos los pasos del interrogatorio?
- ¿Explora adecuadamente los síntomas/signos?
- ¿Indica claramente cuáles son las señales de alarma y cómo identificarlas?
- ¿Establece en cada caso cuándo hay que remitir el paciente al médico y con qué urgencia?
- ¿Se contemplan, si procede, medidas no farmacológicas incluso como único tratamiento?
- La selección de medicamentos ¿se hace con criterios aceptables?
- Los medicamentos seleccionados ¿cumplen las exigencias de no precisar legalmente receta para su dispensación?
- ¿Se recogen las peculiaridades de los cuatro grupos de especial atención (niños, ancianos, embarazadas, madres lactantes) frente al tratamiento de ese trastorno?

Si la respuesta a todas estas preguntas es positiva, el protocolo estará en condiciones de ponerse en marcha y casi se podría asegurar que ese paciente concreto tratado por el profesional farmacéutico, está recibiendo la atención óptima.

CONCLUSIÓN

Como conclusión a todo lo anterior, y a modo de resumen, se podría decir que el establecimiento de protocolos para la dispensación de medicamentos sin receta, además de conseguir su objetivo principal y más importante, *mejorar la calidad asistencial en la oficina de farmacia*, vendría a reafirmar las tesis planteadas en un principio que justifican el mantenimiento de los medicamentos sin receta dentro del canal farmacéutico por el “plus de seguridad” que se les añade con la intervención profesional del farmacéutico.

BIBLIOGRAFÍA

- BLINKINSOPP A., PAXTON P. 1991. Síntomas en farmacia: Guía de la conducta a seguir en las afecciones que se consultan con mayor frecuencia. 1ª ed. Barcelona: ed. JIMS, S.A.
- COMISIÓN DE ACTIVIDADES CULTURALES Y RELACIONES PÚBLICAS. 1981. *Manual de dispensación de productos sin receta*. 1ª ed. Barcelona: Col·legi de Farmacèutics de la província de Barcelona.
- COUNCIL OF THE ROYAL PHARMACEUTICAL SOCIETY. 1994. Consultation document: Protocols and staff training proposed for medicine sales. *Pharm J* 252: 254-255.
- DEPARTAMENTO TÉCNICO DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. 1994. *Medicamentos sin receta: El consejo farmacéutico*. 1ª ed. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- GASCÓN P., PUJOL N. 1993. Protocol d'actuació farmacèutica davant de consultes. “Doni'm alguna

- cosa per...” *Circular Farmacéutica* 1: 8.
- HAWKSWORTH G. 1994. Pharmacy protocols. *Pharm J* 253: 759-761
- LLERAS S. 1992. Programación y protocolización de patologías agudas en atención primaria. *Atención Primaria* 10: 625-628.
- PLANELLS C., ESCRIBÁ J.J. 1994. Protocolos: nuevas estrategias para nuevas realidades. *Noticias Farmacoterapéuticas* 8: 1-3.
- REVIEJO M.A. 1993. Introducción ó trabajo de protocolos na Oficina de Farmacia. *Galería* 33: 33-34.
- SHARPE S.E., NORRIS G.W., IBBITT M.L. et al. 1994. Protocols: Getting Started. *Pharm J* 253: 804-805.
- ZARDAIN E., LLAVONA A.M. 1994. Protocolos para la atención farmacéutica de los trastornos menores. *Farmacia Clínica* 11: 312-325.

PROTOCOLO EN DERMOFARMACIA

A. Aliaga

*Vocal de Dermofarmacia
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra*

La dermofarmacia, integrada en las denominadas “ciencias de la salud”, es un acto profesional con concretas exigencias técnicas y formativas que comparte un análisis e identificación del problema, un consejo y una dispensación dermofarmacéutica (acto profesional que acompañaría a la venta como garantía sanitaria).

En las dispensaciones que se efectúen en las oficinas de farmacia o farmacias comunitarias (denominación cada día más empleada por muchos profesionales que encuentran en ella mejor reflejada su enclave: la comunidad), deben intentar los farmacéuticos, como garantes de un acto profesional en establecimiento sanitario, *la protección de la salud y la seguridad de los usuarios*, y ello no sólo por su condición de profesionales de la Sanidad y por tanto defensores de ésta a través de sus conocimientos técnicos, sino porque, por su *responsabilidad profesional*, están obligados a evitar cualquier riesgo o perjuicio para la salud de los usuarios, colaborando con los poderes públicos, en el derecho a la protección a la Salud y la seguridad que garantiza el artículo 51 de la Constitución de forma expresa y en forma más genérica el artículo 43, y en su desarrollo la Ley 26/84 de 19 de julio de Consumidores y Usuarios, la Ley 3/88 General de Publicidad, la Ley 14/86 de 25 de abril General de Sanidad y la Ley 25/90 de 20 de diciembre del Medicamento.

En una época en la que, cada vez más, la población busca asesoramiento cuando acude a la farmacia y la preocupación por la salud es un movimiento sociológico evidente, el farmacéutico puede y debe desarrollar actividades encaminadas a conseguir la promoción de la salud. Proponemos, entre estas actividades, la *elaboración de protocolos en dermofarmacia que junto con el consejo profesional y la recomendación personalizada, pueden optimizar los tratamientos, mejorar la calidad de la asistencia y siempre teniendo presente la educación para la salud.*

DERMOFARMACIA

La dermofarmacia es un concepto que requiere una definición. Hay que delimitar su contenido y ámbito de actuación, en relación, por un lado, al de la dermatología y por el extremo opuesto al de la cosmetología. Así mismo, necesita de expertos o especialistas en la materia para su desarrollo.

La **dermofarmacia**, que engloba el estudio de todas aquellas temáticas relativas a la preparación y dispensación de productos dermocosméticos, se considera *una iniciativa profesional en la que los farmacéuticos desarrollan su formación galénica en el mundo de la cosmética y al mismo tiempo aplican sus conocimientos en dermatología proporcionando consejos adaptados a los problemas específicos de higiene y cuidado de la piel, con la responsabilidad de remitir al usuario de la farmacia al médico dermatólogo, en el caso de observar un problema patológico.*

La Ley del Medicamento recoge dos definiciones que ponen de manifiesto el papel del farmacéutico en la elaboración de productos o preparados, que por su carácter de medicamentos se diferencian de la de dermocosméticos:

- **Fórmula Magistral:** el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario.
- **Preparado o Fórmula Oficial:** aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

La dermofarmacia o “cosmecéutica”, como es denominada por los especialistas, es una ciencia viva, en continuo movimiento y está en camino de convertirse en especialidad de la Licenciatura de Farmacia al incorporarse como asignatura optativa en el 2º ciclo del nuevo Plan de Estudios, si bien la formación básica para su ejercicio ya la ha adquirido el farmacéutico en todas las asignaturas del curriculum universitario que lo capacitan en el campo científico, técnico, sanitario y comercial. Se necesitan expertos o especialistas en dermofarmacia con formación en los siguientes campos:

- **Biológicos.** Elementos de diagnóstico y adecuación del dermocosmético a la problemática específica de cada usuario.

- **Galénicos.** Propiedades de los diferentes compuestos activos y excipientes de aplicación cosmética.
- **Tecnológico-legal.** Diseño y elaboración de dermocosméticos que, siguiendo la terminología empleada en el campo farmacéutico para los medicamentos, deberán también ser productos eficaces, seguros y estables o lo que es lo mismo, de calidad garantizada.
- **Dispensación.** Se requiere calidad por parte del producto, argumentos de marketing, adecuado consejo y selección del dermocosmético mejor adaptado a cada caso concreto.

PRODUCTO DERMOCOSMÉTICO

El desarrollo de la dermofarmacia se realizará satisfactoriamente con productos eficaces e inocuos que vengán avalados por una suficiente investigación utilizando todos los avances científicos y tecnológicos. Estos productos que denominamos *dermocosméticos* se definen de acuerdo al producto cosmético más el valor añadido del lugar donde se dispensan, la oficina de farmacia.

El **producto cosmético**, de acuerdo con la reglamentación española (basada en la directiva comunitaria), es *toda sustancia o preparado destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema capilar y piloso, labios, uñas, órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas de la cavidad bucal) con el fin exclusivo o propósito principal de limpiarlas, perfumarlas y protegerlas, para mantenerlas en buen estado, modificar su aspecto y corregir olores corporales.*

ELABORACION DE UN PROTOCOLO

Siguiendo los esquemas del capítulo anterior, sobre protocolos para la dispensación de medicamentos sin receta, y una vez seleccionado el proceso del que vamos a elaborar el protocolo, en este caso la **dermocosmética facial** (aunque luego lo adaptemos a cada caso particular), debemos proceder al desarrollo de la metodología orientada a la elaboración del protocolo (figura 1.)

- *Interrogatorio (CUTANEO)* con el usuario- consumidor para obtener información.
- *Evaluación* para determinar si debe ser remitido al médico especialista.

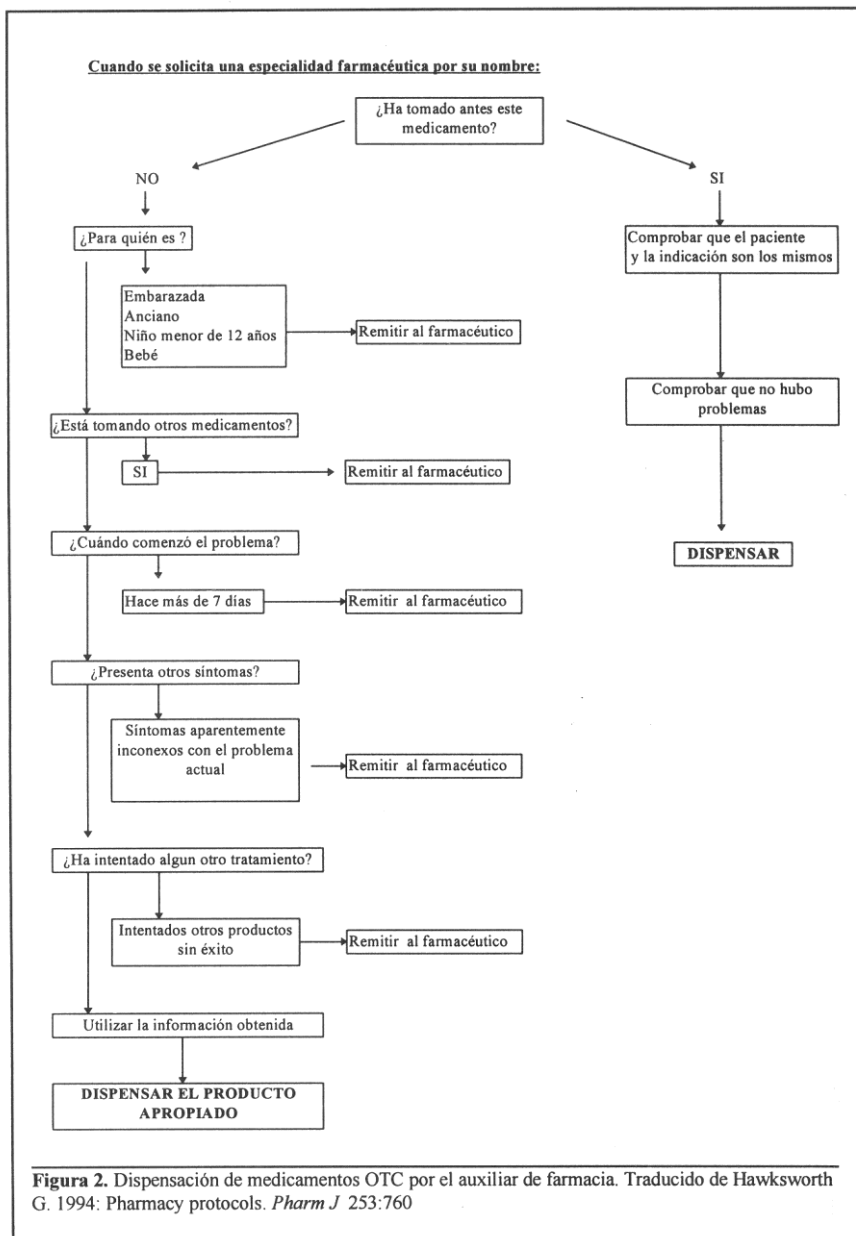


Figura 2. Dispensación de medicamentos OTC por el auxiliar de farmacia. Traducido de Hawksworth G. 1994: Pharmacy protocols. *Pharm J* 253:760

- *Tratamiento* dermocosmético individualizado junto con el consejo personalizado
- *Seguimiento* dermocosmético para comprobar la eficacia del tratamiento, posibles reacciones adversas o según que casos, remitir al médico especialista.

Interrogatorio

A través de unas preguntas se ha de poder llegar a establecer un diálogo o comunicación con el usuario, para obtener información en el estudio y solución al problema o consulta planteado. A la vez y complementariamente, se debe llevar a cabo una observación del tipo y estado de la piel.

Se propone una regla mnemotécnica (*CUTANEO*) que nos facilitará los puntos fundamentales que deben ser objeto de atención.

C **Circunstancias** específicas

U **Utilización** de otros o anteriores tratamientos

T **Tipología** de la piel

A **Alteraciones** cutáneas

N **Necesidades** prioritarias

E **Edad** y sexo

O **Otros** tratamientos complementarios

- ***Circunstancias específicas:*** Necesitamos saber cuáles han sido los motivos que han llevado al usuario-consumidor a demandar una consulta dermofarmacéutica. Se puede presentar la demanda por el deseo hacia un producto determinado influenciado, en la mayoría de los casos, por la publicidad.
- ***Utilización de otros o anteriores tratamientos:*** Debemos preguntar si se está utilizando o se ha utilizado algún tratamiento, cómo le ha ido y si ha tenido alguna reacción adversa.
- ***Tipología de la piel:*** La acertada valoración y el estado de la piel constituye el requisito principal para poder establecer o recomendar el tratamiento dermocosmético idóneo en cada caso particular.

Existen diferentes criterios para la caracterización del estado de la piel, atendiendo a la valoración de datos procedentes de la exploración visual: grosor, coloración, uniformidad, tamaño, forma, cantidad y distribución de poros, presencia o ausencia de brillo, etc.

Aunque los diagnósticos *de visu* suelen ser, particularmente cuando se ad-

quiere cierta práctica, suficientemente orientativos para la adecuación de tratamientos dermocosméticos, es interesante poderlos confirmar por cuantificación instrumental. De entre los diferentes aparatos que puede utilizar el farmacéutico, por su facilidad, comodidad de empleo y mayor interés en la dispensación, merecen especial atención:

- *Corneómetro*. Determina el estado de hidratación del estrato córneo.
- *pH-metro*. Determina la concentración de hidrogeniones presentes en la emulsión epicutánea.
- *Sebómetro*. Determina la secreción sebácea que constituye la fracción lipófila de la emulsión epicutánea.

Con la interpretación de los resultados obtenidos se podrá definir la tipología y el estado general de la piel y, en consecuencia, razonar el tratamiento adecuado a la diferencias observadas.

- **Alteraciones cutáneas:** La identificación de anomalías o alteraciones cutáneas y su grado, nos llevará a proponer un tratamiento que ayude a remitirlas o aconsejar la visita al médico especialista. Esta identificación es fundamental para dar o no un tratamiento por parte del farmacéutico.
- **Necesidades prioritarias:** Debemos conocer cuál es la necesidad prioritaria del usuario-consumidor, a la vista de las alteraciones cutáneas observadas y del estado y tipología de la piel.
- **Edad y sexo:** Para personalizar los tratamientos, se debe tener en cuenta un determinado conjunto de condiciones: edad, sexo, estado de salud, profesión, lugar y época del año.
- **Otros tratamientos complementarios:** Se pueden requerir tratamientos complementarios que pueden ser de protección o de dermocosmética decorativa (color), al margen de los más utilizados de higiene, cuidado o tratamiento.

Evaluación

Fase en la que el farmacéutico debe tomar la decisión de proponer un tratamiento o, en función de las alteraciones cutáneas observadas, cuando éstas constituyen una verdadera patología, se debe remitir el usuario a la consulta del médico especialista.

Tratamiento por el farmacéutico

Una vez evaluada la información obtenida en el interrogatorio, junto con el examen de la tipología y el estado de la piel, y tomada la decisión de proponer un tratamiento por parte del farmacéutico, se ha de intentar cumplir ciertos objetivos:

- Tratar de lentificar al máximo posible la involución cutánea, es decir, el envejecimiento.
- Atender a las pequeñas alteraciones que surgen como consecuencia de ciertas disfunciones cutáneas.
- Coadyuvar en el tratamiento de determinadas dermatopatías.

El tratamiento, que debe ser **personalizado**, requiere tres fases:

1. *Diagnóstico* dermocosmético diferenciado.
2. *Selección* de productos dermocosméticos individualizados.
3. *Información* al usuario-consumidor con unas recomendaciones o consejos personalizados, adecuados al diagnóstico y a la selección de los productos. Esta información forma parte del papel del farmacéutico como educador sanitario y puede llevarse a cabo por instrucciones verbales o por hojas de instrucciones o fichas de información elaboradas por el propio farmacéutico. En esta información, el usuario-consumidor debe conocer qué se le aconseja y para qué, cuánto y cómo debe aplicárselo, con qué técnica y cuánto tiempo ha de durar el tratamiento y qué hacer si observa reacciones adversas.

Seguimiento

El seguimiento en dermofarmacia consiste en ver la eficacia de los tratamientos aplicados. Se pueden establecer unas fichas dermocosméticas individualizadas, donde se van anotando las evoluciones o cambios observados, bien sea directamente y/o por cuantificación instrumental. A la vista de los resultados se tendrá en cuenta la continuidad o la sustitución del tratamiento.

En determinados casos o cuando se han producido reacciones adversas, se debe remitir el usuario-consumidor al médico especialista.

CONCLUSIONES

Cada consulta dermofarmacéutica es única, y está claro que no se pueden dar recetas infalibles o fórmulas matemáticas exactas, pero sí unas directrices para la actuación del farmacéutico, que se ajusten a la experiencia propia y que recogemos en las diez reglas siguientes o *decálogo*:

1. **Especialización.** La dermofarmacia requiere de expertos o especialistas con formación en los campos científico, técnico-legal, sanitario y comercial.

2. **Profesionalidad.** La dermofarmacia integrada en el quehacer cotidiano del farmacéutico debe ser un acto profesional con concretas exigencias técnicas y formativas.
3. **Educación para la salud.** En las dispensaciones que se efectúen en las oficinas de farmacia o establecimientos sanitarios, se debe tener como objetivo prioritario la *protección de la salud* y la *seguridad de los usuarios*.
4. **Actualización.** El reto farmacéutico debe ser mantenerse al día en la evolución de las formulaciones y las técnicas.
5. **Selección.** Los productos dermocosméticos que debemos seleccionar deben reunir una serie de requisitos sanitarios relativos a la calidad, inocuidad toxicológica y eficacia.
6. **Consejo personalizado.** Las dispensaciones en dermofarmacia son ventas por consejo y éste, que debe ser personalizado, es el valor añadido para diferenciarlos de otros canales de distribución.
7. **Tratamiento personalizado.** Es imprescindible adecuar el producto o tratamiento dermocosmético a cada usuario-consumidor según su tipología cutánea o las circunstancias que requieran su utilización.
8. **Vigilancia.** El farmacéutico debe tener un papel activo y vigilante de todo aquello que dispensa, con particular atención hacia los nuevos productos que aparecen en el mercado y a la publicidad.
9. **Seguimiento.** Para comprobar la eficacia de un tratamiento, es necesario hacer un seguimiento del mismo, anotando las evoluciones en una *ficha dermocosmética individualizada*. Se debería llevar a cabo un servicio de “dermocosmético-vigilancia”, para el estudio de las reacciones adversas; este servicio se podría organizar a través de los colegios, en colaboración con los laboratorios fabricantes y avalaría la dispensación de cualquier producto dermocosmético en la oficina de farmacia.
10. **Protocolización.** La elaboración de protocolos en dermofarmacia o documentos escritos en los que se recogen una serie de normas de actuación puede tener como ventaja más importante, la mejora de la calidad asistencial, con una unificación de criterios en la actuación profesional del farmacéutico.

BIBLIOGRAFÍA

- ANONIMO. 1993. *Dermofarmacia: Calidad y Consejo Farmacéutico*. VII Congreso Nacional de Dermofarmacia. Tenerife, Octubre 1993.
- DEL POZO A. 1994. Métodos docentes en Dermofarmacia y Cosmetología. *Dermocosm Clin* 6: 403-404.
- DEL POZO A. 1994. Papel profesional del farmacéutico en la preparación y dispensación de productos

- dermocosméticos. *Dermocosm Clin* 3: 213-219.
- FAULÍ C. 1994. La cosmetología en los estudios de Farmacia. *Offarm* 13 (11): 64-76.
- GASCÓN M.P. 1995. Asesoría de Salud: Actividad imprescindible en la gestión de la farmacia actual. *El farmacéutico* 152: 61-62.
- PEÑA C. 1994. "Dermofarmacia. Análisis de una realidad de presente y futuro". Comunicación Vocalía Nacional de Dermofarmacia.
- PEÑA C. 1994. La Dermofarmacia está en camino de convertirse en especialidad. *Dermocosm Clin* 4: 309-311.
- PRATS M. 1994. Cuidado facial. *Farmacia profesional* 8(8): 18-26.
- REOL J.M. 1994. Dermofarmacia: En el momento de la verdad *Farmacia profesional* 8(6): 13-19.
- ZARDAIN E., LLAVONA A.M. 1994. Protocolos para la atención farmacéutica de los trastornos menores. *Farm Clin* 11(4): 312-325.

LAS NUEVAS RELACIONES INDUSTRIA FARMACÉUTICA- OFICINA DE FARMACIA: LA IRRUPCIÓN DE LAS PBM

J. M. Reol

*Académico de Número de la Real de Farmacia del Instituto de España
Asesor Técnico de Farmaindustria*

Predecir el futuro se está poniendo difícil. Alguien se ha justificado diciendo que “el futuro ya no es lo que era”. Predecir por qué derroteros discurrirá la profesión y sus relaciones con la Industria Farmacéutica es igualmente difícil.

No hace mucho, tras la caída del muro de Berlín, F. FUKUYAMA, un “oscuro” funcionario del Departamento de Estado americano, como dicen sus enemigos, afirmaba que habíamos alcanzado el *fin de la historia*, por la aceptación universal de la democracia. Poco después un historiador, Samuel HUNTINGTON, hablaba del *choque de civilizaciones*, referido, principalmente, al fundamentalismo religioso, como escenario histórico futuro, porque si posible es el mestizaje racial, se puede ser “medio francés y medio árabe”, es imposible, sin embargo, ser “medio cristiano y medio musulmán”.

Por si no fueran suficientes las dificultades políticas, nuestro planeta ve sus recursos sometidos a un gravísimo despilfarro e, incluso, las condiciones que garantizan la vida sobre la tierra, por primera vez, se ven alteradas por la actividad humana. La Conferencia de Río y los célebres autores del primer informe al Club de Roma han coincidido al señalar los *límites del crecimiento*, debido al efecto “sobrepasamiento” de nuestra civilización, necesitada de alcanzar un armónico “crecimiento sostenible”.

LA CRISIS DE LOS SISTEMAS DE SALUD EN LA RAÍZ DE LOS PROBLEMAS

En este incierto escenario, una *sociedad abierta*, como la occidental democrática, ha puesto a revisión uno de sus más queridos y necesarios logros: el Estado de Bienestar.

La crisis del estado de Bienestar no es únicamente una crisis “contable”, sino también conceptual. No sólo estamos viviendo por encima de nuestras posibilidades, sino que el “*todo para todos gratuitamente*” está produciendo una cultura de la dependencia derivada de una sociedad subsidiada. Los Cuadros 1 y 2 expresan los síntomas de agotamiento del Sistema y la gravedad de la situación económica y financiera consecuencia de la omnipresencia del Estado. El gasto público crece desde 1975 a 1985 casi 18 puntos, situándose en el 43% PIB, sin precedentes en la OCDE. La situación actual expresa la obligación social para elegir el modelo posible de Estado de Bienestar y el inaplazable compromiso nacional para reducir drásticamente el desempleo.

Cuadro 1. Gasto público del Estado de Bienestar. Presupuesto 1995 (sin Educación).

Pensiones	23,6%
Protección al desempleo y políticas conexas	13,0%
Sanidad	11,2%
TOTAL	47,8%

Nota: La mitad del Presupuesto es gasto social y la deuda pública es la segunda partida, con el 14,2%.

Fuente: Memoria de los Presupuestos del Estado, 1995.

Sin embargo, en mi opinión, es preciso salvar el “núcleo duro” del Estado de Bienestar porque la equidad y la solidaridad son principios irrenunciables en una sociedad abierta. Entre el principio lincolniano de “*es vejatorio dar a un hombre la ayuda que él mismo puede proporcionarse*” y la solidaridad del “*todo para todos gratuitamente*” debe haber la solidaridad que garantice la igualdad de oportunidades. Dicho de otro modo, equidad y solidaridad pero también eficiencia y desacralización de las palabras para flexibilizar pragmáticamente los objetivos: equidad básica y solidaridad selectiva.

Cuadro 2. Programa de convergencia: Déficit y deuda pública.

% del PIB	1993	1994	1995	1996	1997
DEFICIT PUBLICO:	7,3	6,7	5,9	4,4	3,0
ADMINISTRACION CENTRAL	6,1	5,7	5,1	3,8	2,7
Estado	5,8	5	4,6	3,5	2,5
Seguridad Social y Organismos Autónomos	0,3	0,7	0,5	0,3	0,2
ADMINISTRACIONES TERRITORIALES	1,2	1	0,8	0,6	0,3
DEUDA PUBLICA NETA	55,8	60,7	63,9	65,5	65,2
DEUDA PUBLICA BRUTA	57,8	62,7	65,9	67,5	67,2

NOTAS: - La Deuda alcanzaba en el año 1992 los 27 billones de pesetas y en el 94 casi los 39, lo que significa un crecimiento acelerado con un incremento de más de 10 billones en dos años, situándose en el 61% sobre un PIB, estimado, de 64 billones de pesetas. España sobrepasa así el único indicador de convergencia que cumplía: la Deuda no debe ser superior al 60% del PIB.

- En cifras absolutas, el déficit del año 1994 alcanzó los 4,3 billones de pesetas.

Fuente: Tomado de los periódicos y el autor.

Las modificaciones son necesarias precisamente para salvaguardar lo fundamental de los principios. El fin de “*todo para todos gratuitamente*”, porque el Estado de Bienestar permite un *corrimiento hacia arriba* de los objetivos de aquél, no significa el final de una etapa, sino más bien un punto de inflexión porque diferentes son las circunstancias.

La gravedad económica general cobra tintes más sombríos cuando se observa que aquella se acentúa en los Sistemas de Salud por la propia naturaleza de los casos (Cuadro 3).

Ante esta situación, el peor dilema podría ser: recorte de prestaciones o exclusión de beneficiarios. Según el propio Banco Mundial la exclusión de beneficiarios desmotiva y desvertebra a la Sociedad. Parece preferible una participación directa de los ciudadanos, en relación con el acto sanitario, que devolviera a aquél la perdida conciencia del coste, pese a su contribución vía impuestos y cotización a la Seguridad Social.

Cuadro 3. Los factores que inciden sobre el gasto sanitario.

En relación con el gasto sanitario, específicas presiones agravan sus características:

- **La universalización y gratuidad de las prestaciones.** Seis millones más de beneficiarios desde el año 1986 y ningún cambio en la aportación de aquéllos.
 - **El acelerado proceso de envejecimiento de la sociedad.** En el año 1980, las personas mayores de 65 años representaban en España el 11% de la población; en el año 2010 serán el 16% y en el 2040 el 23%.
 - **Las nuevas patologías y los costes hospitalarios.** Suponen una impresionante absorción de recursos. Por ejemplo, los diez mil enfermos de SIDA representan un gasto en medicación de aproximadamente cuarenta mil millones de pesetas. Las patologías agudas significan, en tanto atención hospitalaria especializada, el 62% de todo el gasto sanitario.
 - **Las nuevas tecnologías.** Sus descubrimientos y costes se han acelerado en los últimos años con la irrupción de tecnologías médicas de altísimo coste. En referencia a los nuevos medicamentos, el hecho de que el precio medio en España haya sido históricamente, y sea todavía, el más bajo de la Comunidad, explica que (según IMS Internacional) entre 1987 y 1991 el impacto sobre el crecimiento del mercado de los nuevos medicamentos fuera en España de cerca del 40%.
-
- Una primera posición, en ese debate, pretende mantener el Sistema en su configuración actual, flexibilizando la gestión por la gradual sustitución del Derecho Público por el Privado, en materia de personal, y profundizando en la búsqueda de la eficiencia y la competencia, por la separación entre las instancias que “compran” -Administraciones Sanitarias- y las que proveen servicios -

Hospitales y Areas Sanitarias- que serán responsables gestoras de sus propios presupuestos: *mercado interno*. La inspiración de ENTHOVEN y su aplicación en la Reforma Thatcher, agilizando el Sistema sin romper su condición pública ni sus características, está detrás de todo esto.

- Una segunda posición pretende la *ruptura del monopolio*, evidentemente gradual y pactada, y la configuración de un Sistema de condición pública, porque su financiación sigue siendo pública, pero en el que compitan, en un ámbito de *competencia gestionada* -ENTHOVEN otra vez-, proveedores públicos y privados: un *mercado mixto* tutelado por la Administración. Algún partido político propone segregar un porcentaje de la cotización de la Seguridad Social para adjudicarla, en un mercado competitivo, a la Compañía aseguradora que elija el usuario y que garantice una cobertura sanitaria en los mismos términos que el Sistema Público. Todo ello debiera hacerse sin perder la capacidad de integración social del Sistema en su conjunto, unque, en mi opinión, la ruptura del monopolio y la segregación de una parte de la cotización a la Seguridad Social, plantea muy graves problemas y sus consecuencias no han sido estudiados con el rigor que el caso merece.
- Una tercera posición pretende un cambio hacia un Sistema Nacional de Seguro Social (Holanda, y en estudio en Portugal) en el que el Sistema se hace más abierto y en el que la contribución individual tiene una clara conexión con los niveles de cobertura.

Cuadro 4. *Reconsideración del aseguramiento como Sistema Nacional de Aseguramiento (ARTELLS 1993).*

PROS

- Alternativa, reforzamiento y diversificación de la financiación del SNS.
- Visualización de la relación de nivel de financiación, nivel de gastos y nivel de prestaciones.
- Posibilidad de redefinición de la combinación socialmente aceptable de solidaridad obligatoria y solidaridad voluntaria.
- Visualización de la proporcionalidad entre contribuciones y beneficios.
- Necesidad de delimitar el cuadro de prestaciones y las consecuencias básicas de su evolución: prestaciones básicas y complementarias.
- Probablemente, costes de transición moderados.

CONTRAS

- Posibles efectos redistributivos negativos y disminución de la solidaridad.
 - Tendencia no contrapesada a la selección adversa.
 - Falta de preferencias contrastadas en relación al establecimiento racional de la prima.
 - Conjunto de pre-requisitos de liberalización y desregulación del SNS de coste político considerable.
 - Inercias de “culturas” organizativas.
-

Un Sistema Nacional de Seguro Social podría garantizar una cobertura básica, de carácter y financiación pública, posibilitando la competencia entre aseguradoras y permitiendo una asistencia complementaria, de más abierta financiación en la que compitieran entidades públicas y privadas.

Sobre estas cuestiones son muy interesantes los trabajos de LÓPEZ I CASANOVAS (1993) y ARTELLS (1993). En el Cuadro 4 de Juan José ARTELLS, se recogen los pros y contras de un cambio hacia el nuevo modelo.

La financiación del Sistema de Salud debe mantenerse -por muy delgado que se entienda el Estado de Bienestar-, de tal modo que, al menos, no pierda posiciones en relación con el PIB. En este sentido, el Prof. BAREA y su escuela han establecido determinadas condiciones, para encontrar el “número mágico”, expresión del necesario crecimiento, de tal modo que en los diferentes escenarios de gasto y déficit público, la partida de Sanidad mantenga el peso específico financiero mínimo para que la Asistencia Sanitaria no discorra con alarmante pérdida de calidad.

Es de resaltar que la Ministra de Sanidad, al haber conseguido por primera vez en los últimos veinte años, aprobar un presupuesto real del gasto sanitario, estableciendo un nuevo modelo de financiación que garantice el crecimiento de aquel en referencia al PIB nominal, ha encarrilado la situación por una senda más realista y esperanzadora y encontrado aquel “número mágico” del Prof. BAREA.

LA PRESTACION FARMACÉUTICA: CARACTERISTICAS Y CONTROL

En primer término, la industria farmacéutica vive momentos de incertidumbre que condicionan el futuro de la I+D como consecuencia de los siguientes factores:

- Su alto coste, reconocido, incluso, por la OTA (Oficina de Evaluación Tecnológica del Congreso Americano).
- Las incógnitas que presenta la nueva frontera de la Biotecnología; una actividad industrial que actualmente invierte el 81% de sus ventas en investigación, presentando, consecuentemente, pérdidas en la cuenta de resultados.
- La repercusión de la crisis de los Sistemas de Salud sobre el proceso de I+D al inducir la desaparición de la investigación "incremental" -considerada peyorativamente por algunos generadora de medicamentos “*me too*” de escasas ventajas sobre cabezas de serie ya existentes-, y propiciar, o bien la reducción de inversiones en I+D -hay quienes creen (P.J. BROWN, 1994), que bajará del 15 al 8% sobre la cifra de ventas- o bien la concentración de esfuerzos en programas

muy selectivos en búsqueda de medicamentos de altísima innovación... y no menos alto riesgo de fracaso.

En todo caso, la gestión de los Sistemas de Salud -públicos, mixtos o privados- ha cambiado sustancialmente, siempre orientados hacia la contención de costes. Especialmente significativo es el control de la prestación farmacéutica.

Al analizar la prestación farmacéutica, deben tenerse en cuenta dos singularidades verdaderamente significativas:

- Es la única, de todo el Sistema, que tiene establecido un "ticket moderador" por una cuantía tan elevada cual es un 40%.
- Es la única que se presta -desde la producción a la dispensación- desde la condición privada del Sector Farmacéutico.

Ambas singularidades son dos claros signos de modernidad. Participan del criterio que subraya la necesidad de devolver responsabilidades, incluso económicas, a los ciudadanos y del objetivo de alcanzar la eficiencia por la vía de la provisión privada de servicios. Sucede sin embargo, que desde un sentido patrimonialista del Sistema de Salud, agudizado, lógicamente, en un gobierno socialista, el gasto farmacéutico, por corresponder a un Sector Privado se ve siempre desde una óptica magnificada y mientras no se manifiestan mayores preocupaciones en relación con crecientes y opacos gastos del Sistema, sin embargo, se observa con lupa el gasto farmacéutico, porque éste no queda sumergido en el "magma interno" del gasto sanitario público.

Los Cuadros 5, 6, 7, 8 y 9 ponen de manifiesto la importancia de la partida de Farmacia, su pérdida de protagonismo cuando se relativiza al ponerla en conexión con el gasto sanitario y las cifras europeas y, por último, la espléndida radiografía del peso de la Industria Farmacéutica en el PIB y el Sector Químico.

Sucede también, que las diferentes partidas del Sistema -personal sanitario y de cualquier tipo, gastos varios- son "intocables", mientras que, por el contrario, el gasto farmacéutico, además de transparente (y por consiguiente, susceptible de dar inmediata respuesta a determinadas medidas), no presenta aquella rígida "inviolabilidad".

No es extraño, por consiguiente, observar que sobre la prestación farmacéutica se han experimentado todas las medidas de control, tanto sobre la oferta como sobre la demanda.

Cuadro 5. Servicios sanitarios suministrados a la colectividad a través del gasto público. Cifras en millones de pesetas (BAREA Y GÓMEZ 1994).

	1988	%	1989	%	1990	%
Servicios hospitalarios	1.040.827	53,7	1.226.429	56,1	1.478.902	57,1
Servicios ambulatorios, etc.	413.922	21,3	426.759	19,5	502.011	19,4
Farmacia	352.753	18,2	384.107	17,6	442.827	17,1
Traslado de enfermos	15.584	0,8	17.877	0,8	24.549	0,9
Prótesis y aparatos terapéuticos	23.299	1,2	27.261	1,2	24.549	0,9
Servicios de salud pública	25.909	1,3	29.874	1,4	30.337	1,2
Investigación	9.291	0,5	9.157	0,4	11.288	0,5
Administración general	58.202	3,0	64.246	3,0	74.243	2,9
Total	1.939.787	100	2.185.710	100	2.588.322	100

Cuando estudiamos las medidas sobre la oferta y la demanda, podemos reparar en el enorme protagonismo y responsabilidad del Gobierno. De un lado, porque a través de la legislación ordena aquéllas de forma determinante; de otro, porque la propia Administración, en tanto gestora del servicio y demandante de medicamentos, impone su poder monopsónico de compra, aunque el demandante, en puridad, es el paciente receptor de una prescripción médica.

Sin embargo, un factor absolutamente nuevo y singular, pues es de iniciativa y condición privada, introduce ya en la prestación farmacéutica elementos revolucionarios que afectan a la oferta y la demanda, como más tarde analizaremos.

Si el peor dilema era exclusión de beneficiarios o recorte de prestaciones, a él se ha llegado en la prestación farmacéutica. Italia hace tres años excluyó de la prestación farmacéutica extrahospitalaria a quienes, en términos de familia con dos hijos, obtuviesen ingresos superiores a los 4,5 millones de pesetas. Al año siguiente, en un giro de 180°, se excluyó casi un tercio de los medicamentos de la prestación farmacéutica. España inició con las Listas Negativas el proceso de recorte de prestaciones, cuyo acto final, por ahora, ha sido el Catálogo de Prestaciones Sanitarias.

Las medidas sobre el demandante principal, el médico, han tenido un sesgo negativo en Alemania y más inteligente y positivo en Francia.

Alemania, principalmente, estableció un sistema en el que relacionaba directamente nivel de gasto farmacéutico debido a la prescripción médica, con la retribución de los médicos, de tal manera que de producirse un exceso, se realizaban las pertinentes operaciones de ajuste que terminaban en una concreta y efectiva reducción del salario médico.

Cuadro 6. Prestación farmacéutica de la Seguridad Social. Año 1994 (Banco de Datos de la DGFPS: MEDISIS).

Importe total (PVP):	714.396 MPts
Aportación del beneficiario:	65.408 MPts
% Aportación/Importe PVP:	9,16%
Gasto (Importe a PVP-Aportación- -Descuento farmacias):	643.701 Mpts
Gastos activos:	165.495 Mpts (25,71%)
Gastos pensionistas ¹ :	478.205 Mpts (74,29%)
Gasto 1994/93:	5,62%
Gasto según contingente:	
Especialidades farmacéuticas:	569.160 Mpts (88,42%)
Efectos y accesorios:	34.953 Mpts (5,43%)
Fórmulas magistrales, vacunas antialérgicas y varios ² :	39.587 Mpts (6,15%)
Recetas:	493.817 Mpts
Recetas activos:	170.574 Mpts
Recetas pensionistas:	323.243 Mpts
Recetas 1994/93:	-2,32%
Importe/receta:	1.447 pts
Activos:	1.362 pts
Pensionistas:	1.491 pts
Gasto/receta:	1.303 pts
Activos:	970 pts
Pensionistas:	1.479 pts

(1) Cuando se especifica "pensionista" se incluyen los jubilados y todas aquellas personas exentas de aportación dentro de la prestación farmacéutica del SNS.

(2) En este apartado se incluye el importe de las Especialidades Farmacéuticas de Diagnóstico Hospitalario.

En Francia, en otro sentido, se estimula el ahorro basándose en la correcta utilización de las *referencias médicas* -acuerdo entre los médicos y el Gobierno para establecer Guías de prescripción en las que el medicamento ocupa una posición secundaria, pues es solamente una de las muchas prescripciones médicas-, incentivando económicamente al médico que mejor cumpla con aquellas Guías o referencias con incrementos salariales, de acuerdo con los Sindicatos.

No es preciso explicar el "éxito" que, principalmente en Alemania, ha obtenido un sistema de aquellas características. Evaluar si la calidad de la asistencia se ve o no afectada es tarea que, sin embargo, todavía no se ha acometido con suficiente profundidad.

Especial interés tienen las políticas que estimulan la *competencia en precios*: genéricos y precios de referencia.

En relación con los genéricos es inevitable decir que la situación española, sin práctica vigencia de la patente de producto dada su reciente eficacia jurídica -el 7 de octubre de 1992-, y un mercado de registros-copia legales, no puede simplemente referirse a genéricos sin añadir el calificativo de "legítimos" (REOL 1994).

Un pacto sobre genéricos debe contener los siguientes puntos:

Cuadro 7. Comparación de PIB, gasto sanitario y gasto farmacéutico (Datos de FARMA-INDUSTRIA).

País	PIB per cápita	G. farmacéutico/PIB	G. sanitario público per cápita	G. farmacéutico público/G. sanitario público	G. farmacéutico público per cápita
Bélgica	148	76	162	69	112
Dinamarca	187	51	169	56	95
Francia	156	98	197	78	153
Alemania	182	113	213	97	208
Italia	148	107	175	89	157
Holanda	141	64	194	46	91
Noruega	187	51	246	41	95
España	100	100	100	100	100
Suecia	204	63	312	41	127
Reino Unido	131	68	121	72	88

Cuadro 8. Comparación de PIB, gasto sanitario y gasto farmacéutico, si el gasto sanitario español y el PIB fueran la media de los países que se comparan (Datos de FARMA-INDUSTRIA).

País	PIB per cápita	G. farmacéutico público/PIB	G. sanitario per cápita	G. farmacéutico público/G. sanitario público
Bélgica	99	113	94	119
Dinamarca	125	77	98	97
Francia	104	147	114	135
Alemania	122	170	123	168
Italia	99	160	101	155
Holanda	94	97	113	81
Noruega	125	77	142	70
España	100	100	100	100
Suecia	136	98	180	70
Reino Unido	88	102	70	126

- Las exigencias técnicas en materia de fabricación para garantizar de forma permanente una bioequivalencia que permita equivalentes respuestas clínicas que el medicamento original.
- Ningún medicamento genérico podrá coexistir con un medicamento original protegido por una patente en la referencia de la Unión Europea.
- La no aceptación de precios marginales, sospechoso indicativo de dudosos orígenes, posibles insolvencias de orden técnico y dificultades de continuidad en el suministro.

- Una lista pactada introducida en unos plazos, también acordados, sería el resultado final de ese acuerdo.

Cuadro 9. *El peso de la industria farmacéutica en la economía y en el sector químico en 1993 (Datos de FARMAINDUSTRIA).*

Producción	939.000 Mpts
PIB	1,6%
Empleo	38.800
Producción farmaquímica/química.....	20,7%
Gastos I+D	32.800 Mpts
Personal I+D	2.500
I+D/Ventas*	6,5%
I+D Ftco./Química	63,1%
I+D Ftco./Total nacional.....	9,1%

Variación de los gastos en I+D (1989-1992):

Farmacéutica.....	82,9%
Química.....	17,1%
Química (sin Farmacia)	9,9%

*59 empresas en el plan I+D

Cuadro 10. *Tamaños de mercado de genéricos por país (RAGGET 1994).*

País	Cuota de mercado	
	Valor	Volumen
Austria	3%	-
Dinamarca	11%	60-70%
Francia	0,7%	1,1%
Alemania	22%	35%
Italia	3%	-
Holanda	24%	40%
Portugal	<1%	10%
Reino Unido	10%	40%
<i>Europa Occidental</i>	<i>10,5%</i>	-
Canadá	12%	24,9%
USA	9-10%*	50%
Japón	11%	-
Mundo	13%	-

Fuente: Datamonitor

-: Sin datos

*SCRIP, en su número 1985 de Diciembre de 1994, da una cifra para 1993 del 33,7% que me parece más cerca de la realidad.

En todo caso, los países con reembolsos altos son difíciles para los genéricos por el fácil acceso a los medicamentos, en términos económicos aceptables, para la población toda, beneficiaria del Sistema (Cuadros 10 y 11).

Una política de genéricos obliga al farmacéutico a contraponer los siguientes aspectos:

- Aumento de la responsabilidad profesional, frente al incremento de otras responsabilidades, incluso jurídicas.
- Mayor libertad por la capacidad de sustitución, frente a exigencias legales derivadas de aquella.
- Prestigio profesional, frente a inconvenientes económicos. El establecimiento de márgenes escalonados, en su tramo inferior superiores al actual 30%, podría ser, con riesgo, una salida a la nueva situación.
- Mayor atención al farmacéutico por parte del laboratorio, frente a riesgos éticos inherentes, lo que obligará a una mayor sensibilidad deontológica.

LAS NUEVAS MEDIDAS DE REFORMA EN EL MERCADO DE LA PRESTACIÓN FARMACEUTICA: EL IMPULSO DE LA INICIATIVA PRIVADA Y LA IRRUPCIÓN DE LAS PBM

Lo dicho hasta aquí se ha quedado en gran parte obsoleto en el corto espacio de dos años. Incluso los Sistemas más rígidos muestran fisuras en el camino hacia el objetivo de la eficiencia a través del instrumento de la competencia.

En Europa, las Reformas británica y holandesa, fundamentalmente, han abierto los Sistemas, bien a la competencia en un mercado interno, o en un mercado mixto (público, privado). El cambio holandés hacia un Sistema Nacional de Seguro Social que establece una cobertura básica de financiación pública que deja a los ciudadanos la posibilidad de completar con sus propios recursos otras prestaciones, abre claras expectativas en las rígidas estructuras actuales.

En España, al aprobarse el Catálogo de Prestaciones -aunque en un primer momento sea expansivo, pienso que por razones electorales- en el fondo se ha puesto límite al Sistema actual de prestaciones infinitas, estableciendo un marco definido donde antes no había fronteras.

La creación de Agencias de Evaluación de Nuevas Tecnologías por las Administraciones Públicas, confirma aquel argumento. No todo se incorporará al Sistema y además se acreditará, previamente, no sólo su calidad, sino también su coste/efectividad.

Este Catálogo permite vislumbrar un mercado abierto complementario que será más amplio cada día.

Mucho más significativo es el experimento catalán. La Generalitat recupera estos días su viejo proyecto de ceder a la iniciativa privada de los propios médicos del Sistema -constituidos en Cooperativas o Sociedades de varios tipos-, la gestión de Areas de Salud. La Sociedad responsable administrará el presupuesto de aquel Area, de forma que si ahorra fondos, la cifra en cuestión será atribuida a su "cuenta de resultados" para el destino que se considere más oportuno.

Cuadro 11. *Calificación por los farmacéuticos de genéricos frente a productos de marca (RAGGET 1994).*

	Mucho mejor	Mejor	Igual	Peor	Mucho peor
Precio	80	18	1	1	<1
Apariencia	<1	2	58	39	1
Eficacia	0	1	84	14	1
Empaquetado	<1	1	62	35	2
Calidad	0	1	61	35	3
Aceptación por el paciente	3	13	41	41	2

Fuente: Datamonitor, Bulletin International d'Informations

No hay duda de que estos cambios repercutirán sobre la prestación farmacéutica. Es inevitable pensar que los nuevos gestores estudiarán los mecanismos más apropiados para “adaptar” -en el respeto a la legalidad vigente- la prescripción médica a unos objetivos de eficiencia -ahorro- que sin duda se establecerán. No es difícil prever que la nueva gestión será mucho más “eficaz” que la anterior, en el “control” de la prescripción médica.

El caso de los EE.UU. es emblemático. Con el pragmatismo y la agilidad propia de aquella sociedad abierta, la presión para reducir los costos públicos y privados sanitarios ha puesto en marcha las iniciativas del *managed care*, es decir, la gestión de los cuidados sanitarios. La necesidad de ahorros en la HMO (Organizaciones de Asistencia Gestionada) que, además, en muchos casos no cubren gastos en medicamentos, ha sido el origen de las PBM (Pharmaceutical Benefit Management) (Cuadros 12 y 13).

Las PBM, en román paladino, pretenden participar en la tarta que representa gestionar la factura de Farmacia, consiguiendo cuotas de mercado lo más seguras posible.

Cuadro 12. Las P.B.M.

Características:

- Compañías privadas que garantizan por contrato a un precio fijo por persona y año -capitación-, todos los medicamentos que les puedan ser recetados a los asegurados propios y a los de compañías de “managed care” -HMO-, o Seguros Federales. Sus beneficios serán mayores cuanto menor sean el precio y consumo de los medicamentos, de ahí que la permanente información al médico y al farmacéutico (Formularios...) acerca de cómo prescribir y dispensar en términos de coste-efectividad (*outcomes*) constituya su actividad central.

Objetivos:

- Establecer contratos con los Laboratorios precio-volumen.
- Fijar las cuotas o contratos de capitación de la prestación farmacéutica, especialmente para los programas de las HMO o Seguros Federales.
- Decidir los Formularios -contienen un mínimo de 500 medicamentos- en función de los programas o planes elegidos por los clientes.
- Establecer la remuneración de los farmacéuticos y los criterios de utilización de los medicamentos, en referencia al coste-efectividad, con los Laboratorios, las HMO y las Farmacias.
- Integrar la participación de los Laboratorios en la gestión financiera de una o varias patologías, de acuerdo con un contrato de capitación o riesgo compartido (“*disease management*”, actividad más específica de los Laboratorios).
- Dispensación de medicamentos por correo.

Fuente: *Pharmaceutiques*, Febrero 95 y el autor.

Cuadro 13. Datos sobre P.B.M.

1. Cubren programas-contratos de prestación farmacéutica (*pharmaceutical care*) para el 60% de la población de EE.UU., aproximadamente 130 millones de personas.
2. Comprende al 60% de los asegurados en HMO y parte importante de los beneficiarios del Medicaid, entre los asegurados por "tercer pagador".

NOTA: El total de asegurados de las HMO -cubiertos o no, por póliza de "pharmaceutical care" por PBM- son 50 millones y, en el mismo sentido 22 millones el total de los asegurados de Medicaid.

3. El total del mercado de prescripción en 1993, se distribuye así:

Pagos directos	44,0%
Pagos a través de un "tercer pagador"	43,4%
Pagos del Medicaid	12,6%

Del total de las prescripciones, las PBM controlan cerca del 25%, y de las efectuadas por un "tercer pagador" (público o privado) el 43%, de las cuales el 25% se hacen en función de un Formulario establecido por la PBM.

4. Mientras declina el pago directo y particular, crece la cuota del "tercer pagador".
5. En 1997 las PBM controlarán el 85% del total de los medicamentos genéricos prescritos por las HMO y el Medicaid.
6. El ranking de las cinco primeras PBM, según datos referidos al 1 de Octubre de 1994, es el siguiente:

Empresa	Cuota de mercado de PBM
PCS	37,7
MEDCO/PAID	16,5
DPS	9,3
CAREMARK	4,4
EXPRESS SCRIPTS	3,7
AETNA PHARMACY MANAGEMENT	3,1
NPA	3,0
VALUE RX	2,9
Resto	19,4

NOTAS:

- Las tres primeras que son propiedad de laboratorios farmacéuticos, representan el 63,5% del total del mercado de PBM.
- Cerca del 50% de las cuotas de las tres primeras PBM provienen de prescripciones del "tercer pagador".
- La PCS tiene 51 millones de afiliados y la Medco 39 millones.
- La Medco, además, es la primera compañía en dispensación de medicamentos por correo, emplea directamente a 1.200 farmacéuticos y tiene relación con las 55.000 Farmacias establecidas en EE.UU. Su volumen de negocio se eleva a 6 billones de dólares -americanos-, aproximadamente, 800 mil millones de pesetas, cifra que excede en más de 150 mil millones del mercado total de especialidades farmacéuticas de la Seguridad Social española a PVP.

FUENTE: SCRIP núm. 2001 de febrero de 1995, otras fuentes varias y el autor.

Hay que reconocer que la presión de las HMO y las PBM sobre los precios ha hecho descender éstos los últimos años, tanto para los nuevos medicamentos como para evitar alzas en los ya comercializados.

Las compañías PBM se proponen, como objetivo, mantener el gasto farmacéutico de las HMO, o de Instituciones oficiales o de particulares, en el más bajo coste posible. Los *outcomes* como instrumento farmacoeconómico para obtener los mejores resultados en la gestión terapéutica en términos de coste-efectividad, han desencadenado una serie de Programas en los que todas las acciones encaminadas a conseguir aquel objetivo son válidas:

- Presión sobre los precios y obtención, en su caso, de descuentos de Laboratorios y Farmacias.
- Establecimiento de Formularios y de Guías de Prescripción que incluyen terapias alternativas más coste-efectivas.
- Servicio de medicamentos por correo.
- Absorción de intermediarios de la Distribución.
- Gestión de patologías concretas, de origen crónico o no, por sistemas de capitación o *forfait*.

Entre el médico y el paciente, entre la prescripción y la dispensación, entre el Laboratorio y el médico, entre el Laboratorio y la Farmacia, se han incrustado las PBM.

Un lector poco avisado podría decir que tales prácticas son de difícil implantación en Europa, por varias razones:

- Sistemas Públicos rígidos que no dejan margen a la competencia.
- Imposibilidad legal para implantar medidas relacionadas con los precios (que están intervenidos) o el envío de medicamentos por correo (que está prohibido).

En este sentido, HALL (1994) señala que la penetración en Europa de las PBM se producirá en función de los siguientes factores:

- Mayor o menor financiación vía impuestos *versus* cotización sociales (empresa/trabajadores).
- Presión social sobre el gasto sanitario.
- Actitud de los Gobiernos ante el cambio.
- Actitud de los médicos para aceptar responsabilidades presupuestarias.
- Actitud de los pacientes para aceptar restricciones en la elección de proveedores y tratamiento.

En esta referencia pueden esperarse más posibilidades de implantación de las PBM en Alemania que en Gran Bretaña, ya que en el primer país están más acostumbrados a financiar los Sistemas de Salud desde la responsabilidad de empresas y trabajadores. En Gran Bretaña y Holanda hay una abierta actitud hacia el cambio y los médicos, farmacéuticos y pacientes, tienen hábito respecto al manejo de presupuestos indicativos, formularios y bases de datos. En Holanda es, además, legal la dispensación por correo, tal vez por el escaso número de Farmacias, al contrario de lo que sucede en España con la alta densidad de Farmacias por habitante; en Francia la libertad de elección de médico y el poder farmacéutico son obstáculo a la expansión de las PBM.

Sin embargo, toda esta especulación se ve desbordada por los hechos. En Gran Bretaña la presión de las PBM privadas sobre el Sistema Nacional de Salud ofrece gestionar tratamientos terapéuticos, con ahorro para el Sistema, a cambio de ciertas exclusividades a favor de determinados productos -medicamentos en su caso- o el acceso a determinados bancos de datos de prescripción. Tales sugerencias rozan principios muy respetables de libre competencia y confidencialidad, además de romper los esquemas del PPRS (acuerdo con la Industria Farmacéutica sobre precios) y de reembolso a la Farmacia.

Por todo ello, el Sistema Nacional de Salud inglés ha indicado que, aun siendo necesario explorar el camino que abren las PBM, no se suscriban, todavía, acuerdos.

Más allá han ido las cosas en Francia, donde, contra todo pronóstico, una sociedad francesa de servicios ha suscrito un convenio con Medco -la PBM americana bajo control de MSD, número uno en la gestión de la dispensación por correo-abierto a la colaboración con los Laboratorios, la Mutualidad y los médicos. Se prevé que 30.000 de éstos, en 3 ó 4 años, serán provistos de un equipamiento informático para consultar Formularios y establecer alternativas terapéuticas con mejor coste-efectividad. (DE VALROGER 1995, *SCRIP* 1995).

Ese dispositivo constituye, en sí mismo, una red de alto valor estadístico desde un punto de vista sanitario, farmacoepidemiológico e, incluso, de interés industrial.

Al no permitirlo la legislación francesa, no se establece ningún programa de dispensación por correo. El programa está abierto y los Formularios incluyen medicamentos de distintos fabricantes de acuerdo con la supervisión de un Comité Ético y la exigencia de la libre prescripción.

La situación se hace más compleja en la medida en que la capacidad de las PBM para secuestrar parcelas de mercado, al controlar teóricamente, a través de las pólizas suscritas con las HMO o los particulares, concretos programas de pres-

tación farmacéutica, ha obligado a la Industria Farmacéutica, los médicos y los farmacéuticos, a establecer estrategias de defensa.

Tres grandes Laboratorios han adquirido las tres primeras PBM -por un precio asombrosamente alto: multiplicando como media, por sesenta los beneficios-, lo que supone un proceso de integración vertical, sin precedentes, que ha excitado la sensibilidad de Compañías Farmacéuticas más pequeñas, e incluso, de las Autoridades Sanitarias y las que velan por salvaguardar la libre competencia en el mercado, que han impuesto la obligación de abrir los Formularios a la libre prescripción, impidiendo la hegemonía de los propios productos, salvo que pueda demostrarse su mejor coste-efectividad.

Los médicos, concretamente AMA, han recomendado a sus asociados que pongan en marcha sus propias HMO, y la Asociación Americana de Farmacéuticos, que se ha posicionado contra las PBM, dice que la red de Farmacias es en sí misma la mejor y la más competitiva PBM.

Como *“el futuro ya no es lo que era”*, nadie puede decir si un tan audaz experimento progresará indefinidamente. En todo caso, la capacidad de innovación para gestionar, en términos competitivos, el gasto farmacéutico, obliga a las Autoridades Sanitarias, Laboratorios, médicos y farmacéuticos a seguir muy atentamente el proceso de este cambio profundamente revolucionario (GROSS 1994, McGAHAN 1994).

LA FARMACIA ANTE EL NUEVO MODELO DE EJERCICIO PROFESIONAL Y DE RELACIONES SECTORIALES

Lo dicho hasta aquí es, en sí mismo, suficientemente significativo para percibir hasta qué extremos es posible que este vendaval alcance a las características más profundas del ejercicio en la Oficina de Farmacia, al margen, incluso, de que la titularidad de la propiedad sea atribuible al farmacéutico o a una Sociedad empresarial. Son los vientos de la libertad, la competencia, la “gestión del beneficio farmacéutico” y, en parte, las nuevas tecnologías, los factores que, en este momento, amenazan la prioridad de la Atención Farmacéutica, en tanto servicio sanitario, que siempre ha inspirado el ejercicio profesional.

Los vientos de libertad cuestionan la regulación de la apertura de Farmacias, lo que inducirá, por pura lógica económica, la irrupción del capital empresarial en la propiedad, con el corolario ineludible de la prioridad del beneficio empresarial por delante del interés sanitario. La escalada pasa, como hemos podido ver, por la imposición de Formularios y de genéricos concretos.

Las nuevas tecnologías electrónicas, que tan extraordinario servicio proporcionan para una correcta gestión terapéutica son, en este caso, el instrumento indispensable para facilitar una dispensación orientada en un sentido coste/efectivo -que ¡ojalá! lleve siempre implícita la salvaguardia de la mejor calidad asistencial- y ello, cuando no rompe la profesional relación farmacéutico-paciente, que hemos llamado Farmacia Clínica, por la intrusión de la dispensación por correo, aunque esta se haga por farmacéuticos... al otro lado del ordenador.

¿Son necesarios los farmacéuticos?

En aquel clima de exacerbación economicista y de culto y sacralización de la gestión del beneficio farmacéutico -el precio final de un medicamento se ve incrementado por la Distribución y la Oficina de Farmacia en un 40%- Philip BROWN (1994) puso la traca final con su provocativa pregunta: ¿son necesarios los farmacéuticos?

BROWN afirmaba que el ejercicio profesional, en sus actuales términos, era un *“árbol seco que puede arder por el fuego de cualquier cerilla”*, y caricaturizaba aquél, señalando que la presión del Estado y las Compañías Aseguradoras garantiza el correcto uso de la prescripción, más que la tradicional separación del ejercicio médico y farmacéutico, y, asimismo, que el seguimiento y consejo al paciente -Farmacia Clínica- son escasos y se dan sin las condiciones de competencia científica suficientes.

Las reacciones del mundo profesional no han sido tan contundentes como parecería lógico, pese a la personalidad del autor: un Doctor en Farmacia con grandes distinciones, y la importancia del medio en el que se publicó el artículo: la revista *Scrip*, de máxima difusión en el mundo empresarial y de la cual es Director el propio Dr. BROWN.

En un posterior artículo, también publicado en *Scrip*, el Dr. BROWN (1994) ha explicado lo que era el sentido último de sus palabras. Según aquel la contención de los gastos de salud es una tarea a la que el Estado y las Sociedades Privadas dan un extraordinario interés y relieve. La responsable exigencia de contener aquel gasto obliga a un control de la prescripción en términos coste-efectividad, y en este horizonte la mejor gestión es aquella en la que el médico diagnostica y el farmacéutico... prescribe. El Dr. BROWN explica cómo en el medio hospitalario se dan las condiciones más idóneas para poner en práctica esa estrategia terapéutica y que los resultados son, por lo general, muy satisfactorios cuando, aún sin llegar a aquel extremo, se da una buena simbiosis médico-farmacéutico en la gestión terapéutica.

La esperanzadora luz abierta por el Dr. BROWN en su segundo artículo no será rentable para la profesión si el ejercicio en la farmacia comunitaria no confirma - con las necesarias correcciones que el distinto medio exige- aquellas expectativas.

Veamos cuál es la respuesta a esta situación en EE.UU., en varios países europeos y por parte de los Organismos Internacionales.

El paradigma de la Farmacia americana

El gasto sanitario en EE.UU. es el más alto de occidente, alcanza el 14% del PIB. El gasto en medicamentos grava los presupuestos del Medicaid (Servicio Federal para 22 millones de americanos situados por debajo del nivel de pobreza) y asimismo, como hemos visto, a las HMO y a los particulares. Todo ello está en el fondo de la revolución de la asistencia sanitaria y farmacéutica en EE.UU. (Cuadro 14).

1. Gasto total en 1993.....817.000 millones de dólares
En %.....14% del PIB
En 1996 alcanzaría.....14,6% del PIB
En billones de pesetas los gastos de salud equivalen a unos 100 billones, lo que supone 35 billones más que todo el PIB español de 1994 que está en torno a 65 billones de pesetas.

2. Aún así 37 millones de americanos no están cubiertos por el Medicaid porque sus ingresos

Cuadro 14. Datos del sistema de salud y de la asistencia farmacéutica en EE.UU

son superiores al nivel oficial de pobreza y sin embargo no se pueden permitir el gasto de una póliza en una Compañía privada.

La Reforma Clinton pretendió una cobertura básica obligatoria que incluyera, en determinadas condiciones, la prestación farmacéutica extrahospitalaria.

3. El consumo de medicamentos, a PVL, incluyendo la Farmacia Hospitalaria, según Cuadro 15, en 1993, es 62,3 billones de dólares americanos, lo que representa el 7,6% del total de gastos en salud.

Sin incluir la Farmacia Hospitalaria y en términos de PVP, el gasto farmacéutico total sería, aproximadamente, el 9,3% del gasto sanitario total. Otras fuentes reducen esta cifra hasta el 5%, considerando solamente los gastos de los pacientes excluyendo los subsidios del Medicaid y los pagos de las HMO por póliza.

Fuente: CANADAY 1994, OBRA-90 y el autor.

Este es el momento de estudiar que pasa en la Farmacia Americana, pues aunque los acontecimientos que suceden en los EE.UU. no son, en muchos casos, extrapolables a Europa, sin embargo son muy dignos de estudio en la medida en que aquél país es el gran laboratorio en el que se experimentan las más variadas fórmulas.

El Cuadro 15 nos da en primer término los singulares caracteres de la Farmacia americana: farmacéuticos independientes, empleados en las grandes cadenas o en las grades superficies, en las farmacias propias de las HMO o de las PBM que dispensan medicamentos por correo (DE VALROGER 1994, DE NICOLA 1994).

Es precisamente en el lugar en el que se dan los cambios y mayores son los riesgos, donde deben buscarse las respuestas. Por ello debemos ver qué ocurre en los EE.UU. donde en más de una ocasión los farmacéuticos han ocupado el primer lugar en la estimación de la opinión pública. El dato debe ser más valorado aún por cuanto en aquél país no existe una cobertura sanitaria pública y la prestación farmacéutica ni siquiera era objeto de póliza de seguro privado.

En los últimos años, tanto los Farmacéuticos independientes como las Farmacias de las grandes cadenas se encuentran ante dos retos importantes:

- Las nuevas tecnologías que permiten la dispensación de medicamentos por correo y la utilización de Formularios que incluyen terapias alternativas para cumplimentación inmediata.
- La presión del Gobierno, en tanto titular del programa Medicaid, y de las HMO, en ambos casos dispuestos a reducir gastos farmacéuticos.

Ambas presiones son reconducidas, para su propio beneficio, por las PBM que ofrecen programas de gestión farmacéutica, que como he dicho antes, interrumpen la relación médico-paciente y prescripción-dispensación, incrustándose entre ellas.

El médico ve “orientada”, incluso, su prescripción por las autoridades sanitarias que priman la prescripción de medicamentos más coste-efectivos o por Formularios, siendo el farmacéutico el obligado a corregir la prescripción cuando ésta no se ajusta a aquél, aunque deba solicitar autorización del médico.

El circuito del medicamento se ha alterado profundamente. La información del Laboratorio al médico, en el legítimo interés de captar su prescripción, deja de tener sentido actualmente. Es cerca de la PBM la gestión que interesa al laboratorio, para conseguir la inclusión en el Formulario.

Cuadro 15. *La Farmacia en EE.UU.*

Nº total de Farmacias	55.000
Nº total de Farmacéuticos.....	180.000

Distribución del mercado, año 93 (a precio venta Laboratorio). En miles de millones de dólares USA.

Cadenas de Farmacias-drugstores.....	15,3
Farmacia de Hospital.....	13,7
Farmacias independientes.....	13,0
Dispensación de medicamentos por correo.....	4,7
Farmacias en supermercados de alimentación.....	4,7
Farmacias en grandes superficies.....	4,4
Farmacias de Clínicas/Dispensarios.....	2,2
Farmacias en Residencias de la 3ª Edad.....	2,1
Farmacias HMOs - Staff Model.....	1,5
Varios.....	1,0
TOTAL.....	62,3

Esta cifra equivale a unos 8 billones de pesetas lo que representa 12 veces, aproximadamente, el consumo a PVP de especialidades farmacéuticas en España, el mismo año, por la Seguridad Social.

El 94% de la población vive a menos de 8 km. de la Farmacia más próxima: Cadena o Independiente.

Coste medio de la prescripción en 1993.....	26,43 dólares
Rotación del stok en 1993.....	6,2 veces

Márgenes y honorarios por dispensación

Para un paciente sin seguro	3 - 6 dólares
Para un paciente del Medicaid.....	3,5 - 5 dólares
Para un paciente de HMO (PBM)	2,5 dólares

Además el farmacéutico percibe un margen económico como diferencial sobre el precio del mayorista.

Fuente: DE VALROGER 1994 y 1995 y el autor.

En el mismo sentido puede ser el farmacéutico objeto de atención, estimulándole a sustituir un medicamento por otro de marca o de genérico. Todo además, en gran medida, desde la comunicación electrónica por ordenador.

La Asociación Americana de Farmacéuticos observó con preocupación el distanciamiento con el paciente que las nuevas técnicas de gestión farmacéutica imponía en caso de la disposición de medicamentos por correo. Todo el mundo de la Farmacia Clínica, tan trabajosamente puesto en pie, se cuestionaba si no se adaptaba a las nuevas exigencias.

El *pharmaceutical care*, entendido únicamente como *outcome*, es decir, como componente farmacoeconómico que pretende la terapia medicamentosa más coste/efectiva entre dos posibles, sufre una profunda perversión sobre el objetivo prioritario de Atención Farmacéutica, orientada prioritariamente en relación con el paciente y sólo en segundo lugar desde la perspectiva

del coste/efectividad. Se trataba de convencer a los rectores del Medicaid y de las HMO de que el principal ahorro es dar al paciente el medicamento adecuado en las circunstancias adecuadas. Lo contrario es despilfarro por incumplimiento, sobredo-

sificación, mayor coste por un tratamiento imperfecto o riesgo por no prevenir, o no reducir al mínimo, los efectos no deseables.

La batalla contra las PBM: la respuesta airada.

La batalla de los farmacéuticos contra las PBM se mueve en varios frentes. En primer término contra los Formularios que imponen medicamentos seleccionados por su bajo precio. La respuesta farmacéutica ha sido dura: ante los Tribunales por prácticas desleales a través de precios supercompetitivos e, incluso, cuestionando el monopolio de la patente (*SCRIP* 1994 Nos. 1965 y 1982, *SCHWARTZ* 1994).

Frente a la dispensación de medicamentos por correo, los farmacéuticos pretenden constituir Asociaciones y Cooperativas con un gran Banco de Datos que permita, en cada territorio, proporcionar al paciente la información sobre las Farmacias más cercanas para, llamando a una de ellas por línea gratuita, conseguir el medicamento a domicilio. Además, han puesto en marcha una operación política que cuenta con el apoyo del célebre Senador Prior y presionan a la Comisión Federal de Comercio -equivalente al Tribunal de Defensa de la Competencia- para que ponga bajo observación las fusiones verticales.

En la actualidad los farmacéuticos americanos tratan con una media de 11 diferentes programas o pólizas farmacéuticas de PBM, muchas de las cuales están en función de un concreto Formulario más o menos abierto. Sus márgenes decrecen y luchan por imponer un honorario, por servicio profesional, además de los 2,5 dólares -que perciben por cada prescripción-, pues la gestión terapéutica es intensa y la consulta con el médico y el paciente muy complicada. (*DE VALROGER* 1995).

La relación con el Gobierno: el diálogo y Obra-90.

Pero donde los farmacéuticos americanos han tenido un éxito importante es convenciendo al Gobierno Federal de las ventajas de una gestión terapéutica correcta como el mejor método para conseguir ahorros económicos. La intervención del farmacéutico podría mejorar la atención al paciente, y lograr una desminución de los costes para reducir ese 20% de pacientes que no efectúan un correcto cumplimiento de la pauta terapéutica; para que decrezca el número de consultas hospitalarias derivadas del uso de medicamentos y que representan un 10% del total de los ingresos hospitalarios -que se elevan al 25% referidos a personas mayores y al 23% en niños-; para que disminuya la cifra del 7% que alcanzan las hospitalizaciones, sobre el total, como consecuencia de interacciones y reacciones adversas y para que disminuyan, también, las quejas por estas reacciones, que en personas mayores suben hasta un 40%. Todo lo cual alcanza una cifra que puede estimarse altísima, medida en términos de gastos sanitarios, calidad de vida, e, incluso, fallecimientos.

El programa de cobertura sanitaria y farmacéutica que en EE.UU garantiza una cierta asistencia a quienes no tienen ingresos o éstos se sitúan por debajo del límite de pobreza y que alcanza, como hemos dicho, a más de 22 millones de personas, estimuló al Gobierno Federal a estudiar el problema del gasto farmacéutico.

La Asociación Americana de Farmacéuticos consiguió crear el clima idóneo para demostrar que, al igual que el cajero automático no ha eliminado el servicio bancario ni la atención personal, la Farmacia podía integrar positivamente las nuevas tecnologías, asimilar el cambio y ofrecer servicios profesionales en el sentido *cognitive service*. Dicho de otro modo: el farmacéutico, además de dispensar medicamentos, fundamentalmente dispensa conocimientos.

Los farmacéuticos americanos trabajaron para demostrar a las autoridades, al médico y a la sociedad las ventajas de la relación farmacéutico-paciente, del papel de éste en la prevención de efectos adversos y de su capacidad para hacer una excelente gestión terapéutica en el marco de un programa, "*Drug Use Review*" (o "Uso Racional del Medicamento", que diríamos en España).

El resultado legal de todo esto fue *OBRA-90*, es decir una Ley Federal del año 90 -en inglés "*Omnibus Budget Reconciliation Act-90*"- a la que se ha considerado como el mayor impulso nunca dado para la mejor provisión de *pharmaceutical care*, de Atención Farmacéutica al paciente, y por ende de respaldo al farmacéutico.

Muchos Estados han extendido el ámbito de la Ley Federal, llevándola más allá del Medicaid hacia todos los pacientes ambulatorios y en línea con la norma emitida en noviembre del 92 por el Departamento de Salud Federal que desarrollaba *OBRA-90*.

Los siguientes Cuadros 16 y 17 -que proceden de la *Guía Obra 90* y que me he limitado a traducir- son tan expresivos que casi sobran los comentarios. Quiero, únicamente, subrayar determinados aspectos. En primer lugar, que estamos en presencia de una batería de acciones profesionales, con rango de exigencia legal, para los beneficiarios del Programa Federal Medicaid y que muchos Estados han extendido a los pacientes en general; que dicha exigencia llega al extremo -en algún Estado- de que el farmacéutico debe *documentar* la actitud del paciente, cuando este rechaza el consejo profesional, lo que deberá constar en un cuestionario *ad hoc*; que un DUR retrospectivo es una acción o programa de segunda generación que permite el seguimiento de los comportamientos profesionales y la sanción de los incorrectos.

Toda esta serie de circunstancias: Formularios, genéricos, exigencias derivadas del *OBRA-90*... han configurado un nuevo perfil del farmacéutico americano

(Cuadro 18). OBRA 90, pues, ha abierto un mundo de expectativas y oportunidades profesionales (Cuadro 19).

Cuadro 16. *El proceso Drug Use Review (DUR).*

1. Determinar el uso óptimo de los medicamentos.
2. Analizar el uso actual.
3. Comparar ambos.
4. Implementar acciones correctoras.
5. Evaluar un programa DUR (Drug Use Review).

Programa DUR

- *DUR Prospectivo*
 1. *Screening* de la prescripción antes de su dispensación.
 2. Consejo al paciente.
 3. Archivo documental del farmacéutico (perfil farmacoterapéutico del paciente).
 - *DUR Retrospectivo*
 - Se estudian las reclamaciones que llegan a Medicaid referidas a fraudes, abusos, sobredosis y uso inapropiado, en relación con los comportamientos al respecto de médicos, farmacéuticos y pacientes.
 - Los farmacéuticos tienen en el screening prospectivo y en el archivo documental instrumentos importantísimos para verse libres de las imputaciones señaladas mas arriba.
 - *Programa de Educación*
 - Creación por los Estados de Consejos DUR.
 - Elaboración de Programas para la formación continuada de médicos y farmacéuticos, dando a los farmacéuticos la capacidad de discrepar aunque el médico tiene la última responsabilidad.
-

Es especialmente significativa la referencia a la posibilidad de facturar oficialmente al Medicaid, y a las PBM, junto al cargo del medicamento los *cognitive services*, es decir, el cobro de honorarios profesionales por la “dispensación de conocimientos”: control de la prescripción, consejo, historia documentada... En esta batalla están ahora los farmacéuticos americanos.

El rol del farmacéutico comunitario americano, pese a la dispensación por correo y las PBM, ha crecido extraordinariamente y con él los riesgos, por lo que es importante que una situación económica precaria no agrave las tentaciones en presencia. El farmacéutico se ve sometido, al igual que vimos con el médico -al que se le ofrecía en ocasiones una prima legal por prescribir un medicamento respaldado por una justificación de coste/efectividad- a determinadas presiones legales, puesto que las hacen las propias autoridades, o espúreas, para estimular cambios de medi-

camentos, utilizando su prestigio y posibilidades ante el médico o el paciente. Esta es la servidumbre del poder y la exigencia de extremar los comportamientos éticos y deontológicos.

Cuadro 17. DUR prospectivo.

1. Screening de las prescripciones

- Problemas derivados de complicaciones terapéuticas.
- Problemas derivados de sobredosis o no cumplimentación terapéutica.
- Contraindicaciones con las patologías.
- Interacción entre medicamentos (incluyendo OTC).
- Incorrecta dosificación o duración del tratamiento.
- Reacciones alérgicas a los medicamentos.
- Problemas de abuso o mal uso.

2. Consejo al paciente

El farmacéutico proporciona al paciente la información pertinente en orden a lograr la mejor calidad, seguridad, eficacia y coste/efectividad. El farmacéutico debe incluir las siguientes materias en el consejo:

- Nombre y descripción de los medicamentos.
- Dosis, vía de administración y duración de la terapia.
- Especiales advertencias y precauciones para la preparación, administración y uso por el paciente.
- Comunes y severos efectos adversos, interacciones y contraindicaciones, forma de prevenirlas y pauta a seguir si se presentan.
- Técnicas para una correcta autoadministración.
- Conservación adecuada.
- Información sobre la repetición de la prescripción
- Advertencias si se produce interrupción en la práctica terapéutica.

Nótese que se requiere al farmacéutico para que cumplimente, al menos, los ocho puntos señalados. En muchos Estados debe documentarse, de forma fehaciente y comprometiendo al paciente, el rechazo al consejo del farmacéutico, que aquel, por alguna razón, puede decidir.

3. Documentación del Farmacéutico

El farmacéutico debe esforzarse por obtener, registrar y actualizar la siguiente información por paciente:

- Nombre, dirección y teléfono.
 - Fecha de nacimiento y sexo.
 - Historia del paciente incluyendo específicas patologías, alergias, reacción a los medicamentos y una lista de los principales medicamentos que consume.
 - Las observaciones que parezcan relevantes.
-

Cuadro 18. Actual perfil profesional del farmacéutico americano.

1. El 97% de los farmacéuticos independientes disponen del "perfil farmacoterapéutico" de sus pacientes.
2. Los medicamentos de prescripción representan el 80,8% de las cifras de ventas de las Farmacias independientes y sólo el 36% de la cifra de ventas de las Cadenas.
3. El tiempo profesional se distribuye, para las grandes cuestiones, así:
 - 25% para el estudio de la prescripción y consejo al paciente.
 - 21% para tareas de educación sanitaria y farmacoterapéutica.
 - 9% para tareas concretas relacionadas con la cumplimentación de la prescripción.Cada paciente es objeto de una atención profesional que nunca baja de 3' y puede llegar hasta 20'.
4. Por término medio el farmacéutico habla con el médico 23 (!?) veces al día.
5. En 20 de los 50 Estados el farmacéutico "prescribe" en determinadas circunstancias.

Fuente: DE VALROGER 1994 y el autor.

Cuadro 19. Oportunidades profesionales abiertas por OBRA-90.

- Efectuar directamente cuidados de salud a los pacientes.
 - Establecer, en el mismo sentido, relación con otros profesionales sanitarios.
 - Potenciar el servicio farmacéutico integrado en el Sistema de Salud.
 - Diseñar y gestionar planes terapéuticos coste/efectivos.
 - Recibir honorarios por servicios profesionales ("cognitive service").
 - Aplicar comportamientos profesionales al Programa DUR.
-

La respuesta de las instituciones internacionales y de los países europeos

La OMS, en su 47ª Asamblea, ha recabado una mayor atención para el farmacéutico, en orden a que *“suministren al público información documentada y objetivos sobre los medicamentos y su utilización y faciliten asesoramiento técnico a los demás profesionales de la salud, a los órganos de reglamentación farmacéutica, a los planificadores sanitarios y a las instancias normativas”*. Al igual que el Consejo de Europa, que en su Resolución AF (93) 1 de 23 de noviembre de 1993, en la misma línea que venimos señalando subraya las ventajas económicas para la Sociedad y el beneficio terapéutico para el conjunto de la población y las personas que resulta de la instauración y reforzamiento de un uso racional del medicamento..., y del papel que juega el farmacéutico. En esa consideración establece una serie de diez principios, relacionados con la práctica farmacéutica, en el último de los cuales se dice que: *“la remuneración de los farmacéuticos podría no depender*

únicamente del precio de los medicamentos o del volumen de las prescripciones, sino también de tener en cuenta la dispensación de cuidados farmacéuticos”.

En esta línea de profesionalizar la tarea cotidiana del farmacéutico está la permanente actividad de los colegas británicos, de la cual son un claro ejemplo los *protocolos*, o mejor dicho Guías, para la correcta actuación profesional estructuradas en un *árbol de decisiones* que igualmente se elaboran para las OTC.

En Francia, las encuestas profesionales señalan un interés del 100% de los encuestados para potenciar y profesionalizar al máximo la dispensación; un 83% el Consejo Farmacéutico; un 83% la Farmacovigilancia y un 58% las tareas de Educación Sanitaria (MORISSON 1994).

Muy significativa es la batalla de nuestros colegas por recuperar, en determinadas condiciones técnico-económicas, parte importante de los 500 medicamentos hoy día reservados a uso hospitalario, aunque el resultado es aún incierto por las dificultades de todo orden que el caso presenta (FALLET 1995).

En España, pienso sinceramente, llevamos ventaja en una carrera por alcanzar mejores cotas de profesionalización:

- Tenemos un punto de referencia, que actúa como locomotora: la Farmacia Hospitalaria, que ha marcado máximos niveles europeos en los objetivos de lograr una Farmacia Clínica de excelencia.
- El Consejo y muchos Colegios e Instituciones han impulsado programas electrónicos que permiten una Atención Farmacéutica al cliente en materia de medicamentos y consultar un árbol de decisiones para encontrar el adecuado OTC a la circunstancia del paciente.
- Hay una buena disposición por el Ministerio de Sanidad para establecer con la Farmacia Comunitaria programas en Atención Primaria que se articulan en torno a los Farmacéuticos de Distrito y los Servicios de Farmacia del Hospital de referencia.

Quiero aprovechar la ocasión para animar a los vocales de Docencia y de Oficina de Farmacia de la Organización Farmacéutica Colegial e igualmente a las Facultades de Farmacia, a trabajar juntos en esta línea. Creo que hay un ejemplo deslumbrante en la *Guía OBRA 90*, que, con el patrocinio de la American Pharmaceutical Association, ha elaborado el Prof. Bruce R. CANADAY (1994), Profesor de la Facultad de Farmacia de la Universidad de North Carolina que es un texto de inigualable valor pedagógico y profesional que implementa todas las normas referidas a *pharmaceutical care* que contiene aquel texto legal, poniendo ejemplos

prácticos que sitúan los problemas en el del verdadero espacio de la actividad diaria profesional.

La traducción y difusión de este trabajo por el Consejo y su estudio por Grupos de Trabajo mixtos: profesores universitarios, farmacéuticos hospitalarios y de Distrito y profesionales comunitarios, bajo los auspicios de los Colegios, sería una tarea de muy positivos resultados y de incalculable beneficio profesional. Sin olvidar que no son extrapolables muchas de las condiciones del ejercicio profesional en EE.UU.

EL FUTURO: LA SUPERACION PROFESIONAL PARA REMONTAR LA CRISIS

Tres vectores marcan el escenario en el que se desarrollarán las reflexiones siguientes:

- La Farmacia del futuro sólo se concibe desde una infraestructura física capaz de albergar los servicios profesionales que ha de prestar y, por consiguiente, deberá disponer de un importante dispositivo informático y un espacio para tratar confidencialmente con los pacientes.
- El farmacéutico debe reprofesionalizar toda su actividad.
- El farmacéutico debe ejercer su actividad desde la inspiración de una permanente actitud moral.

Es cierto, como vengo refiriendo, que “*el futuro ya no es lo que era*”, y que al intentar predecirlo me puede ocurrir como a aquella Comisión a la que el Presidente Roosevelt encargó un estudio prospectivo, en los años 30, cuyo informe final causó asombro por lo imaginativo de las sugerencias sobre los nuevos avances científicos e industriales... ¡lástima que no previeran los plásticos, el reactor, el láser, la televisión, los trasplantes... ni el bolígrafo!

Así y todo, es un hecho la existencia de datos actuales que configuran un presente revolucionario en el ámbito de los Sistemas de Salud por la aparición de nuevas formas de gestionar y comercializar cuidados de salud y farmacéuticos, que incorporan tecnologías electrónicas -que las *autopistas de la comunicación* difundirán masivamente-, y nuevos servicios a Hospitales, médicos, farmacéuticos y pacientes, que van desde la posibilidad de consultar *on line* terapias alternativas y facilitar la dispensación de medicamentos por correo o la gestión de enfermedades concretas (*disease management*) que incluye, no sólo la provisión de medicamentos en régimen de cuota per cápita, sino también la prestación de servicios de prevención y educación del paciente. No sólo eso; compañías privadas ofrecen en

EE.UU apoyo a Hospitales, médicos y farmacéuticos para la gestión integral de su propia actividad profesional.

No me parece una actitud responsable decir que tales prácticas están muy lejos de llevarse a cabo en España porque unas están prohibidas y las características del Sistema -de carácter público- no facilitan la competencia entre Compañías Aseguradoras. El ejemplo de Gran Bretaña y de Francia -la Medco suscribiendo un contrato con una Compañía local de Servicios-, la posible instauración en Holanda y Alemania de la dispensación por correo y las posibilidades que abre la gestión de Hospitales y Areas de Salud, encomendada a Cooperativas y Sociedades de profesionales, permite esperar reformas muy significativas en la línea del *outcome* coste/efectividad.

La OMC está llevando a cabo un ambicioso programa de informatización de los médicos, que comprende información de medicamentos, que supondrá una extraordinaria plataforma para el desarrollo de futuros proyectos de gestión sanitaria (*managed care*) o de PBM.

La Administración, Instituciones y Sociedades Médicas están llevando a cabo programas que establecen indicadores de la prescripción que además de suponer un control de aquélla son, también, un intento de configurar terapias alternativas en línea de ahorros en la prestación farmacéutica.

A pesar de que las nuevas técnicas de gestión en unos casos alejan al paciente (dispensación de medicamentos por correo), en otros, muy al contrario, permiten un seguimiento de aquel más eficaz y una extraordinaria ayuda para optimizar un servicio de Farmacia Clínica.

La respuesta de los farmacéuticos españoles debe ser integrar las tecnologías y demostrar que la Red de Oficinas de Farmacias Comunitarias es, en sí misma, la mejor PBM, por la calidad de su servicio, su amplísima difusión territorial y el resultado en coste/efectividad que todo ello comporta. Por supuesto, también, la legítima denuncia, incluso ante los Tribunales, de aquellas prácticas que estuvieren fuera de la Ley.

Las relaciones sectoriales no obstante, se verán alteradas respecto de los referentes tradicionales:

- Los genéricos desplazarán la atención de los Laboratorios desde el médico al farmacéutico.
- La capacidad de sustitución provocará conflictos entre los médicos y farmacéuticos y entre laboratorios y farmacéuticos.

- La gestión por Cooperativas y Sociedades de médicos de las Areas de Salud, e incluso, de Servicios Hospitalarios, desplazará la atención de los laboratorios hacia los gerentes que diseñen los planes y programas, tal vez con Formularios más o menos encubiertos, con repercusión sobre la Oficina de Farmacia Comunitaria y la Farmacia de Hospital.
- Las posibles iniciativas institucionales o privadas sobre Hospitales y Atención Primaria, para establecer determinados comportamientos médicos en línea coste/efectividad, de acuerdo con programas de control de la prescripción o de planes concertados con las autoridades sanitarias, que pueden comprender, incluso, *disease management*, abre un profundo interrogante sobre el papel a desarrollar por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de los Hospitales, por los Farmacéuticos de Distrito, además de repercutir profundamente sobre la Oficina de Farmacia.

La respuesta profesional, en términos similares a la Ley Federal americana (OBRA 90), que no sustituye al farmacéutico, sino que le integra en un programa nacional de cuidados farmacéuticos, junto al médico de Atención Primaria, para lograr la seguridad, eficacia, calidad y coste/efectividad de los medicamentos, es una estrategia de anticipación que debían considerar los responsables de la profesión utilizando los excelentes soportes informáticos de que ya se dispone por la Organización Farmacéutica Colegial.

Un banco de puebas de extraordinario interés sería estudiar franca y abiertamente con la Administración Sanitaria las condiciones técnico-económicas para la recuperación de la dispensación, en la Oficina de Farmacia, de aquellos medicamentos, hoy reservados a uso hospitalario, cuyas características lo permitan. Eso posibilitará articular a los farmacéuticos comunitarios en programas concretos para determinadas patologías y en Planes en Atención Primaria y establecer un modelo de retribución mixta: componente económico porcentual, en términos razonables, y honorarios profesionales por dispensación de conocimientos.

Todo esto dibuja un panorama de relaciones Laboratorio-Médico-Farmacéutico-Autoridades Sanitarias nuevo y distinto, que exige una nueva actitud profesional que termine con la uniformidad actual, inevitable caldo de cultivo de la mediocridad. Diferentes actitudes profesionales distinguen a un farmacéutico de otro, lo que es positivo, porque sólo el ejercicio del derecho a la diferencia conduce a la excelencia.

La disponibilidad y la actitud del farmacéutico debe incluir aquella dimensión moral, de la que antes hablé, en tres niveles de exigencia:

- La *ética del quehacer*, en virtud de la cual el farmacéutico está obligado a hacer su trabajo en la perspectiva de la *perfección*.
- La *ética del comportamiento*, que obliga al farmacéutico a desarrollar su actividad en el horizonte de la *excelencia*, pues el objetivo último de su profesión es la atención al paciente, en tanto persona.
- La *ética de la responsabilidad civil*, que obliga al farmacéutico a la gestión terapéutica de forma que la eficiencia y la calidad sanitaria sean la respuesta profesional a la finitud de los recursos.

En definitiva he querido, cogiendo el toro por los cuernos, llevar al ánimo de mis lectores que, pese a las difíciles circunstancias, es posible un futuro mejor para la profesión. Un futuro que debe conquistarse con esfuerzo para hacer ver a la Sociedad, como dice el *Libro Verde de la Farmacia Francesa* (FALLET 1994), que el monopolio es creíble porque es sanitaria y profesionalmente incontestable.

BIBLIOGRAFÍA

- ARTELLS HERRERO J.J. 1993. Contexto y dinámica del aseguramiento sanitario en el entorno internacional. I Jornada Técnica sobre Economía de la Salud y Aseguramiento Sanitario. A y S. Economía y Salud. Alicante.
- BROWN P. 1994. Are Pharmacists Necessary? *Scrip Magazine*, Mayo 1994.
- BROWN P. 1994. Are Pharmacists Necessary? - A Continuing Debate. *Scrip Magazine*, Noviembre 1994.
- CANADAY B.R. 1994. *O'BRA-90 A Practical Guide to Effecting Pharmaceutical Care*. University North Carolina & American Association of Pharmaceuticals.
- DE NICOLA A.P. 1994. Trends In US Pharmacy. *The Pharmaceutical Journal* 253: 754-755.
- DE VALROGER G. 1994. Etats-Unis: Une Autre Pharmacie. *Pharmaceutiques*, Noviembre 1994.
- DE VALROGER G. 1995. HMO, PBM Managed Care. *Pharmaceutiques*, Febrero 1995.
- FALLET C. 1994. Pharmacies en 2010. *M.P.L.*, Julio 1994.
- FALLET C., PHILBET T. 1995. Médicaments réservés. *M.P.L.*, Enero 1995.
- GROSS P. 1994. Meeting the challenges of managed care and competition. *Scrip Magazine*, Noviembre 1994.
- HALL M. 1994. Managed care in Europe - myth or reality? *Scrip Magazine*, Octubre 1994.
- LOPEZ I CASANOVAS G. 1993. *La transición de los servicios sanitarios públicos universales a los sistemas nacionales de seguros*. Fulls Economics Informes 5.
- McGAHAN A.M. 1994. Industry Structure and Competitive Advantage. *Harvard Business Review*, Noviembre-Diciembre 1994.
- MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. 1991. *El papel y la formación del farmacéutico de oficina*.
- MORISSON J. 1994. L'officine au crible. *Pharmaceutiques*, Noviembre 1994.
- REOL TEJADA J.M. 1994. El genérico hoy: Apuntes para una reflexión serena. *Dirección Farmacéutica*, Mayo 1994.

SCHWARTZ H. 1994. Pharmacists versus the PBMs - the Schwartz view. *Scrip Magazine*, Dicembre 1994.

Scrip n° 1965, Ottobre 1994, US pharmacists attack PBM deals. PCS and Medco out in front.

Scrip n° 1982, Dicembre 1994, US companies face massive class action suit.

Scrip n° 2004, Marzo 1995, Medco/Cider PBM controversy in France.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y OFICINA DE FARMACIA

Luis Oquiñena

Director de la División de Genéricos de Laboratorios CINFA, S.A.

A lo largo de los últimos meses, han sido numerosas las veces que en los medios de comunicación se ha hecho referencia a los medicamentos genéricos. En la mayor parte de los casos, se ponía un especial énfasis en las posibilidades de ahorro económico que los mismos podían suponer y en los objetivos que la Administración Sanitaria se fijaba en cuanto a su utilización.

Al mismo tiempo, en algunos de los países más desarrollados se está produciendo una fuerte implantación de genéricos, y en otros se debate profundamente sobre su posible introducción. De estas realidades, también los medios se han hecho eco.

Hablar de genéricos es hablar de derechos de Propiedad Industrial. Una vez que la patente de un producto farmacéutico ha caducado, cualquier laboratorio puede producir y comercializar una versión del mismo, siempre y cuando dicho laboratorio pueda probar que su versión es terapéuticamente equivalente.

DEFINICIONES

El término “genéricos” se está usando de forma diferente, según sea el país o el usuario. No existe una definición de carácter universal, ni tampoco el término está recogido en normas con contenido jurídico. De hecho, la no existencia de una definición aceptada de forma universal dificulta las comparaciones de datos relacionados con su presencia en el mercado.

Un medicamento genérico, en sentido estricto, debería reunir las cuatro características siguientes:

1. *Debe ser un medicamento esencialmente similar al medicamento original de referencia.* La expresión “esencialmente similar”, recogida por la Directiva 87/21/CEE, significa que el medicamento genérico contiene el mismo principio activo, la misma dosis y la misma forma farmacéutica que el de referencia, y que aporta las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia.

2. *La patente europea que protegía el principio activo contenido en el medicamento genérico ha caducado.* Es preciso tener en cuenta que no existe una única patente europea, sino patentes de ámbito estatal, las cuales podrían tener caducidades en distintas fechas. En concreto, en nuestro país la falta de una protección a la propiedad industrial, del nivel de la patente de producto, hasta el 7 de Octubre de 1.992, permite legalmente la producción y comercialización de genéricos. No obstante, una consideración estricta del término “genérico” deberá respetar la caducidad de la patente del producto en la Unión Europea.
3. *Debe ser comercializado bajo la Denominación Común Internacional del principio activo.* En este sentido, no deberán considerarse como medicamentos genéricos aquellas versiones o copias del medicamento original comercializadas con una marca comercial.
4. Debido a que la autorización de un medicamento genérico puede ser solicitada mediante un procedimiento, previsto legalmente y denominado *procedimiento abreviado*, según el cual la documentación toxicológica, farmacológica y clínica podrá ser sustituida por bibliografía, el laboratorio solicitante no tendrá que incurrir en los costes necesarios para el desarrollo de esta documentación, lo cual puede traducirse en *un coste inferior y, por lo tanto, un precio de venta inferior al del original.*

La definición de lo que es un medicamento genérico y su propia existencia puede entenderse mejor observando la evolución que un medicamento tiene a lo largo del ciclo de vida del mismo.

Cuando una nueva entidad química es descubierta, la primera medida que se toma es la obtención de su patente. Una vez desarrollado el medicamento correspondiente y obtenida la autorización de comercialización, nos encontraremos en la primera etapa de la vida del producto: *medicamento de una única fuente*, es decir, un solo laboratorio puede producir y comercializar en exclusiva el producto.

Transcurrido el período, legalmente establecido, de vigencia de los derechos de la patente, el cual recientemente ha sido ampliado a través del Certificado Complementario de Protección, nos encontramos en la segunda etapa de la vida del producto: *medicamento multifuente*, es decir, cualquier laboratorio puede producir y comercializar un producto bioequivalente al original.

En esta segunda etapa, podremos observar en el mercado tres tipos de productos diferentes conteniendo el mismo principio activo: el producto original, el cual se mantiene en el mercado; las copias con marca comercial, y los genéricos, los cuales en su estricto sentido deben ser comercializados bajo la Denominación Común Internacional del principio activo.

¿POR QUÉ GENÉRICOS?

Son dos las razones fundamentales por las que los medicamentos genéricos son una realidad creciente en muchos países y por las que en los últimos meses se han convertido en un tema de candente actualidad.

Las Reformas Sanitarias

Por una parte, influyen las reformas sanitarias que se están llevando a cabo de forma más o menos intensa y más o menos planificada en todos los países desarrollados. En la medida en que estas reformas fijan su objetivo en el gasto farmacéutico, encuentran en los medicamentos genéricos una herramienta de gran utilidad para contener el crecimiento del gasto farmacéutico público.

Efectivamente, en los últimos años, como consecuencia de una crisis económica que ha provocado déficits públicos crecientes coincidentes con un proceso simultáneo de universalización del acceso a la sanidad, de envejecimiento progresivo de la población y de crecimiento del coste de las nuevas tecnologías médicas y sanitarias, se ha cuestionado profundamente el mantenimiento de los Sistemas Nacionales de Salud en sus perfiles actuales y se han propuesto reformas cuyo objetivo prioritario es contener el crecimiento de sus costes.

Una vez establecido el citado objetivo, es evidente que el gasto farmacéutico es una de las partidas más accesibles al control. Por otra parte, puede jugar un papel simbólico en el que pueden verse reflejados con posterioridad el resto de gastos sanitarios.

Las reformas sanitarias puestas en marcha en los diferentes países, han utilizado una variada gama de instrumentos para lograr sus objetivos. Entre los más utilizados, podemos destacar: el establecimiento de **presupuestos de prescripción** para los médicos y las correspondientes penalizaciones o incentivos en función de su incumplimiento o cumplimiento; la fijación de **precios de referencia** a los pacientes y la obligación de pagar la diferencia entre el precio del medicamento prescrito y el citado precio de referencia, el cual se determina en función del precio del genérico, y por último el fomento de la **sustitución genérica** entre los farmacéuticos.

Una de las tendencias que más firmemente se consolida en la gestión sanitaria es la separación entre la autorización de comercialización de un nuevo producto o técnica sanitaria y su financiación por los sistemas públicos de salud. En relación con este concepto, aparece, como criterio de selección de los productos financiables, la evaluación socioeconómica de éstos y la evaluación de la relación coste/efectividad. En ese sentido, puede afirmarse que un medicamento genérico,

entendido en los términos citados más arriba, aporta claras ventajas para los sistemas sanitarios.

La pérdida de patente de los principales principios activos

Pero la necesidad de contener los costes sanitarios, siendo la explicación esencial de la explosión de genéricos, no habría tenido gran impacto de no haberse producido un segundo fenómeno, que refuerza de manera absoluta al primero: la pérdida de patente de los más importantes principios activos comercializados en estos momentos.

En el cuadro adjunto, puede observarse cómo cuatro de los cinco productos farmacéuticos más vendidos en el mercado español, al igual que en el resto del mundo, van a perder la protección de su patente en los próximos cinco años. El sexto producto más vendido tiene su patente caducada.

Cuadro I. Pérdida de patente de los principales principios activos.

Principio activo	Mercado español P.V.L.(1.994)	Posición ranking español	Mercado mundial P.V.L. (1.992)	Caducidad patente
RANITIDINA	13.374	2	533.000	1995/1997
OMEPRAZOL	13.452	1	156.000	1999/2000
CAPTOPRILLO	9.186	4	265.000	1995/1997
ENALAPRILLO	9.952	3	257.000	1997/2000
AMOXICILINA	8.041	6	345.000	caducada
CIPROFLOXACINA	8.822	5	122.000	2004

Datos en millones de pesetas. Fuentes: IMS, Scrip Magazine

Además, debe considerarse que ya en los primeros años noventa, en promedio, solamente el 32% de la factura pública de medicamentos de los países europeos corresponde a medicamentos protegidos por una patente en vigor, mientras que el restante 68% del gasto farmacéutico público se realiza en medicamentos susceptibles de competencia genérica.

Considerando los productos que en los próximos años perderán su patente, puede preverse que la parte del mercado abierta a la competencia genérica alcanzará proporciones muy altas, atrayendo a este segmento del mercado a una parte significativa de la industria farmacéutica y creando unas importantes posibilidades de contención de costes a las administraciones sanitarias.

Cuadro II. Mercado de genéricos por países.

País	Cuotas de mercado	
	Valores	Unidades
Austria	3%	N.D.
Dinamarca	11%	60%
Francia	1%	1%
Alemania	22%	35%
Italia	3%	N.D.
Holanda	24%	40%
Portugal	N.D.	10%
Reino Unido	10%	40%
Europa Occidental	11%	N.D.
Canada	12%	24%
Estados Unidos	10%	50%
Japón	11%	N.D.
Mundo	13%	N.D.

Fuente: Datamonitor/Financial Times
N.D. : No Disponible

Con estas reflexiones por delante, es fácil comprender cómo países muy desarrollados cuentan con presencias muy significativas de medicamentos genéricos en sus mercados (Alemania 22% en valor, 35% en unidades; Holanda 24% en valor, 40% en unidades; Reino Unido 10% en valor, 40% en unidades, etc.), con tasas de crecimiento que superan el 20% anual.

De la misma forma, puede entenderse que los genéricos serán una realidad incuestionable en España, al igual que en otros países como Francia, donde su situación es similar. La prestigiosa revista profesional francesa *Le Moniteur* se refería al tema en su número del 21 de Enero de 1.995:

“El control de los gastos sanitarios, la pérdida de patente de los medicamentos líderes, hacen que el desarrollo del genérico sea inevitable. Las disparidades entre los estados se atenúan con el paso de los años. Para el año 2.000, el genérico podría suponer cerca de una cuarta parte del mercado europeo de prescripción. Queda por definir el papel del farmacéutico en este nuevo universo”.

CAMBIOS EN EL MERCADO

La situación en la que se encuentra el sector farmacéutico puede calificarse como de profunda reestructuración. Las condiciones en que se desarrolla su actividad han experimentado importantes cambios: el coste creciente de la Investigación, la disminución de las áreas terapéuticas con posibilidades de desarrollo, la tendencia a la evaluación de los productos con criterios de coste/efectividad, la tendencia a la reducción del gasto público, la presión que experimenta el consumo sanitario como consecuencia de la universalización de la sanidad y el envejecimiento demográfico, y la pérdida de patente de los más importantes productos.

Estas tendencias están provocando importantes consecuencias, tales como una gran competitividad en el sector, a la que contribuye la aparición de los genéricos;

el cambio en los comportamientos de los colectivos afectados; la importancia creciente de las organizaciones de distribución con un gran poder de negociación, y la importancia creciente del farmacéutico, como consecuencia de las tendencias a la sustitución genérica.

Para adaptarse a esta nueva situación, las grandes compañías farmacéuticas están llevando a cabo importantes operaciones estratégicas que, sin temor a caer en la exageración, pueden calificarse de espectaculares: las adquisiciones de grandes laboratorios o grandes compañías de distribución, que se miden en billones de pesetas (Glaxo-Wellcome, Merck-Medco, etc.), y la adquisición de laboratorios dedicados a genéricos.

LA EXPERIENCIA EN LOS PRINCIPALES PAÍSES EUROPEOS

La urgente necesidad de controlar el crecimiento de los gastos sanitarios, provocada por la universalización de la cobertura sanitaria y por el proceso de envejecimiento demográfico, ha obligado a todos los países que componen la Unión Europea a implantar una variada gama de medidas, las cuales, constituyendo o no un Plan de Reforma Sanitaria, han fijado su objetivo en la racionalización y control del gasto sanitario.

El gasto farmacéutico, en todos los casos, es la partida sanitaria más accesible y controlada, por lo que se convierte en el primer objetivo de control. La existencia de los medicamentos genéricos, que permiten obtener tratamientos de idéntica calidad con precios significativamente menores, los convierten en poderosas herramientas para lograr los objetivos de racionalización y control citados. Por esta razón, el propio Parlamento Europeo ha aprobado un programa de promoción de este tipo de medicamentos.

Alemania

Es el mercado farmacéutico más importante de Europa. Se caracteriza por un alto nivel de consumo y por un sistema de libre fijación de precios. Las medidas tomadas con el objetivo de controlar el gasto se suceden en dos Reformas Sanitarias:

- La Reforma Sanitaria de 1.989, caracterizada por la implantación del *Precio de Referencia*. Su funcionamiento es el siguiente: los Fondos de enfermedad fijan un precio, denominado de referencia, para un medicamento, y lo pagan en su totalidad. Si la persona asegurada utiliza un medicamento más caro, deberá pagar la cantidad que exceda al precio fijado. A pesar de que las primeras consecuencias fueron la tendencia a la prescripción de genéricos (precios inferiores) y la

reducción de precios por parte de los medicamentos originales, las dificultades en establecer precios de referencias a una parte significativa de productos impidieron obtener los resultados deseados.

- La Reforma Sanitaria de 1.992. Desde el punto de vista del gasto farmacéutico, la medida más característica es la implantación de *Presupuestos médicos limitativos*, consistentes en el establecimiento de un límite máximo al gasto en medicamentos de prescripción, de forma que si el mismo se sobrepasase, la diferencia debería ser reembolsada por las asociaciones de médicos, hasta un límite de 25 millardos de pesetas. Las consecuencias fueron inmediatas y de una gran trascendencia: importante descenso del consumo farmacéutico y cambios en el comportamiento de los médicos a la hora de prescribir, con tendencia a la prescripción de genéricos.

Los medicamentos genéricos, que ya existían antes de las reformas, han alcanzado una presencia que se situaba, en 1.993, en un 22% del mercado en valores y un 33% en unidades.

Reino Unido

La Reforma Sanitaria del Reino Unido, especialmente a partir de 1.989, se propone como objetivo no sólo la racionalización del gasto sanitario, sino la mejora de la calidad y eficiencia de los servicios sanitarios.

Su principal exponente es la creación de la figura del “Médico de Cabecera con Presupuesto” o *Fundholder*, que gestiona directamente su propio presupuesto de funcionamiento, el cual afecta a todos los componentes del gasto sanitario, desde la elección de los medicamentos hasta la utilización de los servicios hospitalarios. El cumplimiento de los presupuestos le supone importantes incentivos, recibiendo para ello un apoyo importante a través de sistemas de información.

Las consecuencias de la reforma son claras: incremento de prescripción de genéricos (los cuales suponían en 1.993 un 19% del mercado en valor y un 43% en unidades), la tendencia a prescribir menos los nuevos productos, la reducción del número de principios activos utilizados, y una disminución de los gastos de promoción de los Laboratorios.

Países Bajos

Las reformas implantadas se producen como consecuencia de una revisión global del sistema sanitario, puesta en marcha a partir de 1.989. Se hizo apelando a la responsabilidad de los profesionales sanitarios y estableciendo un entorno de competen-

cia entre éstos. En relación con la prestación farmacéutica, la reforma se ha implantado en sucesivas etapas:

- En 1.990 se establece un acuerdo marco entre el Estado, los distribuidores de medicamentos y las cajas de la Seguridad Social, por el que se produce una congelación de precios, el desarrollo de genéricos e importaciones paralelas.
- En 1.991 se autoriza a los farmacéuticos la obtención de descuentos en el precio de los medicamentos. Así mismo se incentiva la dispensación de genéricos, mediante una modificación de la remuneración, la cual pasa a ser una tasa fija por medicamento prescrito a la que se añade el 33% del ahorro obtenido cuando sustituye un medicamento por otro.
- También en 1.991, se implanta el *precio de referencia*. En este caso el precio se calcula sobre la media de los precios de los medicamentos de cada clase terapéutica; con el objetivo de extender al máximo su aplicación, se define el precio para el conjunto de medicamentos “intercambiables”.

El conjunto de medidas ha permitido alcanzar el objetivo de contener el incremento del gasto y ha propiciado una importante presencia de medicamentos genéricos, los cuales suponen un 24% del mercado en valor y un 48% en unidades.

Francia

La principal característica del mercado farmacéutico francés, es que su alto gasto farmacéutico se deriva más del nivel de consumo en unidades, que del precio de los medicamentos, los cuales son los más bajos de Europa.

A través de diversas medidas (acuerdos con la industria, márgenes regresivos para los farmacéuticos, etc.), se intenta contener el incremento de la factura farmacéutica pública. No obstante, la búsqueda de una solución estructural ha desencadenado el interés por medidas de mayor intensidad. En ese sentido hay que mencionar la realización de un informe encargado por la ministra de Asuntos Sociales, Simone VEIL, sobre “*El desarrollo del medicamento genérico y el precio de referencia*”. A la vista de sus conclusiones y de acuerdo con las sugerencias contenidas, pueden preverse medidas que afectarán de forma importante a los hábitos de prescripción de los médicos, promoviendo la prescripción genérica, al desarrollo de la sustitución por parte del farmacéutico y a la promoción de genéricos en el ámbito de la industria.

La presencia de genéricos en Francia es por ahora testimonial, suponiendo cifras del orden del 5%. Sin embargo, un reciente estudio llevado a cabo por *Financial Times* califica al mercado francés como el de mayores posibilidades de crecimiento para este tipo de medicamentos.

Italia

El mercado italiano es el tercero de Europa y uno de los más importantes del mundo. Se caracteriza, al igual que el francés, por un alto volumen de unidades consumidas y un nivel de precios relativamente bajo.

Los gobiernos italianos han establecido, al igual que en otros países, el objetivo de control de los gastos sanitarios. Las medidas tomadas se han caracterizado por tener un claro carácter intervencionista y han actuado fundamentalmente mediante la reducción sistemática de precios (en tres ocasiones desde diciembre de 1.993 y se habían previsto dos más en 1.995), así como de los márgenes de los farmacéuticos; la persecución del fraude en el consumo de medicamentos exentos del copago, así como el incremento de éste, y la reducción de las listas de medicamentos reembolsables por el sistema.

El mercado de genéricos es pequeño, y aunque su desarrollo se contempla con interés desde la Administración y algunos sectores de la industria parecen estar preparados para su explotación, lo cierto es que existen serias dificultades para su definitiva implantación.

LA POSICIÓN DE LOS AGENTES AFECTADOS

Las Administraciones Públicas

Con independencia de las medidas que en cada país se hayan tomado, el interés por la utilización de medicamentos genéricos es evidente, teniendo en cuenta que en todos los países la Administración Pública financia la mayor parte del gasto farmacéutico.

Diferentes estimaciones realizadas indican que por cada 1% del consumo que se dispense en genéricos podría obtenerse ahorros del 0,4% al 0,6% de la factura farmacéutica, dependiendo del nivel de precios existente en el país correspondiente.

La industria Farmacéutica

La reacción de la industria farmacéutica ante medidas que supongan una disminución de los precios, como es la implantación de genéricos, será la de oponerse u ofrecer una negociación que aminore los efectos negativos de la misma. Sin embargo, una vez que su implantación se demuestre incuestionable, determinados sectores de la industria considerarán los genéricos como una importante oportunidad de desarrollo industrial, redefiniendo sus estrategias para competir eficazmente en

dicho segmento del mercado, el cual, a medida que se desarrolla, acaba teniendo interés para todo el sector en su conjunto.

Cuadro III. Intereses de laboratorios innovadores en laboratorios de genéricos.

Laboratorio	Laboratorio de genéricos
Bayer	Schein
Ciba	Geneva
Hoechst	Copley
Marion Merrell Dow	Rugby
Merck	West Point Pharma
Rhone Poulenc Rorer	Arcola Labs.
Sandoz	HMS
Syntex	Hamilton

Fuente: Datamonitor/Financial Times

Una demostración evidente es el hecho de que todas las grandes compañías transnacionales del sector farmacéutico compiten en los principales mercados de genéricos del mundo (cuadro III).

Los Farmacéuticos

En general, los farmacéuticos son conscientes de los importantes aspectos positivos que un entorno de medicamentos genéricos y de un derecho a la sustitución genérica pueden traer consigo. Ambas

circunstancias pueden aportar una importante revalorización de su función desde el punto de vista sanitario y profesional, así como una racionalización de su gestión. La actitud de los farmacéuticos varía de unos países a otros, dependiendo en gran medida del grado de iniciativa que en cada caso hayan puesto de manifiesto. Es lógico pensar que el farmacéutico no se incline a sustituir sistemáticamente un producto de marca por un genérico más barato, si esta sustitución es sinónimo de una pérdida económica. No obstante, existen experiencias que demuestran que el sistema de remuneración puede ser cambiado de forma que el farmacéutico contribuya a racionalizar el coste farmacéutico y, simultáneamente, no se vea perjudicado económicamente.

Los Médicos

En los modelos sanitarios tradicionales, ni el médico como prescriptor, ni el paciente, tienen percepción del coste farmacéutico en que incurrir. El papel clave que desempeña el médico en estos modelos le coloca en contra de cualquier medida que modifique estas circunstancias.

Sin embargo, la experiencia observada, permite constatar que los médicos cada día son más conscientes de la necesidad de valorar las relaciones de coste-eficacia y por ello su posición respecto a los medicamentos genéricos esta cambiando. En algunos países, como el Reino Unido, sus posiciones son favorables, hasta el punto de que se han hecho previsiones de hasta un 60% de prescripciones genéricas para el año 2.000.

Los Pacientes

Cada día más, el paciente es el cliente real. El documento que recogía el espíritu de la reforma británica de 1.989 llevaba por título *Working for patients* (trabajando para los pacientes). Es el paciente, el consumidor del medicamento, el que demanda una mejor atención sanitaria, el que elige los médicos y el que exige una evaluación coste/efectividad, porque finalmente sus impuestos pagan la atención sanitaria y en algunos casos se ve obligado a pagarla a través del sistema de *precios de referencia*.

Estudios realizados al respecto indican claramente que, en la medida en que la información médica aumenta y los pacientes son mejor informados respecto a sus enfermedades, la aceptación pública de los genéricos crece.

GENÉRICOS: ANTE TODO, MEDICAMENTOS

La definición de medicamento genérico establece de manera inequívoca sus características, desde el punto de vista de su calidad. Un medicamento genérico debe ser “esencialmente similar” al medicamento original de referencia, es decir, contiene el mismo principio activo, la misma dosis y la misma forma farmacéutica que el de referencia y además aporta las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia.

En definitiva, estamos en presencia de un medicamento y, por lo tanto, el Medicamento Genérico, como cualquier especialidad farmacéutica, necesita, antes de ser comercializado, una autorización del Ministerio de Sanidad. Los criterios de autorización están determinados de forma muy clara en la legislación aplicable, tanto de ámbito estatal como comunitario. El Art. 10 de la Ley del Medicamento establece:

- I. *“Se otorgará autorización sanitaria a una especialidad farmacéutica si satisface las siguientes condiciones:*
 - a) *Ser segura, es decir, cuando en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.*
 - b) *Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.*
 - c) *Alcanzar los requisitos mínimos de calidad y pureza que se establezcan.*
 - d) *Estar correctamente identificada y acompañada por la información precisa.”*

Las garantías de calidad, seguridad y eficacia son aportadas ante la autoridad competente, es decir, ante el Ministerio de Sanidad, por el Laboratorio titular de la autorización. La pregunta importante es: ¿Cómo se aportan estas garantías?

Garantía de calidad

Garantizar la calidad de un medicamento es disponer del método validado de fabricación y control de calidad, lo cual significa un cumplimiento continuado del expediente de registro, especialmente de sus puntos críticos: las especificaciones de calidad y pureza del principio activo, del proceso de fabricación y de los procedimientos de control de calidad.

Uno de los elementos esenciales, que forman parte del esquema de garantía de calidad de un Medicamento, es el cumplimiento por parte del Laboratorio de las Normas de Correcta Fabricación y Control de Calidad (GMP). La experiencia establecida por la FDA demuestra una tendencia a conceder cada vez mayor importancia al criterio de cumplimiento de las GMP en el proceso de autorización de medicamentos.

Garantías de seguridad y eficacia. Biodisponibilidad y bioequivalencia terapéutica

Por definición, un medicamento genérico contiene un principio activo perfectamente conocido, desde el punto de vista de su seguridad y eficacia. No obstante, el titular de la autorización deberá probar que su especialidad farmacéutica es eficaz y segura. El requisito habitual es la demostración de la bioequivalencia terapéutica del medicamento genérico, respecto al original de referencia.

La bioequivalencia puede definirse como *la intercambiabilidad de dos especialidades farmacéuticas que tienen el mismo principio activo, en base a la comparación de sus biodisponibilidades respectivas*. Existe bioequivalencia si la intensidad y la velocidad de la puesta a disposición del principio activo en el organismo, son idénticas para ambas especialidades. Estos conceptos son medidos a través de los tres parámetros que definen la biodisponibilidad de un medicamento: concentración plasmática máxima, tiempo de obtención de dicha concentración e intensidad de la puesta a disposición del principio activo en el organismo, medida por el área bajo la curva que representa la concentración plasmática a lo largo del tiempo.

La demostración de la bioequivalencia se realiza mediante ensayos clínicos realizados con grupos de voluntarios sanos, a partir de los cuales se obtienen las curvas de biodisponibilidad, tanto del medicamento genérico como del original de

referencia, estableciéndose a partir de los correspondientes análisis estadísticos la ausencia de diferencias significativas entre los parámetros farmacocinéticos.

La bioequivalencia garantiza al profesional sanitario que el medicamento genérico dispensado tendrá una eficacia clínica idéntica a la del producto de referencia.

La calidad de los genéricos, objeto de debate

El medicamento genérico tuvo, en otros tiempos, una mala imagen: “copia barata”, medicamento destinado al tercer mundo, medicamento a granel, producido en condiciones inadecuadas, etc.

La experiencia acumulada en los países más desarrollados ha demostrado suficientemente que la cuestión de la calidad del medicamento genérico es una cuestión resuelta, ya que su amplia utilización en estos países no ha presentado incidencias dignas de significación.

Esta conclusión no debería sorprender a nadie, por dos razones. En primer lugar, porque es la Agencia de Medicamento de cada país, o el organismo correspondiente, la que extiende la autorización previa a su comercialización y lo hace previa verificación de las garantías aportadas por los Laboratorios y manteniendo bajo control las condiciones de fabricación de los medicamentos, sean éstos genéricos o no.

En segundo lugar, porque la evolución experimentada por el mercado farmacéutico ha generado situaciones nuevas, en las que las grandes compañías transnacionales han adquirido compañías de genéricos, fabricando para ellas este tipo de medicamentos bajo contrato. Al mismo tiempo, las propias compañías de genéricos fabrican medicamentos con marca para los grandes Laboratorios.

El alto grado de interrelaciones existentes en el mercado farmacéutico y la figura de la fabricación por terceros, implican que la calidad de los medicamentos genéricos sea necesariamente la misma que la de los productos con marca, ya que sería impensable que las grandes compañías farmacéuticas trabajasen con diferentes niveles de calidad según el tipo de producto.

Finalmente, la mejor demostración de la ausencia de problemas de calidad es que los países que más medicamentos genéricos consumen son justamente los más desarrollados, y sería paradójico que los países más ricos fueran precisamente los consumidores de medicamentos “de segunda”.

En definitiva, un medicamento genérico es más barato que el medicamento original correspondiente, pero este diferencial de precio se produce como consecuencia de los menores costes de investigación en que se incurren: en ningún caso como

consecuencia de unas garantías de calidad, seguridad y eficacia inferiores. Los criterios de autorización utilizados por la Administración Sanitaria son igual de exigentes, sea cual sea el tipo de medicamento que autoriza.

LA INVESTIGACIÓN Y LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Suele argumentarse, muy frecuentemente, que la existencia en el mercado de los medicamentos genéricos, perjudica seriamente la capacidad investigadora de la industria farmacéutica. Esta idea debe ser discutida seriamente, antes de ser aceptada.

Cuadro IV. *La investigación y los medicamentos genéricos.*

País	Cuota genéricos (en unidades)	Gastos I+D (% s/ventas)
Alemania	35%	15,4%
Holanda	40%	18,5%
Dinamarca	60%	15,7%
Francia	1%	12,0%
Reino Unido	40%	15,8%
U.S.A.	50%	16,5%
Canad	25%	N.D.
España	1%	6,5%

Fuentes: Datamonitor/Financial Times, Farmalindustria. La Industria Farmacéutica en cifras. Datos 1.992. N.D. : No Disponible

El cuadro adjunto presenta algunos datos que pueden ilustrar esta cuestión. Estos datos se refieren a la presencia de medicamentos genéricos en los países más desarrollados y a los índices de investigación de estos países, medidos en términos del porcentaje que representan los gastos en I+D, sobre la cifra de ventas global del sector farmacéutico en dichos países.

El citado cuadro sugiere precisamente la conclusión contraria: es decir, que aquellos países que tienen mayores índices de investigación farmacéutica

(Alemania, USA, Reino Unido), son los que presentan índices más altos de medicamentos genéricos. Incluso en Japón, país que puede ser considerado como líder en investigación, los medicamentos genéricos suponen un 11% del mercado en valor.

Esta situación obedece fundamentalmente al hecho de que el factor clave de competitividad en el sector farmacéutico, es justamente la investigación. La investigación es mayor y más eficaz allí donde mayor es la competitividad y los medicamentos genéricos contribuyen, en gran medida, a un nivel más alto de competitividad.

¿Qué ocurriría si el propietario de la patente de un gran producto, cuyas ventas y rentabilidad se miden en miles de millones, como consecuencia lógica de la co-

mercantilización en exclusiva de su producto, tuviese estos derechos por tiempo indefinido? La respuesta es obvia: les faltaría motivación para invertir en investigación. La única razón que motivaría su gasto en investigación se derivaría de la aparición en el mercado de otros productos que compitiesen con aquél. Si los derechos de comercialización en exclusiva están limitados en el tiempo, la aparición de productos competitivos está garantizada y, por lo tanto, la motivación para investigar también.

Las propias compañías farmacéuticas basadas en la investigación validan esta conclusión, participando en el desarrollo de los medicamentos genéricos mediante la adquisición y participación en compañías dedicadas a este tipo de productos.

Por lo tanto, la capacidad investigadora de la Industria Farmacéutica no se ve afectada por la existencia de medicamentos genéricos. Al contrario, lejos de “matar” la investigación, suponen una motivación adicional para descubrir nuevas moléculas.

EL DESARROLLO GALÉNICO, UNA POSIBLE APORTACIÓN INNOVADORA DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Orientar la actividad de un Laboratorio hacia los medicamentos genéricos no consiste en algo tan simple como copiar un medicamento original que ha perdido su patente. Como se ha podido ver más arriba, el concepto clave es la *biodisponibilidad comparada* de un genérico con su original de referencia. La biodisponibilidad de un medicamento depende de su solubilización y ésta, a su vez, de factores físico-químicos inherentes al propio principio activo, a los excipientes, y a los métodos de fabricación y conservación de la forma farmacéutica.

Aparecen, por lo tanto, factores que, afectando a la biodisponibilidad, no dependen del principio activo. Estos factores se corresponden con el desarrollo galénico del medicamento. La investigación ha evolucionado, disponiéndose hoy de excipientes y métodos de fabricación mejor adaptados, más eficaces, que permiten obtener, con el mismo principio activo, medicamentos más modernos. A través del desarrollo galénico, partiendo de un genérico, se puede aportar innovaciones.

Cualquier modificación que se realice sobre uno de los factores citados exige la realización de un estudio de biodisponibilidad comparada, para verificar el mantenimiento de la actividad terapéutica y la ausencia de toxicidad.

Como ejemplos podríamos citar la disminución de la dosis de principio activo, manteniendo la eficacia del mismo, reduciendo de esta forma la relación beneficio/riesgo; o la puesta a punto de una formulación sin azúcar, que permita el acceso

del medicamento a pacientes diabéticos o sometidos a regímenes hipocalóricos o hipoglucídicos.

SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS. ASPECTOS GENERALES

Existen dos tipos de sustituciones de medicamentos:

- **Sustitución genérica**, que es el proceso por el que se dispensa un medicamento de marca diferente al prescrito o un medicamento genérico, siempre que el medicamento dispensado sea “esencialmente similar” al medicamento prescrito. Es preciso recordar que dos medicamentos son “esencialmente similares” cuando tienen el mismo principio activo, la misma dosis y la misma forma farmacéutica y aportan las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia. La demostración de su bioequivalencia terapéutica, siempre que ésta sea necesaria, permite garantizar la intercambiabilidad del medicamento.
- **Sustitución terapéutica**, que se produce cuando se dispensa un medicamento que, perteneciendo al mismo grupo terapéutico, contiene un principio activo diferente al prescrito por el médico.

Las fuentes consultadas consideran que no se produce sustitución de medicamentos cuando existe una prescripción genérica, es decir, cuando el médico utiliza la Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre usual de la molécula que quiere que se dispense. En este caso el farmacéutico actúa eligiendo un producto que cumple las especificaciones cuantitativas y cualitativas.

El concepto de **sustitución genérica** se contempla, cada vez más intensamente, como un método de control y racionalización del gasto farmacéutico, en la medida en que la sustitución se realiza con medicamentos genéricos, cuyo coste es inferior al de los productos de marca.

Como dato indicativo de la importancia que este fenómeno tiene, podemos citar que en 1.990, en U.S.A., el índice de sustitución genérica, es decir, la proporción de prescripciones que, realizadas con una marca comercial, fueron dispensadas con un medicamento diferente (genérico o de marca), fue del 25%.

Regulación legal de la sustitución

El marco legal en el que se realiza la sustitución de medicamentos varía de forma significativa, dependiendo del país en que nos situemos. La sustitución de medicamentos se encuentra prohibida en países como Francia o Bélgica, aunque se reconoce la realización de alguna sustitución pero exclusivamente en casos de emergencia. La situación más común es aquella en la que la sustitución de medicamentos es permitida, siempre que el médico prescriptor la autorice, bien de forma expresa en la propia prescripción, bien mediante el consentimiento verbal o bien mediante acuerdos globales, alcanzados entre médicos y farmacéuticos.

En España, la Ley del Medicamento, en su artículo 90, recoge el marco legal de la sustitución. En relación con dicho artículo, pueden hacerse dos comentarios:

- En primer lugar, que la ley española contempla una de las regulaciones más permisivas de la sustitución de medicamentos. Con independencia de la necesidad de desarrollar la ley, el primer párrafo del citado artículo, contempla la posibilidad de sustituir medicamentos, siempre que sea por “*causa legítima*” y “*con conocimiento y conformidad del interesado*”.
- En segundo lugar, contempla de forma específica el tratamiento que debe darse a la sustitución, cuando “*el médico prescriptor identifica la especialidad en la receta por una denominación genérica*”. En dicho caso, “*podrá sustituirse por otra autorizada bajo la misma denominación*”. La Ley del Medicamento, en España y en un entorno de genéricos, otorga al Farmacéutico la capacidad de seleccionar el medicamento que mejor se ajusta a la prescripción.

Sin embargo, la regulación legal de la sustitución no es el único ni el principal factor que determina el nivel de sustitución que se da en un determinado país. El caso de Holanda es particularmente interesante, ya que a pesar de una regulación restrictiva, la actitud de médicos y farmacéuticos, comprometidos en un permanente diálogo, ayuda a fijar criterios y acuerdos sobre medicamentos que pueden ser sustituidos. Adicionalmente, los farmacéuticos obtienen, previo acuerdo con el Sistema de Salud holandés, la tercera parte de los ahorros obtenidos al dispensar genéricos en lugar de productos con marca.

En definitiva, la existencia de medicamentos genéricos, la creación de un entorno que facilite su utilización (prescripción genérica, precios de referencia, etc.) y una actitud decidida de los propios farmacéuticos, contribuirían a una más intensa utilización de las posibilidades que la Ley del Medicamento otorga a los Farmacéuticos, en relación a la sustitución.

Consecuencias prácticas de la sustitución de medicamentos

Un entorno de medicamentos genéricos, caracterizado por una tendencia a la utilización de la prescripción genérica y por la existencia de un entorno legal que facilita la sustitución genérica, provoca un cambio fundamental en la función profesional del Farmacéutico: es el Farmacéutico quien toma decisiones respecto a qué medicamento dispensar.

La función de la dispensación de medicamentos acaba teniendo un contenido profesional que hoy no tiene: la selección del medicamento por parte del farmacéutico. Recogiendo ideas presentadas por Mr. Johan CUYPERS, Presidente del GPUE (Agrupación Farmacéutica de la Comunidad Europea), en la que se integran 120.000 farmacéuticos de la Comunidad Europea, debe afirmarse que *“es el farmacéutico quien dispone de la experiencia y los conocimientos profesionales necesarios para seleccionar aquellos medicamentos que son similares a los prescritos por el médico”*.

Las consecuencias prácticas son importantes:

- **La importancia de la calidad de los medicamentos.** La calidad farmacéutica de los medicamentos debe ser la prioridad por excelencia de los farmacéuticos. Esto debería significar el establecimiento de un sistema de control permanente e independiente, que mediante los estudios comparativos oportunos, permitiese poner en práctica una sustitución segura. Toda la información disponible sobre la calidad y la bioequivalencia de los medicamentos deberá estar a disposición de los farmacéuticos.
- **La revalorización profesional del farmacéutico y la responsabilidad de la selección de medicamentos.** El papel del farmacéutico es evidente. La sociedad ha invertido en su formación, para utilizar sus capacidades en beneficio del paciente. Su formación universitaria le permite asumir la tarea de organizar un servicio seguro y eficaz de aprovisionamiento de medicamentos, así como la dispensación segura y a un precio razonable de los medicamentos necesarios. Esta tarea debe basarse en dos principios:
 - En relación al paciente, el valor añadido del farmacéutico debe llevar consigo una protección sanitaria del paciente.
 - En relación a la sociedad, el valor añadido del farmacéutico debe llevar consigo el control de los gastos sociales, a través de un sistema de automedicación bien aconsejada y a través del consumo racional de medicamentos en el marco de una colaboración entre médicos y farmacéuticos, que permita establecer perfiles de prescripción y de gestión de enfermedades.

Este planteamiento es especialmente importante en una situación como la actual, en la que la necesidad de controlar el gasto es ineludible, y un entorno de medicamentos genéricos se ha demostrado como una poderosa herramienta que puede aportar soluciones eficaces. El principio de la responsabilidad del farmacéutico, ligado al derecho de selección de medicamento, permite atribuir al farmacéutico un lugar en el ámbito de la función sanitaria. En efecto, la sustitución de medicamentos, entendida como la capacidad del farmacéutico para seleccionar el medicamento que dispensa, supone una mayor responsabilidad, la cual se deriva del nuevo contenido profesional que su función adquiere, como especialista del medicamento.

- **La contribución del farmacéutico al control del gasto farmacéutico.** El derecho a la sustitución de medicamentos y por lo tanto la capacidad de selección del medicamento por parte del farmacéutico, supone una revalorización de la profesión, un mayor protagonismo. Esta situación, como se ha visto, tiene un particular valor en un contexto como el actual, caracterizado por la búsqueda de soluciones al crecimiento del gasto farmacéutico.

El crecimiento del gasto es la causa fundamental de las múltiples amenazas que rodean al farmacéutico, pero al mismo tiempo, es la circunstancia en que el farmacéutico puede aportar soluciones eficaces, basadas en su capacidad profesional y en la posición que ocupa en el sistema sanitario.

El farmacéutico, de acuerdo con la declaración de la GPUE, a través de su presidente Mr. Cuypers, está a favor de la sustitución genérica como método de colaboración en la tarea de reducir los gastos relativos a medicamentos, en la medida en que la calidad y la bioequivalencia estén aseguradas.

La solución al problema del crecimiento del gasto pasa por una responsabilización del médico y del farmacéutico, a través de acuerdos que motiven a los profesionales de la salud a tomar medidas de autorregulación y control, obteniendo a cambio las compensaciones necesarias, que les permitan mantener sus ingresos.

La profesión farmacéutica debe tomar la iniciativa, proponiendo su colaboración en el control y racionalización del gasto farmacéutico y las compensaciones correspondientes, las cuales podrían ser la determinación de márgenes superiores por dispensar genéricos, la libertad de márgenes o cualquier otro tipo de compensación.

- **La gestión de la oficina de farmacia.** La sustitución de medicamentos y un entorno de medicamentos genéricos, supone importantes modificaciones en la gestión de la oficina de farmacia:
 - La necesidad de acceder a informaciones independientes sobre la calidad de los medicamentos.

- La racionalización de stocks de la farmacia, derivada de la capacidad de selección de medicamentos, por parte del farmacéutico.
- La capacidad de negociación con la industria y el nuevo marco de relación que se debe establecer con ella, el cual se debe caracterizar por el acceso a la información, la recepción de garantías de calidad, el servicio y las condiciones de compra.
- La relación con el paciente, el cual debe ser el elemento esencial en el que la actividad del farmacéutico y la gestión de la oficina de farmacia se fundamenten. El farmacéutico debe ser la vía de interrelación entre medicamento, médico y paciente.

LOS INGRESOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA EN EUROPA

Uno de los aspectos que mayor interés despierta en relación con los Medicamentos Genéricos, es el de los ingresos de la Oficina de Farmacia. *A priori*, es lógico que el farmacéutico contemple con recelo la posibilidad de una introducción de medicamentos que por definición son más baratos, considerando que su remuneración es un porcentaje fijo del precio de venta. Una introducción de genéricos en el mercado, significaría una disminución de sus ingresos.

Por ello, hablar de genéricos es hablar de la remuneración de la Oficina de Farmacia. Con variaciones que van desde el 60 al 85% de las ventas de una Oficina de Farmacia, puede afirmarse que una parte muy importante de los ingresos de las Farmacias en Europa depende de los productos de prescripción. Las Farmacias de España dependen en mayor medida que las del resto de Europa, con un 81% de las ventas situadas en productos de prescripción.

Al comparar los diferentes parámetros que regulan los ingresos de las Oficinas de Farmacia, se producen importantes dificultades, derivadas de los múltiples factores que influyen en aquellos: normativas aplicables, prácticas comerciales, precios, márgenes y descuentos varían fuertemente de unos países a otros, dificultando las comparaciones.

Los márgenes fijos sólo se aplican, en general, a los productos de prescripción. Los márgenes de los productos OTC, los no reembolsables, los genéricos (en el Reino Unido especialmente) y todos los demás productos de parafarmacia, normalmente quedan definidos por las fuerzas que confluyen en un mercado libre y competitivo. No obstante, este tipo de productos no sólo son motivo de bonificaciones y descuentos, sino que constituyen una forma extraoficial de bonificar las compras de los productos de prescripción. Este tipo de prácticas se realizan tanto

entre laboratorios y mayoristas, como entre mayoristas y farmacias, e incluso entre laboratorios y farmacias.

En particular, entre los mayoristas y las farmacias existen descuentos, siendo el nivel de éstos un factor de competitividad. El volumen de los citados descuentos varía en función del nivel de compras mensuales. La práctica de los descuentos ha acelerado fuertemente el proceso de consolidación e integración de los mayoristas.

Los mayoristas aportan un importante valor añadido: a los fabricantes, que pueden obtener importantes ahorros en almacenamiento, transporte y gestión administrativa; a las farmacias, que no desean tener cientos de proveedores a los que hacer y de los que recibir pedidos individuales con plazos de entrega largos, frente a una media de dos entregas diarias de su mayorista.

Los ingresos de las farmacias procedentes de la dispensación de productos reembolsados por los sistemas de seguridad social, son diferentes según los países. Puede ser un porcentaje fijo o regresivo, puede incluir unos honorarios por servicios o incluso un salario fijo. En todos los casos, los ingresos profesionales de los farmacéuticos son considerados como integrantes del gasto farmacéutico y por lo tanto, se intentan reducir.

Además, los descuentos, considerados como excesivos, tienden a ser recuperados por algunos gobiernos, como una medida más de las que se implantan para reducir costes. La farmacia tiende a ser reembolsada por el Estado o las aseguradoras, de acuerdo con los precios reales de mercado, no los precios de catálogo.

Análisis por países

Francia.

El margen de la oficina de farmacia es regresivo y va desde el 19,3% al 81,3%, siendo inversamente proporcional al precio del producto. Al igual que en otros países, se estudian medidas que, con el objetivo de reducir el gasto farmacéutico, contemplan la reducción de los márgenes de la farmacia. Un detalle importante de la situación en Francia es que los descuentos ofrecidos por los mayoristas no pueden superar el 2,5%.

Alemania.

El margen de la farmacia es también regresivo (desde el 23% al 68%) e inversamente proporcional al precio del producto, siendo el margen medio del 29,6%. Los farmacéuticos realizan un descuento del 5% a los Fondos de enfermedad. Los descuentos en forma de producto sin cargo se utilizan con cierta frecuencia.

Cuadro V. Margen de la Oficina de Farmacia en Holanda.

CONCEPTO	MARCAS	GENÉRICOS
Incentivo (%s/difer.)	0%	33%
Honorario dispensación	11,20 Fl.	11,20 Fl.
Descuentos	2-4%	10-15%

medicamentos.

Italia.

El margen se ha mantenido en Italia, en los últimos años, en un 25% del P.V.P. (sin IVA). No obstante, desde 1.992 los farmacéuticos italianos están obligados a realizar un 2,5% de descuento al Estado italiano sobre las ventas de productos de prescripción.

Holanda.

Hasta 1.988, la remuneración del farmacéutico holandés consistía en una tasa fija por paciente registrado y un honorario por dispensación gradual, procedente de los fondos de enfermedad. A partir de 1.988 la tasa fija *per capita* quedó eliminada, siendo sustituida por un honorario por dispensación fijo e independiente del coste del medicamento dispensado.

El reembolso de la farmacia se basaba estrictamente en el precio de adquisición del producto, permitiéndose la percepción de hasta un 4% de descuento sobre el precio de compra (2% en concepto de pronto pago y 2% por volumen de compras).

Adicionalmente se estableció, como incentivo para la dispensación de productos de más bajo precio, la percepción de un tercio de la diferencia de precio existente entre el precio del producto de marca local y el del genérico equivalente. En la práctica, este incentivo es menor que los descuentos obtenidos de los Laboratorios, en este tipo de productos.

Los descuentos suponen un nivel de retribución de mayor importancia que los honorarios de dispensación. Por ello, hay una importante posibilidad de que los Seguros de Enfermedad pretendan obtener descuentos adicionales respecto a los obtenidos actualmente.

Los farmacéuticos alemanes están trabajando por lograr una remuneración en forma de honorario fijo por dispensación, compensado por un margen más bajo. El objetivo probable sería el aumento de los descuentos y promover la sustitución de me-

Reino Unido.

La remuneración de la farmacia consta de:

- Un honorario por dispensación que varía de forma inversa al número de prescripciones dispensadas.
- Un componente de beneficio, que depende del precio de compra y que se calcula como un 5% del precio de reembolso.

Los precios de reembolso son, para los productos de marca, los precios de catálogo de los Laboratorios; y para los genéricos, las tarifas generales existentes, las cuales son revisadas periódicamente de acuerdo con la evolución del mercado.

No obstante, el Departamento de Salud, como responsable global del presupuesto sanitario, además de procurar controlar al máximo sus costes, trata de promover la máxima eficiencia en las compras por parte de las farmacias. Teniendo en cuenta que las farmacias tienen posibilidades de mejorar sus precios de compra, el Departamento de Salud establece anualmente tablas de descuentos que las farmacias deben aplicar a sus facturaciones al Sistema Nacional de Salud.

Se tiene en cuenta la diferente capacidad de obtener mejores precios según el tamaño de la farmacia. Por ello, se establece una escala de descuentos según el valor de las prescripciones dispensadas por cada farmacia. No obstante, estas tablas se elaboran sobre la base de promedios, por lo que las farmacias se ven obligadas a negociar mejores precios de compra con sus proveedores, para de esta forma poder obtener mejores descuentos que los que por su tamaño, se verán obligadas a practicar al Sistema de Salud.

Las premisas utilizadas por el Departamento de Salud, en el cálculo de sus descuentos son:

- Descuento del 7,34% sobre los productos de marca.
- Descuento del 22,4% sobre los productos genéricos.
- Descuento del 19,68% sobre los productos de importación paralela.

De acuerdo con este esquema y debido a la fuerte competencia existente en el campo de los medicamentos genéricos, son justamente estos productos los que permiten una mejor perspectiva de obtención de mejores resultados, especialmente si los médicos locales los prescriben más frecuentemente que la media nacional.

Otros países.

Bélgica y Portugal tienen establecidos márgenes porcentuales fijos, los cuales se aplican sobre el P.V.P. (sin IVA). El nivel de este margen es del 29,25% y del 20% respectivamente, previéndose en el caso de Bélgica su reducción.

El sistema vigente en Austria es similar al alemán, incluyendo el descuento a los Fondos de Enfermedad, que en este caso es variable y oscila entre el 1% y el 7,5%. La remuneración de la farmacia sueca es mixta, componiéndose de un honorario por dispensación y de una participación en el precio del medicamento, siendo variables ambos componentes.

La farmacia danesa, con un margen medio bruto del 32%, ha visto cómo a partir de 1.991 se desregulaba el precio de compra, con el objetivo de potenciar mayores descuentos para los consumidores.

Conclusión

Los sistemas de remuneración de las oficinas de farmacia son muy diversos en los diferentes países. Una revisión de los sistemas utilizados en Europa nos permite concluir que los genéricos no deben contemplarse únicamente como productos de menor precio y cuya consecuencia sea una reducción de los ingresos profesionales de los farmacéuticos. Existen sistemas que los contemplan de forma muy diferente.

Se debe tener en cuenta que, en todos los países, los organismos públicos que financian el gasto farmacéutico tienden a reducir su gasto y para ello, aplican diferentes tipos de medidas que terminan por afectar a los ingresos de las oficinas de farmacia, independientemente del grado de intervención de los medicamentos genéricos en dichas medidas.

Así mismo, debe observarse que existen modelos en los que, de forma directa o indirecta, se involucra a la farmacia en el objetivo de controlar el gasto farmacéutico, sin que esa implicación suponga una disminución de sus ingresos.

En resumen, las medidas contempladas suponen, bien aplicar descuentos directamente sobre las farmacias, bien modificar el sistema de remuneración para que los ingresos de la farmacia no dependan de los precios de los medicamentos, bien incentivar la dispensación de productos más baratos, bien introducir mecanismos que incentiven una mayor eficiencia en la compra por parte de las farmacias.

Los ingresos de las oficinas de farmacia en España

Los sistemas de remuneración del farmacéutico comunitario en Europa son muy diferentes según los países, y adoptan en algunos casos soluciones realmente complejas. Sin embargo, todos los sistemas se pueden resumir en tres soluciones:

1. Remuneración relacionada con el precio de los medicamentos dispensados.
2. Remuneración en forma de honorario fijo por dispensación realizada.
3. Una combinación de las dos fórmulas anteriores.

Además del planteamiento formal de remuneración, existen dos consideraciones que deben tenerse en cuenta:

- a) La práctica habitual de los descuentos en la compra de los productos.
- b) La consideración de los ingresos profesionales de los farmacéuticos como gasto farmacéutico y el consiguiente objetivo de controlarlos y reducirlos. Esta consideración se traduce en dos tipos de medidas:
 - . El establecimiento de descuentos a los Sistemas Públicos de Salud.
 - . La creación de un entorno competitivo que favorezca una mayor eficiencia en la gestión de las farmacias y la consecución final de menores costes.

Los ingresos de los farmacéuticos deben considerarse como un elemento más del profundo debate en el que se encuentra inmerso el desempeño profesional de los farmacéuticos comunitarios y no son otra cosa que la consecuencia de dicho desempeño profesional.

La retribución del farmacéutico en España

El modelo existente en España supone la aplicación de un margen fijo del 29,9% sobre el P.V.P. (sin I.V.A.) de los medicamentos dispensados. Al igual que en el resto de los países, las medidas tendentes a controlar el gasto farmacéutico han supuesto una reducción de los ingresos profesionales de los farmacéuticos. En el caso español, la solución aplicada ha sido el acuerdo de cesión del 2% de la facturación a la Seguridad Social, durante tres años.

La solución aplicada es una consecuencia lógica del modelo rígido existente en España. Al ser la remuneración un porcentaje fijo del precio del medicamento, el farmacéutico no tiene ninguna posibilidad de colaborar en la tarea de racionalizar el gasto farmacéutico, sin que esta implicación suponga una disminución importante de sus propios ingresos. En el modelo actual, colaborar en la tarea de racionalizar el gasto supone recibir, como “compensación”, una pérdida de ingresos.

Esta tremenda paradoja pone en evidencia que el modelo de retribución no puede funcionar así, salvo que se traduzca en una progresiva y permanente reducción del margen, lo cual significará un permanente enfrentamiento, sin posibilidad de encontrar vías de colaboración.

“CONDENADOS AL ENTENDIMIENTO”

La profesión farmacéutica y los Sistemas de Salud están condenados a entenderse, porque la profesión depende del Sistema de Salud y a su vez, es una pieza fundamental del mismo. Esto significa que habrá que plantearse el problema y debatirlo, para encontrar una solución eficaz a largo plazo.

La Agrupación Farmacéutica de la Unión Europea (G.P.U.E.), a través de su presidente y en representación de 120.000 farmacéuticos de toda Europa, aporta algunas ideas que deberían tenerse en cuenta al plantear el debate:

- *“Los farmacéuticos, están dispuestos a buscar las soluciones adecuadas al aumento de los gastos sanitarios, en el ámbito de los países de Unión Europea.”*
- *“Nuestra tarea principal en la Sociedad es de orden terapéutico, más que de orden económico. Los farmacéuticos no asumen un papel pasivo en la dispensación de medicamentos. Podemos contribuir a establecer el balance coste/beneficios de algunos medicamentos, pero rechazamos ser degradados al papel de comerciantes de productos farmacéuticos, buscando los productos menos caros del mercado”.*
- *“La intervención del farmacéutico debe llevar a un consumo racional de medicamentos y supondrá incontestablemente una ventaja económica para el paciente”.*
- *“Respetamos la recomendación de la Unión Europea (anima a los médicos a prescribir de forma genérica y autoriza a los farmacéuticos a dispensar el producto menos caro), pero subsiste un problema; el farmacéutico no es remunerado por realizar esta labor. El margen de la Farmacia se verá afectado de forma dramática, si se obliga al farmacéutico a dispensar el producto menos costoso.*
- *“Las autoridades europeas optan por una responsabilización del médico y del farmacéutico, estimulándolos a tomar medidas de autorregulación, con la condición de que las pérdidas que sufran sean necesariamente compensadas. El principio de responsabilidad del farmacéutico, ligado al derecho de selección de medicamentos (sustitución genérica), es importante para atribuir un lugar al farmacéutico en el sector sanitario”.*

Las alternativas

El objetivo, en todo caso, debe ser alcanzar un equilibrio de intereses, que permita al farmacéutico defender sus ingresos profesionales, colaborando simultáneamente en la tarea de controlar los costes del Sistema de Salud.

Con esta premisa, pueden identificarse las siguientes alternativas:

- Establecer un sistema de remuneración por honorarios profesionales, consistente en una cantidad fija por dispensación, independiente del precio del medicamento, sola o combinada con una tasa por paciente registrado, o por tiempo de apertura, etc.
- Mantener una remuneración ligada al precio del medicamento, pero compensando la pérdida de ingresos que pueda derivarse de la dispensación de medicamentos más baratos, como los genéricos. Esta compensación podría consistir en un mayor margen para éstos, una desregulación del margen o cualquier otra solución que permita obtener dicha compensación.
- Buscar una solución intermedia, que combine adecuadamente la remuneración por honorarios (*cognitive services*), con una remuneración ligada a la gestión económica, de forma que se promueva una gestión eficaz de la prestación farmacéutica.

Un problema más complejo

Los ingresos de la Oficina de Farmacia, en tanto que integrantes de los Gastos del Sistema Sanitario y de forma particular del Gasto Farmacéutico, están bajo una fuerte presión, no solo en España, sino en todo el mundo.

Pero el problema es más complejo ya que es la propia profesión en su conjunto la que está bajo presión, y es en el marco de esta presión global en el que debe entenderse la que existe sobre la remuneración del farmacéutico.

Hasta tal punto es así, que de forma pública y en medios de reconocido prestigio han llegado a plantearse preguntas tales como: ¿Son necesarios los farmacéuticos? ¿Aportan los farmacéuticos un valor equivalente a los ingresos que perciben? Estas y otras preguntas ponen en evidencia que la función profesional del farmacéutico no puede limitarse a una simple tarea de dispensación de medicamentos. Como consecuencia de ello, la profesión se encuentra en una crisis económica y, sobre todo, en una crisis de identidad.

La pregunta clave es: ¿Cuál será el papel del farmacéutico en el futuro? ¿De qué forma el farmacéutico aportará a la sociedad el valor añadido que de ella recibe, en términos económicos? La respuesta a estas cuestiones ya está empezando a

concretarse y aunque no existe, todavía, una unanimidad de criterios, todo apunta hacia un concepto que se ha definido como “Cuidados Farmacéuticos” (*Pharmaceutical Care*).

El proceso de racionalización del gasto sanitario en el que de forma global están inmersos todos los países, está generando el fenómeno de trasladar los recursos hacia el nivel ambulatorio o comunitario del Sistema, por entender que éste es mucho más efectivo desde el punto de vista del coste. En este nivel se encuentra situada la farmacia y el servicio profesional del farmacéutico.

La integración del farmacéutico, como integrante activo del Sistema Sanitario, en el nivel comunitario y la reorientación profesional del mismo hacia los cuidados farmacéuticos, es la solución a la crisis de identidad y a la crisis económica en la que hoy está envuelto.

En este sentido, los cuidados farmacéuticos suponen un conjunto de responsabilidades tales como:

- La selección de los medicamentos.
- Decisiones sobre su empleo.
- Información y consejos relacionados con los medicamentos a cada paciente.
- Prevención, identificación y solución de los problemas reales y potenciales relacionados con los medicamentos:
 - . Indicaciones no tratadas.
 - . Inadecuada selección de medicamentos.
 - . Dosis subterapéutica o alta.
 - . Incumplimiento del tratamiento.
 - . Reacciones adversas.
 - . Interacciones con alimentos o con otros medicamentos.
 - . Empleo inadecuado de los medicamentos.

Los cuidados farmacéuticos son una actividad que deberá realizarse en cooperación con el resto de profesionales sanitarios, especialmente los médicos, de forma que la actuación conjunta de todos ellos haga del paciente el eje de su labor sanitaria. El farmacéutico es el profesional que permite la interrelación entre el médico, el medicamento y el paciente.

Es el farmacéutico, por su posición en la cadena sanitaria, el que mejor está situado para llevar a cabo esta tarea y el que más posibilidades tiene para que, en el ámbito de la terapia medicamentosa, pueda obtener los mejores resultados en el objetivo de lograr la mejor relación coste/efectividad.

De acuerdo con Philip BROWN, el farmacéutico del futuro podría encontrarse a sí mismo trabajando en una nueva asociación con la profesión médica, en la que el médico diagnostica la enfermedad y el farmacéutico selecciona el medicamento más efectivo en relación con el coste.

En ese nuevo entorno, la profesión vería resueltos gran parte de sus problemas: la labor realizada sería fundamentalmente sanitaria, el farmacéutico asumiría, junto con el resto de profesiones sanitarias, su responsabilidad respecto a los objetivos del sistema, su capacidad como experto en el medicamento quedaría perfectamente recogida como responsable de la selección del medicamento (sustitución genérica), su aportación a la sociedad en términos económicos sería mucho más valiosa y en ese contexto, los medicamentos genéricos significarían una importante herramienta para lograr sus objetivos.

En definitiva, la pregunta de si son necesarios los farmacéuticos tendría una rotunda e inequívoca respuesta positiva.

CONCLUSIONES

1. Los medicamentos genéricos serán una realidad en el ámbito sanitario español. No puede afirmarse que su introducción esté planteada a un plazo determinado, entre otras razones porque es preciso que se consolide una oferta adecuada de los mismos. Sin embargo, su espectacular crecimiento en los países más desarrollados, la consolidación de una Unión Europea, con el proceso de convergencia y la creación de un auténtico mercado único de medicamentos, harán inevitable la introducción de los medicamentos genéricos. Hay poderosos argumentos a su favor:
 - Son una opción perfectamente legítima, derivada del propio ciclo de vida de los medicamentos que, al perder la protección de su patente, pueden ser comercializados por cualquier laboratorio de forma independiente del propietario de dicha patente y siempre que acredite estar en condiciones de ofrecer las debidas garantías.
 - Su calidad, seguridad y eficacia quedan fuera de toda duda, tanto porque su autorización depende de una rigurosa aplicación de la normativa vigente, como por el hecho de que la experiencia mundial demuestra que estos medicamentos son fabricados y comercializados, directa o indirectamente, por los más importantes laboratorios.
 - Son medicamentos que aportan indudables ventajas en su relación coste/efectividad. Sus costes son inferiores y las condiciones de fabricación y comercialización favorecen altas cotas de competitividad.

- Aportan una importante capacidad de reducir gasto farmacéutico, haciéndolo de forma estructural y creciente, sin apelar a descuentos o reducciones de márgenes cuya aplicación tiene un carácter fundamentalmente arbitrario.
 - Suponen una oportunidad de desarrollo para un sector de la industria farmacéutica. Constituyen una alternativa real para mantener en España una presencia de la industria autóctona en el sector.
 - Los medicamentos genéricos forman parte del esquema de *uso racional del medicamento*. Importantes organizaciones de carácter supranacional, tales como OMS, Unión Europea, etc., se han pronunciado en este sentido.
2. El desarrollo de los genéricos está siendo muy importante en los países más desarrollados. No estamos en presencia, por lo tanto, de un fenómeno oscuro y propio de situaciones que no tienen que ver con el futuro. Los países donde su implantación ha sido mayor son:
- Países donde más y mejor se ha defendido los derechos de Propiedad Industrial y la Investigación y Desarrollo.
 - Países que han asumido el reto de mantener un sistema sanitario sin reducir las prestaciones, pero con un coste inferior. En general, son países con altos niveles de vida, que asumen la importancia capital que la salud tiene en sus sociedades, que no están dispuestos a renunciar a las características esenciales de sus sistemas, pero conscientes de que sin la racionalización y el control de los costes, dichos sistemas corren un serio peligro de agotarse.
 - Países donde las Administraciones Públicas han aplicado políticas decididas de contención de costes, utilizando instrumentos de racionalidad económica y sanitaria.
 - Países que se caracterizan por haber creado un entorno de competitividad en el ámbito sanitario, primando fundamentalmente la eficacia del sistema. La racionalidad económica no está en contradicción con la terapéutica. El objetivo fundamental sigue siendo la salud, no la utilización de productos o técnicas más baratas. Pero si para un determinado problema hay una solución igual de eficaz y más barata, ¿por qué no utilizarla?
3. Los genéricos se están desarrollando en un entorno cambiante que modificará los hábitos y comportamientos de todos los agentes:
- Las Administraciones Públicas. Reciben una demanda ilimitada de salud, reforzada por la tendencia a la universalización de las prestaciones y el envejecimiento de la población. Al mismo tiempo, sus recursos están siendo limitados. Su tendencia, en todos los países es lograr que los costes sanitarios se contengan, para poder mantener las prestaciones, reduciendo su coste. Predomina el criterio de que no todo lo que pueda estar en el mercado sea

- financiado con dinero público. Para que esto ocurra, deberá demostrarse que aporta ventajas socioeconómicas, las cuales se pondrán de manifiesto mediante la evaluación económica de los productos.
- La industria farmacéutica. Inicialmente la industria reacciona rechazando los genéricos. Posteriormente ha evolucionado, en todo el mundo, aceptando que tiene que adaptarse a un entorno competitivo, e incluso llega a participar en soluciones que refuerzan esta competitividad (sector genéricos, PBMs, etc.)
 - Los farmacéuticos. Son conscientes de que la profesión está siendo amenazada y tiene que redefinir su papel en el ámbito sanitario. En general, participan de la idea de que su futuro pasa por revitalizar su profesión, reivindicando su posición como expertos en el medicamento. Observan con interés el derecho a la sustitución de medicamentos, entendido como la capacidad de seleccionar los medicamentos que, ajustándose a la prescripción, cumplan con la mejor relación coste/eficacia. No obstante, observan con desconfianza las repercusiones que puede llegar a tener su implicación en la responsabilización sobre el gasto.
 - Los médicos. Cada vez son más conscientes de la necesidad de valorar la relación coste/eficacia de su tarea. Están pasando progresivamente de modelos en los que no tenían una percepción directa del coste de la prescripción a sistemas donde no solo son informados del coste farmacéutico que generan, sino que sus ingresos están dependiendo directa o indirectamente de su capacidad de controlar aquél. En ese contexto, los medicamentos genéricos se convierten en una herramienta de su elección.
 - Los pacientes. Incluso en los países donde medidas que implican a los pacientes en el coste del medicamento (precios de referencia) aún no han sido implantadas (Francia), la conciencia de que el gasto farmacéutico debe ser racionalizado está calando fuertemente. En la medida en que se difunde información respecto a estas cuestiones, la aceptación pública de los genéricos crece. Si se implantan medidas de implicación en los costes (precios de referencia), los pacientes no sólo aceptan, sino que demandan los genéricos.
4. El farmacéutico, en este entorno cambiante, se está viendo profundamente afectado. Se reclama que se liberalice la apertura de farmacias, que no se limite su propiedad, que amplíe sus horarios, que renuncie a los productos de automedicación, que conceda descuentos, reduzca sus márgenes... en definitiva, no se ve justificado que la farmacia esté protegida de las leyes del mercado. Y lo que es más importante, el farmacéutico es observado como un simple intermediario comercial, cuya presencia puede ser cuestionada, dado que su aportación es

asimilada a un sistema de distribución de productos. Una percepción del farmacéutico como la descrita permite concluir que:

- La labor del farmacéutico no puede limitarse a la dispensación de medicamentos. Esto podría hacerse de formas diferentes a las actuales: distribución por correo, por ejemplo.
 - La remuneración del farmacéutico no puede mantenerse en el sistema actual. Supone un contrasentido que en un contexto de crecimiento del gasto farmacéutico en condiciones cada vez más limitadas de financiación pública, los ingresos del farmacéutico dependan solamente del precio de los medicamentos. Lo cual no debe significar que los ingresos deban reducirse, sino, más bien, deben estar ligados a su contribución a los objetivos del sistema.
 - El farmacéutico debe implicarse en el sistema sanitario, formando parte de él. Esto significa desarrollar una nueva forma de relacionarse con los demás profesionales sanitarios, formando equipos a los que aporta sus conocimientos con relación a los medicamentos.
 - El papel del farmacéutico en el futuro dependerá de su competencia profesional. Dependerá de su capacidad de crear valor añadido para el paciente, asumiendo su responsabilidad en la consecución de los objetivos de mejorar su salud, de prevenir, de identificar y de resolver los problemas relacionados con el uso de los medicamentos. Y valor añadido para la sociedad, logrando los objetivos con el menor coste posible.
5. En este proceso de cambio, la capacidad del farmacéutico de seleccionar el medicamento a utilizar (Sustitución Genérica), se convierte en un elemento fundamental de su nuevo papel:
- Su formación y capacidad profesional le capacita para determinar el medicamento que mejor se ajusta a la prescripción establecida por el médico. Esta capacidad de selección deberá estar ligada a su responsabilidad en la consecución del objetivo de lograr la salud para el paciente.
 - El farmacéutico es la vía de interrelación entre el médico, el medicamento y el paciente.
 - El farmacéutico debe ser el destinatario principal de la información sobre medicamentos, información que debe ser elaborada por los propios farmacéuticos de forma independiente, con objeto de evaluar la calidad, seguridad y eficacia de cada especialidad.
 - Esta redefinición profesional debe permitir al farmacéutico implicarse en el proceso de racionalización y control del gasto farmacéutico. El farmacéutico tiene criterios y capacidad para seleccionar los medicamentos que aportan la mejor relación coste/eficacia.

- El farmacéutico defiende su futuro profesional y por lo tanto sus ingresos, creando valor añadido en la sociedad. Es decir, logrando los objetivos terapéuticos para el paciente con los menores costes para la sociedad.
6. Los medicamentos genéricos constituyen una herramienta que, en manos de los farmacéuticos, contribuirá a la revitalización de la profesión:
- Facilitan de forma eficaz el principio de selección del medicamento por parte del farmacéutico. La utilización de la prescripción genérica, unida a la disponibilidad por parte del farmacéutico de información independiente sobre la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos disponibles, posibilitan la utilización sistemática de la sustitución genérica.
 - Facilitan la gestión de la Oficina de Farmacia. El farmacéutico selecciona los medicamentos que utilizará en su tarea profesional. Los stocks que tendrá que mantener en la Oficina de Farmacia se limitarán a los productos seleccionados.
 - Aportan la mejor relación coste/efectividad. Por definición, los genéricos aportan las mismas garantías de calidad, siendo más baratos que los medicamentos de marca. Serán los medicamentos de elección a la hora de conseguir los nuevos objetivos del farmacéutico.
 - Facilitan la creación de un entorno de competitividad, cuyo resultado será la racionalización del sistema. La posibilidad de obtener medicamentos genéricos de distintos proveedores inducirá la creación de una competitividad que contribuirá a una reducción del coste farmacéutico, en la que el farmacéutico jugará un papel clave como responsable de su selección.
 - Significan un cambio de relaciones entre la industria y la profesión farmacéutica. El farmacéutico será el interlocutor adecuado de la industria.
 - Contribuyen a la revitalización profesional. Un entorno de medicamentos genéricos supone para el farmacéutico una oportunidad de defender su carácter de profesional sanitario, de contribuir a la racionalización del sistema y mantener sus ingresos profesionales.

BIBLIOGRAFÍA

- ANONIMO. 1995. *Las Reformas Sanitarias y su impacto en la Industria Farmacéutica*. Informe de la Oficina de Economía de la Salud, Madrid. Fuentes: Banco de España, INE, Scrip, EFPIA y Berndt van Till.
- BRIARD C. 1995. Allemagne, le sursaut de l'officine. *Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires* 2.127: 12-20.
- BRIARD C., BRAUD G. 1995. Médicaments génériques, l'Europe s'emballe. *Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires* 2.105: 16-29.
- BROWN P.J. 1994. Are pharmacist necessary? A continuing debate. *Scrip Magazine*, Nov. 94.

- CUYPERS J. 1995. Le rôle du Pharmacien sur le marché des Génériques. Extracto del Seminario *Effective strategies to overcome generic competition*, Londres, 25 Abril 1995.
- DORION G. 1994. *Rapport sur le développement du médicament générique et le remboursement forfaitaire*. Rapport n° 94.061 de l'Inspection Générale des Affaires Sociales, Julio 94.
- EVANS R.G. 1994. Market forces versus regulation. *Proc. High level Conference on Health Care Reform*, Paris, 17 Noviembre 94.
- GIRALDEZ J. 1995. Cuidados Farmacéuticos: Concepto y desarrollo. En: Lasheras B., Martínez J.A., Ariño A.H. (Eds.): *Consejo Farmacéutico: Parafarmacia y Medicamentos sin receta*. Facultad de Farmacia de la Universidad de Navarra, Pamplona, pp. 1-20.
- MACARTHUR D. 1993. *Pharmaceutical Distribution in Europe, Changes in the wholesaling and retailing of medicines*. Informe en Financial Times Pharmaceuticals & Healthcare Publishing, Londres.
- MACARTHUR D. 1995. *The growing influence of the Pharmacist in Europe*. Informe en Financial Times Pharmaceuticals & Healthcare Publishing, Londres.
- MALGOUYRE A. 1995. La situation critique des pharmacies italiennes. *Le moniteur des Pharmacies et des Laboratoires* 2.113: 22-23.
- OQUIÑENA L. 1995. *Medicamentos Genéricos y Oficina de Farmacia*. Documento interno de Laboratorios CINFA S.A., Pamplona, Mayo 1995.
- POUZAUD F. 1995. Pharmacie d'officine, combien elle coûte?. *Le Moniteur des Pharmacies et des Laboratoires* 2.122: 24-25.
- RAGGETT T. 1994. *Generic Pharmaceuticals*. Informe en Financial Times Pharmaceuticals & Healthcare Publishing, Londres.
- REOL J.M. 1995. Las nuevas relaciones Industria Farmacéutica-Oficina de Farmacia: La irrupción de las PBM. En: Lasheras B., Martínez J.A., Ariño A.H. (Eds.): *Consejo Farmacéutico: Parafarmacia y Medicamentos sin receta*. Facultad de Farmacia de la Universidad de Navarra, Pamplona, pp. 335-369.

DEFINICIONES	169
¿POR QUÉ GENÉRICOS?.....	171
LAS REFORMAS SANITARIAS	171
LA PÉRDIDA DE PATENTE DE LOS PRINCIPALES PRINCIPIOS ACTIVOS	172
CAMBIOS EN EL MERCADO.....	173
LA EXPERIENCIA EN LOS PRINCIPALES PAÍSES EUROPEOS.....	174
ALEMANIA	174
REINO UNIDO	175
PAÍSES BAJOS	175
FRANCIA	176
ITALIA.....	177
LA POSICIÓN DE LOS AGENTES AFECTADOS.....	177
LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS	177
LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	177
LOS FARMACÉUTICOS	178
LOS MÉDICOS	178
LOS PACIENTES.....	179
GENÉRICOS: ANTE TODO, MEDICAMENTOS	179
GARANTÍA DE CALIDAD.....	180
GARANTÍAS DE SEGURIDAD Y EFICACIA. BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA TERAPÉUTICA	180
LA CALIDAD DE LOS GENÉRICOS, OBJETO DE DEBATE.....	181
LA INVESTIGACIÓN Y LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS	182
EL DESARROLLO GALÉNICO, UNA POSIBLE APORTACIÓN INNOVADORA DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS	183
SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS. ASPECTOS GENERALES	184
REGULACIÓN LEGAL DE LA SUSTITUCIÓN	185
CONSECUENCIAS PRACTICAS DE LA SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS	186
LOS INGRESOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA EN EUROPA.....	188
ANÁLISIS POR PAÍSES.....	189

<i>Francia</i>	189
<i>Alemania</i>	189
<i>Italia</i>	190
<i>Holanda</i>	190
<i>Reino Unido</i>	191
<i>Otros países</i>	192
CONCLUSIÓN.....	192
LOS INGRESOS DE LAS OFICINAS DE FARMACIA EN ESPAÑA	193
LA RETRIBUCIÓN DEL FARMACÉUTICO EN ESPAÑA.....	193
“CONDENADOS AL ENTENDIMIENTO”	194
LAS ALTERNATIVAS	195
UN PROBLEMA MÁS COMPLEJO	195
CONCLUSIONES.....	197
BIBLIOGRAFÍA.....	201