REVISTA DE LA

O.F.I.L.

VOL. 2. N.º 1. 1992

Editorial

Quinientos años nos contemplan
Iñiesta A 1

Originales

Estudio de cumplimiento de tratamiento en pacientes psiquiátricos con psicofármacos orales
Pinilla A, Domecq C, Carrasco P, Paulos C y Penna D 3

Uso de niveles salivales en estudios de biodisponibilidad
Vázquez M, Fagiolino P y Savio E 10

Detección de factores condicionantes de la informatización del modelo oficial de recetas
Alonso FA y Gancedo 15

Medicamentos no comercializados en España: importación
Calvo M 18

Tuberculosis en un Hospital General: estudio descriptivo de 37 casos
Muñiz A, Testillano ML, Durán E, Alvarez J, Pérez L, Pérez-Fraguero R y García F 28

Implantación y desarrollo de un programa de mejora de calidad: análisis del proceso en el Area de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitarias
Bellés MD, Casterá DE, Abad FJ y Marco MA 34

Estudio comparativo de las prescripciones médicas efectuadas en Atención Primaria en las distintas Comunidades Autónomas
Sáenz MC y Mateos R 39

La Ley del Medicamento y los farmacéuticos comunitarios
Alfonso MT y Puerta C 44

Información O.F.I.L.

- V Congreso O.F.I.L. Alicante (España) 51
- Boletín O.F.I.L. (Portugal). Vol. I. N.º 5. Diciembre 1991 55
- Encuentros de O.F.I.L. y Primera Jornada de la O.F.I.L. en Argentina 58
- Informe de la Asesoría Farmacéutica a Brasil 61
- Becarios de países iberoamericanos 63
- Seminarios sobre Farmacia Clínica (Paraguay) 64
- Primer Seminario de Farmacia Clínica en Uruguay 65

Cursos y Congresos

- II Congreso Paraguayo de Química 68
- XXV Congreso Mexicano de Ciencias Farmacéuticas 70
- IV Curso de Biofarmacia y Farmacocinética Experimental y Clínica 71
- IX Congreso de la SENPE 1992 (Cádiz-Jerez) 73

PUBLICACION OFICIAL DE LA ORGANIZACION DE FARMACEUTICOS IBERO-LATINOAMERICANOS

REVISTA DE LA O.F.I.L.

PUBLICACION OFICIAL DE LA ORGANIZACION DE FARMACEUTICOS IBERO-LATINOAMERICANOS

COORDINACION EDITORIAL

JARPYO EDITORES, S. A.

Redacción y administración:
Antonio López Aguado, 4
Teléfs. 314 43 38 314 44 58
Fax: 314 44 99
28029 MADRID

Delegación en Cataluña:
Plaza de Eguilaz, 8 bis 3.°-3ª
Teléf. 203 04 46
Fax: 203 02 02
08017 BARCELONA

Editor:
J. A. Ruiz

Director comercial:
J. Torres Guzmán

Publicidad Madrid:
M. A. González Mata
Teléfs. (91) 314 45 37 314 45 57

Publicidad Barcelona:
P. González
Teléf. (93) 203 04 46
Fax: 203 02 62

Producción:
J. Coello García

Diseño y diagramación:
M. Béjar

Publicación autorizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo con número de soporte válido SV91014 R

ISSN: 1131-9429
Dep. Legal: M-11.518-1991

Suscripciones:
L. Andrés
Antonio López Aguado, 4
Teléfs.. 314 43 38 314 44 58

Revista bimestral (6 números al año).
La Revista de la O.F.I.L. es distribuida entre los miembros de la Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos

Reservados todos los derechos de edición. Se prohibe la reproducción o transmisión, total o parcial de los artículos contenidos en este número, ya sea por medio automático, de fotocopia o sistema de grabación, sin la autorización expresa de los editores.

GRUPO JARPYO EDITORES

LIBROS Y REVISTAS

REVISTA DE LA O.F.I.L.

PUBLICACION OFICIAL DE LA ORGANIZACION DE FARMACEUTICOS IBERO-LATINOAMERICANOS

Director: A. Herreros de Tejada
Subdirectora: M. T Bermejo Vicedo
Secretaria de Redacción: I. Muñoz Moratalla

Comité editorial

Ariel Rodríguez, C (Panamá).
Balleza de París, V (Caracas, Venezuela).
Baquedano, R. (Trujillo, Perú).
Castillo Umaña, M. (San José, Costa Rica).
Cortés de Méndez, N. (Guatemala).
Domecq Jeldres, C. (Santiago, Chile).
Gómez Lafón, A. (Madrid, España).
Gómez Serna, C. (Medellín, Colombia).
Gómez de Martín, P (San Salvador, El Salvador).
Gutiérrez, L. M. (San Juan, Puerto Rico).
Iñesta, A. (Madrid, España).
Jorge de Corral, M.(Santo Domingo, Rep. Dominicana).
Madariaga de Nazar, N. (Tegucigalpa, Honduras)
Menéndez, A. M. (Buenos Aires, Rep. Argentina).
Moreno de Landivar, Z. (Sucre, Bolivia).
Prates e Silva, J. A. (Natal, Brasil).
Rocha, J. (Managua, Nicaragua).
Rodríguez de Bittner, M. (Baltimore, USA).
Ronda Beltrán, J. (Alicante, España).
Selva, C. (Madrid, España).
Soares, M. A. (Lisboa, Portugal).
Troncoso, M. R. (Montevideo, Uruguay).
Vázquez, B. (Asunción, Paraguay).
Vicent, M. A. (Guayaquil, Ecuador).
Viso Gurovich, F (México)

Comité de Redacción

Alberola, C. (Madrid)
Alonso, M. E. (Alicante).
Alvarez de Toledo, F (Oviedo).
Ancos Gutiérrez, F (Avila)
Arias González, A. (Granada).
Ferrándiz, J. R. (Santander).
García Guitián, E. (Valladolid).
García Martínez, E. (Málaga).
García Molina, G. (Málaga).
González de la Riva, J. M. (Pamplona).
Jiménez Caballero, E. (Madrid).
Liso Rubio, J. (Mérida).
Marfagón, N. (Madrid).
Mariño, E. (Barcelona)
Navarro P (Madrid)
Pol Yangun, E. (Alicante)
Prieto Yerro, I. (Madrid).
Reol Tejada, J. M. (Madrid).
Ribas Sala, J. (Barcelona).
Ronda Beltrán, J. (Alicante).
Selma Medrano, F (Valencia).
Selva Otaolaurruchi, J. (Alicante).
Torres Pons, M. D. (Barcelona).
Villar del Fresno, A. (Madrid)
Zaragoza, F (Alcalá de Henares).

JUNTA DIRECTIVA DE LA ASOCIACION DE FARMACEUTICOS IBERO-LATINOAMERICANOS (O.F.I.L.)

PRESIDENTE:

Antonio Iñesta
Atenea, 34
28220 Majadahonda, Madrid. **España**

VICEPRESIDENTE:

Catalina Domecq Jeldres
Rosemblut 1014, Sector 7
Santiago. **Chile**

SECRETARIO GENERAL:

Carmen Selva
Camino de Valdeyeros, 33
28035 Madrid. **España**

TESORERO:

Alberto Gómez Lafón
Esquilache, 2
28003 Madrid. **España**

PRESIDENTE ANTERIOR:

Luz Milagros Gutiérrez
Escuela de Farmacia
Departamento de Práctica de Farmacia
Recinto de Ciencias Médicas
Universidad de Puerto Rico
San Juan. 00936-5067 **Puerto Rico**

DELEGADOS

ARGENTINA

Ana María Menéndez
Paraguay, 4554, 6.° A
1425 *Buenos Aires*

BOLIVIA

Zully Moreno de Landivar
Padilla, 349
Sucre

BRASIL

José Aleixo Prates e Silva
R. Manoel Soares de Madeiros, 8924
Ponta Negra
59085 *Natal* (RN)

CHILE

Catalina Domecq Jeldres
Rosemblut, 1014, Sector 7
Santiago

COLOMBIA

Cecilia Gómez Serna
Diagonal, 25, n.° 10-327 Casa 105
El Poblado, *Medellín*

COSTA RICA

Margarita Castillo Umaña
Casa 2008 Montelimar
Guadalupe, Goicoechea
San José

JUNTA DIRECTIVA DE LA ASOCIACION DE FARMACEUTICOS IBERO-LATINOAMERICANOS (O.F.I.L.)

DELEGADOS

ECUADOR

M.ª Auxiliadora Vicent
Dispensario, 31 IESS
Colombia y Chile
Guayaquil

ESPAÑA

Joaquín Ronda Beltrán
Colegio Oficial de Farmacéuticos
Jorge Juan, 8
03002 *Alicante*

ESTADOS UNIDOS

Magaly Rodríguez de Bittner
School of Pharmacy
University of Maryland at Baltimore
Department of Clinical Pharmacy
20 North Pine Street
Baltimore, Maryland 21201

GUATEMALA

Nora Cortés de Méndez
3.ª Calle 2042 215 (V.H. 1)
Guatemala

HONDURAS

Narda Madariaga de Nazar
Las Colinas, 5.ª Calle, Casa 3208
Tegucigalpa

MÉXICO

Fela Viso Gurovich
Pirámide de la Luna 104-401
04460 *México DF*

NICARAGUA

Julia Casaya de Rocha
Altamira D Este n.º 52
Managua

PANAMÁ

Carlos Ariel Rodríguez V
Urb. El Progreso, n.º 1, Casa G-13
Calle 4.ª Río Abjo
Panamá

PARAGUAY

Blas A. Vázquez
Bertoni, 553
Asunción

PERÚ

Rosa Baquedano Rubio
Rodríguez de Mendoza, 383
Urbanización La Noria
Trujillo

PORTUGAL

M.ª Augusta Soares
CEDIME
Rua de Santa Catarina, 2-4
1200 *Lisboa*

PUERTO RICO

Luz Milagros Gutiérrez
Escuela de Farmacia
Departamento de Práctica
de Farmacia
Recinto de Ciencias Médicas
Universidad de Puerto Rico
San Juan 00936-5067

REPÚBLICA DOMINICANA

Modesta Jorge de Corral
Avda. Argentina, 85
Los Pinos, Arroyo Hondo
Santo Domingo

EL SALVADOR

Pastora Gómez de Martín
Farmacéutica Hospital Rosales
San Salvador

URUGUAY

M.ª Rosa Troncoso Bebeacua
Oficina de Farmacia
Avda. Arocena, 1976
Montevideo

VENEZUELA

Vanesa Balleza de París
Facultad de Farmacia - SIMET
Universidad Central de Venezuela
C.P 1040-A
Caracas

O.F.I.L.

Vol. 2. Núm. 1 1992

SUMARIO

EDITORIAL

Quinientos años nos contemplan
Iñesta A

ORIGINALES

Estudio de cumplimiento de tratamiento en pacientes psiquiátricos con psicofármacos orales
Pinilla A, Domecq C, Carrasco P, Paulos C y Penna D
Uso de niveles salivales en estudios de biodisponibilidad
Vázquez M, Fagiolino P y Savio E
Detección de factores condicionantes de la informatización del modelo oficial de recetas
Alfonso FA y Gancedo
Medicamentos no comercializados en España: importación
Calvo M
Tuberculósis en un Hospital General: estudio descriptivo de 37 casos
Muñiz A, Testillano ML, Durán E, Alvarez J, Pérez L, Pérez-Fraguero R y García F
Implantación y desarrollo de un programa de mejora de calidad: análisis del proceso en el Area de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitarias
Bellés MD, Casterá DE, Abad FJ y Marco MA
Estudio comparativo de las prescripciones médicas efectuadas en Atención Primaria en las distintas Comunidades Autónomas
Sáenz MC y Mateos R
La Ley del Medicamento y los farmacéuticos comunitarios
Alfonso MT y Puerta C

INFORMACION O.F.I.L.

- **V Congreso O.F.I.L. Alicante (España)**
- **Boletín O.F.I.L. (Portugal). Vol. I. N.º 5. Diciembre 1991**
- **Encuentros de O.F.I.L. y Primera Jornada de la O.F.I.L. en Argentina**
- **Informe de la Asesoría Farmacéutica a Brasil**
- **Becarios de países iberoamericanos**
- **Seminarios sobre Farmacia Clínica (Paraguay)**
- **Primer Seminario de Farmacia Clínica en Uruguay**

CURSOS Y CONGRESOS

- **II Congreso Paraguayo de Química**
- **XXV Congreso Mexicano de Ciencias Farmacéuticas**
- **IV Curso de Biofarmacia y Farmacocinética Experimental y Clínica**
- **IX Congreso de la SENPE 1992 (Cádiz-Jerez)**

O.F.I.L.

Vol. 2. Núm. 1 1992

SUMMARY

EDITORIAL

Five hundred years are behind us
A. Iñesta

ORIGINALS

Study of treatment applied to psychiatric patients with oral psycho-drugs.
Pinilla, A., Domecq, C., Carrasco, P., Paulos, C. and Penna, D.
Use of saliva levels in bio-availability studies.
Vazquez, M, Fagiolino, P and Savio, E.
Detection of factors affecting the computerizing of official prescription forms.
Alfonso, FA and Gancedo.
Drugs not marketed in Spain: Importation.
Calvo, M.
Tuberculosis in a General Hospital: descriptive study of 37 cases.
Muñiz, A, Testillano, ML, Durán, E, Alvarez, J, Pérez, L, Pérez-Fraguero, R. and García, F
Implantacion and development of a quality improvement programme: Process analysis in the Area of Distribugtion of Drugs by unitary dosage.
Bells, MD, Caster, DE, Abad, FJ and Marco, M A
Comparative study of Primary Care medical prescriptions prepared in the different Autonomous Communities.
Saenz, M. C. and Mateos, R.
The Law on Medicines and communitary pharmacists.
Alfonso, M. T and Puerta, C.

O.F.I.L. INFORMATION

- **Fifth O.F.I.L. Congress Alicante (Spain)**
- **O.F.I.L. Bulletin (Portugal) Vol. I of December 5, 1991.**
- **O.F.I.L. Meetings and the First O.F.I.L. Congress in Argentina.**

COURSES AND CONGRESSES

- **Second Paraguayan Congress on Chemistry**
- **Twenty-Fifth Mexican Congress on Pharmcaceutical Sciences**
- **Fourth Course on Biopharmaceutics and Experimental and Clinical Pharmokinetics**
- **Ninth SENPE Congress 1992 (Cádiz-Jerez)**

EDITORIAL

Quinientos años nos contemplan

EL año 1992 tiene un significado especial para los miembros de O.F.I.L., en él se cumplen quinientos años desde que un nuevo continente se abriera a la comunidad del mundo conocido. Hacer un balance de lo que significó este acontecimiento desbordaría el objetivo de este editorial, aunque se limitara a nuestra área de conocimientos. Una aproximación se va a realizar en el V Congreso de O.F.I.L. en Alicante, con la Farmacia de ayer, que junto con la Farmacia de hoy y del futuro constituyen los tres temas centrales que agruparán las ponencias del mismo. También en diciembre de 1991 se cumplieron los primeros diez años de existencia de O.F.I.L. y, por tanto, en 1992 iniciamos la segunda década de la Organización. Es, pues, un buen momento de reflexión tanto sobre lo realizado como sobre lo que queremos realizar en el futuro.

O.F.I.L. es una organización sin fines lucrativos que reúne a farmacéuticos de 22 países americanos y de la península Ibérica, que tienen en común una cultura y unas lenguas española y portuguesa, y cuyo objetivo es promover y actualizar la profesión farmacéutica como contribución a la salud de sus pueblos, tratando de ser motor del progreso farmacéutico en beneficio de la sociedad. Nuestro órgano de expresión es la REVISTA DE LA O.F.I.L. que con este número inicia su segundo año de edición y es la heredera de *Pharmaklinik*, que lo fue durante cuatro años, y del *Boletín de la O.F.I.L.*, que cubrió los primeros cinco años de existencia de la Organización.

Nuestras acciones en el ámbito científico y profesional se concretan en congresos, reuniones científicas, cursos, seminarios, estancias de ampliación de estudios y consultorías. En mayo próximo celebraremos nuestro V Congreso en Alicante, como continuador de los que tuvieron lugar en San Juan de Puerto Rico (1990), Santo Domingo de la República Dominicana (1988), Montevideo de Uruguay (1986), Alicante de España (1984) y de las Reuniones O.F.I.L. de Los Angeles (1982) y Nueva Orleans (1981). Recientemente, en diciembre, celebramos en Elvas (Portugal) la III Reuniao de Trabalho O.F.I.L. Portugal-España, y las Primeras Jornadas O.F.I.L. España tuvieron lugar el 6 y 7 de abril en Huelva. La IV Reunión España-Portugal y las Segundas Jornadas O.F.I.L. España están previstas para el último trimestre del año.

En octubre de 1991 tuvieron lugar cursos sobre farmacia hospitalaria en Natal (Brasil), Montevideo (Uruguay), Ciudad del Este y Asunción (Paraguay), y conferencias en Buenos Aires (Argentina) y Sao Paulo (Brasil), en que tuvieron una destacada actuación los doctores Pol, Navarro, Herreros de Tejada y Ronda, de España, y los delegados de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, a todos ellos quiero felicitar por su dedicación y altruismo. En el año 1992 tendrá lugar un curso sobre asistencia farmacéutica geriátrica en Santiago de Chile, del 20 al 24 de abril. Cinco colegas latinoamericanos han realizado estancias de ampliación de estudios en España, a la que han contribuido con sus áreas de trabajo y tutorías miembros de O.F.I.L. Están previstas estancias similares en 1992.

Con ser importante lo realizado hasta ahora, nuestra labor en esta segunda década que comienza es todavía mayor y lo concretaría en varios aspectos específicos:

— El farmacéutico de oficina de farmacia debe dejar de ser sólo el que garantiza que los medica-

mentos prescritos por el médico o solicitados por el usuario son los dispensados, o no basta con ser detentadores monopolísticos del punto final del canal distribuidor de medicamentos. Es necesario introducir en la farmacia el concepto de atención farmacéutica como el proceso que identifica, previene y resuelve los problemas que pueden originar los medicamentos prescritos por el médico o los de autoprescripción, contribuyendo con ello al éxito terapéutico y evitando la morbilidad adicional debida al fracaso terapéutico.

— Desarrollar y aplicar un modelo de atención farmacéutica primaria que dé sentido sanitario a nuestro mayor colectivo profesional ante la mayor proporción de la sociedad recibiendo atención primaria.

— Desarrollar y aplicar un modelo de atención farmacéutica geriátrica que responda a las necesidades crecientes de un grupo de población cada vez más importante y necesitado de una atención especializada en el ámbito hospitalario, de residencias, ambulatorio y domiciliario.

— Promover e introducir la especialización en farmacoterapia como respuesta a la dificultad creciente de unos medios farmacoterapéuticos cada vez más selectivos y complejos. Esta especialización integra como ninguna el conocimiento de los medicamentos y la aplicación en pacientes específicos con una patología y características singulares.

— Contribuir, desde todos los ámbitos de nuestra actuación, al programa Salud para Todos y especialmente en promoción de hábitos de vida sana, educación sanitaria y programas de salud.

— Desarrollar un programa de formación continuada en una doble dimensión, global a través de la REVISTA DE LA O.F.I.L. y específico en cada país a través de una cooperación de los delegados con universidades o centros similares.

— Identificar equipos en Latinoamérica que actuen como centros para ampliación de estudios en áreas específicas.

— Extender y consolidar O.F.I.L. en cada país, de tal forma que cada delegación desarrolle actividades, identifique necesidades, promueva cursos y seminarios y elija a sus representantes. No podemos seguir soportando delegaciones pasivas, por tanto, debemos renovar a los delegados inactivos con la ayuda de los miembros de O.F.I.L. de estos países.

Por último, quiero reafirmar nuestro ideal de progreso, de cooperación, de generosidad, de superación, en fin, de servicio a nuestros compañeros y a la sociedad. Quinientos años nos contemplan y exigen de O.F.I.L. en su segunda década avances por lo menos tan importantes como en su primera y de ello todos somos responsables. Feliz año y salud para todos en 1992.

Antonio Iñesta
Presidente de O.F.I.L.

ORIGINALES

Estudio de cumplimiento de tratamiento en pacientes psiquiátricos con psicofármacos orales

Pinilla A*, Domecq C*, Carrasco P, Paulos C* y Penna D****

* Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile. Santiago.
** Servicio de Farmacia. Instituto Psiquiátrico Doctor José Horwitz B. Servicio de Salud Metropolitano Norte. Santiago.
Chile.

Resumen

Este estudio intentó evaluar cómo diversos factores pueden afectar al grado de acatamiento a la terapia farmacológica en un grupo de pacientes psiquiátricos; destacando entre estos elementos, la repercusión que tiene el nivel de conocimiento del enfermo en el cumplimiento de su terapia.

El estudio se realizó en el Instituto Psiquiátrico Doctor José Horwitz B., en el período comprendido entre los meses de mayo y septiembre de 1990.

Diariamente se eligió al azar un grupo de pacientes y se les realizó una anamnesis farmacológica, y en algunos de ellos se efectuó una determinación de fármacos y sus metabolitos en la orina.

Ingresaron 377 pacientes; el grado de cumplimiento detectado, a través de la entrevista al paciente, alcanzó un 83,3 % de ellos, y cuando se realizó screening en orina, un 71,1 %. En cuanto a los factores asociados, tales como la edad, el sexo, la escolaridad, la actitud hacia su tratamiento, el diagnóstico, el número de medicamentos, el grupo farmacológico, no mostraron una tendencia claramente definida en el grado de cumplimiento. Sólo la orientación temporo-espacial influyó en dicha medición.

En lo referente al grado de conocimiento de los pacientes, éste fue de 68,7 %, y los factores que influyeron en él fueron: la escolaridad, la orientación temporo-espacial y el número de medicamentos prescritos.

Los resultados obtenidos están dentro de los rangos encontrados por otros autores.

Palabras clave: ***Cumplimiento de tratamiento en psiquiatría. Psicofármacos orales.***

Rev. O.F.I.L. 1992; 1:3-9

STUDY OF COMPLIANCE OF TREATMENT IN PATIENTS WITH ORAL PSYCHOACTIVE DRUG

Summary

The purpose of the study was to determine adherence to pharmacological therapy, its associated factors and at the same time to identify the effects of psyquiatric patient's therapy awareness in the therapy compliance.

Correspondencia: Q. F. Alicia Pinilla.
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas.
Universidad de Chile. Casilla 233.
Santiago 1 (Chile).

The study was done at Dr José Horwitz B. Psychiatric Institute between the months of May and September, 1990.

The study included a total of 377 patients. The observed degree of compliance was 83.3 % in the case of the interview to the patient, 71 1 % were used in drug or metabolite detecting methods «screening in urine». In relation to associated factors affecting compliance, no defined tendency was determined, except in the case of temporo-spatial of compliance according to pharmacological anamnesis. The remaining factors, such as age, education, attitude towards treatment, diagnosis, number of drugs, pharmacological groups did not show a clearly defined tendency.

In relation to the patient's degree of therapy awareness this was 68.7 % and the factors affecting it were: education, temporo-spatial orientation, and number of prescribed drugs.

The results obtained are within the ranges reported by others authors.

Key words: ***Compliance of treatment in psyquiatric patient's. Psychoactive drugs.***

Introducción

El incumplimiento del tratamiento se define como cualquiera contravención, por parte del paciente, a las indicaciones del médico[1, 2] Esto no es ajeno al enfermo psiquiátrico: es así que diversos estudios señalan que entre un 20 a un 65 % de este tipo de pacientes no cumplen con la terapia farmacológica[3, 4]

Diversos son los factores que se asocian al no cumplimiento de tratamiento y son múltiples las causas que llevan al paciente a tener esa conducta[1, 2, 5] Se relatan pocas características sociales y demográficas que se relacionen con el cumplimiento y no cumplimiento. Sin embargo, ciertos factores psicológicos del paciente, tales como ansiedad, motivación por su recuperación, actitudes hacia su enfermedad, el medicamento y el médico, y factores vinculados al medio ambiente influyen en el nivel de cumplimiento del paciente[1, 2, 5-7] En relación al diagnóstico del enfermo, generalmente se postula que el tipo de enfermedad que está siendo tratada tendría poca influencia sobre los niveles de cumplimiento. Sin embargo, algunos autores han notado que existiría alguna asociación entre la enfermedad y el cumplimiento, y es así que éste es especialmente bajo entre los pacientes esquizofrénicos e hipomaníacos que muestran ilusiones paranoides[1]

Afortunadamente se cuenta con diferentes métodos para obtener información sobre el cumplimiento de la medicación. Esto es, métodos subjetivos, como son la realización de una entrevista al paciente, a través del recuento de formas farmacéuticas, considerando los efectos de la efectividad de la medicación o la presencia de alguna reacción adversa a la terapia, y métodos objetivos, como la medición de las concentraciones del fármaco o sus metabolitos en sangre, orina, saliva u otra secreción o fluido biológico, o bien añadiendo al agente terapéutico un compuesto que pueda ser fácilmente identificado en estos fluidos biológicos y que actúe como marcador[1, 2] La concentración de un fármaco o metabolito dará alguna información de la dosis real que toma el paciente, especialmente cuando existe una relación clara entre la dosis y las concentraciones plasmáticas alcanzadas [3] Por otro lado, el método de detección de la efectividad y aparición de reacciones adversas a la terapia es especialmente aplicable cuando se asocia la administración del medicamento a un efecto clínico, como es el caso de la presencia de sequedad bucal provocada por antidepresivos y anticolinérgicos[1, 2]

Por último, en relación a la adherencia al tratamiento, uno de los factores más importantes que señala la literatura es el grado de comunicación que pudiese existir entre los profesionales de la salud y el paciente [2]

Este estudio busca precisar la magnitud del tratamiento farmacológico y los factores asociados a él, tales como: sexo, edad, escolaridad, orientación temporo-espacial, actitud del paciente hacia su tratamiento, grupo farmacológico al que pertenece la prescripción medicamentosa, número de medicamentos indicados y diagnóstico(s) de los pacientes ingresados en un Instituto Psiquiátrico.

Pacientes y métodos

Se realizó un seguimiento prospectivo de los pacientes internados en el Instituto Psiquiátrico Doctor José Horwitz B., en el período comprendido entre los meses de mayo y septiembre de 1990.

Participaron en el estudio todos los pacientes a los cuales fue posible realizarles una anamnesis farmacológica[8] y que se encontrasen, por lo menos, una semana con la misma indicación de psicofármacos orales. Se excluyeron los pacientes con problemas de lenguaje o agresividad. La anamnesis se realizó consignando los datos de la historia clínica y mediante la entrevista al paciente, y constó de los siguientes aspectos:

a) Identificación del paciente según su nombre, edad, sexo, número de historia clínica, escolaridad, diagnóstico y fecha de la última indicación. Los diagnósticos se clasificaron en tres grandes grupos. esquizofrenia (simple, catatónica, defectual, hebefrénica y paranoide-alucinatoria), enfermedades afectivas (monopolar y bipolar) y otros (adicción, oligofrenia, alcoholismo, epilepsias, daño orgánico cerebral, síndrome esquizomorfo, etc.). Todos estos datos fueron obtenidos de la historia clínica del paciente.

b) Medicamentos prescritos al paciente. Previo a la entrevista farmacológica se precisó los medicamentos consumidos por el paciente según receta médica e historia clínica.

c) Entrevista farmacológica: se detectó el grado de conocimiento farmacológico preguntando al paciente el nombre de los medicamentos que consumía, la dosis unitaria, frecuencia, vía de administración de los mismos, duración del tratamiento y se indagó si era capaz de precisar la razón de indicación. Para detectar el grado de cumplimiento de tratamiento y actitud del paciente hacia su tratamiento se le consultó a éste si estaba cumpliendo o no con su terapia. Si, en alguna medida, la trasgredía, se buscó precisar la causa de esto último. Además, en esta fase de la entrevista, se intentó evaluar la actitud del paciente hacia su tratamiento, inquiriendo por su disposición frente a la ingesta de los medicamentos. Las respuestas obtenidas fueron estratificadas en cuatro categorías: le agradaba o no, lo percibía como una obligación o simplemente le era indiferente.

Para la cuantificación objetiva de cumplimiento de tratamiento se utilizó el método de determinación de medicamentos y sus metabolitos en la orina, basándose en una metodología anteriormente descrita[9, 10] Básicamente, este método consiste en un rastreo en la orina por cromatografía en capa fina, con el objeto de detectar e identificar los siguientes fármacos: benzodiacepinas, neurolépticos orales, antidepresivos tricíclicos, anticonvulsivantes y, en algunos casos, nicotina como sustancia interferente. Este *screening* se realizó a un total de 45 pacientes (12,5 %).

Cabe señalar que en el caso de la detección de benzodiacepina, este estudio se realizó a todos los pacientes que fueron sometidos a *screening*, estuviesen o no con prescripción de ellas, con el fin de pesquisar, en parte, el uso indiscriminado de estos medicamentos.

El grado de conocimiento y cumplimiento de tratamiento se clasificó en aceptable e inaceptable. Se consideró un 50 % de respuesta positiva para el grado aceptable.

Se evaluó la orientación del paciente considerando el tiempo y el espacio. Para ello se estableció una pauta en la cual se asignó un punto a cada uno de los componentes de la fecha, esto es, el día, el mes y el año. Los que alcanzaron tres puntos fueron considerados como orientados.

Para el propósito del análisis de datos se aplicaron los test estadísticos «T» de Student y chi-cuadrado (χ^2), con un nivel de significación del 5 %.

Resultados

Se estudió un total de 377 pacientes, de los cuales 212 (56,2 %) fueron hombres y 165 (43,8 %) mujeres. El promedio general de edad fue de 41,2 ± 13,8 años, en el caso de los hombres fue de 42,3 ± 14,1 años y en las mujeres 39,5 ± 13,4 años. La diferencia de edad observada entre ambos sexos no fue estadísticamente significativa ($t = 1,955$, $gl = 375$, $p > 0,05$). Al estratificar la muestra según grupos etarios, el grupo minoritario correspondió a los mayores de sesenta y cinco años (5,3 %), y el grupo más numeroso estuvo constituido por los pacientes de edad comprendida entre los veinticinco y los cuarenta y cuatro años (48,8 %); esta tendencia se mantuvo tanto en las mujeres como en los hombres (tabla I). En cuanto al nivel de escolaridad, el 8,2 % de ellos era analfabeto, el 50,4 % tenía un nivel de enseñanza básica, el 32,1 % alcanzó un grado de instrucción medio o superior, y en el 9,3 % no estaba consignado en la historia clínica. Esta tendencia fue similar tanto en los hombres como en las mujeres (tabla I).

El promedio general de medicamentos consumidos fue de 2,02 ± 0,98. En el caso de los varones este promedio fue de 2,07 ± 0,98 y en las mujeres alcanzó 2,04 ± 0,99. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($t = 0,293$, $gl = 375$, $p > 0,05$).

Grado de conocimiento y factores asociados

Un 68,7 % de los pacientes estudiados mostró un grado aceptable de conocimiento de su tratamiento farmacológico. La tabla II muestra que el sexo, la edad, la actitud hacia el tratamiento, el grupo farmacológico y el diagnóstico del paciente no influyeron significamente en su grado de conocimiento. A su vez, la escolaridad, la orientación temporo-espacial y el número de medicamentos fueron variables que influyeron significativamente en el grado de conocimiento que tenía el paciente de su tratamiento farmacológico.

Conocían más de su medicación las mujeres (72,1 %), los que tenían entre veinticinco y cuarenta y cuatro años (69,6 %), una educación media y superior (76,0 %); se encontraban bien orientados temporo-espacialmente (80,9 %) los que mostraron una actitud indiferente a su tratamiento (72,2 %), los que eran tratados con antimaníacos (71,4 %) y neurolépticos (68,2 %), los que

Tabla I. Descripción de los pacientes según edad, sexo y escolaridad

Sexo	Edad: ≤ 24 años N	%	25-44 años N	%	45-65 años N	%	≥ 65 años N	%	Total N
Femenino	17	10,3	89	53,9	51	30,9	8	4,9	165
Masculino	24	11,3	95	44,8	81	38,2	12	5,7	212
Total	41	10,9	184	48,8	132	35,0	20	5,3	377

Sexo	Escolaridad: Analfabeto N	%	Educación básica N	%	Educación med. y sup. N	%	Sin consignar N	%	Total N
Femenino	9	5,5	87	52,7	56	33,9	13	7,9	165
Masculino	22	10,4	103	48,6	65	30,6	22	10,4	212
Total	31	8,2	190	50,4	121	32,1	35	9,3	377

consumían dos y menos medicamentos (73,7 %) y los que sufrían de esquizofrenia (71,3 %) (tabla II).

Tabla II. Grado de conocimiento y factores asociados

Factores Asociados	Grado de conocimiento farmacológico: Aceptable N	%	Inaceptable N	%	Total N
Sexo					
Femenino	119	72,1	46	27,9	165
Masculino	140	66,0	72	34,0	212
Total	259	68,7	118	31,3	377
$\chi^2 = 1,59$; gl = 1; $p > 0,05$					
Edad					
≤ 24 años	28	68,3	13	31,7	41
25-44 años	128	69,6	56	30,4	184
45-64 años	90	68,2	42	31,8	132
≥ 65 años	13	65,0	7	35,0	20
Total	259	68,7	118	31,3	377
$\chi^2 = 0,18$; gl = 3; $p > 0,05$					
Escolaridad					
Analfabeto	16	51,6	15	48,4	31
Básica	132	69,5	58	30,5	190
Media y superior	92	76,0	29	24,0	121
No consignada	19	54,3	16	45,7	35
Total	259	68,7	118	31,3	377
$\chi^2 = 10,67$; gl = 3; $p > 0,05$					
Orientación temporo-espacial					
Deficiente	25	33,8	49	66,2	74
Regular	22	53,7	19	46,3	41
Buena	212	80,9	50	19,1	262
Total	259	68,7	118	31,7	377
$\chi^2 = 64,47$; gl = 2; $p < 0,05$					
Actitud hacia tratamiento					
Agrada	187	71,6	74	28,4	261
No agrada	37	57,8	27	42,2	64
Indiferente	13	72,2	5	27,8	18
Obligación	22	64,7	12	35,3	34
Total	259	68,7	118	31,3	377
$\chi^2 = 4,94$; gl = 3; $p > 0,05$					
Grupo farmacológico					
Neurolépticos	223	68,2	104	31,8	327
Antidepresivos	22	62,9	13	37,1	35
Antiepilépticos	38	58,5	27	41,5	65
Benzodiacepinas	108	67,9	51	32,1	159
Antimaníaco	20	71,4	8	28,6	28
Antiparkinsoniano	35	55,6	28	44,4	63
Total	446	65,9	231	34,1	677
$\chi^2 = 6,18$; gl = 5; $p > 0,05$					
Número de medicamentos					
≤ 2 medicamentos	193	73,7	69	26,3	262
≥ 3 medicamentos	66	57,4	49	42,6	115
Total	259	68,7	118	31,3	377
$\chi^2 = 9,84$; gl = 1; $p < 0,05$					
Diagnóstico					
Esquizofrenia	169	71,3	68	28,7	237
Enf. afectivas	8	50,0	8	50,0	16
Otros	82	66,1	42	33,9	124
Total	259	68,7	118	31,3	377
$\chi^2 = 3,73$; gl = 2; $p > 0,05$					

Grado de cumplimiento del tratamiento y factores asociados

Un 83,3 % de los pacientes estudiados mostró

un grado aceptable de cumplimiento de su tratamiento farmacológico. En la tabla III se observa que el sexo, la edad, la escolaridad, la actitud del paciente hacia su tratamiento, el grupo farmacológico, el número de medicamentos consumidos y el diagnóstico del paciente fueron factores que no influyeron significamente en el grado de cumplimiento. Por su parte, la orientación del paciente en tiempo y espacio fue el único factor que tuvo una influencia estadísticamente significativa en el grado de cumplimiento del paciente.

Mostraron un cumplimiento del tratamiento aceptable las mujeres (83,6 %), los que tenían entre cuarenta y cinco y sesenta y cuatro años (87,1 %), los que alcanzaron un nivel de escolaridad básico (85,3 %), los que se encontraban mejor orientados temporo-espacialmente (86,3 %), los que se sentían obligados a cumplir (91,2 %), los que tomaban antimaníacos (89,3 %) y antidepresivos (88,6 %), los que consumían dos medicamentos o menos (83,6 %) y los que sufrían de enfermedades afectivas (87,5 %) (tabla III).

Tabla III. Grado de cumplimiento de tratamiento y factores asociados

Factores Asociados	Grado de cumplimiento: Aceptable N	Aceptable %	Inaceptable N	Inaceptable %	Total N
Sexo					
Femenino	138	83,6	27	16,4	165
Masculino	176	83,0	36	17,0	212
Total	314	83,3	63	16,7	377
$\chi^2 = 0,03$; gl = 1; $p > 0,05$					
Edad					
≤ 24 años	30	73,2	11	26,8	41
25-44 años	152	82,6	32	17,4	184
45-64 años	115	87 1	17	12,9	132
≥ 65 años	17	85,0	3	15,0	20
Total	314	83,3	63	16,7	377
$\chi^2 = 4,52$; gl = 3; $p > 0,05$					
Escolaridad					
Analfabeto	23	74,2	8	25,8	31
Básico	162	85,3	28	14,7	190
Media y superior	101	83,5	20	16,5	121
No consignado	28	80,0	7	20,0	35
Total	314	83,3	63	16,7	377
$\chi^2 = 2,65$; gl = 3; $p > 0,05$					
Orientación temporo-espacial					
Deficiente	53	71,6	21	28,4	187
Regular	35	85,4	6	14,6	41
Buena	226	86,3	36	13,7	262
Total	314	83,3	63	16,7	377
$\chi^2 = 9,02$; gl = 2; $p < 0,05$					
Actitud hacia tratamiento					
Agrada	218	83,5	43	16,5	261
No agrada	49	76,6	15	23,4	64
Indiferente	16	88,9	2	11 1	18
Obligación	31	91,2	3	8,8	34
Total	314	83,3	63	16,7	377
$\chi^2 = 4,01$; gl = 3; $p > 0,05$					
Grupo farmacológico					
Neurolépticos	270	82,6	57	17,4	327
Antidepresivos	31	88,6	4	11,4	35
Antiepilépticos	56	86,1	9	13,9	65
Benzodiacepinas	135	84,9	24	15,1	159
Antimaníaco	25	89,3	3	10,7	28
Antiparkinsonianos	50	79,4	13	20,6	63
Total	567	83,8	110	16,2	677
$\chi^2 = 4,58$; gl = 5; $p > 0,05$					
Número de medicamentos					
≤ 2 medicamentos	219	83,6	43	16,4	262
≥ 3 medicamentos	95	82,6	20	17,4	115
Total	314	83,3	63	16,7	377
$\chi^2 = 0,06$; gl = 1; $p > 0,05$					
Diagnóstico					
Esquizofrenia	196	82,7	41	17,3	237
Enf. afectivas	14	87,5	2	12,5	16
Otros	104	83,9	20	16,1	124
Total	314	83,3	63	16,7	377
$\chi^2 = 0,29$; gl = 2; $p > 0,05$					

Un 71,1 % de los 45 pacientes sometidos a *screening* en orina mostró un grado aceptable de cumplimiento de tratamiento farmacológico. Se encontró que ocho pacientes (17,8 %) consumían benzodiacepinas sin estar indicadas. Al tomar en cuenta este hallazgo, el grado de cumplimiento del tratamiento farmacológico descendió de un 71,1 a un 53,3 %. El 84,4 % de los pacientes que según el análisis de *screening* en orina tenía un grado de cumplimiento aceptable mostró, además, este tipo de cumplimiento según el método de anamnesis farmacológica. Asimismo, el 15,6 % restante se catalogó como incumplidores según el último método. Por otra parte, el 15,4 % de los pacientes que según el *screening* en orina estaban en categoría inaceptable en cuanto a cumplimiento también estaban en esa categoría según la entrevista al paciente. Finalmente, el 84,6 % de los individuos que tenían un cumplimiento inaceptable según el análisis de *screening* en orina se encontraban en categoría aceptable según el método de entrevista al paciente. Estas diferencias no fueron estadísticamente significativas ($\chi^2 = 0,00033$; gl = 1, $p > 0,05$).

Influencia del grado de conocimiento en el grado de cumplimiento de tratamiento

En la tabla IV se observa que el 88,0 % de los pacientes que tenía un grado aceptable de conocimiento de su terapia estuvo catalogado como cumplidores según el método de entrevista al paciente y el 12,0 % restante se encontraba en categoría inaceptable. Por otra parte, el 72,9 % de los enfermos que mostraron un grado inaceptable de conocimiento exhibieron un cumplimiento aceptable según este método; el 27,1 % restante tuvo un cumplimiento de categoría inaceptable. Estas diferencias fueron estadísticamente significativas ($\chi^2 = 13,36$; gl = 1, $p < 0,05$).

Tabla IV. Influencia del grado de conocimiento en el grado de cumplimiento de tratamiento

	Grado de cumplimiento según anamnesis farmacológica				
Grado de conocimiento	**Aceptable N**	**%**	**Inaceptable N**	**%**	**Total N**
Aceptable	228	88,0	31	12,0	259
Inaceptable	86	72,9	32	27 1	118
Total	314	83,3	63	16,7	377

$\chi^2 = 13,36$; gl = 1; $p < 0,05$

Discusión

En todos los pacientes ingresados al estudio se midió el cumplimiento de tratamiento mediante el método de entrevista farmacológica, y éste informó que el 83,3 % de ellos cumplía con la terapia. Este porcentaje es superior a lo encontrado por otros autores para este tipo de pacientes[3, 4] Esto no es de extrañar, pues según la literatura el nivel de adherencia detectado por este método siempre es mayor porque, además de tratarse de un método subjetivo, el enfermo tiende a magnificar su conducta de cumplimiento, trata de ocultar posibles transgresiones y, en el caso de pacientes psiquiátricos, es aún más difícil extraer y, por tanto, interpretar los datos aportados[2]

Con el fin de objetivar al máximo esta información se practicó simultáneamente en 45 pacientes el método de *screening* de los fármacos y sus metabolitos en la orina, alcanzándose un porcentaje de 71,1 % y sin encontrar una diferencia estadísticamente significativa entre ambos métodos en este grupo de pacientes.

Parece conveniente destacar que en el análisis de *screening* en orina se determinó benzodiacepinas a todos los sujetos sometidos a esta prueba (estuviesen o no con indicación de estos fármacos), detectándose que ocho de los pacientes que no tenían prescrito este tipo de medicamentos arrojaron un resultado positivo. Este hecho, de acuerdo a la definición de incumplimiento del tratamiento (cualquier contravención por parte del paciente a las indicaciones del médico[2]) debería en rigor ser catalogado como tal, con lo cual, el cumplimiento según este método descendería del 71,1 al 53,3 %.

Llama la atención que aun tratándose de pacientes hospitalizados el incumplimiento es alto, esto probablemente porque el personal de enfermería encargado de la medicación no supervisa debidamente al enfermo en el momento de la administración. Se hace necesario una vigilancia más estrecha, y dado que los enfermos que se encuentran temporo-espacialmente desubicados son los que demuestran un cumplimiento menor se les brinde una atención más personalizada en materia de administración de medicamentos.

No se encontró una influencia clara de los factores asociados al cumplimiento del tratamiento farmacológico, lo que coincide con lo informado por diversos autores[1, 2, 11] A través de los años no ha sido posible identificar cuáles serían las variables precisas que influirían en el cumplimiento o no cumplimiento, sólo se han mencionado algunos factores de riesgo como edad, patología y relación médico-paciente, entre otras[5, 12, 13] En el presente estudio se observó que el sexo, la edad, la escolaridad, la actitud del paciente hacia su tratamiento, el grupo farmacológico del medicamento, el número de fármacos consumidos y el diagnóstico fueron factores que no influyeron en el cumplimiento; pero sí lo hizo la orientación temporo-espacial del paciente. Los resultados obtenidos indican que aquellos que se encontraban orientados superaban, en relación al cumplimiento, a aquellos cuya orientación era regular o deficiente. También resulta interesante la influencia de la actitud del paciente hacia su tratamiento, y es así que aquellos enfermos que decían sentirse obligados o indiferentes hacia su terapia lograron un mayor grado de cumplimiento, seguidos de aquellos que sentían agrado por su tratamiento y en último lugar quedaron los que confesaban que su terapia no les agradaba.

En relación al conocimiento que tenía el paciente de su terapia farmacológica, en líneas generales puede decirse que los pacientes de sexo femenino, aquellos de edad comprendida entre cuarenta y cinco a sesenta y cuatro años, con educación media o superior, con buena orientación temporo-espacial, aquellos que se mostraron indiferentes o agradados con su tratamiento, aquellos que tenían indicados antimaníacos, cuya prescripción no superó los dos fármacos, y con diagnóstico de esquizofrenia, mostraron un grado superior de conocimiento. En la literatura existen

pocos antecedentes respecto a la magnitud del conocimiento que tiene el paciente de su terapia, pero, según algunos autores, los enfermos psiquiátricos con mayor conocimiento de su patología y medicación incrementan su cumplimiento de tratamiento[14]

Conclusiones

Los resultados obtenidos se encuentran dentro de lo relatado en la literatura para el cumplimiento de tratamiento de pacientes psiquiátricos hospitalizados. Esto es susceptible de mejora con la participación de todos los profesionales de la salud y, además, perfeccionando los sistemas de dispensación y administración de medicamentos al enfermo.

Bibliografía

1. Evans L y Spelman M. The problem of Non-compliance with Drug Therapy. Drugs 1983; 25:63-76.
2. González L. Cumplimiento de la Prescripción como elemento de respuesta terapéutica. Med 1983; 58:3729-3737
3. Salvá P y Morselli PL. Aportación de la farmacocinética en el seguimiento de las enfermedades psiquiátricas. Med 1985; 28:170-172.
4. Foulks EF, Persons JB y Merkel RL. The Effect of Patients Beliefs About Their Illnesses on compliance in psichotherapy. Hosp Comm Psychiat 1986; 37:490-492.
5. Bapna JS. Education on the Concept of Essential Drug and Rationalized Drug Use. Clin Pharmacol Ther 1989; 45 (3): 217-219.
6. Holt RJ y Gaskins JD. Neuroleptic Drug Use in a Family-Practice center. Am J Hosp Pharm 1981; 38:1716-1719.
7. Marder SR, Mebane A, Chien Ch, Winslade WJ, Swan E y Van Putten T. A comparison of patients who refuse and consent to neuroleptic treatment. Am J Psychiat 1983; 140:470-472.
8. Convington TR y Pfeiffer F. The pharmacist-acquired medication history. Am J Hosp Pharm 1972; 29:692-695.
9. Fernández P. Identificación de psicofármacos en orina. Parte I: benzodiacepinas, barbitúricos y anfetaminas. Tesis para optar al título de Químico-Farmacéutico. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. Universidad de Chile. Santiago 1988.
10. Contreras SI. Identificación de psicofármacos en orina. Parte II: neurolépticos, antidepresivos tricíclicos y algunas drogas interferentes. Tesis para optar al título de Químico-Farmacéutico. Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas. Universidad de Chile. Santiago 1988.
11. Smith DL. Patient education and counseling. En McLeod DC y Miller WA (eds.). The practice of pharmacy. First edition. Cincinnatti, Ohio, USA: Harvey Whitney Books, 1985; 45-68.
12. Morrow D, Leirer V y Sheikh J. Adherence and medication instructions. J Am Geriatr Soc 1988; 36:1147-1160.
13. Stanley B, Guido J, Stanley M y Shortell DA. The elderly patient and informed consent. JAMA 1984; 252 (10): 1302-1306.
14. Brown CS, Wright DB y Christensen DB. Association between type of medication instruction and patients knowledge, side effects and compliance. Hosp Comm Psychiatr 1987; 38 (1):55-59.

Uso de niveles salivales en estudios de biodisponibilidad

Vázquez M*, Fagiolino P* y Savio E**

* Cátedra de Farmacodinamia; ** Cátedra de Radioquímica. Facultad de Química. Montevideo. **Uruguay.**

Resumen

Se estudiaron los perfiles plasmáticos y salivales de carbamacepina y fenitoína en voluntarios sanos, después de administrar un comprimido de 400 mg de Tegretol de liberación prolongada, tres comprimidos de Comitoína Simple (100 mg) y una emulsión W/O de fenitoína. Las muestras fueron cuantificadas por cromatografía líquida de alta eficacia de fase invertida C18, 5 micras, 10 cm × 4 mm d.i., fase móvil agua/metanol/acetonitrilo (50:45.5), flujo 1 ml/min, detección 220 nm.

Los niveles salivales y plasmáticos muestran una falta de correlación, evidenciada por la inconstante relación saliva/plasma (S/P). Los cocientes S/P elevados durante períodos de absorción constituyen un buen indicador del proceso de liberación in vivo.

Este factor S/P permite evaluar in vivo *el desarrollo tecnológico de formas farmacéuticas destinadas a la vía extravascular. La observación de valores S/P constantes y similares a la tasa de fármaco libre en plasma aseguran la ausencia de absorción y permiten estimar, a partir de datos tiempo-concentración, las constantes farmacocinéticas de eliminación de la droga.*

Palabras clave: ***Carbamacepina. Fenitoína. Cociente saliva/plasma.***

Rev O.F.I.L. 1992, 1 10-14

USE OF SALIVARY LEVELS IN BIOAVAILABILITY STUDIES

Summary

Saliva and plasma profiles of Carbamazepine and Phenytoin were studied in healthy volunteers, after the administration of a controlled-release tablet (Tegretol 400 mg), three conventional-release tablets (Comitoina Simple 100 mg) and a W/O emulsion of Phenytoin. Samples were analysed by High Performance Liquid Chromatography on reversed phase column C18, 5 micra, 10 cm × 4 mm i.d., mobil phase water/methanol/acetonitrile (50:45:5), flow rate 1 ml/min, detection at 220 nm.

Salivary and plasma levels showed a lack of correlation, evidenced through the variable saliva/plasma (S/P) ratios. The in vivo *release process is well recorded by the S/P ratios, which are higher during absorption periods. The technological development of pharmaceuticals destined for extravascular route, can be evaluated* in vivo *by these S/P ratios. Constant S/P values related with the plasma unbound fraction of drug state absence of absorption process, and allow the estimation of pharmacokinetic elimination parameters from time-concentration data.*

Key words: ***Carbamezepine. Phenytoin. Saliva/plasma ratios.***

Correspondencia: Dr. Pietro Fagiolino.
Laboratorio de Farmacodinamia.
Facultad de Química. C.C. 1157
1180 Montevideo. (Uruguay.)

Introducción

El monitoreo de fármacos en saliva es un procedimiento sencillo, no invasivo y con claras ventajas económicas y éticas.

Hace algún tiempo que varios autores[1-3] reportaron la buena correlación entre niveles salivales y plasmáticos de fármaco, erigiendo a la saliva como un fluido útil en el monitoreo terapéutico y en estudios de bioequivalencia.

Sin embargo, otros investigadores han demostrado la existencia de variaciones en los cocientes de niveles saliva/plasma (S/P), mediante un modelo anatómico-fisiológico[4] y un modelo farmacocinético[5, 6]

Estas oscilaciones en los cocientes S/P se observan durante periodos en los que ocurre absorción de fármaco. Tales valores S/P son superiores mientras ingresa principio activo a los obtenidos durante la fase de eliminación del organismo.

Este hecho invalida la realización de estudios de bioequivalencia monitoreando droga en saliva si se sigue un protocolo clásico de muestreo puntual. Dos formas farmacéuticas o marcas de un mismo principio activo pueden obviamente presentar distintos mecanismos o momentos de absorción y, por tanto, presentar distintos cocientes S/P a determinados tiempos, sin que por ello deban mostrar niveles plasmáticos muy disímiles. Al ser los niveles salivales muy sensibles a la entrada de pequeñas cantidades de droga a la circulación sistémica, pueden observarse muy diferentes concentraciones a un tiempo dado para dos formas farmacéuticas sin que lo mismo ocurra en plasma.

Para que el estudio de bioequivalencia siga siendo entonces válido y fiable debe seguirse un protocolo de muestreo muy intenso y a cortos intervalos de tiempo, a los efectos de que ambas formulaciones estén correctamente evaluadas en forma casi continua.

Otro fenómeno a tener en cuenta es la posible circulación enterohepática que pueden seguir ciertos fármacos, lo que lleva a obtener niveles salivales más altos de los previsibles en periodos supuestamente de eliminación, pero en los que realmente están ocurriendo pequeños pulsos de absorción, desencadenados por diversos factores tales como la ingesta de alimentos. Este punto está siendo objeto de estudio en nuestro laboratorio con el fin de comprender más profundamente la información que brindan las concentraciones salivales de fármaco, la cual creemos muy rica.

Teniendo estos elementos a la vista es por lo que presentamos en este informe una de las aplicaciones que el uso de la saliva tiene en biofarmacia. Por un lado se muestran los perfiles plasmáticos y salivales obtenidos tras la administración de un comprimido de liberación prolongada de carbamacepina (Tegretol 400 mg*). En otro estudio se muestran los perfiles plasmáticos de fenitoína tras la administración de 300 mg de droga, vehiculizada en comprimidos comercializados en Uruguay** y en una emulsión agua en aceite (W/O) desarrollada en nuestro laboratorio[7]

Materiales y método

Estudio de carbamacepina

El perfil de niveles plasmáticos y salivales de carbamacepina fue estudiado en cuatro voluntarios sanos, después de administrar 400 mg en comprimido de liberación prolongada. Los sujetos mantuvieron ayuno durante la noche previa al ensayo y hasta tres horas después de administrar la dosis.

Los pesos y edades medias de los sujetos fueron 59,1 ± 14,2 kg (rango 45,5-79) y 25,5 ± 5,7 años(rango 21-33).

Las muestras de saliva y de plasma fueron tomadas a 0,5, 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 11,5, 25,5 y 48 horas posteriores a la administración. La sangre fue obtenida de la vena antecubital y recogida en tubos heparinizados. La salida fue obtenida sin estimulación. Luego de centrifugar, el plasma y la saliva fueron mantenidos en *freezer* (− 20 grados) hasta el momento del análisis.

Estudio de fenitoína

Cuatro voluntarios sanos recibieron 300 mg de fenitoína (tres comprimidos o cantidad apropiada de emulsión al 10 %) como subgrupo destinado al objetivo de este trabajo de un estudio más completo de biodisponibilidad relativa entre ambas formulaciones. Los sujetos mantuvieron ayuno durante una noche y hasta cinco horas posteriores a la administración.

Los pesos y edades promedio de los sujetos fueron: 61,5 ± 6 kg (rango 56-70) y 29 ± 3,7 años (rango 24-33).

Las muestras de saliva y plasma fueron obtenidas a 1, 2, 3, 4, 5, 7, 9, 11, 24, 35 y 48 horas posdosis, en las mismas condiciones que el estudio de carbamacepina, salvo que la salivación se estimuló con unos pocos cristales de ácido cítrico colocados sobre la lengua.

Técnica de análisis para carbamacepina y fenitoína

Las muestras de plasma y saliva fueron analizadas por cromatografía líquida de alta eficacia (HPLC), utilizando una solución de metafenacetina (20 mg/50 ml etanol) como estándar interno.

Las condiciones cromatográficas fueron: columna de octadecilsilano de 5 micras de tamaño de

partícula, 10 cm × 4 mm d.i., fase móvil agua/metanol/acetonitrilo (50:45:5), flujo 1 ml/min, detección a 220 nm, volumen de inyección de 20 mcl. Los tiempos de elución aproximados fueron: 2,9, 3,7 y 4,5 minutos para estándar interno, fenitoína y carbamacepina, respectivamente.

Previo a la inyección en el cromatógrafo, las muestras se procesaron de la siguiente manera: 0,5 ml de plasma o 1 ml de saliva se cargaron con solución de estándar interno (50 mcl para carbamacepina y fenitoína en plasma, 25 mcl para carbamacepina en saliva, 10 mcl para fenitoína en saliva) y 3 o 5 ml de acetato de etilo. Luego de agitar en vórtex (un minuto) y centrifugar (cinco minutos), se tomó la fase orgánica y se llevó a sequedad bajo corriente de aire a 50 grados. El residuo se retomó convenientemente con metanol.

Previo al análisis de las muestras se elaboró una curva de calibración para cada droga y en cada fluido biológico, según la misma técnica descrita, mostrando una significativa linealidad en el rango de concentraciones de trabajo y corte en ordenadas por cero.

Resultados y discusión

La figura 1 muestra los perfiles plasmáticos de carbamacepina en cuatro sujetos que recibieron 400 mg de droga en una forma de liberación prolongada. Se muestra allí también los cocientes S/P para cada tiempo de muestreo.

Los resultados muestran un elevado cociente S/P previo a un incremento de los niveles en plasma. La importante variabilidad intraindividual de los cocientes S/P (coeficiente de variación 22-49 %), habiendo sido controlada la extracción de saliva, no parece ser explicada por error analítico, ya que la técnica por HPLC utilizada presenta un coeficiente de variación menor o igual a 5 %. Sin duda los ascensos en tales cocientes indican un momento de absorción que transcurre en dichos tiempos.

La figura 2 muestra los niveles plasmáticos de fenitoína en cuatro sujetos, después de administrar 300 mg como comprimidos o como emulsión W/O al 10 %. En esta figura están señalados los puntos que presentan un cociente S/P mayor que 0,15,

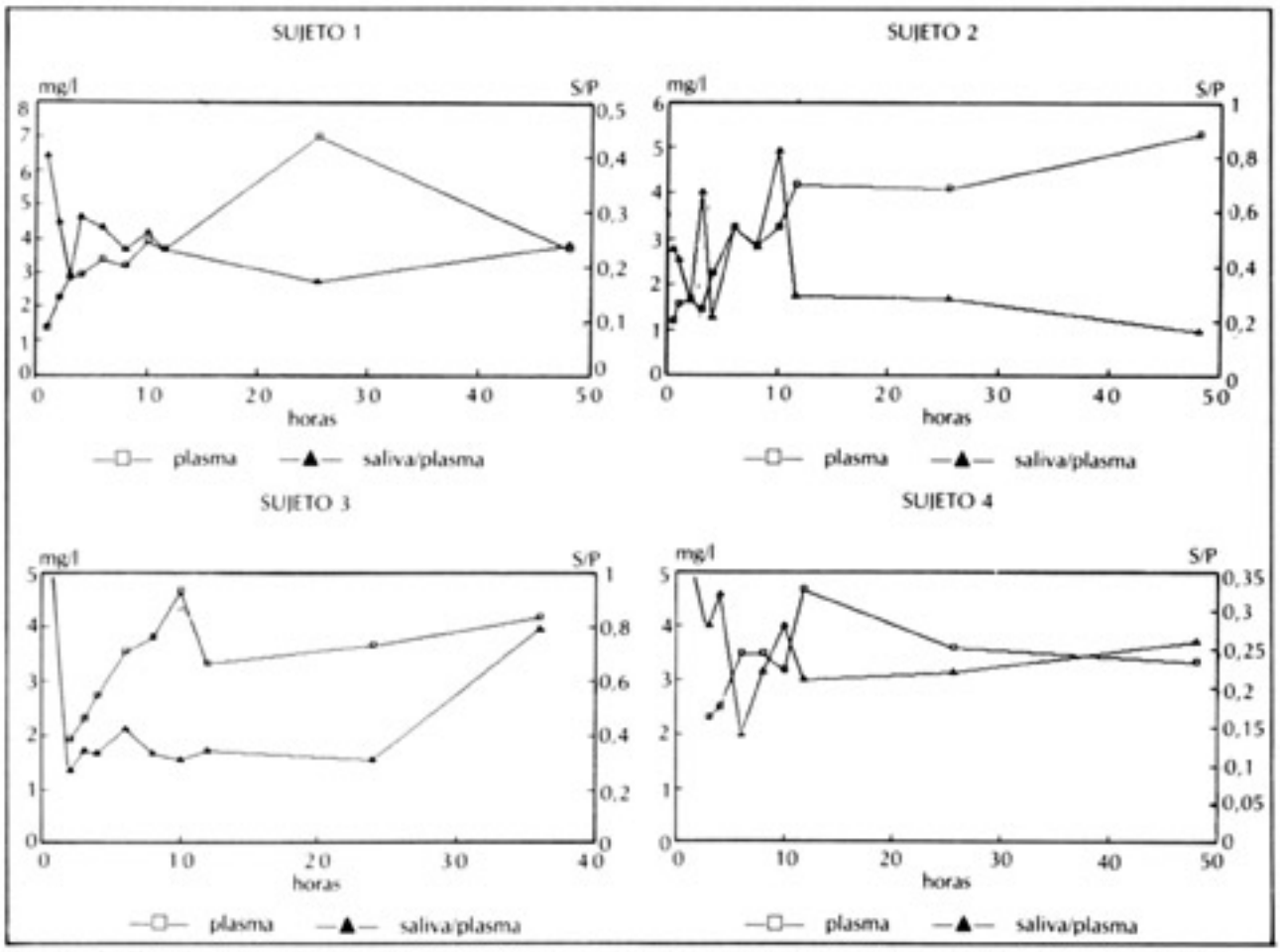

Fig. 1.—Perfiles plasmáticos de carbamacepina y cocientes saliva/plasma (S/P), después de administrar Tegretol 400 mg de liberación prolongada.

por considerárselos alejados de la fracción droga libre/droga total en plasma que se informa para la fenitoína (10 %)[8]

Sin ser concluyente en este punto debido al poco número de muestras extraídas después de las once horas del estudio, sí es posible observar como la emulsión presenta cocientes S/P elevados después de las veinticuatro horas de administrar la dosis. Esto implicaría que aún a dichos tiempos la emulsión sigue cediendo fármaco, objetivo que se perseguía con esta formulación, manteniendo niveles durante un tiempo prolongado después de introducir una dosis carga.

En la tabla I se indican los cocientes S/P para cada sujeto (valor medio, desviación estándar) tras la administración de fenitoína, agrupados en valores superiores a 0,15 y valores inferiores o iguales a 0,15.

Asumiendo que para los comprimidos no se produce más absorción después de las veinticuatro horas (S/P < 0,15), aunque es imposible asegurarlo en tiempos no muestreados, se puede considerar esta zona como fase de eliminación pura.

Con los tres últimos puntos, de veinticuatro, treinta y cinco, y cuarenta y ocho horas después de administrar comprimidos, hemos calculado los parámetros de eliminación para cada sujeto según procedimiento descrito previamente[9, 10]. Los resultados del cálculo se muestran en la tabla II.

Tabla I. Cocientes saliva/plasma para fenitoína*

Sujeto	S/P > 0,15	S/P ≤ 0,15
1	0,23 (0,10)	0,07 (0,03)
2	0,22 (0,05)	0,09 (0,04)
3	0,30 (0,14)	0,05 (0,02)
4	0,38 (0,20)	0,07 (0,03)

* Valor medio (desviación estándar).

Conclusiones

Los resultados que aquí se han presentado confirman las predicciones arribadas en los modelos de interpretación antes mencionados[4, 6]. La correlación entre niveles plasmáticos y salivales no es aceptable en todo momento, principalmente en los períodos de absorción.

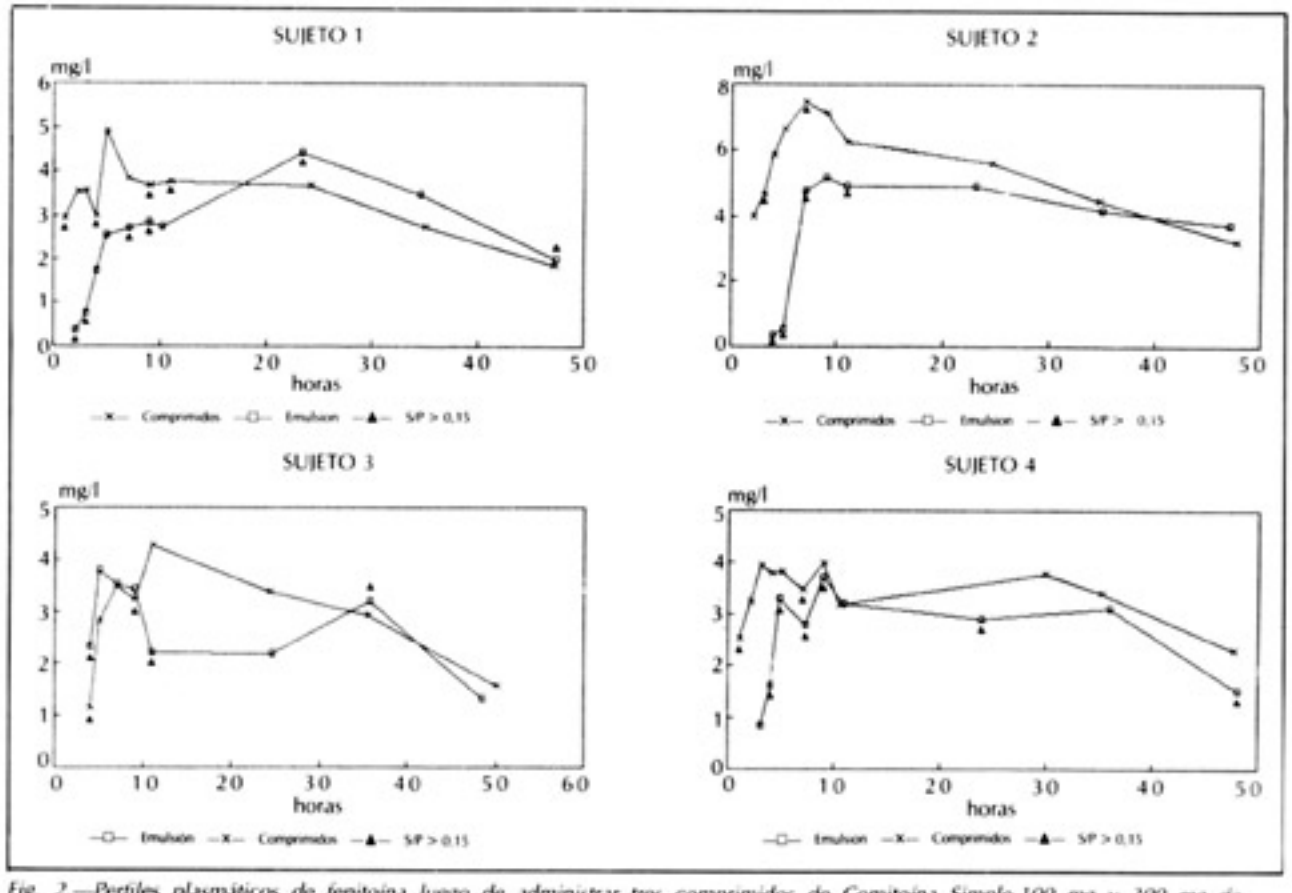

Fig. 2.—Perfiles plasmáticos de fenitoína luego de administrar tres comprimidos de Comitoína Simple-100 mg y 300 mg de emulsión W/O al 10 %. Los puntos con cocientes saliva/plasma (S/P) mayores a 0,15 están señalados (▲).

Tabla II. Parámetros de eliminación de fenitoína

Sujeto	Km (mg/l)	Vmáx (mg/l h)
1	4.2	0.202
2	7.5	0.282
3	3.8	0.183
4	5.8	0.242

Km: constante de Michaelis-Menten.
Vmáx: velocidad máxima de eliminación dividida por volumen de distribución.

De esta forma, los cocientes S/P son muy útiles en evidenciar fenómenos de absorción, constituyendo un buen indicador del perfil de liberación *in vivo* de fármaco.

En el estudio de carbamacepina se aprecia como los niveles salivales aumentan más rápidamente que en plasma, demostrando una mayor sensibilidad de la saliva respecto al plasma en detectar el ingreso de principio activo.

La formulación emulsionada de fenitoína, al presentar cocientes S/P elevados posteriormente a las veinticuatro horas, sugiere una absorción que se prolonga en el tiempo, producto de la lenta difusión de sustancia desde el seno de la emulsión.

La ausencia de cocientes S/P importantes después de las veinticuatro horas de administrar los comprimidos permiten descartar absorción, y los niveles plasmáticos correspondientes pueden ser utilizados con cierto grado de confiabilidad para estimar los parámetros de eliminación. Los resultados de la tabla II están en buen acuerdo con la bibliografía[11, 12]

Bibliografía

1. Jonkman JHG, Koeter GH, Schoenmaker R, De Vries K, Greving JE y De Zeeuw RA. Correlation of serum and saliva theophylline concentrations after administration of a sustained release preparation. Eur J Clin Pharmacol 1981 20:73-78.
2. Plavsic F, Culig J, Bakaran I y Vrhovac B. Theophylline concentration in saliva as a guide for individualization of its therapeutic use. Br J Clin Pharmacol 1981; 11:553-554.
3. Trnavska Z, Rejholec V, Elis J y Spicak V. Comparative pharmacokinetic analysis of theophylline in serum and saliva. Int J Clin Pharm Res 1987; 7:329-335.
4. Posti J. Saliva-plasma drug concentration ratios during absorption: theoretical considerations and pharmacokinetic implications. Pharm Acta Helv 1982; 57:83-92.
5. Fagiolino P, Galante G, Cousillas A y cols. Niveles salivales de Teofilina en la administración de formas farmacéuticas de acción prolongada. Relación de concentraciones saliva/plasma como testigo del perfil de liberación in vivo. Rev AEFH 1989; 12:51-57.
6. Fagiolino P. Monitorización de fármacos en saliva: ventajas e inconvenientes. Acta Farm Bonaerense 1990; 9:3-13.
7. Savio E, Fagiolino P, Solana G, Parente E y León A. Development of Phenytoin emulsions W/O. Bioavailability in rats. STP Pharma 1991 (en prensa).
8. Finn AL y Warren Olanow C. Phenytoin: Therapeutic use and serum concentration monitoring. En Taylor WJ y Finn AL (eds.). Individualizing Drug Therapy. Practical Applications of Drug Monitoring. Vol 2. New York: Gross-Townsend-Frank Inc., 1981 69.
9. Fagiolino P y Stareczek S. Alternative approach to relative bioavailability and bioequivalence evaluation, with drugs following Michaelis-Menten elimination kinetics. Il Farmaco 1990; 45:1027-1036.
10. Fagiolino P, Savio E y Stareczek S. Linear relationships in systems with non linear kinetics. Eur J Drug Metabolism Pharmacokin 1991 (en prensa).
11. Sawchuk RJ, Pepin SM, Leppik IE y Gumnit AJ. Rapid and slow release of phenytoin in epileptic patients at steady state: Assessment of relative bioavailability utilizing Michaelis-Menten parameters. J Pharmacokin Biopharm 1982; 10: 383-391.
12. Martis L y Levy RH. Bioavailability calculations for drugs showing simultaneous first-order and capacity-limited elimination kinetics. J Pharmacokin Biopharm 1973, 1:283-294.

*Laboratorio Ciba Geigy Uruguaya, S. A.

**Comitoína Simple 100 mg de Laboratorios Gulién, S. A.

Detección de factores condicionantes de la informatización del modelo oficial de recetas

Alonso López FA y Gancedo González Z

Centro de Salud de Zumaia. Guipúzcoa.
España.

Resumen

Con el fin de determinar factores que puedan condicionar el diseño de programas informáticos de cumplimentación del modelo oficial de recetas procedimos a analizar la adecuación de dicho modelo a un proceso informático. Asimismo, analizamos el protocolo de largo tratamiento instaurado durante el último año en el Centro de Salud de referencia.

De manera global podemos agrupar estos factores en dos grupos:

1 Factores dependientes del formato.
2. Factores dependientes del contenido.

Concluimos que a pesar de la existencia de estos factores condicionantes el diseño actual de programas informatizados de cumplimentación del modelo oficial de recetas es factible. Sería deseable que las autoridades sanitarias prestasen mayor atención a esta opción modificando sus formatos para conseguir la estandarización del sistema.

Palabras clave: ***Informatización. Prescripciones repetidas. Factores limitantes.***

Rev O.F.I.L. 1992; 1 15-17

DETECTION OF CONDITIONING FACTORS IN THE DATA PROCESSING OF THE OFFICIAL PRESCRIPTIONS FORM

Summary

With the purpose of determining factors conditioning the design of data processing programes for filling in the official prescriptions form, we analyzed the suitability of this form for data processing. We also analyzed the protocol for long-term treatment implemented during the last year in the above-referred Health Centre.

Globally, these factors can be divided into two groups:
1 Factors dependent on the form itself.
2. Factors dependent on the content.
In conclusion, despite the existence of these conditioning factors, the current design of data processing programmes for filling in the official prescriptions form is feasible. It would be advisable for the Health Authorities to pay greater attention to this option by modifying its forms in order to standardize the system.

Key words: ***Data procesing. Repeated prescriptions. Limiting factors.***

Correspondencia: Dr Fernando A. Alonso López
C/ Isaac Peral, 37 2.° D.
39008 Santander (España).

Introducción

La utilización de protocolos para el seguimiento de pacientes que precisan tratamiento farmacológico durante períodos prolongados se ha generalizado en el planteamiento operativo de muchos Centros de Salud[1-3]

A pesar de las evidentes ventajas que, tanto para incrementar la calidad de la prescripción como para mejorar el control de las patologías de base, pueden ofrecer estos protocolos, su eficiencia está considerablemente mermada por acompañarse necesariamente de la labor rutinaria y burocrática de cumplimentación material de la receta.

Aunque en países anglosajones es un hecho corriente, en nuestro entorno son escasas las propuestas tendentes a conseguir que esta ingrata tarea sea ejecutada por medios mecánicos[4], y no hemos identificado ninguna propuesta que se adecue a los modelos oficiales de receta, a pesar de que la informatización de los protocolos de largo tratamiento se realiza actualmente en Centros de Salud[5]

Nuestro objetivo es, por tanto, identificar factores que puedan condicionar el diseño de sistemas informatizados de *cumplimentación* de la prescripción oficial, como paso final de la utilización de sistemas informatizados de control de la prescripción repetida.

Material y métodos

El presente trabajo se realizó en el CS de Zumaia (Guipúzcoa), donde disponemos de un ordenador personal tipo PC, impresora matricial con introductor automático de hojas y múltiples programas de *software* comercial y lenguajes de programación.

Procedimos, asimismo, al análisis preliminar del protocolo de largo tratamiento instaurado durante el año anterior en uno de los cupos médicos del Centro, que incluía el seguimiento de 132 pacientes.

Resultados

Podemos identificar dos grupos principales de factores que pueden condicionar nuestro diseño:

1 Factores dependientes del formato

Al contrario de lo que sucede en la mayoría de las aplicaciones informáticas, donde el formato de salida se diseña en función de la aplicación, en nuestro caso disponemos de un formato preexistente, el modelo oficial de receta, al que debemos someternos. Las características de este formato que pueden condicionar el diseño del programa son:

1.1. Identificación del régimen de pago a través de código de color
1.2. Medidas no normalizadas (12 cm; 4,8 pulgadas).
1.3. Modelo de receta en *hoja suelta*.
1.4. Existencia de papel autocopiable.

2. Factores dependientes del contenido

El contenido de una receta reúne dos tipos de datos que deben ser cumplimentados en la prescripción:

A) Datos identificativos, tanto del médico prescriptor como del paciente.
B) Datos dependientes del producto prescrito.

En el primer caso, datos de identificación no encontramos ningún factor que pueda condicionar nuestro diseño.

Para averiguar qué factores asociados al producto prescrito pueden condicionar la aplicación procedimos al análisis de los datos obtenidos como consecuencia de la puesta en marcha de un protocolo de largo tratamiento en uno de los cupos médicos del Centro de Salud de referencia.

La mediana del intervalo de citación para recogida de recetas fue de noventa días, oscilando los valores entre un mínimo de treinta días y un máximo de ciento veinte días.

El número de medicamentos prescritos a cada paciente fue variable, oscilando entre uno y diez; más del 50 % de los pacientes precisaban entre uno y tres medicamentos, y más del 90 % menos de siete (figura 1).

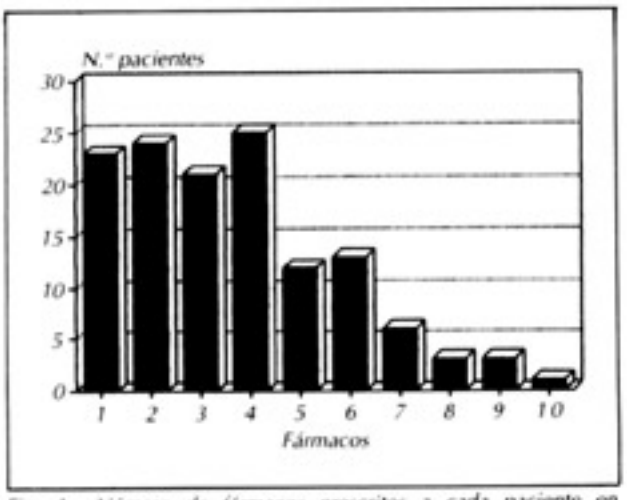

Fig. 1.—Número de fármacos prescritos a cada paciente en cada revisión.

El número de envases que por cada medicamento precisaban los pacientes hasta la nueva revisión fue también variable, como puede apreciarse en la figura 2.

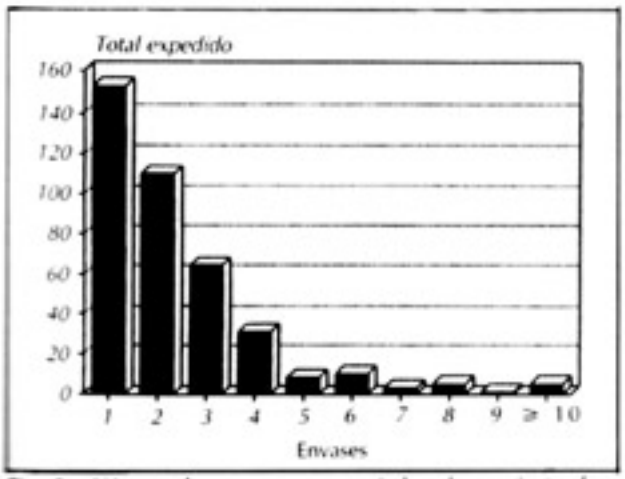

Fig. 2.—Número de envases que precisaban los pacientes hasta su nueva prescripción.

Se identifican, por tanto, como nuevos factores que pueden condicionar el diseño, las variaciones en:

2.1 Intervalo de dispensación.
2.2. Número de fármacos para cada paciente.
2.3. Número de envases por cada fármaco y paciente.

Discusión y conclusiones

El diseño de programas informatizados de cumplimentación de recetas se enfrenta en nuestro país a problemas derivados tanto del formato como del contenido de las prescripciones.

En relación al formato, la identificación mediante código de color del régimen de pago nos obligará a diseñar programas que diferencien esta circunstancia previamente al comienzo de la impresión.

Las medidas no normalizadas nos obligarán a programar mediante lenguajes, o entornos de programación, que acepten tamaños de salida variables, así como impresoras que admitan un tamaño de 12 cm o, en su defecto, programación de impresión en vertical.

El formato de hoja suelta hace imprescindible contar con un introductor automático de hojas, y el diseño como receta autocopiable invalida, en principio, las alternativas de utilizar impresoras láser o de chorro de tinta.

En relación al contenido, la variabilidad tanto en el número de fármacos que precisa cada paciente como en el número de envases han de ser factores a tener en cuenta para el diseño.

En conclusión, el diseño de programas de cumplimentación informatizada del modelo oficial de recetas, aunque complejo, es actualmente factible.

Sería deseable, sin embargo, para conseguir su universalización, que la administración sanitaria tuviese en cuenta esta opción de futuro, modificando sus formatos para superar la problemática que plantean.

Bibliografía

1. Gené J y Martín Zurro A. Tratamientos farmacológicos prolongados (editorial). Atención Primaria 1987; 4 (2):59.
2. Roselló Farrás MD y Alvarez Fernández M. La cartilla de largo tratamiento en atención primaria. Atención Primaria 1990; 7 (7):525.
3. Bermejo G, Palacín JC, Lázaro J, Martínez MA y Ruiz I. Cartillas de largo tratamiento. Atención Primaria 1991; 5 (8):442-443.
4. Gené Badia J et al. Control de los tratamientos farmacológicos prolongados. En Martín Zurro A y Cano Pérez JF (eds.) Manual de Atención Primaria. 2.ª ed. Barcelona: Doyma, 1989.
5. Monge Campo A, Martínez Merodio P, García Aranda C, Sáez Lavilla C, Lacarta Vicioso P y Jimeno Aranda A. Cumplimentación del régimen terapéutico: utilidad de un sistema informatizado de prescripción repetida de fármacos. Rev OFIL 1991; 3 (1):161-164.

Medicamentos no comercializados en España: Importación

Calvo Haro M

Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid. **España.**

Resumen

Se ha realizado un análisis de las solicitudes de medicamentos extranjeros al Ministerio de Sanidad y Consumo en el período comprendido entre febrero de 1990 a agosto de 1991 De él se desprende que aproximadamente el 73 % de los medicamentos solicitados en este período han sido denegados. De los denegados, el 50 % corresponde a medicamento en los que no existe una ventaja terapéutica fundamental frente a otros fármacos análogos o similares existentes en España, o bien que se pueden preparar bajo fórmula magistral; el 32 % aproximadamente estaría formado por medicamentos en investigación, junto con los de próxima comercialización, y en el 18 % restante hay una parte significativa de denegaciones debido a informes deficientes.

Palabras clave: ***Medicamentos extranjeros. Medicamentos huérfanos.***

Rev O.F.I.L. 1992, 1 18-27

NONMARKETED DRUGS IN SPAIN. IMPORT

Summary

An analysis has been made of the applications for authorization to import foreign medicines for use in special clinical situation due to pharmacotherapeutical lack and so on, as filed with the Ministry of Health and Consumption in the period from February 1990 to August 1991 This analysis reveals that approximately 73 % of the medicines requested in this period have been refused. Of this rejected 50 % correspond to medicines for which there does not exist a main therapeutical advantage with respect to other equivalent or similar drugs available in Spain, or which can be prepared under magistral preparation. Approximately another 32 % refer to medicines subject to research as well as those to be commercialized in the near future, and in the remaining 18 % there is a significant portion of refusals due to incomplete application form Information.

Key words: ***Nonmarketed drugs. Orphan drugs.***

Correspondencia: Dra. Mercedes Calvo Haro
Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18-20
28014 Madrid (España)

Introducción

En el año 1989 se realizó un trabajo[1] que versaba sobre una evaluación de la eficacia terapéutica de los medicamentos extranjeros que se encontraban en una lista de stock del año 1988, en colaboración con el Instituto Mario Negri, de Milán, y dirigido por el doctor Tognoni, sirvió para tomar conciencia que la actividad del Departamento debería basarse en criterios de juicio rigurosamente controlados, ya fuera para evitar el estudio y evaluación de demandas que supondrían una carga inútil de trabajo, o bien para garantizar una función de diálogo con los demandantes y un ejercicio permanente de educación farmacológica y sanitaria (conclusión 1 ª del citado estudio).

Hoy, dos años más tarde, y a juicio de evaluar con más precisión los dispositivos puestos en marcha como consecuencia de este primer estudio, se realiza el presente trabajo, utilizando como base las peticiones de los medicamentos extranjeros que no se encuentran en el stock del Departamento. Todas, y cada una de ellas, fundamentadas en un informe clínico e individualizado por paciente.

Conviene aclarar, antes de comenzar, que este trabajo no trata de orientar sobre los medicamentos susceptibles de formar parte del grupo de medicamentos extranjeros, ni sobre los criterios seguidos para su importación, ya que un mismo medicamento puede autorizarse en función única y exclusivamente del informe presentado. Así, pueden aparecer casos en los que por el primer informe se deniegue la solicitud y por el segundo se autorice, o bien el mismo medicamento puede ser autorizado para un paciente y para otro no.

Material y metodología

El material está constituido por los informes de petición de medicamentos extranjeros que existen en los archivos del Centro de Información desde el 1 de febrero de 1990 al 1 de agosto de 1991

La metodología incluye:

1) Los informes se clasifican por años
— Año 1990 (desde el 1 de febrero de 1990 al 1 de febrero de 1991).
— Año 1991 (desde el 2 de febrero de 1991 al 1 de agosto de 1991).

2) Si han sido o no autorizados.

3) Cuáles han sido las causas de autorización y de denegación, agrupándose de acuerdo a los criterios siguientes, y utilizándose caracteres alfabéticos para los no autorizados y numéricos para los autorizados.

No autorizados

Grupo A. medicamentos que no tienen una eficacia terapéutica demostrada, avalada por la literatura científica internacional.

Por ejemplo, Verrulyse-Methionine(R) (óxido de magnesio, metionina, glicerofosfatos de calcio, magnesio, hierro y manganeso), solicitado en papiloma plantar Existen múltiples modalidades terapéuticas en el tratamiento de las verrugas, sin embargo en toda la bibliografía consultada no hay referencia del preparado indicado ni de su eficacia.

Grupo B: medicamentos en investigación, aunque registrados en algunos países, y que se solicitan para indicaciones no aprobadas en los mismos.

Por ejemplo, interleukina-2 recombinante, solicitada en la indicación terapéutica «metástasis pulmonar de melanoma», siendo su única indicación aprobada «carcinoma metastásico de células renales».

Grupo C: medicamentos en investigación sin registrar en ningún país.

Por ejemplo, fludarabina, solicitada en leucemia linfática crónica. No se encuentra comercializada en ningún país, estando en fase de ensayo clínico.

Grupo D: medicamentos de próxima comercialización en España. Suelen estar ya autorizados en otros países en la indicación solicitada, y salvo en casos de urgencia no se autoriza su importación.

Por ejemplo, fligrastim (Neupogen(R)). Medicamento muy próximo a la comercialización en nuestro país según comprobación en el Area de Registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Grupo E: medicamentos en los que no existe una ventaja terapéutica fundamental, basándose en la bibliografía científica, frente a otros fármacos análogos o similares existentes en España, o bien que se pueden preparar como fórmula magistral.

Por ejemplo, desipramina, solicitada en cuadros depresivos que aparecen en el síndrome de abstinencia de la cocaína. Los estudios realizados muestran que no existe ninguna ventaja frente a otros fármacos del grupo comercializados en nuestro país. Esto se une a que es el metabolito activo de la imipramina, comercializada en España.

Por ejemplo, ácido nicotínico, solicitado en monocomponente. No existe ninguna dificultad en su preparación como fórmula magistral.

Grupo F: medicamentos de los que se requiere más información, informes clínicos insuficientes.

Por ejemplo, quinina clorhidrato y urea (Kinu-

rea[R]), solicitada en hemorroides. Debían ampliar el informe, indicando claramente si se trataba de hemorroides internas o externas, ya que la citada especialidad estaba contraindicada en estas últimas.

Grupo G: medicamentos que no se pueden considerar como tales según la definición dada por la Ley del Medicamento: «Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales, que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos»

Por ejemplo, benzoato de denatonio (Stop-Zit[R]), esmalte de uñas transparente. Se utiliza como disuasorio de la costumbre de morderse las uñas o succionar el dedo pulgar

Es obvio que los grupos B y C se refieren a experimentación; ahora bien, el grupo D también se puede incluir en parte debido a que son medicamentos nuevos en los que por estar recientemente autorizados siempre quedan cuestiones por determinar

Autorizados

Grupo 1 medicamentos en «situaciones límite» o «casos especiales», que en su mayor parte responden a un aspecto humanitario.

Desde que se implantó la fórmula de «tratamiento compasivo», sólo se importan a través de Medicamentos Extranjeros aquéllos para casos especiales o situaciones límite que están comercializados en Europa o Estados Unidos y, en su mayoría, son para enfermedades incurables donde no hay una terapéutica con eficacia probada y/o se han agotado las alternativas existentes en el mercado español.

Los tratamientos compasivos incluyen tratamientos que están en investigación, son para un solo paciente o para casos aislados y es muy difícil incluirlos en un ensayo clínico. Se requiere el consentimiento por escrito, el informe clínico del paciente, el visto bueno del director del Centro Médico y la autorización de la Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica y de la Subdirección General de Evaluación de Medicamentos. El promotor del medicamento puede o no ser un laboratorio. En la mayor parte de los casos son medicamentos que no tienen la indicación aprobada en país alguno, o bien otras veces el medicamento no está autorizado.

Por ejemplo, MSUD-2, solicitado en leucinosis clásica. Aunque existe en España el producto dietético JAR[R] en la misma indicación, es un caso especial ya que se trata de uno de los pacientes que más ha sobrevivido de todo el mundo (diecisiete años) con esta enfermedad. Se le autoriza ante la lógica prevención de los médicos a cambiar de preparado.

Grupo 2: medicamentos que cumplen la Circular 30/88 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. En ella se requiere:

a) Que no se encuentre registrado en España con igual composición, o que existiendo el solicitado, sea en otra forma farmacéutica imprescindible para el tratamiento del enfermo.

b) Que no exista otro de acción y uso igual o similar que esté registrado en España.

c) Que su indicación sea específica y concreta, y su utilización se considere necesaria para el tratamiento del paciente.

d) Que se posea la necesaria información farmacológica sobre sus efectos adversos o secundarios no deseables.

e) Que el tratamiento se realice bajo vigilancia médica y con atención a los efectos adversos o secundarios no deseables, cuyo cumplimiento será inexcusable.

Por ejemplo, ondansetrón; se trataba de un medicamento comercializado en un país de la CEE, con unas indicaciones autorizadas iguales a las que figuraban en las solicitudes y que suponía un avance muy significativo sobre los existentes en España en el tratamiento de la emesis provocada por citostáticos.

Resultados

En la tabla I se indican los principios activos solicitados en el año 1990 y se clasifican según fuesen autorizados o no, dichos medicamentos se identifican con la DCI correspondiente, a excepción de algunos casos en que se hace con el nombre comercial, bien porque su DCI no está establecida o bien teniendo en cuenta no sólo una composición sino un procedimiento de administración.

Tabla I. Principios activos solicitados en el año 1990 al Area de Medicamentos Extranjeros, clasificados según su autorización

Principios activos no autorizados
Acamprosato.
Acetazolamida i.v.
Acetil cisteína.
Acetil colina.

Tabla I. (Continuación)

Acetil DL leucina.
Acetil colina.
A. láctico + oxálico + a. acético + nitrito de cobre.
Acido etacrínico.
Acido nicotínico.
Acido salicílico + benzocaína + brea de hulla.
Acido valproico.
Acipimox.
Acitretino.
Ademetionina.
Alantoina heparina.
Anfotericina B.
Anfotericina B liposomal.
Apomorfina, comp. sublinguales.
Arginina aspartato.
Atropina metonitrato.
BCG liofilizado.
Betacaroteno.
Busulfano.
Calcipotriol.
Calcitonina porcina.
Canreonato potásico.
Capsaicina.
Captopril i.v.
Carbacol.
Carbamida peróxido.
Carbocalcitonina.
Carpipramina.
Clonidina transderm.
Colecistokinina.
Cortivazol.
Cromoglicato disódico + reproterol.
Cumarina.
Denatonio benzoato.
Desipramina.
Dihidroergotamina mesilato.
Dopexamina.
Duramadre humana.
Dipiridamol + acetil salicílico.
Embucrilato.
Emoxipina.
Eritropoyetina 2000 U.
Esmolol.
Estradiol implantes.
Estradiol valerato.
Estrógenos conjugados + norgestrel.
Estrógenos conjugados.
Extracto crataegus, extracto miocardio, adenosina.
Extractos productos vegetales
Fenitoina + fenobarbital + metil fenobarbital.
Fenitoina i.v.
Fibrinógeno adhesivo.
Flubendazol.
Flufenazina.
Fluoximesterona.
Flupentixol.
Fluspirileno.
Fosfato de magnesio + fosfato glicocola.
Furosemida.
Gammaglobulina i.v.
Gangliósidos corteza cerebral.
Glicerofosfato sódico.
Haemophilus influenzae vacuna.
Haemophilus B.
Hialuronidasa.
Idarubicina.
IgA-IgC.
Insulina intraperitoneal.
Inmunocianina.
Interferón B.
Interferón gamma.
Interleukina 2-recombinante.
Kallicreina.

Tabla I. (Continuación)

Lacrisert®
Lidocain tópica.
Lomustina.
Lorazepam.
Magnesio complejo.
Mazindol.
Melagenina.
Meglumina gadoterato.
Metenamina mandelato.
Metronidazol tópica gel.
Minerales diversos.
Moclobemida.
Monobenzona.
Morruato sódico.
Nafarelina acetato.
Nicardipino i.v.
Nilutamida.
Ondansetrón.
Oxandrolona.
Oxcarbazepina.
Pamidronato.
Pancreatina.
Papilla ins. renal.
Parmidin®
Pentostatina.
Pergolide.
Picibanil.
Piel sintética.
Pilocarpina 2 %, insertos de lib. prolongada.
Placenta ext.
Podofilotoxina tópica.
Polivinil alcohol tópica.
Progabide.
Promegestrone.
Protrombina complejo.
Quinina y urea.
Quinina clorhidrato.
Riboflavina.
Rifabutin.
Rosa de Bengala.
Simvastatina.
Sol. diálisis peritoneal.
Sulprostone.
Surfactante bovino.
Tenoxicán.
Teofilina orel retard.
Testasa.
Tetradecyl sulfato de sodio.
Tianeptina.
Tioconazol tópico.
Tiratricol.
Tixocortol.
Tolazolina.
Toxina botulínica tipo A.
Triamcinolona hexacetónido.
Triamtereno.
Trifluperidol.
Trometamol.
Uroquinasa.
Vacuna antipuógena.
Vacuna infección urinaria.
Vinorelbina.
Viscum album.
Vit. B_1 + sodio bromuro.
Xantofila.
Warfarina.

Principios autorizados:

BCG fresco.
Benzotropina.
Betaína.
Cloral hidrato.

Tabla I. (Continuación)

Cocarboxilasa.
Colágeno microfibrilar
Cortivazol.
Difemanilo metil sulfato.
Dihidroergotamina mesilato.
Fludarabina.
Fotemustine.
Iga-IgG.
Heparina sódica de bajo peso molecular (UpJohn).
Idarrubicina.
Ig antihepatitis B.
Interferon B.
Leche especial.
Mepacrina.
Moclobemida.
Oligoelementos micronutrientes.
Ondansetrón.
Papaverina clorhidrato intracavernosa.
Pergoline.
Piridostigmina bromuro.
Piridoxal-5-fosfato.
Prospamidina isotianato.
Retinol i.m.
Ribonucleico ácido.
Toxina botulínica tipo A.
L-treonina.
Valproato sódico con cubierta entérica.

Nota.—Los ítems que llevan una * son nombres comerciales.

En la tabla II se indican los principios activos solicitados en el año 1991, clasificados según fueran autorizados o no, y teniendo en cuenta las precisiones anteriormente indicadas.

Tabla II. Principios activos solicitados en el año 1991 al Area de Medicamentos Extranjeros, clasificados según su autorización

Principios no autorizados:

Acetato cálcico.
Acido sulfónico de metacresol + aldehido fórmico.
Acido taurino.
Adenosina.
Alfacalcidol.
Alfoscerato de colina.
Amfebutamona.
Anfotericina B liposomal.
Anticuerpo monoclonal HA-iA.
Arginina.
BCG liofilizado.
Bromelaina.
Bromocriptina parenteral (LA).
Carbacol oftálmico.
Carbamazepina.
Citrulina.
Cumarina + heparina.
Chuifong-Toukuwan*
Desipramina.
Dexametasona.
Dextrotirosina.
Dializado de bazo de ternera.
Dianeal Low Calcium*
Diclorodifluorometano + tricloromonofluorometano.
Dihidroergotamina mesilato.
Dimetil aminofenol.
Dipripazol.
Ditranol.
Enkad*
Epinefrina inhalatoria.
Ergotamina tartrato, comp. subling.
Esmolol.
Estafilococo + micrococo + minerales.
Estradiol implantes.
Ethopropazina.
Etinil estradiol.
Extracto de plantas.
Fenobarbital i.v. amp.
Filgrastim.
Flucoxacilina.
Fluoximesterona.
Flupentixol.
Fosfato potásico.
Fotemustina.
Glándula parótida.
Glicina + ácido glutámico + piridoxina.
Gluconato cálcico.
Guanetidina.
Haloperidol.
Hidrocortisona + urea.
Hidromorfona.
Histamina fosfato.
Idarrubicina.
Inmunocianina.
Inositol.
Kalidigenasa.
Ketorolac + trometanol.
Lamotrigine.
Leche suplemento.
Levamisol.
Litio gluconato.
Lorazepam.
Melagenina.
Metenamina.
Mifepristona.
Moclobemida.
Modafinil.
Moracizina.
Naproxeno jarabe.
Oxandrolona.
Oxcarbazepina.
Oxifenonio.
Pamidronato sódico.
Pipotiazina palmitato.
Piridostigmina.
Polidimetil siloxano.
Polivinil alcohol povidona.
Primaquina.
Proclorperazina.
Progesterona.
Protrombina, complejo de.
Riboflavina.
Salbutamol.
Sumatriptán.
Suramín.
Surfactante sintético.
Tacrina.
Terodiline.
Terguride.
Testosterona undecanoato.
Tixocortol pivalato.
Tolresdat.
Toxina botulínica.
Vacuna infección urinaria.
Valproato semisódico.
Verde indocianina.
Verrulise-Methionine* (glicerofosfatos, óxido de magnesio y metionina).
Vinorelbina.
Warfarina sódica.

Tabla II. (Continuación)

Zopiclona.
Zotepina.
Zuclopentixol.

Principios activos autorizados año 1991 (2 de febrero a 31 de julio):

AAS libres de valina, leucina e isoleucina.
Anfotericina B liposomal.
4-aminopiridina.
Betacaroteno.
Betaina.
Bromocriptina parenteral.
Calcitriol gotas.
Citrulina.
Dantroleno.
Dianeal bajo en Calcio*
Dihidroergotamina mesilato.
EDTA dicobáltico.
Enzimas pancreáticas.
Esmolol.
Factor VII puro.
Filgrastim.
Fludarabina.
Fotemustina.
Lamotrigina.
Nitrofurantoína micronizada.
Ondansetrón.
Oxcarbazepina.
Riboflavina-
Surfactante bovino.
Ticarcilina + clavulánico.
Toxina botulínica tipo A.
Urokinasa.
Vacuna encefalitis primavero-estival.
Vinorelbina.

Nota.—Los ítems que llevan una * son nombres comerciales.

En el año 1990 (desde el 1 de febrero de 1990 hasta el 1 de febrero de 1991) ha habido un total de 174 principios activos solicitados, que corresponden a 257 peticiones, de las cuales un 78,5 %, han sido denegadas y un 21,5 % autorizadas (fig. 1).

En el año 1991 (desde el 2 de febrero de 1991 hasta el 1 de agosto de 1991) han sido un total de 131 principios activos los solicitados, que corresponden a 208 peticiones, de las cuales un 68,3 % han sido denegadas y un 31,7 % autorizadas (fig. 1).

El número de peticiones durante el año 1990 fue de 257 (174 principios activos), de las cuales 202 (143 principios activos) fueron denegadas y 55 (31 principios activos) autorizadas. En la tabla III se muestran dichas peticiones clasificadas de acuerdo con los criterios establecidos en «Material y métodos».

Tabla III. Peticiones de medicamentos extranjeros realizadas en el año 1990 y clasificadas en grupos según su autorización

No autorizados:

Grupo A = 12 solicitudes = 5,9 %
Grupo B = 39 solicitudes = 19,3 %
Grupo C = 11 solicitudes = 5,4 %
Grupo D = 9 solicitudes = 4,4 %
Grupo E = 107 solicitudes = 52,9 %
Grupo F = 21 solicitudes = 10,3 %
Grupo G = 3 solicitudes = 1,4 %

Total: 202

Autorizados:

Grupo 1 = 17 solicitudes = 30,9 %
Grupo 2 = 38 solicitudes = 69,09 %

Total: 55

El número de peticiones durante el año 1991 (seis meses) ha sido de 208 (131 principios activos), de las cuales 142 (102 principios activos) fueron de-

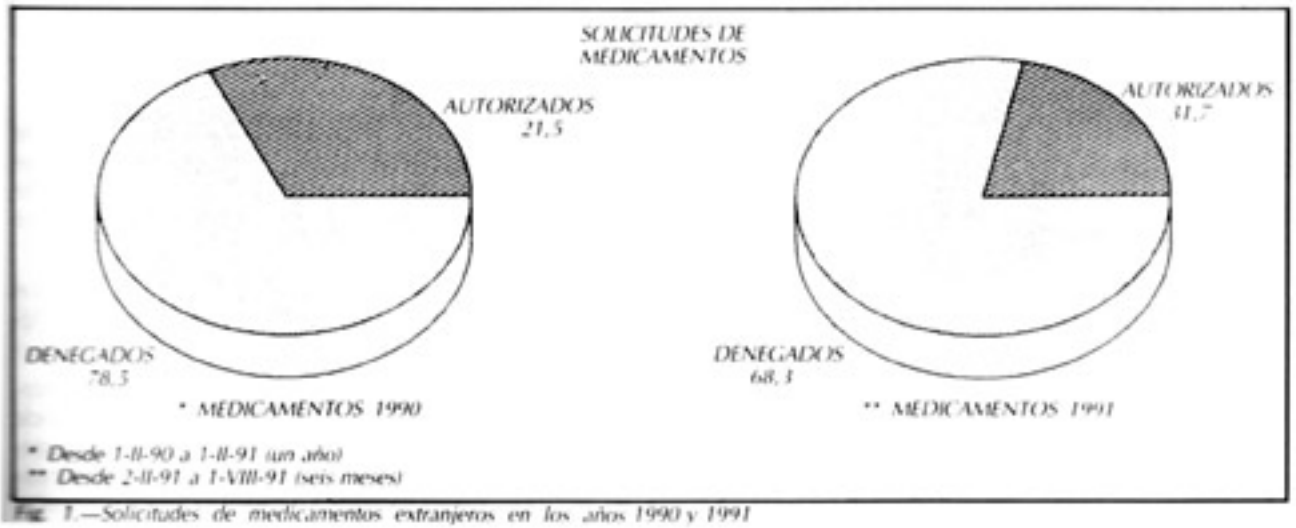

Fig. 1.—Solicitudes de medicamentos extranjeros en los años 1990 y 1991

negadas y 66 (29 principios activos) autorizadas. En la tabla IV se muestran dichas peticiones clasificadas de acuerdo con los mismos criterios ya establecidos en «Material y métodos».

Tabla IV. Peticiones de medicamentos extranjeros realizadas en el año 1991 y clasificadas en grupos según su autorización

No autorizados:

Grupo A = 18 solicitudes = 12,6 %
Grupo B = 27 solicitudes = 19 %
Grupo C = 3 solicitudes = 2,1 %
Grupo D = 23 solicitudes = 16,1 %
Grupo E = 64 solicitudes = 45 %
Grupo F = 5 solicitudes = 3,5 %
Grupo G = 2 solicitudes = 1,4 %

Total: 142

Autorizados:

Grupo 1 = 24 solicitudes = 36,3 %
Grupo 2 = 42 solicitudes = 63,6 %

Total: 66

En la figura 2 se representan en un diagrama de barras las solicitudes no autorizadas en los años 1990 y 1991, clasificadas por los grupos de causas de denegación y expresadas en porcentaje sobre el total del año.

En la figura 3 se representan las solicitudes autorizadas en los años 1990 y 1991, también clasificados por causas de autorización y expresado en porcentajes sobre el total del año.

Como vemos, aproximadamente el 73 % de las peticiones de medicamentos han sido denegadas, y además, como vemos en la figura 2, aproximadamente el 50 % de las mismas corresponden al grupo E (denegados porque no existe ventaja terapéutica respecto a los existentes en el país).

El segundo bloque de denegaciones está formado por los medicamentos en investigación para las indicaciones que se solicitan (grupo B), junto con aquellos que están sin registrar en ningún país, y por tanto totalmente en investigación (grupo C), y los de próxima comercialización en nuestro país (grupo D). Este conjunto representa entre el 30 y el 37 % de las denegaciones.

Por último, hay un tercer bloque constituido por aquellos que no tienen eficacia terapéutica (grupo A), los que requieren más información (grupo F), y los que no son medicamentos (grupo G), que representan aproximadamente un 18 %.

Discusión

Casi se han duplicado el número de peticiones de un año a otro, si bien es cierto que el período de 1991 es menos representativo (sólo seis meses). En él se han exigido de forma más rigurosa las condiciones para que un medicamento forme parte del stock de medicamentos extranjeros, y por tanto se han repetido mucho más algunas peticiones en 1991 que en 1990, y además el empleo de medicamentos extranjeros en los hospitales españoles está creciendo de forma marcada en estos últimos años[2]

El aumento de 10 puntos en 1991 en el porcentaje de solicitudes autorizadas es posiblemente debido a que éstas cumplen mejor los requisitos, como se demuestra al disminuir significativamente el porcentaje de solicitudes del grupo F (solicitudes en que se requiere más información), y puede ser el resultado del rodaje durante el año anterior de una mayor exigencia.

Las variaciones significativas en los porcentajes de los grupos A, C y F de solicitudes no autorizadas son difíciles de explicar, salvo el grupo F, ya citado anteriormente, y el D que es debido a la repetición de solicitudes de medicamentos que se encuentran próximos a comercializarse y tienen un retraso en su registro no siempre achacable a la Administración.

Las variaciones en los grupos de solicitudes autorizadas indican una tendencia a aumentar el grupo 1 de casos especiales.

En último lugar se debe resaltar la buena respuesta que ha habido por parte del colectivo de clínicos, a los que se les ha pedido colaboración en el momento de evaluar los casos presentados. También hay motivos de satisfacción en el diálogo establecido entre el médico solicitante y los profesionales técnicos de la Administración a la hora de agilizar y evitar burocracia, a veces, no necesaria.

Conclusiones

Se ha realizado un análisis de las solicitudes de medicamentos extranjeros archivadas en este Centro, en el período comprendido entre el 1 de febrero de 1990 al 1 de agosto de 1991 De él se desprende:

Aproximadamente el 73 % de los medicamentos solicitados en los años 1990-1991 han sido denegados.

Aproximadamente el 50 % del porcentaje anterior, es decir, de los no autorizados corresponde al grupo E, primer bloque importante de denegaciones. En ellos no existe ventaja terapéutica frente a otros fármacos iguales o similares existentes

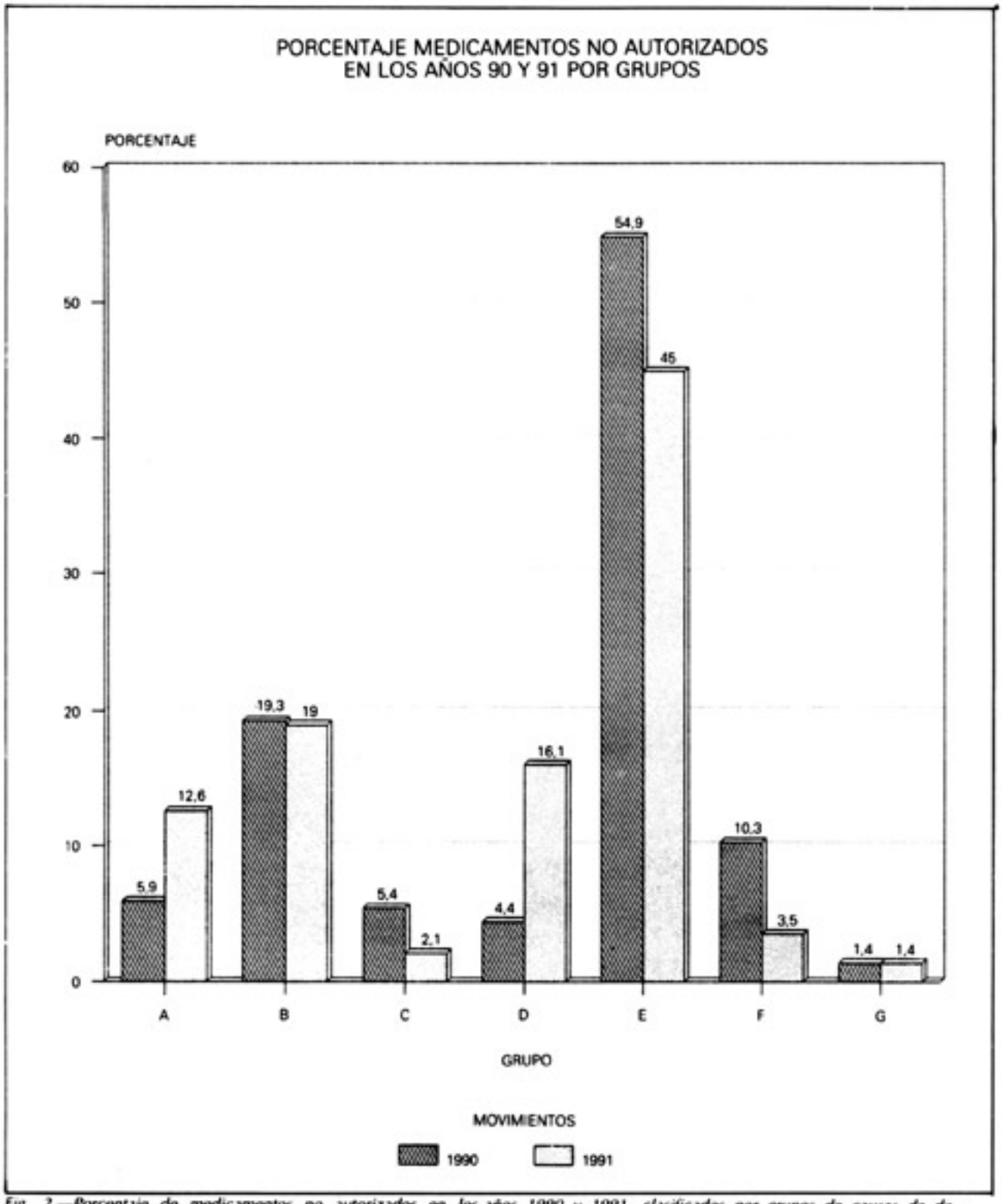

Fig. 2.—Porcentaje de medicamentos no autorizados en los años 1990 y 1991, clasificados por grupos de causas de denegación.

en nuestro país, en los que además, en su mayoría, hay mayor experiencia de uso y, por tanto, mayor seguridad y efectividad en su utilización. Esto conduciría a pensar que existe poca información objetiva de fármacos.

Actualmente, y dado el vertiginoso crecimiento

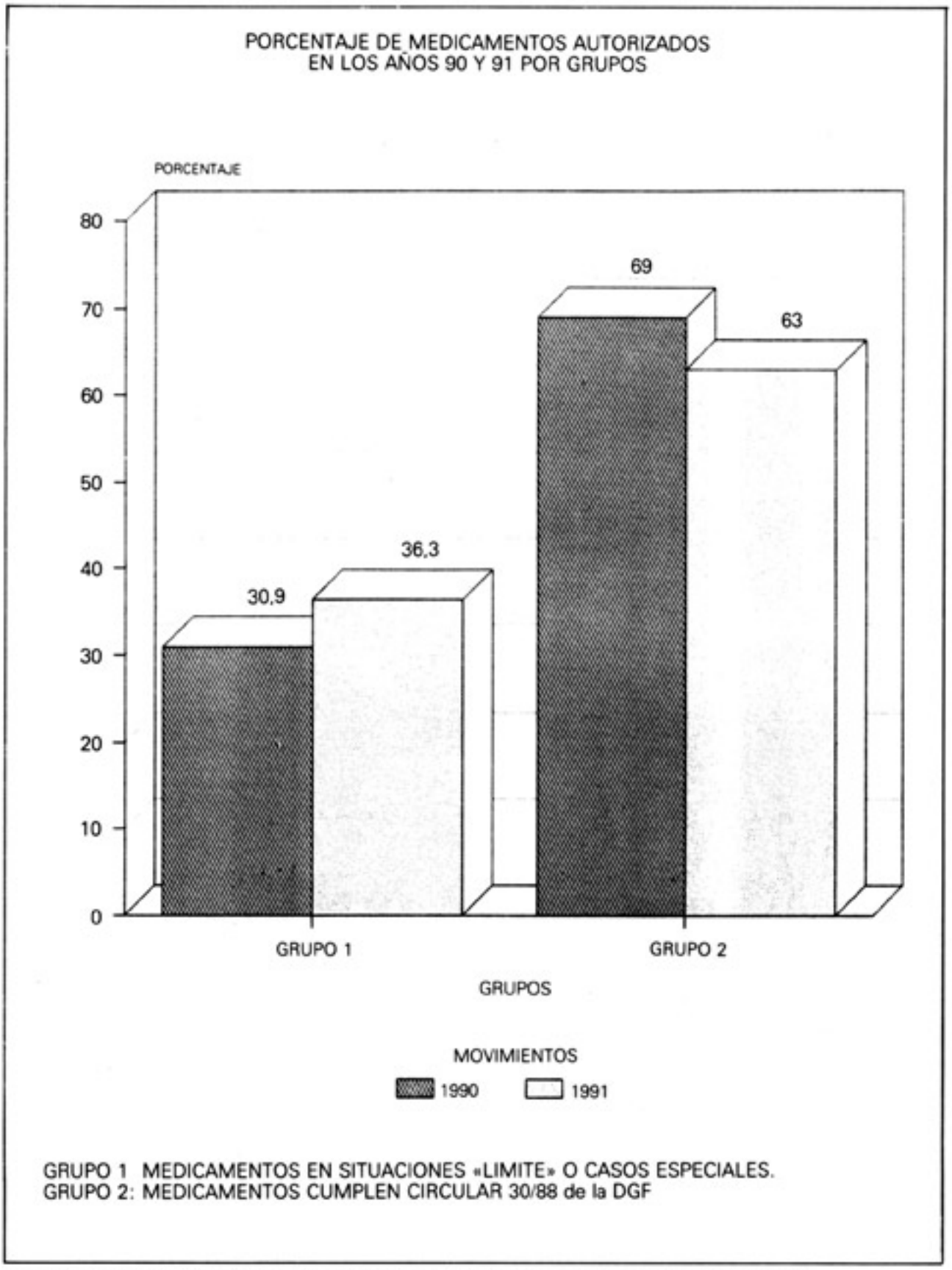

Fig. 3.—Porcentajes de medicamento autorizados en los años 1990 y 1991 por grupos de causas de denegación.

de la aparición de nuevos fármacos, no es posible que el médico domine el mercado en esta materia, pero sí es factible que recurra a los Centros donde pueden ayudarle y darle la información elaborada.

El segundo bloque importante de porcentaje de denegaciones está formado por medicamentos en investigación, junto con aquellos de próxima comercialización (grupos B, C y D).

Quizá existe desconocimiento por parte del médico cuando se toca el tema de la investigación. Se debe tomar conciencia de que sólo se debe experimentar con pacientes siguiendo las pautas éticas que marca la normativa vigente, que establece, controla y protege al ser humano.

También conviene hacer mención a la deficiencia de los informes presentados en algunos casos; no obstante, esto también ha disminuido.

Bibliografía

1. Calvo Haro M. Evaluación del Stock de medicamentos extranjeros del Servicio de Suministros del año 1988. Dir Gral Far y Prod Sanit. Madrid 1989.
2. Ronda Beltrán J y cols. Problemática actual en la gestión de stocks de medicamentos extranjeros. Pharmaklinik 1990; 4:58-61

Tuberculosis en un Hospital General: estudio descriptivo de 37 casos

Muñiz Gavilán A, Testillano Tarrero ML, Durán Sánchez E, Alvarez Duque J, Pérez Pérez L, Pérez-Fragero Rodríguez de Tembleque R y García González F

Servicio de Farmacia. Hospital Insalud. Guadalajara.
España.

Resumen

Realizamos un estudio descriptivo de los casos de tuberculosis tratados en el Hospital General del Insalud de Guadalajara en el año 1989.

Los pacientes en tratamiento antituberculoso fueron localizados a través del sistema informatizado de dispensación en dosis unitaria y de los informes de enfermedad de declaración obligatoria.

A partir de las historias clínicas se recogieron una serie de datos: personales, socioeconómicos, diagnósticos, así como las pautas de tratamiento utilizadas, las resistencias y reacciones adversas.

El 62 % de los pacientes fueron tratados con un régimen de cuatro fármacos durante seis meses: rifampicina, isoniacida, pirazinamida y etambutol (dos meses), seguidos de rifampicina e isoniacida (cuatro meses).

El efecto adverso más frecuente fue una leve hiperuricemia, asociada a pirazinamida.

Palabras clave: ***Tuberculosis. Isoniacida. Rifampicina. Pirazinamida. Etambutol.***

Rev. O.F.I.L. 1992, 1:28-33

TUBERCULOSIS IN A GENERAL HOSPITAL: DESCRIPTIVE STUDY OF 37 CASES

Summary

We have carried out a descriptive study of the tuberculosis treated cases at the Hospital General of the Insalud of Guadalajara, in the year 1989.

The patients treated for tuberculosis were chosen through the dispensation computer system as unit dose and the notifiable disease bulletins.

From the clinical records we collected a series of data: personnels, social, economic and diagnostic background. The treatment guidelines utilized as well as the resistance and side effects of the drugs used were identified.

Sixty two percent of the patients were treated for six month period: Four drugs were used, Isoniazid, Rifampicin, Pyrazinamide and Ethambutol for 2 months continuing with Rifampicin and Isoniazid for 4 months.

The most frequent side effect noted was a mild hyperuricaemia associated with the use of Pyrazinamide.

Key words: ***Tuberculosis. Isoniazid. Rifampicin. Pyrazinamide. Ethambutol.***

Correspondencia: Dr. Fernando García González.
Jefe del Servicio de Farmacia.
Hospital del Insalud.
Guadalajara (España).

La tuberculosis (TBC) continúa siendo una enfermedad de amplia distribución geográfica, con importantes connotaciones sociales. Actualmente se dispone de un gran número de medicamentos eficaces frente al *M. tuberculosis* (tabla I)[1], clasificados en fármacos de primera y segunda línea en base a su potencia y/o facilidad de administración.

La terapéutica de la TBC es esencialmente un problema bacteriológico. Su solución exige extinguir una población bacilar y el mayor riesgo es provocar una resistencia adquirida. La finalidad del tratamiento es obtener el control de la TBC durante toda la vida del enfermo.

El conocimiento de las diferentes poblaciones de *M. tuberculosis* ha servido para poder precisar la capacidad bactericida y/o esterilizante de los medicamentos y manejarlos de forma eficaz en la quimioterapia abreviada de la TBC. Se distinguen cuatro tipos de poblaciones bacilares sobre las que los fármacos actúan selectivamente[2]:

Población A. Comprende la mayoría de los bacilos tuberculosos que antes del tratamiento están en crecimiento activo. Agentes con rápida actividad bactericida son eficaces frente a estos organismos. La terapia con isoniacida destruye la mayoría de ellos en pocos días.

Población B: Incluye los bacilos «semidormidos» que se encuentran principalmente en el interior de las células y se inhiben con un ambiente ácido. Estos bacilos se destruyen con pirazinamida, que sólo es activa a pH 5,5 o inferior

Población C: Bacilos «semidormidos» que ocasionalmente y durante períodos muy cortos entran en actividad metabólica. Sobre esta población actúa selectivamente la rifampicina por la rapidez del comienzo de su acción esterilizante.

Población D: Abarca organismos que están completamente «dormidos» y no son afectados por los distintos agentes.

Hay dos principios fundamentales en la terapia de la TBC[3]:

1 La terapia debe consistir en dos o más fármacos de primera línea. Pacientes con microorganismos resistentes a estos fármacos requieren el uso de los de segunda línea.

2. La duración total de la terapia varía según el número y naturaleza de los agentes antituberculosos utilizados.

El tratamiento de la TBC depende no sólo de la correcta prescripción de regímenes terapéuticos efectivos, sino también del cumplimiento por parte del paciente.

Existen opiniones discordantes respecto a la verdadera evolución de la tasa de incidencia de TBC en España. Entre la población general y determinados ambientes sanitarios prevalece la opinión de que es una enfermedad superada. Otros autores señalan que la evolución de la TBC en los últimos años presenta una tendencia claramente ascendente, a pesar de su excelente tratamiento farmacológico. Ante la falta de datos concretos, consideramos importante la realización de estudios poblacionales.

Tabla I. Fármacos utilizados en el tratamiento de la TBC

Fármaco	Dosis diaria en adultos	Efectos adversos
Agentes de primera línea		
Isoniacida (H)	5-10 mg/kg, 300 mg p.o. máx.	Hepatotoxicidad Polineuropatía
Rifampicina (R)	10-15 mg/kg, 600 mg p.o. máx.	Hepatotoxicidad Interacción con otros fármacos
Pirazinamida (Z)	25 mg/kg, 2 g p.o. máx.	Hepatotoxicidad Hiperuricemia
Etambutol (E)	15-25 mg/kg, 2,5 g p.o. máx.	Neuritis retrobulbar Rash cutáneo
Estreptomicina (S)	15 mg/kg, 1 g i.m. máx.	Otonefrotoxicidad
Agentes de segunda línea		
PAS	150 mg/kg, 12 g p.o. máx.	Trastornos gastrointestinales Hepatotoxicidad Hipersensibilidad
Etionamida (T)	15 mg/kg, 1 g p.o. máx.	Trastornos gastrointestinales Hipersensibilidad Hepatotoxicidad
Cicloserina (Ci)	15 mg/kg, 1 g p.o. máx.	Cambios personalidad Depresión Psicosis, convulsiones
Capreomicina (C) Kanamicina (K)	12-15 mg/kg, 1 g p.o. máx.	Ototoxicidad Nefrotoxicidad

Objetivo

Realizar un estudio descriptivo de los casos de TBC pulmonar y extrapulmonar tratados durante el año 1989 en el Hospital General del Insalud de Guadalajara. Comprobar las pautas terapéuticas utilizadas, la aparición de resistencias asociadas al tratamiento y de reacciones adversas a medicamentos (RAM).

Método

La población objeto de estudio está constituida por los pacientes que han recibido tratamiento antituberculoso durante el año 1989. Los pacientes se localizan a través de dos fuentes:

1 Informe diario de actividad departamental del sistema informático de dispensación en dosis unitaria. Ordena los medicamentos según una clave interna y nombre comercial, figurando el nombre y número de historia de todos los pacientes que tenían esa especialidad en el perfil de medicación el día anterior Seleccionamos los fármacos antituberculosos de primera línea: rifampicina (R), isoniacida (H), etambutol (E), pirazinamida (Z) y estreptomicina (S).

2. El informe de enfermedad de declaración obligatoria del hospital cumplimentado por el Servicio de Medicina Preventiva, para localizar el número de historia clínica de los pacientes pediátricos no incluidos en el sistema de dispensación en dosis unitaria.

Una vez obtenido el número de historia se solicita al departamento de Archivos la historia clínica de los pacientes, recogiendo los siguientes datos:

— *Generales:* edad, sexo, lugar de residencia (considerando núcleos urbanos las poblaciones superiores a 10.000 habitantes) y presencia de factores de riesgo.

— *Diagnósticos,* distinguiendo dos fases:

a) Inicial, basada en la presencia de síntomas, posibles alteraciones radiológicas y prueba de tuberculina positiva según la técnica de Mantoux, considerando positiva una induración de 10 mm tras la administración de 5 UI de tuberculina.

b) Final, que consiste en la demostración bacteriológica de *M. tuberculosis*. El estudio baciloscópico se efectúa según la técnica convencional de Ziëhl-Nielssen para la detección de bacilos ácido-alcohol resistentes, y el cultivo microbiológico en el medio de Lowënstein. Las muestras clínicas utilizadas fueron esputo, orina, aspirado gástrico, líquido pleural y otras.

— *Terapéuticos:* pautas utilizadas, aparición de RAM y su incidencia, y estudio de las resistencias al tratamiento.

Resultados

El total de pacientes en tratamiento con uno o varios de los fármacos seleccionados es 54, siendo posible la revisión de 49 historias clínicas.

Se descartan 12 casos por patología no tuberculosa: 11 brucelosis y una profilaxis meníngea, tratadas con rifampicina. Los 37 casos restantes corresponden a un diagnóstico inicial de TBC y de ellos el 56,7 % de TBC pulmonar La distribución según edad, sexo y lugar de residencia se representa en la tabla II.

Tabla II. Datos generales

	Tuberculosis pulmonar	Tuberculosis extrapulmonar	Total
Edad (años)			
0-10	1		1
11-20	3	2	5
21-30	2	3	5
31-40	1		1
41-50	4	1	5
51-60	6	2	8
61-70	3	6	9
+ 70	1	2	3
Total	21	16	37
Sexo			
Masculino	16	12	28 (75,6 %)
Femenino	5	4	9 (24,4 %)
Residencia			
Urbana	14	7	21 (56,7 %)
Rural	8	8	16 (43,2 %)

La enfermedad afecta en un 54,58 % a adultos de edad superior a cincuenta años. Predomina el sexo masculino sobre el femenino en una proporción de 3:1

En la tabla III se exponen los factores que aumentan el riesgo de infección por *M. tuberculosis.*

Tabla III. Factores de riesgo

Factor	N.º pacientes
Hábitos tóxicos	
Tabaco	18
Alcohol	4
Patología asociada	
Cirrosis	2
Neoplasia	3
Diabetes	1
EPOC	3
SIDA	1
Esplenectomía	1
Contacto TBC	2
Otros	2

Las manifestaciones clínicas (tabla IV) consistieron frecuentemente en un cuadro inespecífico con astenia, anorexia, pérdida de peso y fiebre, acompañado de síntomas respiratorios en todos los casos de TBC pulmonar

Tabla IV. Diagnóstico inicial

Sintomatología		N.º casos
General		
Fiebre		21
Astenia		17
Anorexia		6
Pérdida de peso		10
Sudoración		3
Respiratoria		
Tos		14
Expectoración		10
Hemoptisis		3
Disnea		8
Dolor torácico		12
Extratorácica		
Adenopatías		3
Hepato/esplenomegalia		1
Radiología		
Infiltrados		10
Derrame pleural		7
Cavitaciones		6
TBC miliar		1
Fibrosis		4
Otros		6
Sin cambios		3
Prueba PPD (Mantoux)	21	17 +
		6 −

La prueba de la tuberculina no se realizó de forma sistemática. Los resultados de la fase final de diagnóstico se exponen en la tabla V Cinco pacientes no tienen datos de estudio baciloscópico.

En cuatro casos se requirió confirmación bioquímica por la prueba de determinación de actividad de la enzima adenosín-desaminasa (ADA). La ADA interviene en el catabolismo de las purinas, transformando la adenosina en desoxiinosina[4] La medición de su actividad es útil en el diagnóstico de derrames tuberculosos. En tres pacientes dio resultado positivo y en uno negativo, confirmándose el diagnóstico de TBC con cultivo posterior

Todos los pacientes utilizaron tratamientos con pautas cortas de administración diaria (tabla VI), de eficacia demostrada. En nuestro estudio, más del 72 % de casos, tanto de TBC pulmonar como extrapulmonar, fueron tratados con un régimen de seis meses, consistente en una fase inicial de cuatro fármacos (RHZE), dos meses, y una fase de consolidación de dos fármacos (RH) durante cuatro meses (2RHZE/4RZ).

El 17 % utilizó el esquema considerado estándar de tres fármacos, nueve meses (3RHE/6RH), y que en nuestro hospital es tratamiento alternativo.

Unicamente en un caso de TBC renal se inició tratamiento con un fármaco de segunda línea, etionamida.

El estudio de cepas resistentes no se realizó sistemáticamente al inicio del tratamiento. Fue necesario en dos pacientes:

— El primero, diagnosticado de TBC renal con antecedentes de TBC pulmonar, había seguido defectuosamente diversas combinaciones con R, H, Z y E. A su ingreso se realizó antibiograma, observándose resistencia a H, R y S. Se desechó tratamiento con kanamicina por posible toxicidad tubular que agravaría el estado del paciente, instaurándose la pauta etionamida + etambutol + pirazinamida (TEZ).

— El segundo refiere dos episodios antiguos de TBC pulmonar tratados con RHS y RH. Al ingreso se diagnostica recidiva de TBC pulmonar, iniciándose tratamiento con RHZE, que incluye dos fár-

Tabla V. Diagnóstico microbiológico

Método	Número pacientes	Muestra	Número pacientes	+	−
Baciloscopia (Ziehl-Nielssen)	32	Esputo	26	17	9
		Orina	8	—	8
		Aspirado gástrico	3		3
		Líquido pleural	3	1	2
		Otros	5	3	2
Cultivo (Lowenstein-Jensen)	23	Esputo	15	10	5
		Orina	4	4	
		Aspirado gástrico	3	1	2
		Líquido pleural	8	5	3
		Otros	3	2	1

Tabla VI. Pautas de tratamiento

	Fase inicial		Fase consolidación		Duración	
	Fármaco	Meses de tratamiento	Fármaco	Meses de tratamiento	total del tratamiento (meses)	Número pacientes
Adultos						
TBC pulmonar	RHZE	2	RH	4	6	16
	RHE	3	RH	6	9	4
TBC extrapulmonar						
Pleural	RHZE	2	RH	4	6	7
	RHZS	2	RH	7	9	1
	RHE	3	RH	6	9	1
Renal	RHE	3	RH	6	9	2
	TEZ	*		—		1
Hepática	RHZE	2	RH	4	6	2
Adenitis	RHZE	2	RH	4	6	1
Miliar	RHZE	2	RH	4	6	1
Niños						
TBC pulmonar	RH	2	RH	7	9	1

* No se dispone de datos sobre la duración del tratamiento.

macos nuevos. Simultáneamente se solicita antibiograma con resultado de resistencias positivas a H, R, E y S, por lo que se modifica la pauta a ofloxacina + etionamida + pirazinamida + capreomicina.

Los efectos adversos constituyen un problema frecuente, siendo difícil atribuir la toxicidad a agentes específicos, ya que el tratamiento de TBC se realiza con varios fármacos. En nuestro estudio hay nueve pacientes con RAM, ocho con la pauta 2RHZE/4RH y uno con TEZ.

La RAM más frecuente fue la hiperuricemia leve, asociada a Z, en seis casos, que cursó sin clínica y no requirió suspensión del tratamiento.

La hepatotoxicidad afectó a cinco pacientes. En dos pacientes los valores de GOT y GPT aumentaron por encima de cinco veces su valor normal. En el primero se suspendió el tratamiento durante diez días, reanudándose progresivamente con R, E y H, normalizándose los valores enzimáticos. En el segundo caso se atribuyó la hepatotoxicidad a H, que se retiró del tratamiento.

En los tres casos restantes no fue necesario suspender el tratamiento, procediendo a control analítico semanal. Otras RAM de menor frecuencia fueron las reacciones de hipersensibilidad cutánea en dos casos, y la alteración visual asociada a E en un caso.

Discusión

La enfermedad afecta en un 54,5 % a adultos de edad superior a cincuenta años, datos similar al de países de baja prevalencia en TBC. En relación al lugar de residencia, parece demostrado que el núcleo urbano favorece la transmisión y desarrollo de la enfermedad, si bien en nuestro medio no encontramos una clara diferencia.

En cuanto a los factores que aumentan el riesgo de TBC destaca el tabaquismo, con 48,46 % de pacientes fumadores. A pesar de coincidir en un solo caso, es importante la relación existente entre SIDA y TBC[5] La infección por VIH produce un efecto cualitativo y cuantitativo en los linfocitos T-helper Estos linfocitos T son los encargados de mantener una óptima protección inmunológica frente a distintas enfermedades, entre ellas las micobacterianas. Por ello, la TBC constituye frecuentemente una de las primeras manifestaciones del SIDA.

La eficacia de regímenes combinados y cortos de quimioterapia en el tratamiento de TBC es incuestionable. Su empleo se basa en el elevado poder bactericida y esterilizante de la asociación HRZ a las dosis estándar y en la potencia de HR para impedir el desarrollo de mutantes resistentes incluso en grandes poblaciones bacilares. El uso de un cuarto fármaco de la primera línea, preferentemente E por su facilidad de administración, es útil en poblaciones con alto riesgo de resistencias primarias a H[6] En nuestro estudio, la pauta estándar de tres fármacos está siendo desplaza por la de cuatro fármacos/seis meses de administración diaria (2RHZE/4RH) recomendado por la British Thoracic Society, American Thoracic Society e International Union of Tuberculosis. Su utilidad ha sido demostrada en casos de TBC pulmonar En TBC extrapulmonar hay pocos ensayos clínicos, pero se sugiere que puede ser tratada con los mismos regímenes que la TBC pulmonar[7] La duración de la quimioterapia para algunos casos de TBC extrapulmonar puede ser superior a seis meses.

En nuestro estudio, el 72 % de pacientes ha seguido la pauta de seis meses, aumentando el gra-

do de cumplimiento por el paciente al disminuir el tiempo de tratamiento. No hemos observado mayor proporción en la aparición de RAM respecto a otros regímenes.

En ningún caso se han utilizado pautas de administración bisemanal, similares en eficacia a las de administración diaria[8]

Los estudios de resistencias no se realizan sistemáticamente por considerar que en la población objeto de estudio la incidencia de resistencias primarias es baja[*].En los dos casos de nuestra serie, los pacientes habían recibido previamente tratamiento antituberculoso.

La aparición de TBC como una de las infecciones más frecuentes asociadas a SIDA ha impulsado la investigación de la enfermedad en los aspectos de diagnóstico y terapéutica[8] Sistemas radiométricos de cultivo, detección directa de marcadores en nuestras clínicas y pruebas serológicas son de gran importancia en el diagnóstico rápido de la TBC, por lo que sería deseable su implantación en centros hospitalarios.

En los últimos años se vienen utilizando nuevos medicamentos en el tratamiento de la TBC. Las 4-quinolonas, ciprofloxacina y ofloxacina[9], son eficaces en enfermedades micobacterianas causadas por *M. avium complex* y *M. tuberculosis*. Su ventaja es que la resistencia a quinolonas parece ser independiente a la de otros agentes antituberculosos. Otros medicamentos (rifabutina, clofazinina, macrólidos —como roxitromicina[10]—, betalactamasas, aminoglucósidos, antagonistas del folato) han demostrado su eficacia en algunos casos, por lo que podrían constituir una alternativa futura en el tratamiento de la TBC.

Bibliografía

1. Pérez-Stable EJ y Hopewell PhC. Current Tuberculosis Treatment Regimens. Clinics in Chest Medicine 1989; 3:323-340.
2. Reynolds JEF ed. Martindale. The Extra Pharmacopoeia. 29.ª ed. London: The Pharmaceutical Press 1989; 546.
3. American Medical Association. Drug Evaluations 6.ª ed. Chicago: American Medical Association 1986; 1532.
4. Ausina V y Luquín M. Diagnóstico de la tuberculosis por serología: situación actual y perspectivas futuras. Archivos de Bronconeumología 1990; 26:166-170.
5. Hopewell PhC y Chaisson RE. Enfermedades pulmonares asociadas a la infección por HIV Drug Today 1990; 26 (Supl. 3):27-38.
6. Ruiz Manzano J. Tuberculosis. Jarpyo Ed., 1989; 30.
7. Ormerod LP. Chemotherapy and management of tuberculosis in the United Kingdon: recomendations of the Joint Tuberculosis Committeee of the British Thoracic Society. Thorax 1990; 45:403-408.
8. Castelo A, Guihman S, Dalboni MA et al. Comparación entre pautas de tratamiento diario y bisemanal en la tuberculosis pulmonar. Lancet (ed. esp.) 1990; 16:213-216.
9. Heifest LB et al. Tubercle 1987; 68: 267
10. Cynamon MH y Nlemens SP New Antimycobacterial Agents. Clinics in Chest Medicine 1989; 10: 355-364.

Implantación y desarrollo de un programa de mejora de calidad: Análisis de proceso en el Area de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitarias

Bellés Medall MD, Casterá Melchor DE, Abad Gimeno FJ y Marco Sena MA

Servicio de Farmacia. Hospital de Sagunto. Puerta de Sagunto.
España.

Resumen

Se describe el diseño de un programa de mejora de calidad en el Area de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitarias (SDMDU) en el Servicio de Farmacia.

Esta metodología de trabajo ha permitido la incorporación de nuevos elementos en el sistema para garantizar una calidad asistencial en la dispensación de medicamentos, como son una hoja inter de comunicación entre el Servicio de Farmacia y Unidad Clínica, y la elaboración de un manual de procedimientos del área.

La evaluación y efectividad (56 %) del programa ha puesto de manifiesto la necesidad de instaurar esta metodología como rutina de trabajo.

Palabras clave: ***Programa de mejora de calidad. Dosis unitarias.***

Rev O.F.I.L. 1992, 1.34-38

IMPLEMENTATION AND DEVELOPMENT OF A QUALITY IMPROVEMENT PROGRAME: ANALYSIS OF PROCESSES IN THE AREA OF MEDICINE DISTRIBUTION BY UNITARY DOSES

Summary

Description of a programe designed to improve the quality in the Area of Medicine Distribution by Unitary Doses in the Pharmacy Service.

This methodology has permitted the incorporation of new elements into the system in order to guarantee a better quality in care in the dispensing of medicines, such as an intercommunications sheet linking the Pharmacy Service with the Clinical Unit, and the preparation of a procedures manuel for the Area.

The evaluation and effectiveness (56 %) of the programme has shown the need for implementing this methodology as a routing process.

Key words: ***Quality improvement programe. Unitary doses.***

Correspondencia: Dra. Mª Dolores Bellés Medall
Servicio de Farmacia. Hospital de Sagunto.
Avda. Ramón y Cajal, s/n.
46520 Puerto de Sagunto. Valencia (España).

Justificación y objetivo del programa

La selección del programa se realizó en base a la demanda existente en nuestro hospital respecto a la ampliación del Sistema de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitarias (SDMDU) en la Unidad Clínica de Medicina Interna. En este sentido, el Servicio de Farmacia consideró prioritario iniciar un programa de mejora de calidad en esta área para asegurar el asentamiento del SDMDU en nuestro hospital (63 % de camas), antes de proceder a su ampliación, así como garantizar la calidad asistencial en la distribución de medicamentos[1]

Desarrollo

1 *Establecer los criterios y estándares que definen la calidad asistencial en el SDMDU*[2, 3]

A) La recepción de las prescripciones médicas (PM) en el Servicio de Farmacia antes de las 13.00 horas deben ser el 85 % de todas las PM que se reciban durante el día.

B) La identificación del nombre del paciente y la cama debe constar en todas las PM. Estándar 100 %.

C) La especialidad farmacéutica o principio activo, forma de dosificación, pauta posológica y vía de administración deben indicarse en cada PM. Estándar 100 %.

D) Indicar el diagnóstico y posibles alergias. Estándar 95 %.

E) Fecha y/o hora en que se realiza la prescripción. Estándar 95 %.

F) Firma del médico prescriptor Estándar 99,5 %.

G) Errores de transcripción. Estándar 0,3 %.

H) Errores de dispensación. Estándar 0,3 %.

I) Dosis no administradas sin causa justificable. Estándar 0,5 %.

2. *Monitorización de las actividades*

En la figura 1 se muestra el circuito que genera el SDMDU y en el cual quedan reseñadas las actividades que se monitorizaron, con el objeto de conocer el grado de cumplimiento de los criterios definidos.

3. *Reconocimiento de necesidades*

Esta fase del programa se estableció con el fin de objetivar los problemas detectados, por lo que se realizó una puesta en común entre todo el personal implicado en el SDMDU Las reuniones que mantuvo el Servicio de Farmacia fueron, en primer lugar, con todos los supervisores de las Unidades Clínicas en las que se viene aplicando el SDMDU, y posteriormente se tuvo una reunión con el personal facultativo de cada Unidad Clínica por separado. Como fruto de estas reuniones se evidenció una falta de comunicación entre el Servicio de Farmacia y los médicos prescriptores. En este sentido, y con el objeto de solucionar este importante problema y otros que surgieron, se realizaron las siguientes propuestas:

A) Reconocimiento de las firmas de los médicos prescriptores.

B) Diseño de una hoja inter de comunicación por parte del Servicio de Farmacia, con el fin de intentar solucionar los posibles problemas derivados de la prescripción (duración excesiva de un tratamiento, sustitución de medicamentos, interacciones medicamentosas. .). Esta nota de comunicación se enviará siempre y cuando no sea posible la comunicación personal con el médico. Asimismo se remitirá una copia a enfermería en los casos de sustitución de medicamentos para que quede constancia de ello en las hojas de administración (fig. 2)[4]

C) Intentar coordinar los pases de visita, consultas externas, traslados a UCI y quirófanos, con el fin de agilizar el traslado de las prescripciones médicas al Servicio de Farmacia.

D) Cumplimentar la prescripción médica en todos sus apartados, acompañándose de las hojas de especial prescripción cuando el medicamento prescrito lo requiera (albúmina, somatostatina).

E) En aquellas prescripciones donde los tratamientos hayan sufrido modificaciones importantes, en la expresión «resto igual» se especificarán los medicamentos a los que se haga referencia. Del mismo modo se actualizará el tratamiento cuando se utilice un nuevo impreso de prescripciones.

F) Elaborar un manual de procedimientos que recoga tanto la filosofía del SDMDU como sus normas y funcionamiento[4]

4. *Cuantificar la efectividad del programa implantado*

La efectividad del programa se ha calculado de acuerdo a la siguiente expresión:

$$\text{Efectividad} = \frac{A - D}{A - E} \times 100$$

siendo A = grado de cumplimiento del criterio antes del programa (fase I); D = grado de cumpli-

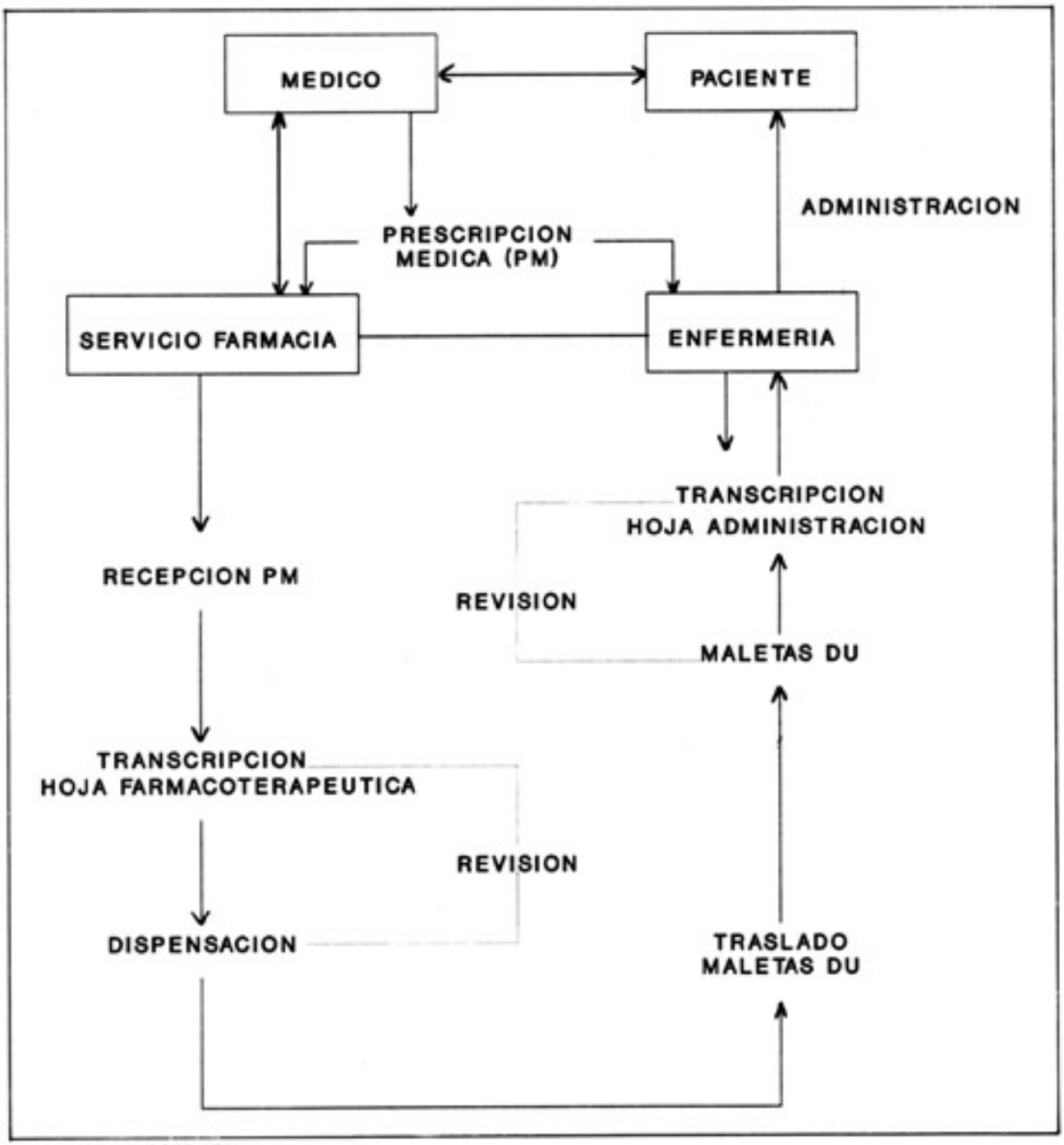

Fig. 1.—Circuito del SDMDU.

miento del criterio antes del programa (fase II); E = estándar del criterio.

El grado de cumplimiento de las propuestas se realizó en dos fases. Una primera fase inmediatamente después de establecer los acuerdos (fase IIa) y en una segunda fase una vez transcurridos tres meses (fase IIb). Respecto al grado de cumplimiento de la hoja inter de comunicación se definió cuando las sugerencias que se realizaban se llevaban a cabo.

Evaluación

Los resultados obtenidos en la fase de evaluación corresponden a la revisión de 418 prescripciones médicas durante la fase I y 385 durante la fase II.

En la tabla I queda reflejado el grado de cumplimiento obtenido en cada criterio en las dos fases del estudio. Tal y como se observa, el grado de cumplimiento fue superior en todos los casos tras

HOJA DE COMUNICACION SERVICIO FARMACIA-UNIDAD CLINICA

Dirigido a:

Paciente: Nº cama:
Diagnóstico:

Tratamiento farmacoterapéutico:

Observaciones:

Farmacéutico:

Fecha: Hora:

Fig. 2.—Hoja inter de comunicación.

la implantación del programa (fase II), aunque en ningún caso se llegó al estándar prefijado.

Destacar a su vez que uno de los criterios que definen la calidad de la prescripción, como es la correcta prescripción de los medicamentos, presentó una efectividad del 70 %. Sin embargo, el programa no tuvo el impacto esperado en otros criterios, como la recepción de las prescripciones médicas.

Los errores de transcripción y dispensación se obtuvieron de una muestra de 6.968 medicamentos en la fase I y de 7.262 en la fase II. Cabe destacar que el porcentaje de errores observado se debe en parte al retraso existente en la recepción de las prescripciones médicas en el Servicio de Farmacia y al consiguiente aumento de la carga de trabajo a última hora de la mañana. No obstante, en este apartado es importante puntualizar que tanto la transcripción como la dispensación de los medicamentos la realizan las auxiliares de clínica, y que esta labor es revisado por el farmacéutico del área diariamente. Por tanto, los errores aquí cuantificados corresponden a medidas correctoras realizadas, más que a errores propiamente dichos, ya que los mismos no han llegado a producirse.

En las figuras 3 y 4 se detallan los tipos de errores cometidos, que se han agrupado en tres grupos: omisión, no autorizado, y error en la forma farmacéutica. No obstante, en la recogida de datos se cuantificaron los errores de transcripción según los siguientes ítems: identificación del paciente, número de cama, diagnóstico, posibles alergias, principio activo o nombre registrado, forma farmacéutica, dosis, horario de administración, número de unidades dispensadas, fecha, medicamento suspendido, y medicamento no transcrito. Para cuantificar los errores de dispensación se consideraron como errores: la incorrecta identificación del paciente, identificación del medicamento, forma farmacéutica, número de unidades dispensadas, medicamento no dispensado y medicamento confundido.

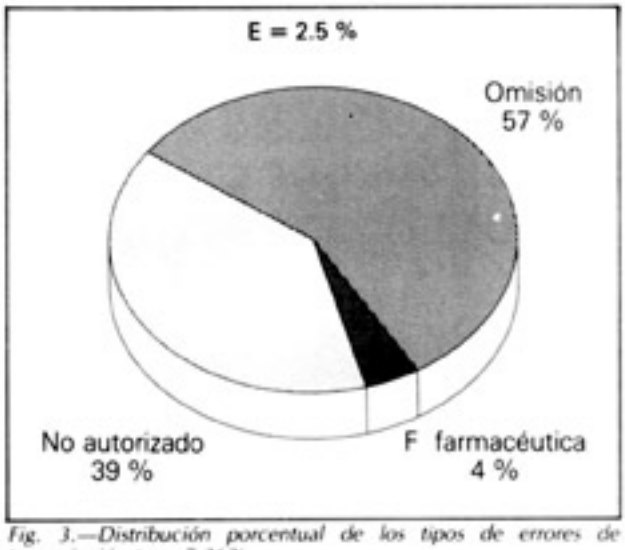

Fig. 3.—Distribución porcentual de los tipos de errores de transcripción (n = 7.262).

El grado de cumplimiento de las propuestas se muestra en la figura 5. Los datos obtenidos reflejan el impacto inmediato de las reuniones mantenidas (fase IIa), pero a su vez se observa el relajamiento o laxitud de las propuestas con el paso del

Tabla I. Grado de cumplimiento de los criterios

Criterio	Estándar (%)	Cumplimiento (%) Fase I	Cumplimiento (%) Fase II	Efectividad (%)
Recepción PM hasta las 13.00 h	85,0	67,34	73,33	33,9
Prescripción médica:				
Identificación paciente	100,0	99,10	99,40	33,3
— Diagnóstico y alergias	95,0	47,60	78,34	64,8
— *Firma del médico*	*99,5*	*84,90*	*86,94*	*13,9*
— Medicamento, dosis, etc.	100,0	97,73	99,34	70,9
— Fecha, hora	95,0	92,55	94,70	87,7
— Errores de transcripción	0,3	4,97	2,50	52,9
— Errores de dispensación	0,3	1,45	0,66	68,7
— Dosis no administradas	0,5	0,90	0,56	83,3

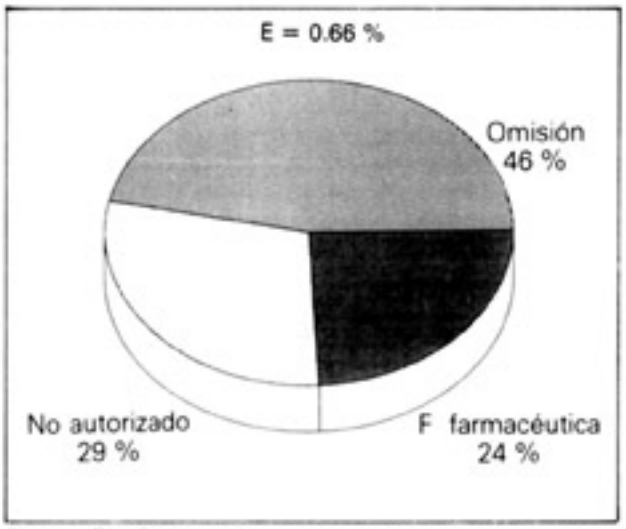

Fig. 4.—Distribución porcentual de los tipos de errores de dispensación (n = 7.262).

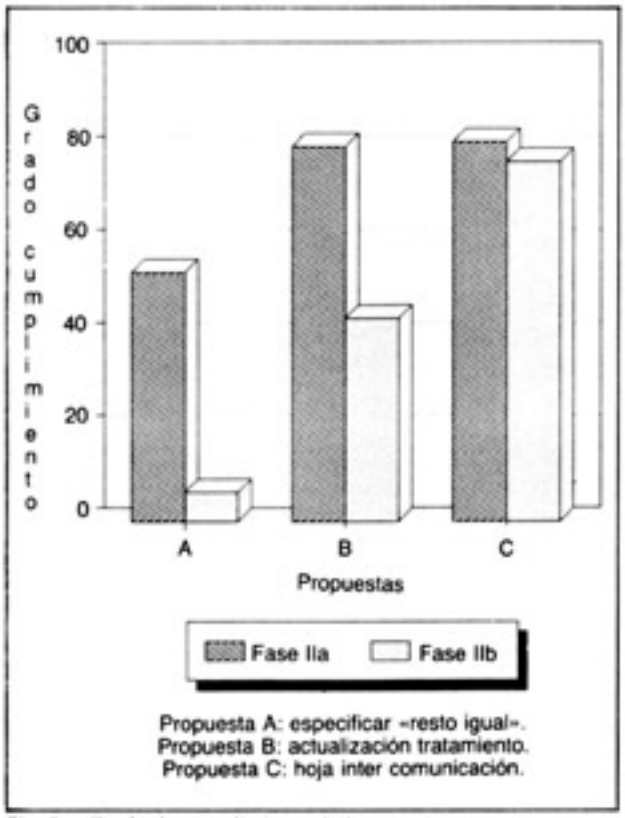

Fig. 5.—Grado de cumplimiento de las propuestas.

tiempo (fase IIb). En este sentido, el programa de mejora de calidad instaurado como rutina de trabajo puede, en parte, obviar esta problemática. Del mismo modo esta implantación permitirá, a su vez, la reevaluación de los criterios, así como identificar los estándares de cada uno de los criterios dentro de nuestros propios recursos.

Una de las propuestas más ampliamente aceptada fue la hoja inter de comunicación. En la figura 6 se cuantifica el contenido de las mismas.

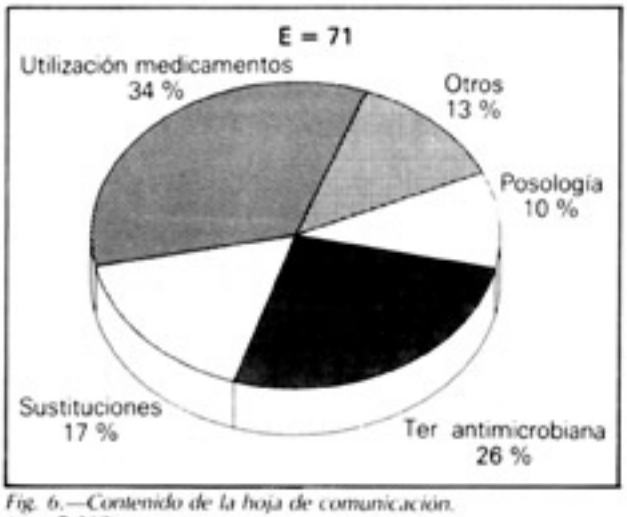

Fig. 6.—Contenido de la hoja de comunicación. (n = 7.262).

Conclusión

La efectividad media del programa resultó ser del 56,6 %. Ante la valoración de los resultados obtenidos, el programa de mejora de calidad queda establecido como una rutina de trabajo, garantizando así una participación multidisciplinar del sistema.

Agradecimientos

A todo el personal del Servicio de Farmacia y a los supervisores de las Unidades Clínicas de Cirugía, Traumatología y Maternidad, sin los cuales no hubiera sido posible la realización de este programa.

Bibliografía

1. Suñol R. El control de calidad hospitalario y la farmacia clínica: algunas sugerencias para su implantación. Farm Clin 1986; 3 (supl. 2):49-61
2. Arana CJ y Yépez de Pardi N. Evaluación de la efectividad de un sistema de distribución en dosis unitarias. Pharmaklinik 1988; 2:51-68.
3. Peiró E, Planells C y Escribá J. Control y seguimiento de prescripción, dispensación y administración de medicamentos en un sistema de dispensación de medicamentos por dosis unitarias (SDMDU). Pharmaklinik 1988; 2:228-237
4. Jiménez Torres NV Juan Colomer J, Pérez Peiró C et al. Manual de procedimientos del sistema de distribución de medicamentos por dosis unitarias. 2.ª ed. Servicio de Farmacia. Hospital Dr Peset. SVS. Valencia, 1989.

Estudio comparativo de las prescripciones médicas efectuadas en Atención Primaria en las distintas Comunidades Autónomas

Sáenz MC y Mateos Campos R

Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública.
Facultad de Medicina. Universidad de Salamanca.
España.

Resumen

La prescripción está condicionada por varios factores relativos al médico, a la legislación vigente y a la población. Entre ellos, el porcentaje de activos y pensionistas puede modificarla.

En este trabajo analizamos si existen diferencias en la distribución de activos y pensionistas en las distintas Comunidades Autónomas, así como en las prescripciones que se realizan en Atención Primaria en cada una de ellas y el gasto farmacéutico que suponen.

En el Servicio Valenciano donde el porcentaje de pensionistas es el más elevado se produce un gasto farmacéutico bajo.

La menor prescripción para activos se ha producido en el Instituto Catalán y también el menor gasto. Sin embargo, para pensionistas ocurre lo contrario.

En el estudio se comentan las posibles causas a las que pueden ser debidas esas diferencias.

Del análisis global de los datos de la prescripción en 1989 se obtiene que para los activos (73,02 %) la prescripción fue del 42,92 % y el gasto del 31,60 %.

Para los pensionistas (26,98 %), la prescripción fue del 56,96 % y el gasto del 68,40 %.

Las diferencias habidas en la distribución de activo y pensionistas no explican las que existen en la prescripción y gasto farmacéutico, se deberán estudiar otros factores como determinantes de las mismas.

Palabras clave: ***Prescripción. Atención primaria. Comunidades Autónomas.***

Rev O.F I.L. 1992, 1.39-43

COMPARATIVE STUDY OF PRIMARY CARE MEDICAL PRESCRIPTIONS PREPARED IN THE DIFFERENT AUTONOMOUS COMMUNITIES

Summary

Prescription is governed by several factors related to the physician, current legislation and the population. Among them, the percentage of «activos» and «pensionistas» may modify it.

In the present work we analyze whether there are differences in the distribution of «activos» and «pensionistas» in the different Autonomous Communities in Spain and also in the prescriptions made in primary care in each of them together with the pharmaceutical costs involved.

In the Health Service in Valencia, where the percentage of «pensionistas» is the highest, pharmaceutical costs are low.

Correspondencia: Prof. Mª. Carmen Saenz González.
Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública.
Facultad de Medicina. Universidad de Salamanca.
Paseo de San Vicente 108.
37007-Salamanca (España).

The smallest prescription for «activos» was recorded in the Catalan Health Institute, and also the lowest cost. However, in the case of pensioners the opposite is the case.

The study discusses the possible causes for such differences.

From the overall analysis of the prescription data in 1989 it is concluded that for «activos» (73.02 %) prescription was 42.92 % and cost 31.60 %. For the «pensionistas» (26.98 %) prescription accounted for 56.96 % and costs 68.40 %.

The differences in the distribution of «activos» and «pensionistas» do not explain those existing between prescription and pharmaceutical cost. In this sense, it is recommended that other factors governing such differences should be studied.

Key words: ***Prescription. Primary care. Autonomous Communities.***

Introducción

La prescripción es uno de los puntos de mayor interés en los estudios de utilización de medicamentos. El conocimiento de sus perfiles cuantitativos y cualitativos nos proporciona una importante información para la planificación en materia de medicamentos.

Existen diversos factores que van a condicionar la prescripción, relativos al médico, a la población y a la normativa vigente en cada momento.

En cuanto al médico, además de las características de edad, tipo de ejercicio, especialidad, etc., determinan de manera especial su decisión de prescribir, la formación que posee y la información que recibe[1-3]

El concepto de salud-enfermedad que tiene la población y su educación sanitaria influyen sobre la presión a la que se ve sometido el médico a la hora de elegir una medida terapéutica. También condicionan la prescripción el porcentaje de activos y pensionistas a los que se debe prestar atención[4, 5] y, de forma especial, las patologías predominantes.

Por último, la cantidad de recetas se ve modificada por la legislación vigente en materia de medicamentos, fundamentalmente lo que se refiere a la aportación económica[6], aunque es uniforme en todo el país.

En este trabajo analizamos si existen diferencias en la distribución de activos y pensionistas de la población en las distintas Comunidades Autónomas, así como en las prescripciones realizadas en la Atención Primaria en las mismas y el gasto que han ocasionado.

Los órganos gestores en las distintas Comunidades son:

— El Servicio Andaluz de Salud.

— El Instituto Catalán de la Salud.

— El Servicio Valenciano de Salud.

— El Servicio de Salud Vasco.

— Insalud.

Material y método

A partir de los datos publicados en los Boletines de Indicadores de la Prestación Farmacéutica, relativos a la prescripción efectuada con cargo a la Seguridad Social en Atención Primaria[7], hemos elaborado las tablas de los datos que vamos a analizar

Mediante la prueba estadística «z» comprobamos si las diferencias son significativas en el porcentaje de activos y pensionistas en las distintas Comunidades Autónomas, y en las prescripciones y gasto farmacéutico[8]

Resultados

Los datos utilizados relativos a la composición de la población y al consumo y gasto farmacéutico se expresan en las tablas I, II, III, IV y V

La tabla I recoge la población protegida por la Seguridad Social, en valores absolutos y porcentajes, tanto para activos como pensionistas, en las distintas Comunidades Autónomas.

En la tabla II figura el número de recetas y gasto farmacéutico de activos y pensionistas en los Servicios Autonómicos y en el resto del país que gestiona el Insalud. Estos datos se expresan en valores absolutos y porcentajes y corresponden al mes de enero de 1989.

En la tabla III se recoge, como en el caso anterior, el consumo y gasto farmacéutico correspondientes al mes de febrero de 1989.

Las tablas IV y V recogen los datos correspondientes al consumo y gasto farmacéutico de agosto y septiembre del mismo año. Los demás meses no son estudiados porque, de existir diferencias con los primeros del año, las más significativas serían en estos meses de verano.

Discusión

Ya se ha señalado que los perfiles de prescripción están condicionados por numerosos factores

Tabla I. Población protegida por la Seguridad Social en 1989

	Activos		Pensionistas	
	n.º absoluto	%	n.º absoluto	%
Insalud	14.788.634	76,89	4.444.587	23,11
S. Andaluz	4.217.841	73,62	1.511.214	26,38
I. Catalán	4.935.627	80,20	1.218.822	19,80
S. Valenciano	963.169	55,58	769.759	44,42
S. Vasco	1.735.139	78,80	466.935	21,20

Tabla II. Consumo farmacéutico. Enero 1989

	Recetas (miles)				Gasto total (millones pts)			
	Activos		Pensionistas		Activos		Pensionistas	
	n.º absoluto	%	n.º absoluto	%	n.º absoluto	%	n.º absoluto	%
Insalud	9.461	45,79	11.200	54,21	4.926	34,45	9.372	65,55
S. Andaluz	4.138	45,53	4.951	54,47	1.943	32,66	4.006	67,34
I. Catalán	3.140	43,37	4.100	56,63	1.503	30,24	3.468	69,76
S. Valenciano	2.658	47,73	2.911	52,27	1 148	33,49	2.280	66,51
S. Vasco	867	46,81	985	53,19	433	33,05	877	66,95

Tabla III. Consumo farmacéutico. Febrero 1989

	Recetas (miles)				Gasto (millones pts)			
	Activos		Pensionistas		Activos		Pensionistas	
	n.º absoluto	%	n.º absoluto	%	n.º absoluto	%	n.º absoluto	%
Insalud	8.675	45,07	10.572	54,93	4.746	34,30	9.091	65,70
S. Andaluz	3.708	43,96	4.727	56,04	1.927	33,05	3.904	66,95
I. Catalán	2.857	42,21	3.911	57,79	1.357	28,04	3.482	71,96
S. Valenciano	2.425	46,26	2.817	53,74	1 166	33,42	2.323	66,58
S. Vasco	927	47,25	1.035	52,75	480	33,66	946	66,34

Tabla IV. Consumo farmacéutico. Agosto 1989

	Recetas (miles)				Gasto (millones pts)			
	Activos		Pensionistas		Activos		Pensionistas	
	n.º absoluto	%	n.º absoluto	%	n.º absoluto	%	n.º absoluto	%
Insalud	6.968	40,36	10.296	59,64	4.250	31,40	9.284	68,60
S. Andaluz	3.094	40,47	4.551	59,53	1.757	30,50	4.004	69,50
I. Catalán	1 998	37,60	3.316	62,40	1.087	25,48	3.179	74,52
S. Valenciano	1.970	43,61	2.547	56,39	1.035	32,11	2.188	67,89
S. Vasco	538	39,85	812	60,15	434	35,90	775	64,10

que los modifican, fundamentalmente de forma cualitativa. Los cambios cuantitativos en las distintas zonas de un país son menos importantes[9]. Aunque diversos estudios ponen de manifiesto[10-12] que la cantidad de recetas realizadas, así como el gasto farmacéutico, se ven modificados dependiendo del porcentaje de pensionistas (personas mayores de sesenta y cinco años y jubilados por enfermedad) a que da cobertura la Seguridad Social.

Del análisis de estos datos en las distintas Comunidades hemos visto que las diferencias son significativas tanto para activos como para pensionistas. El Instituto Catalán, el Servicio Vasco y el Insalud son quienes dan cobertura a más activos, y por el contrario el Servicio Valenciano y el Servicio Andaluz dan cobertura a más pensionistas (tabla I).

En cuanto al número de recetas prescritas en cada Comunidad, así como el gasto farmacéutico,

Tabla V. Consumo farmacéutico. Septiembre 1989

	Recetas (miles)				Gasto (millones pts)			
	Activos		Pensionistas		Activos		Pensionistas	
	n.º absoluto	%	n.º absoluto	%	n.º absoluto	%	n.º absoluto	%
Insalud	7.826	40,74	10.296	59,26	4.773	31 95	10.166	68,05
S. Andaluz	3.296	39,98	4.551	60,02	1.833	29,86	4.306	70,14
I. Catalán	2.413	38,03	3.316	61,97	1.278	26,13	3.613	73,87
S. Valenciano	2.075	42,94	2.547	57,06	1.051	31,09	2.330	68,91
S. Vasco	734	43,25	812	56,75	416	31,28	914	68,72

hemos realizado el análisis de los datos correspondientes a los distintos meses.

En enero se han prescrito un porcentaje más elevado de recetas para los activos en el Servicio Valenciano y en el Servicio Vasco (tabla III). Si hacemos una reflexión, teniendo en cuenta la distribución de activos y pensionistas, nos damos cuenta que el Servicio Valenciano con menos activos (55,80 %) tiene, sin embargo, una prescripción más elevada (47,73 %). ¿A qué es debido? ¿Hay más personas enfermas? ¿Es diferente la formación e información de los médicos? Es este el primer punto de reflexión que abrimos en este trabajo. ¿Qué factor o factores de los condicionantes de la prescripción pueden explicar ese hecho?

El gasto farmacéutico es también más elevado en esas mismas Comunidades (Valenciana y País Vasco).

Para los activos a que da cobertura el Insalud, el gasto farmacéutico es superior al valor medio, aunque no el porcentaje de recetas. Esto se puede deber a la variación cualitativa de los perfiles de prescripción que desvían la misma hacia determinados grupos terapéuticos que son más costosos.

En cuanto a lo que sucedió en enero con la población pensionista (tabla II) vemos que existió una elevada prescripción en el Instituto Catalán de la Salud (56,63 %) que no deja de llamar la atención, ya que el porcentaje de pensionistas a que da cobertura la Seguridad Social en esta Comunidad es el más bajo de todas las Comunidades (19,80 %). ¿Por qué se prescribe tanto a las personas de edad avanzada en esta Comunidad? ¿Es la formación de los profesionales médicos, la presión de la industria, la educación sanitaria o la patología de la población? ¿Es que en otras Comunidades se atiende a este grupo a través de la asistencia especializada? Es un segundo punto de discusión que dejamos abierto.

El porcentaje del gasto farmacéutico para pensionistas es también el más elevado en Cataluña (69,76 %).

En todos los casos que se señalan diferencias con el valor medio aritmético de los porcentajes, éstas han sido confirmadas como significativas por la prueba estadística «z»

Del análisis de los datos del mes de febrero (tabla III) sucede igual que en el mes anterior Donde más se prescribe para los activos es en el Servicio Valenciano y Vasco, siendo en ellos también el gasto mayor

Se repite el gasto farmacéutico elevado para los activos a que da cobertura el Insalud (34,30 %).

En el caso de la población pensionista, donde mayor son la prescripción y el gasto es el Instituto Catalán (57,79 % y 71,96 %, respectivamente).

En agosto (tabla IV) sólo en el Servicio Valenciano la prescripción para los activos es más elevada y da lugar a un gasto farmacéutico ligeramente superior al valor medio. En el Servicio Vasco, aunque el porcentaje de recetas es cercano al valor medio, no llega a ser superior como en los meses anteriores, aunque sí es mayor el gasto farmacéutico, debido probablemente, como hemos indicado anteriormente, a la prescripción de grupos terapéuticos más costosos.

Tal vez sea importante hacer notar que en este mes, aunque la prescripción en el Insalud como en los meses anteriores es prácticamente igual al valor medio, el gasto farmacéutico no es superior Una vez más la variabilidad cualitativa lo explicaría, ya que en verano la patología es diferente y, por tanto, aunque cuantitativamente la variación no se produzca, sí lo hace cualitativamente, pudiendo afectar al gasto farmacéutico.

En cuanto a los pensionistas, la prescripción es en todas las Comunidades similar o ligeramente superior al valor medio, excepto como en los meses anteriores para Cataluña.

En el mes de septiembre el análisis de los datos nos lleva a iguales resultados que en enero y febrero, tanto para los activos como para los pensionistas (tabla V).

En todos los meses la menor prescripción para activos se ha producido en el Instituto Catalán y también el menor gasto farmacéutico.

En el Servicio Valenciano, con una prescrición elevada para activos, como ya hemos visto, existe una prescripción y gasto farmacéuticos bajos para los pensionistas si consideramos que es en esta Comunidad donde alcanzan la mayor proporción (44,42 %). Esto puede ser debido al tipo de asistencia sanitaria que derivaría una parte importante de la asistencia farmacéutica a través de la atención especializada.

El Insalud, en general, se mantiene alrededor de los valores medios tanto para recetas como gasto, excepto los casos ya comentados.

También el Servicio Andaluz mantiene sus valores semejantes a los medios.

Por último, el Servicio Vasco tiene una prescripción elevada para los activos.

Del análisis global de los datos de la prescripción en Atención Primaria durante 1989 hemos visto que las recetas realizadas a los pensionistas son bastante más elevadas (56,965 %) que las debidas a los activos (42,92 %). Aunque es lógico pensar que en parte puede ser debido a que ellos padecen un número mayor de patologías degenerativas y crónicas y que, por tanto, requieren tratamientos prolongados. Donde las diferencias son realmente elevadas es en el gasto, que es para los activos un 31,60 % del total y, por tanto, el 68,40 % para los pensionistas, aunque éstos son sólo el 26,98 % de la población.

En la población protegida por el Insalud, formada por 76,89 % de activos y 23,11 % de pensionistas, se producen el 43 % de las recetas para los activos y el 57 % para pensionistas, que ocasionan un gasto de 33 y 67 %, respectivamente.

El Servicio Andaluz de Salud, que da cobertura a 73,62 % de activos y 26,38 % de pesionistas, realiza 42,49 % recetas para los primeros, que suponen un gasto del 31,52 % del total, y por tanto las recetas dispensadas a los pensionistas son el 57,51 %, con un gasto de 68,48 %.

En el Instituto Catalán, con un 80,20 % de activos y un 19,80 % de pensionistas, la prescripción es del 40,30 % para activos y 59,70 % para pensionistas, siendo el gasto 27,47 % en el primer caso, y 72,53 % en el segundo.

El Servicio Valenciano tiene 45,13 % de recetas para activos y 54,87 % para pensionistas, que ocasionan un 32,53 % de gasto los activos y 67,47 % los pensionistas. La población a la que da cobertura son 55,58 % activos y 44,42 % pensionistas.

Por último, el Servicio de Salud Vasco, con 78,80 % de activos y 21,20 % de pensionistas, realiza el 44,29 % de recetas para activos, con un gasto de 33,47 % y para pensionistas el 55,71 % de recetas que ocasionan un gasto de 66,95 %.

Podemos concluir, pues, diciendo, que aunque la distribución de activos y pensionistas es distinta en las Comunidades Autónomas no siempre esas diferencias coinciden con las que cabría esperar en cuanto a la prescripción y gasto farmacéutico, que también son diferentes. Se deberán, por tanto, estudiar otros factores como determinantes de dichas diferencias. Existen estudios que demuestran la eficacia de medidas de intervención en la atención a los enfermos, fundamentalmente ancianos, que tienden a disminuir la prescripción[13, 14]

Bibliografía

1. Bjornson DC, Rector TS, Daniels CE, Wertheimer AI, Snowdon DA y Litman TJ. Impact of a drug-use review program intervention on prescribing after publication of a randomized clinical trial. Am J Hosp Pharm 1990; 47 (7):1541 1546.
2. Denig P y Haaijer-Ruskamp FM. Impact of a drug bulletin on the knowledge, perception of drug utility, and prescribing behavior of physician. DICP 1990; 24 (1):87-93.
3. Soumerai SB y Avorn J. Principles of educational outreach («academic detailing») to improve clinical decicision making. JAMA 1990; 263 (4):549-556.
4. Springer V Kotoulkova M y Majtas J. The effect of age factors on drug utilization in an urban population. Cesk Farm 1990; 39 (2):96-89.
5. Ried LD, Christensen DB y Stergachis A. Medical and psycosocial factors predictive of psychotropic drug use in elderly patients. Am J Public Health 1990; 80 (11):1349-1353.
6. Berg SH, Aasmundstweit O y Seanum DT Consequences of changing from fixed amount payments to percentage payment of drugs. Tidsskr Nor Laegeforen 1990; 110 (26):3391-3394.
7. Boletines de Indicadores de la Prestación Farmacéutica. 1989. Insalud. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid.
8. Domenech i Massons JM. Bioestadística. Métodos estadísticos para Investigadores. Barcelona: Editorial Herder 1980.
9. Tennis P Drug utilization by the 30-64 year-old people in two cities in the Federal Republic of Germany in 1984. J Clin Pharmacol 1990; 38 (5):447-452.
10. Weedle PB, Boston JW y Paris PA. Drug prescribing in residential homes for elderly people in the United Kindom. DICP 1990; 20 (5):533-536.
11. Rovirk FB y Laake K. Medication among pensioners in homes for the aged and nursing homes. Nor Laegeforen 1990; 110 (11):1335-1338.
12. Cartwright A. Collecting data about drug use by elderly people. Pharm Weekbl (Sci) 1990; 12 (2):60-65.
13. Phillips SL y Carr-López SM. Impact of a pharmacist on medication discontinuation in a hospital-based. Am J Hosp Pharm 1990; 47 (5):1075-1079.
14. Kroenke K y Pinholt EM. Reducing polypharmacy in the elderly. A controlled trial of phisician feedback. J Am Geriatr Soc 1990; 38 (1):31-36.

La Ley del Medicamento y los farmacéuticos comunitarios

Alfonso Galán MT* y Puerta Fernández C**

* Unidad Docente de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica. Departamento de Ciencias Sanitarias y Médico-Sociales. Facultad de Medicina-Farmacia. Universidad de Alcalá de Henares. ** Servicio de Farmacia del Hospital 12 de Octubre. Madrid. **España.**

Resumen

El objetivo de este trabajo es obtener una valoración de la Ley del Medicamento desde la Oficina de Farmacia a partir de los farmacéuticos comunitarios.

Se analiza la valoración de la Ley del Medicamento en la prensa farmacéutica de consulta más habitual por el farmacéutico comunitario, sintetizando las opiniones relativas a la Oficina de Farmacia por parte de destacados farmacéuticos de diferentes áreas de la profesión farmacéutica.

Se compara esta valoración con la de 54 farmacéuticos/as del distrito de Arganzuela que respondieron a un cuestionario en el que se incluían varias preguntas sobre determinados artículos de la Ley del Medicamento que inciden en la Oficina de Farmacia.

Se destaca bastante unanimidad de criterio al considerar preocupación principal la posibilidad de dispensación en otros centros diferentes a la Oficina de Farmacia. No así ante la posibilidad de la incorporación obligatoria en algunas farmacias de farmacéuticos adicionales o ante la «concertación farmacias-Sistema Nacional de Salud».

En lo relativo a la Atención Primaria y el uso racional del medicamento se observa un claro desconcierto y confusión.

Palabras clave: ***Legislación de medicamentos. Farmacia comunitaria. Farmacia social.***

Rev O.F.I.L. 1992; 1:44-50

THE MEDICIEN LAW AND COMMUNITARY PHARMACISTS

Summary

The purpose of this study is to obtain an evaluation of the Medicine Law from the Pharmacy Bureau based on communitary pharmacists.

An analysis is made of the evaluation of the Medicine Law in the most habitual pharmaceutical consulting press by the communitary pharmacist, synthesizing the opinions of well-known pharmacists from different areas in the pharmaceutical field relating to the Pharmacy Bureau.

This evaluation is compared to that of 54 pharmacists from the district of Arganzuela who responded to a questionnaire in which several questions were included on certain articles of the Medicine Law which affected the Pharmacy Bureau.

Correspondencia: Prof. Mª Teresa Alfonso Cralaú.
Departamento de Ciencias Sanitarias y Médico-Sociales.
Facultad de Medicina-Farmacia.
28071-Alcalá de Henares, Madrid (España).

The criteria were quite unanimous with regard to the consideration of the main concern as being the possibility of dispensing in other centres apart from the Pharmacy Bureau, but not with regard to the posibility of the compulsory incorporation of additional pharmacists in some pharmacies or the «Pharmacy-National Health System agreement».

With regard to Primary Care and the rational use of medicines, there is a clear of agreement and some confusion.

Key words: ***Legislation on medicines. Communitary pharmacy. Social pharmacy.***

Introducción

Este estudio tiene como finalidad obtener una valoración de la Ley del Medicamento desde la Oficina de Farmacia.

Los datos obtenidos derivan en primer lugar del análisis de una encuesta realizada en las farmacias del distrito sanitario de Arganzuela (área sanitaria 11 de la Comunidad Autónoma de Madrid)[1]

Nuestro cuestionario se presentó a los farmacéuticos entre febrero y marzo de 1991, recién promulgada la Ley del Medicamento. La prensa farmacéutica, antes y después de la aprobación definitiva de esta esperada Ley *(BOE* de 22 de diciembre de 1990) dedicó gran número de páginas a analizarla y comentarla con exhaustividad. Recogía así el punto de vista de gran número de farmacéuticos (profesionales de la industria, la administración, las corporaciones, diferentes organizaciones, la universidad, farmacia de hospital, prensa farmacéutica y un largo etcétera, y de profesionales no farmacéuticos, pero de alguna manera relacionados con el mundo de la farmacia.

Si en algo coinciden la mayoría es en afirmar que todo depende ahora de los desarrollos reglamentarios y, sobre todo, de la interpretación que los propios farmacéuticos hagan de esta Ley Los mensajes dirigidos a los farmacéuticos comunitarios, los que ejercen en una Oficina de Farmacia de propiedad privada, a diferencia de otros colectivos farmacéuticos, son más pesimistas:

«Es de temer que las cautelas frente a los posibles infractores se materialicen en obligaciones para los farmacéuticos de buena fe, que incrementen las tareas burocráticas y dificulten la agilidad en nuestra praxis cotidiana»[2]

Se siente temor ante la posibilidad de dispensación paralela fuera de la Oficina de Farmacia y manifiestan que para ellos «las expectativas no son muy optimistas»[3] La consideran positiva en cuanto a lo que ha supuesto de «recopilación de una amplia legislación farmacéutica que ya existía, pero que estaba dispersa», o en cuanto al «esfuerzo realizado para la equiparación de la legislación sobre medicamentos a las directivas de la CEE», y sobre todo por «las mejoras conseguidas en temas como la farmacia hospitalaria y el uso racional de los medicamentos»[4]

En otros editoriales se quiere hacer reflexionar a los farmacéuticos sobre esta Ley con «perspectiva y objetividad», señalando que una Ley no se redacta para dar completa satisfacción a una de las partes implicadas, sino «para establecer el marco legal que permita a cada parte desarrollar sus funciones», se afirma entonces que «esta Ley asume perfectamente la realidad profesional de la farmacia, garantizando a ésta seriedad, rigor y estabilidad» Se recuerda que la Ley del Medicamento no está dedicada al farmacéutico, ni se concibe para resolver sus problemas, aunque los atienda: «El objetivo de la Ley no puede ser otro que garantizar la mejor asistencia farmacéutica a los ciudadanos españoles (...). Las Comunidades Autónomas con competencia en la materia deberán desarrollar la Ley y atender los aspectos concretos que preocupan a los farmacéuticos». Y que en definitiva los problemas concretos serán afrontados por los propios profesionales en su trabajo cotidiano, por los Colegios y la Administración sanitaria[5]

Uno de los análisis más completos sobre la Ley desde la prensa farmacéutica[6] se llevó a cabo a través de unas preguntas muy concretas a varios profesionales (Luis Ayanz, Pedro Capilla, Enrique Granda, Josep Maria Gras, Ramón Jordi, Félix Lobo, Pedro Malo, Manuel Morales, Josep M. Ponsati, Juan Manuel Reol, Xavier Trias, José Luis Valverde, Joaquim Bonal. .). El análisis pormenorizado de sus respuestas, y otras numerosas cuestiones y detalles, lo recogemos en nuestro trabajo; en las páginas de este artículo, necesariamente breve, sólo podemos resumirlas:

Causará «zozobra en la ordenación farmacéutica», la normativa sobre farmacéuticos adicionales a partir de un volumen de actividad «puede ser inconstitucional», y es además «una de las mayores trampas que crea la Ley pedida por nuestra propia Corporación», hay «ambigüedad» en cuanto a la posibilidad de dispensación paralela; las sanciones son «disparatadas y excesivas», la capacidad de sustituir medicamentos es «pobre», «no ha resuelto problemas al farmacéutico, y los puede crear en el futuro», «hay ambigüedad en la concertación farmacias-Sistema Nacional de Salud», «no gustan las incompatibilidades», «Ley continuista con la situación actual», «no habrá grandes cambios en la Oficina de Farmacia», «ineludible presencia física en la farmacia», «necesidad de constante reciclaje científico-técnico», «queda

pendiente de desarrollo reglamentario el uso racional del medicamento en la Oficina de Farmacia», «abre nuevas posibilidades para el desarrollo profesional y la posibilidad de una mayor intervención directa del farmacéutico en el Sistema de Salud».

Como se ve, hemos limitado la valoración de la Ley del Medicamento a su repercusión en el farmacéutico comunitario. Precisamente a él fue dirigida nuestra encuesta, en la que quisimos ver, además de otras cuestiones asistenciales concretas que se podrían enmarcar en Atención Primaria y uso racional del medicamento, su valoración de la Ley del Medicamento.

Material y método

Nuestro cuestionario contenía 58 preguntas estructurales, asistenciales y sociológicas muy concretas. En este estudio vamos a incidir sobre todo en siete preguntas que detallaremos en «Resultados y discusión» y que realizábamos al final de nuestro cuestionario, con el objetivo de tener una valoración de la Ley del Medicamento desde la Oficina de Farmacia.

Llevamos a cabo también una revisión documental de la prensa farmacéutica de consulta habitual por el farmacéutico comunitario (esto es, el que ejerce día a día en su Oficina de Farmacia), a la que hacemos referencia en nuestra bibliografía.

Si resumimos la situación estructural concreta de las farmacias vemos que en el distrito de Arganzuela, para una población de 119.398 habitantes hay 69 farmacias (23 de las cuales están tituladas por varones). La proporción es por tanto de un farmacéutico por cada tres farmacéuticas. Una de las farmacias está titulada por dos farmacéuticas. La media de población asignada a cada farmacia es de 1 730 habitantes.

Han respondido a nuestro cuestionario 54 farmacias (mediante entrevista personal y concretando previamente cita con el titular), lo que significa un 78 % de respuestas. Todos los datos de nuestra encuesta se referirán, por tanto, a las farmacias encuestadas, y no a la totalidad del distrito.

Las cuestiones planteadas fueron objetivas, mixtas y de opinión, permitiéndonos así una visión más global y completa. También contamos con cuestiones denominadas de control y cuya función es ratificar respuestas anteriores.

Una vez reunidos todos los datos iniciamos su análisis informático. El programa elegido ha sido el SPSS PC + Una vez insertados los datos obtenidos en las entrevistas y las diferentes órdenes propias del programa se pasó a la distribución de frecuencias de las variables establecidas. Obtenidas la totalidad de las distribuciónes de frecuencia se observaron los cruces de diversas variables.

Pudimos obtener así una visión de la realidad y los problemas de la farmacia y de los farmacéuticos del distrito de Arganzuela.

Resultados y discusión

La Ley del Medicamento señala en su exposición de motivos que estamos, «quizá», ante una tercera generación de Leyes del Medicamento, porque la preocupación se ha desplazado ahora desde los requisitos que ha de cumplir el producto (seguro y eficaz) hasta las condiciones para su uso racional.

Con esta Ley se pretende aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que los medicamentos son susceptibles de proporcionar, de tal modo que se señala como objetivo primordial contribuir a la existencia de medicamentos, seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada.

Es también objeto de regulación la actuación de todas aquellas personas que participan en la circulación de estos productos y establece una serie de normas y principios sobre el uso racional de los medicamentos.

Bajo la denominación genérica de uso racional de los medicamentos se engloba todo aquel conjunto de actividades que van destinadas no sólo a una adecuada utilización por el posible paciente del medicamento, sino también, y sobre todo, medidas reguladoras de extremos como la formación e información, condiciones, establecimientos, forma e instrumentos de dispensación, tanto al público como en centros de atención sanitaria, y formas de posible financiación pública de los medicamentos.

El artículo 3.° habla de la obligación de suministro y dispensación, y en su punto 3 señala que la prescripción y dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en la Ley En su punto 5 no dice que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá:

— A las Oficinas de Farmacia abiertas al público legalmente autorizadas.

— A los Servicios de Farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria en los casos y según las condiciones que se establezcan de acuerdo con el artículo 103, n.° 1, de la Ley General de Sanidad.

La pregunta 51 de nuestro cuestionario especificaba claramente este artículo 3.°, punto 5, del título primero de la Ley del Medicamento, y preguntábamos: «En su caso concreto, ¿está de acuerdo?»

Tan sólo un 9,3 % (que corresponde a cinco farmacias sobre el total de 54) estaba de acuerdo.

Sólo uno de nuestros entrevistados no quiso definir su respuesta.

La inmensa mayoría o no estaba de acuerdo (42,6 %) o al menos le preocupa (46,3 %).

Coinciden, pues, en este punto con la opinión mayoritaria expresada sobre todo en los editoriales de la prensa farmacéutica consultada, y con la opinión vertida en varios artículos en las páginas de estas revistas por profesionales con Oficina de Farmacia.

El artículo 4.° se refiere a *incompatibilidades profesionales*, y en su punto 2 especifica que el ejercicio profesional del farmacéutico en Oficina de Farmacia o en un Servicio de Farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.

La pregunta 52 de nuestro cuestionario detallaba expresamente este punto, buscando la opinión concreta de nuestros encuestados, repartida en tres grupos principales: le parece correcto; le parece mal, lo haría incompatible no sólo con un trabajo en la industria sino con cualquier otro tipo de actividad.

Tan sólo un farmacéutico se abstiene de contestar Le parece mal a una minoría (16,7 %). Le parece correcto al 61,1 %. Un 20,4 % lo haría incompatible no sólo con la industria sino con cualquier otro tipo de actividad.

Queremos indicar que en las páginas de la prensa farmacéutica no se ha hecho especial mención a este punto que no parece conflictivo, al menos, para la mayoría de la profesión. Cuando se ha hecho mención por parte de algún destacado dirigente de la profesión ha sido en sentido contrario a la mayoría de los farmacéuticos comunitarios, esto es, mostrando su disgusto por la aplicación de incompatibilidades.

Entre los que les parece mal lo legislado en este punto (nueve farmacias), el 88,9 % tiene familiares farmacéuticos.

Tan sólo en una de estas farmacias simultanea su titular el trabajo en la farmacia con otra actividad (del total de 54 farmacias encuestadas, cinco simultanean su trabajo en la farmacia con otra actividad —análisis clínicos, industria...—).

En nuestra encuesta solicitamos una autocalificación del farmacéutico, social, económica y profesionalmente. Todos los que se puntúan sobresaliente en cuanto a satisfacción económica (16,7 %, o lo que es lo mismo, nueve farmacias) están de acuerdo en marcar incompatibilidad.

El artículo 88 (título sexto: «Del uso racional de los medicamentos») se refiere a Oficinas de Farmacia, y en su punto 2 indica que a partir de un determinado volumen de actividad profesional se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adicionales, además del titular o sustituto, en su caso, por Oficina de Farmacia, respetando en todo caso las competencias que tengan atribuidas las Comunidades Autónomas en esta materia.

Hemos preguntado expresamente por este punto, y las respuestas han sido las siguientes:

Le parece correcto exactamente al 50 %. Hay, por tanto, otra mitad en desacuerdo. Un 1,9 % se abstiene de contestar El resto está en desacuerdo total (35,2 %) o en desacuerdo con matices (13 %).

Queremos aclarar que este punto del artículo 88 tampoco ha sido motivo de grandes comentarios en la prensa farmacéutica, aunque sí lo han señalado varios farmacéuticos, puntualizando alguno que fue introducido en la Ley por la propia Corporación. En Segovia en la II Convención Farmacéutica Nacional durante los días 20 al 23 de marzo del presente año se ha vuelto a señalar este punto (farmacéuticos adicionales) como necesario.

Según nuestro estudio, están más en desacuerdo con este punto los hombres que las mujeres. Y más los comprendidos entre cuarenta y uno y cincuenta años (en una proporción del 75 %). Los que están más de acuerdo son los menores de treinta, y los de cincuenta y uno a sesenta.

El desacuerdo más bajo en este punto de la Ley está entre los que llevan menos de cinco años trabajando en la farmacia.

Los que están más en desacuerdo con este punto son las farmacias con tres trabajadores, que en un 56,25 % muestran su desacuerdo; le siguen las farmacias con cuatro trabajadores (50 %); y con cinco y más (33,33 %).

El menor desacuerdo se da en las farmacias con dos (21 %), y con un solo trabajador que es el propio titular de la farmacia (25 %).

El capítulo quinto del título sexto, en el artículo 97, habla de la *colaboración farmacias-Sistema Nacional de Salud*, expresando en su punto 1 que las Oficinas de Farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta Ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en Atención Primaria a la salud; y en su punto 2, que con independencia de las obligaciones establecidas en esta Ley y las que reglamentariamente se determinen, las Oficinas de Farmacia podrán ser objeto de concertación en el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el Sistema General de Contratación Administrativa, y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 93.3 de la LGS. Este artículo expresa que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de

Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

En la pregunta 50 de nuestro cuestionario, nuestros encuestados respondieron acerca de su integración en la Atención Primaria de salud en funciones preventivas, asistenciales, de educación sanitaria, farmacovigilancia, nutrición y dietética, entre otras, según los modernos criterios de la farmacia clínica.

Recordemos que el artículo 87 de la Ley del Medicamento se refiere a las funciones para garantizar el uso racional del medicamento en la Atención Primaria, y que en todas ellas, definidas con las letras de la *a* a la *h*, puede intervenir el farmacéutico, a saber: protocolos y pautas farmacoterapéuticas; información sobre medicamentos tanto a profesionales como a pacientes; seguimiento de tratamientos; farmacovigilancia, colaboración con hospitales y servicios de atención especializada; educación de la población; custodia y conservación de medicamentos; dispensación controlada por el farmacéutico; elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

La modalidad de opciones que dimos en nuestro cuestionario eran las siguientes:

— Esas funciones ya se realizan en las farmacias en el momento actual.
— No es posible llevarlas a cabo con el actual modelo de farmacia.
— Deberían remunerarse las nuevas funciones.
— Necesitaría incorporar otro farmacéutico a mi farmacia.
— Deberían realizarse esas funciones, pero no se realizan.
— NS/NC.

El grupo más numeroso (37 %), aunque no la mayoría, piensa que esas funciones ya se realizan.

La mayoría se decanta entre las otras opciones:

— No es posible (27,8 %).
— Deberían hacerse, pero no se hacen (14,8).
— Necesitaría más personal (5,6 %).
— La remuneración de las nuevas funciones sólo lo señala expresamente un 11,1 %.
— Un 3,7 % no da su opinión.

En el cruce de las variables de nuestro cuestionario, encontramos lo siguiente:

— No se aprecian diferencias significativas en este punto respecto a hombres o mujeres.

— Curiosamente los menores de treinta años resultan ser más pesimistas respecto a las nuevas funciones que los mayores.

— De los ocho farmacias en las que no se toma la tensión, tres afirman que ya se realiza Atención Primaria de Salud en las farmacias. Cuatro dicen que esto no es posible, y una que debería realizarse.

—Ninguna de las farmacias informatizadas (tan sólo el 20,4 % lo está) afirma que «no es posible realizar Atención Primaria»

— Resultan ser más pesimistas en este punto los que llevan de seis a diez años trabajando.

— Las farmacias con un solo trabajador (el titular) y las de cuatro son las mayoritarias al afirmar que ya se realizan esas funciones. Lo afirman el 62,5 % de las primeras y el 50 % de las segundas.

— El 50 % de las farmacias que no están dispuestas a colaborar con médicos creen que no es posible la Atención Primaria en la farmacia. No es posible tampoco para un 25 % de las que si están dispuestas a colaborar

— Un 24,1 % de los que afirman estar dispuestos a realizar charlas a pacientes, creen que no es posible la Atención Primaria en la farmacia.

— El 30 % de los que afirman que ya se realizan las funciones de Atención Primaria, indicaron también que no están bien informados sobre los nuevos medicamentos.

— El 10 % de los que afirman que ya se realizan las funciones de Atención Primaria, indicaron también que no les gustaría llevar un control de la medicación de sus pacientes crónicos. Asimismo, el 30 % dentro de este grupo no ve posible ese control.

— El 10 % de los que afirman que ya se realizan funciones de Atención Primaria no conoce si sus pacientes cumplen el tratamiento. El 15 % dentro de este grupo lo conoce sólo en algunos casos.

— El 10 % de los que afirman que ya se realizan funciones de Atención Primaria no conoce si sus pacientes saben exactamente cómo emplear la medicación. El 25 % dentro de este grupo, sólo en algunos casos.

— El 25 % de los que afirman que ya se realizan funciones de Atención Primaria no le gustaría dar información escrita a los pacientes sobre los medicamentos que se lleva. Otro 20 %, además, no lo ve posible.

— El 45 % de los que afirman que ya se realizan funciones de Atención Primaria no está dispuesto a realizar atención domiciliaria.

— El 25 % de los que afirman que ya se realizan funciones de Atención Primaria no está dispuesto a colaborar con hospitales.

— El 10 % de los que afirman que ya se realizan funciones de Atención Primaria simultánea el trabajo en la farmacia con otra actividad.

— El 55,5 % de los que afirman que ya se realizan funciones de Atención Primaria considera que

las corporaciones farmacéuticas no son útiles o lo son muy pocos.

— El 64,7 % de los que afirman que ya se realizan funciones de Atención Primaria considera que hay sobreabundancia de farmacias.

— Tan sólo un 35 % de los que afirman que ya se realizan funciones de Atención Primaria considera buenas las relaciones entre farmacéuticos.

— El 70,6 % de los que afirman que ya se realizan funciones de Atención Primaria creen necesario un cambio de la profesión. Y sólo el 66,7 % espera que ese cambio se produzca.

A la vista de estas respuestas, nos parece oportuno señalar que una cosa es la afirmación o creencia por parte de los farmacéuticos de que ya se realizan esas funciones de Atención Primaria y uso racional del medicamento, y otra la realidad al detallar acciones muy concretas que sí son Atención Primaria y uso racional del medicamento.

Se observa en bastantes casos una clara contradicción y confusión entre lo que se dice y lo que se hace o se pretende hacer Destacados farmacéuticos de Hospital han puesto en evidencia la gran dificultad para llevar a cabo Atención Primaria y uso racional del medicamento desde la Oficina de Farmacia[7 8] Un grupo reducido de farmacéuticas/os pertenecientes a la Red Española de Atención Primaria (REAP)* llevan ya varios años con investigaciones y trabajos concretos que pueden encuadrarse en Atención Primaria y uso racional del medicamento[9-11]

A resaltar también el aislamiento evidente del farmacéutico y la necesidad de potenciar acciones concretas integradas con otros sanitarios, farmacéuticos y no farmacéuticos, y desde la administración, las corporaciones y la universidad.

Respecto al punto 2 del artículo 97 del capítulo quinto del título sexto de la Ley del Medicamento, anteriormente citado, relativo a la *concertación farmacias-Sistema Nacional de Salud,* tenemos que decir que tan sólo el 7,4 % de los entrevistados se mostró de acuerdo, y que un porcentaje altísimo (46,3 %) no se definió por considerar este punto confuso en su misma redacción. El resto mostró su negativa (20,4 %) o, como poco, su preocupación (24,1 %).

Algún destacado profesional lo ha calificado como «la mayor amenaza de la Oficina de Farmacia como ejercicio de una profesión liberal»[12]

El artículo 108, relativo a infracciones, en su punto 2, señala que constituirán faltas administrativas, y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, una serie de infracciones que expresamente detalla.

En el apartado b, como *infracción grave* especifica, en cuarto lugar, el *funcionamiento de los servicios farmacéuticos y Oficinas de Farmacia sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.*

Hemos preguntado sobre este punto en los siguientes términos:

— Le parece excesivo.
— Le parece correcto.
— No está de acuerdo.

Queremos recordar que «la ausencia del farmacéutico de su farmacia» fue señalado en nuestra encuesta como el tercer problema más importante de la profesión (se señaló como el primero los atracos y en segundo lugar el hecho de que el farmacéutico se ha ido convirtiendo más en comerciante que en sanitario).

La Ley les pareció correcta en este punto al 40,7 %. A la mayoría les pareció excesiva o estaba clara y rotundamente en desacuerdo. Tan sólo un 1,9 % se abstiene de contestar

El mismo artículo anteriormente citado cataloga como falta grave, la número 15, la negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción.

Tan sólo al 18,5 % le parece correcto. A la mayoría le parece excesivo (72,2 %) o no está de acuerdo (7,4 %). Un 1,9 % se abstiene.

Recordar finalmente que las infracciones graves tienen la sanción siguiente: Grado mínimo, desde 500.001 a 1 150.000 pesetas. Grado medio, desde 1 150.000 a 1.800.000 pesetas. Grado máximo, desde 1.800.001 a 2.500.000 pesetas.

Conclusiones

1 Existe unanimidad de criterio al considerar preocupación principal la posibilidad de dispensación en otros centros diferentes a la Oficina de Farmacia.

2. Con las incompatibilidades profesionales para ejercer en Oficina de Farmacia, tal y como están marcadas por la Ley, están de acuerdo la mayoría, e incluso las harían más radicales.

3. Con respecto a la obligatoriedad de incorporar farmacéuticos adicionales a la farmacia, en función del volumen de actividad, están en desacuerdo la mitad de nuestros encuestados.

4. La tercera parte de nuestros encuestados afirma que ya se realizan en las farmacias funciones de Atención Primaria y uso racional del medicamento. Pero se observa una clara contradicción en muchos casos entre lo que se dice y lo que se hace realmente o se pretende hacer

Hay por tanto un claro desconcierto y confusión en este punto, que debería aclararse más desde la

prensa farmacéutica, las corporaciones y la universidad, para concretarse en acciones e investigaciones concretas.

5. La inmensa mayoría de nuestros encuestados no ven nada claro lo expresado en la Ley del Medicamento como concertación farmacias-Sistema Nacional de Salud. Tan sólo una escasísima minoría mostró su aprobación en este punto a la Ley del Medicamento.

6. Las infracciones que recoge la Ley y sus sanciones correspondientes, en lo que atañe a las Oficinas de Farmacia, le parece correcto tan sólo a una minoría de nuestros encuestados.

Agradecimientos

Queremos manifestar nuestro agradecimiento al doctor Alberto Herreros de Tejada, jefe del Servicio de Farmacia del Hospital 12 de Octubre de Madrid; al doctor Pedro Navarro, director del Master en Documentación y Sistemas de Información Sanitaria (Facultad de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid); y a los farmacéuticos del Distrito Sanitario de Arganzuela que respondieron amablemente a nuestro cuestionario.

Bibliografía

1. Alfonso Galán MT y Puerta Fernández MC. La Oficina de Farmacia en el Distrito Sanitario de Arganzuela. Madrid, 1991 136.
2. Medrano E. Cada uno mide a los demás según su vara de medir (editorial). Farmacia Profesional 1991; 5 (4):5.
3. Anónimo. Bienvenida (editorial). El Farmacéutico 1991; 92:3.
4. Anónimo. Sí, pero... (editorial). El Farmacéutico 1991; 93:5.
5. Esteva de Sagrera J. El desarrollo de la Ley del Medicamento (editorial). Offarm 1991; 10 (4):5.
6. Anónimo. La Ley del Medicamento, a debate (entrevista). El Farmacéutico 1991; 93:51-62.
7. Bonal J. Farmacia Clínica. Un reto para el futuro. Offarm 1991; 5 (4):5-12.
8. Bonal J. Farmacovigilancia. Prospectiva y uso racional de los medicamentos. El Farmacéutico 1991; 93:46-47
9. Llavona Hevia AM, Erayalar Riera MT y Alvarez de Toledo F La calidad de la Asistencia Farmacéutica desde la Oficina de Farmacia. El Farmacéutico 1990; 83:60-64.
10. Llavona Hevia AM, Erayalar Riera MT y Alvarez de Toledo F La calidad de la Asistencia Farmacéutica desde la Oficina de Farmacia (y II). El Farmacéutico 1990; 86:71-76.
11. Llavona Hevia AM, Erayalar Riera MT y Alvarez de Toledo F La calidad de la Asistencia Farmacéutica desde la Oficina de Farmacia (y III). Dispensación de medicamentos e información al usuario. El Farmacéutico 1990; 87:62-67
12. Granda Vega E. Alternativa a los conciertos. La farmacia controlada. Farmacia Profesional 1990; 4 (5):4-8.

* La REAP se funda en noviembre de 1987 por iniciativa privada de médicos, farmacéuticos, ATS, veterinarios y sociólogos. Está registrada como asociación con fines científicos, sin ánimo de lucro, y su ámbito es nacional.

FE DE ERRATAS

En el trabajo «Medicamentos para la actuación de urgencia en un Centro de Salud: protocolización de tratamientos» publicado en el vol. I, n.º 6, 1991, pág. 326 aparecieron los siguientes errores:

a) Puerta Fernández MC aparece con dos asteriscos y debiera aparecer con uno.
b) El último autor no existe, ya que corresponde al segundo apellido de Carmen Alberola: debería aparecer Alberola Gómez-Escolar C con dos asteriscos.

INFORMACION O.F.I.L.

V CONGRESO O.F.I.L.
Alicante (España), 21, 22 y 23 de mayo de 1992

PROGRAMA PROVISIONAL

Estimado Congresista:

En este programa están descritos los actos del V Congreso OFIL. Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos. No se trata de un acontecimiento más de los que se celebran en nuestra profesión. En él está contenido el esfuerzo y la manifestación de los conocimientos de más de treinta destacados profesionales de ambos lados del Atlántico que a su vez van a ponerle marco a este acontecimiento que ha despertado bellos sueños de hermandad y de prometedores intercambios profesionales en el mundo de influencia española y portuguesa. La defensa y la unificación de la terminología farmacéutica en nuestros respectivos idiomas no podía estar ausente como no lo estuvo en nuestros encuentros pasados.

La celebración del 500 Aniversario de la efemérides del descubrimiento de América, ha puesto fecha al acontecimiento. Esperamos contar, pese a las dificultades económicas que algunos de nuestros países hermanos están sufriendo, con nutridas representaciones de los países iberoamericanos y EE.UU., españoles y portugueses hagamosles el honor a nuestros visitantes.

El fundador de la OFIL, Prof. Juan R. Robayo, colombiano de origen y nacionalizado en EE.UU., seguro que desde el Más Allá pondrá su interés en el éxito del magno acontecimiento que hemos programado.

Nuestra más cordial bienvenida a Alicante, y que como otras veces vuestra participación haga de nuestro encuentro días de inolvidable recuerdo para los asistentes.

Cordialmente

J. Ronda-Beltrán
Presidente V Congreso OFIL

COMITE ORGANIZADOR

Presidente: **Dr. Joaquín Ronda**

Secretaria: **Dra. M.ª Elena Alonso**

Vocales: **Dr. Luis Domínguez**
Dr. Francisco Selma
Dr. Juan Giner
Dr. Rafael García Lluesma

COMITE CIENTIFICO

Presidente: **Dr. Alberto Herreros de Tejada**

Secretario: **Dr. Antonio Revert**

Vocales: **Dr. Emilio Pol Yanguas**
Dr. José M.ª González de la Riva
Dra. M.ª Teresa Bermejo

PROGRAMA

«LA FARMACIA DEL AYER»

Jueves 21 de mayo de 1992

Presidente: **Prof. J. M.ª Suñé.**
Secretaria: **Prof. E. Bel.**
8 a 9 h. **Entrega de documentación.**

PONENCIAS:

9 a 10,30 h.

«La Materia Médica descubierta a partir de Cristóbal Colón».
Dr. G. Griffenhagen (Washington, USA).

«El Tarro de Farmacia en la Cerámica Española».
Dr. J. Saldaña (Huelva).

«Historia de la Farmacia de la Plaçeta de Sant Cristófol».
Ilmo. Sr. A. Soler (Alicante).

DESCANSO:

10,30 a 11 h.

ACTO INAUGURAL:

11 a 12 h.

SESION COMUNICACIONES POSTERS:

13 a 13 h.

PONENCIAS:

«La Farmacia del palacio Real de Madrid».
Prof. M.ª E. Alegre (Madrid).

«Introducción de las Drogas Americanas en la Terapia Europea».
Prof. J. L. Valverde (Granada).

COMIDA LIBRE:

14 a 16 h.

PONENCIAS:

16 a 17,30 h.

«Los Medicamentos en el encuentro entre dos Mundos».
Prof. F. Giral (México, D.F.).

«La Farmacia en la Guerra Civil Española».
Dr. R. Jordi (Barcelona).

«La Farmacia del Angel: Una Farmacia para el Mundo».
Dr. F. Hernández Meyer (Darmstadt, Alemania).

DESCANSO:

17,30 a 18 h.

MESA REDONDA:

18 a 19 h.

Formación Farmacéutica Continuada.
Moderadora: **Prof. M.ª J. Faus** (Granada).

«LA FARMACIA DE HOY»

Viernes 22 de mayo de 1992

Presidente: **Dr. A. Herreros de Tejada.**
Secretario: **Dr. J. M.ª González de la Riva.**

PONENCIAS:

9 a 10,30 h.

«Planificación de Farmacias de Hospital».
Dr. M. Sisson (Washington, USA).

«Información de Medicamentos».
Dra. M.ª A. Soares (Lisboa, Portugal).

«Educación Sanitaria sobre Medicamentos».
Dr. M. Rogers (Londres, Reino Unido).

DESCANSO:

10,30 a 11 h.

PONENCIAS:

«Aplicaciones Clinicas de la Farmacocinética».
Prof. A. Arancibia (Santiago, Chile).

«Interacciones de Medicamentos en Farmacología Clinica».
Prof. R. Rondanelli y Prof. M. Regazzi (Pavia, Italia).

ASAMBLEA O.F.I.L. Y SESION COMUNICACIONES POSTERS:

12 a 14 h.

COMIDA LIBRE:

14 a 16 h.

PONENCIAS:

16 a 18 h.

«Nutrición Artificial».
Dra. A. M.ª Menéndez (Buenos Aires, Argentina).

«El Farmacéutico Especialista en Farmacoterapia».
Dra. M. Rodriguez de Bittner (Baltimore, Maryland, USA).

«Una Farmacopeia para América Latina».
Prof. A. Prates e Silva (Natal, Brasil).

«Cooperación Farmacéutica sobre Actividades Educativas».
Dra. V. Belleza de París (Caracas, Venezuela).

CENA DE CLAUSURA

21 h.

«LA FARMACIA DEL FUTURO»

Sábado 23 de mayo de 1992

Presidente: **Dr. A. Iñesta.**

Secretario: **Dra. C. Selva.**

DESAFIO DE FUTURO PARA LA PROFESION FARMACEUTICA: DE LA REBOTICA A LA ROBOTICA

PONENCIAS:

9 a 10 h.

«Las Nuevas Tecnologías aplicadas a la Enseñanza de la Farmacia».
Prof. H. Manasse (Atlanta, Georgia, USA).

«Nuevos Desafíos para la Profesión Farmacéutica».
Prof. C. Domecq (Santiago, Chile).

«Automatización, Robótica e Inteligencia Artificial en el ejercicio de la Farmacia».
Prof. K. Barker (Auburn, Alabama, USA).

DESCANSO:

11,30 a 12 h.

MESA REDONDA:

12 a 14 h.

«Cooperación Internacional para el Progreso de la Profesión Farmacéutica».

Moderador: **Ilmo. Sr. J. E. Ruiz Favieres** (Alicante).

Ponentes: **Dr. J. Oddis** (FIP, Washington, USA).
Dr. J. Ronda (O.F.I.L., Alicante).
Dra. L. M. Gutiérrez (San Juan, Puerto Rico).
Dr. M. Nedergaard (Ballerup, Dinamarca).
Sr. D. L. Arranz (Centro de Fundaciones, Madrid).

COMIDA LIBRE:

14 a 16 h.

PONENCIAS:

16 a 18 h.

Moderador: **Prof. E. Alcaraz.**

«Cooperación Internacional en la Normalización de la Terminología Científica».
Dra. A. de Irazazábal (ICYT, Madrid).

«Los Falsos Amigos en la Traducción de Textos».
Prof. R. Mayoral Asencio (Granada).

«Terminología Farmacéutica en Distribución de Medicamentos».
Dr. C. Latiolais (Granville, Ohio, USA).

DESCANSO:

18 a 18,30 h.

SESION DE CLAUSURA

18,30 h.

CONFERENCIA:

«Farmacología en Medicina Geriátrica Preventiva».
Prof. J. Miquel (Alicante).

CONCLUSIONES.

CLAUSURA DEL CONGRESO

Seminarios Pre-Congreso

Martes 19 de mayo de 1992

Visita profesional a una industria farmacéutica (plazas limitadas).

Miércoles 20 de mayo de 1992

(Palacio de Congresos).

9 a 18 h.

«Administración parenteral de medicamentos: dispositiva de alta tecnología».

- **Mañana**

— Analgésicos y Farmacia.
— Citostáticos y Anestésicos.

- **Tardes**

— Precargado de inyectable de pequeño volumen.
— Nutrición Parenteral.

Moderador: **J. M.ª González de la Riva.**

Cuota de inscripción: 20.000 ptas.

Miércoles 20 de marzo de 1992
(Colegio Oficial de Farmacéuticos).

9 a 18 h.
«Atención Farmacéutica en Areas Especializadas».
— Pediatría.
— Geriatría.
— Salud Mental.

INFORMACION GENERAL

IDIOMAS OFICIALES DEL CONGRESO

Español y Portugués

TRADUCCION SIMULTANEA

Todos los conferenciantes dispondrán de traducción simultánea Español-Inglés e Inglés-Español.

COMUNICACIONES POSTER

Todas las comunicaciones serán en forma de Póster. Las dimensiones del panel serán de 1,90 m × 1 m. No se puede sobrepasar estas medidas. La fecha límite para entrega de las Comunicaciones será *el 15 de abril de 1992.*

El envío de los resúmenes de comunicaciones se hará a la siguiente dirección:
Dr. Joaquín Ronda Beltrán
Presidente del Comité Organizador del
V Congreso O.F.I.L.
Colegio Oficial de Farmacéuticos
Jorge Juan, 8
03002 Alicante
Teléf. (96) 520 95 29
Fax (96) 520 75 87

AGENCIA OFICIAL DE VIAJES

Viajes Hispania
Explanada de España, 3
Tel. (96) 514 11 25
03002 ALICANTE

HOTELES DEL CONGRESO

Precios	H. doble	H. individual
Hotel Sidi San Juan ***** (a 5 km de Alicante)	15.200 Pts.	11.700 Pts.
Hotel Meliá Alicante ****	14.900 Pts.	11.900 Pts.
Hotel Alfa ***	8.100 Pts.	6.200 Pts.
Hotel Maya ***	7.400 Pts.	6.200 Pts.

Nota: Los precios indicados son por habitación y día en régimen de alojamiento y desayuno incluido el IVA correspondiente.

SERVICIO DE AUTOBUSES

Está previsto un servicio de autobuses para todos los Congresistas desde los Hoteles al Palacio de Congresos y regreso a los Hoteles.

EXPOSICION DE CUADROS

Durante el Congreso se celebrará una exposición de cuadros sobre la Historia de la Farmacia cedida gentilmente por el Laboratorio Parke Davis.

CUOTA DE INSCRIPCION

	Hasta el 23 - 4 - 92	Después del 23 - 4 - 92
— Socios OFIL	25.000 Ptas. ☐	30.000 Ptas. ☐
— No socios	30.000 Ptas. ☐	35.000 Ptas. ☐
— Residentes / Becarios	15.000 Ptas. ☐	20.000 Ptas. ☐
— Acompañantes	15.000 Ptas. ☐	20.000 Ptas. ☐

* *Los Residentes y becarios deberán adjuntar certificado acreditativo.*

Debe remitir esta Tarjeta de inscripción a la Secretaría del Congreso, adjuntando un cheque nominativo a:
V Congreso Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos (OFIL).

Cheque n.º _____ del Banco/Caja _____

por un importe de _____ Ptas.

Secretaría Técnica
INTER-CONGRES
Gran Vía de les Corts, 646
Tel. (93) 301 25 77 Fax (93) 301 63 32
08007 BARCELONA FECHA _____ FIRMA _____

V Congreso Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos (O.F.I.L.)
"La Farmacia del ayer, la Farmacia de hoy y la Farmacia del futuro"
21, 22 y 23 de Mayo 1992 ALICANTE

VIAJES HISPANIA, S. A.
AGENCIA OFICIAL
Explanada España, 3 03002 ALICANTE
Tel. (96) 514 11 25 Fax (96) 521 43 06

BOLETIN DE RESERVA DE ALOJAMIENTO

Nombre y Apellidos _____

Dirección _____ C. Postal _____ PAIS _____ Tel. _____

TARIFAS DE HOTELES
(Especiales para el Congreso)

	HAB. DOBLE	HAB. IND.
HOTEL SIDI SAN JUAN ***** a 5 km de Alicante	15.200.– Pts.	11.700.– Pts.
HOTEL MELIA ALICANTE ****	14.900.– Pts.	11.900.– Pts.
HOTEL MAYA ***	8.100.– Pts.	6.200.– Pts.
HOTEL SOL ALICANTE ***	7.400.– Pts.	6.200.– Pts.

NOTA:
Los precios indicados son por habitación y día en régimen de desayuno y alojamiento. I.V.A. incluido.

Día de Llegada _____ Día de Salida _____ Total _____ días

N.º de habitaciones a reservar: Dobles _____ Individuales _____ **Importe total de la reserva** _____ Pts.

FORMA DE PAGO: Adjunto cheque num. _____ Banco _____

Por pesetas _____ Extendido a favor de VIAJES HISPANIA, S. A.

NOTA: CONTRA RECIBO DEL CHEQUE LE SERA CONFIRMADA LA RESERVA SOLICITADA. **FECHA LIMITE DE RESERVA: 16 de Mayo de 1992.**

BOLETIM INFORMATIVO

OFIL

ORGANIZAÇÃO FARMACÊUTICA IBERO-LATINOAMERICANA

Portugal

Vol. 1 — N.º 5 — Dezembro 1991

AVALIAÇAO DA QUALIDADE DE INFORMAÇAO DADA AOS DOENTES PELOS FARMACEUTICOS

(C. Wehle — Int. Ph. Journal, Vol. 4, N.º 4, 1990)

Tema apresentado no Congresso da FIP realizado em 1990 faz considerações sobre as informações dadas pelos farmacêuticos ao balcão da farmácia.

O autor considera que o tipo de informação pode contribuir para a adesão à terapêutica.

A avaliação da qualidade dessa informação deve assentar na qualidade das actividades informativas, no estabelecimento de um consenso entre o conteúdo da informação e a técnica de comunicação empregue e a qualificação do pessoal que informa e controlo da qualidade de informação.

Deve-se considerar que a farmácia não é apenas um local de dispensa de medicamentos mas também um local de aconselhamento, devendo o farmacêutico utilizar critérios de ética profissional.

O autor defende que os farmacêuticos devem estabelecer critérios de qualidade de informação de modo a que seja aceite pelas autoridades legais e organizações de consumidores. Este facto dará possibilidade à existência de um pagamento pela informação.

Ao aceitar a qualidade de informação exige-se uma formação académica e reforça-se a base da função social do farmacêutico no futuro.

MELHORIA DA ETIQUETAGEM DOS MEDICAMENTOS COM PICTOGRAMAS

(D. R. Work, B. Sc. JD — Int. Ph. Journal, Vol. 4, N.º 4, 1990)

O artigo chama a atenção para as vantagens de utilização de pictogramas apresentando alguns deles. Os autores consideram que os Farmacêuticos têm por obrigação dar indicações sobre a utilização de medicamentos aos doentes. Muitos destes não entendem as explicações, os idosos por exemplo, com problemas de visão e dificuldade de leitura não conseguem ler as instruções escritas.

Estas pessoas, assim como a maioria das do 3.º mundo e os analfabetos, só beneficiam com a utilização de pictogramas colocados sobre os medicamentos.

NOVOS MEDICAMENTOS OU INDICAÇÕES

TALIDOMIDA NA ESTOMATITE AFTOSA

(Panorama Actual del Medicamento, 1990, 14, 572-579)

Foi demonstrado, num estudo publicado recentemente, a eficácia da talidomida na estomatite aftosa, nas doses de 100 mg p.o. diárias.

O estudo envolveu 67 doentes e teve a duração de 2 meses. Foi um ensaio duplamente cego e randomizado.

Os índices da cura foram de 48 % no grupo tratado com talidomida e de 9 % com placebo. O número de lesões de todos os doentes a tomar talidomida foram-se reduzindo.

Relativamente aos efeitos secundários, praticamente todos os doentes os apresentaram, embora só 3 % fosse obrigado a suspender a terapêutica, por parestesias.

ÁCIDO FÓLICO NA GRAVIDEZ

Protecção contra anomalias no tubo neuronal

Foi realizado um estudo internacional duplamente cego, multicêntrico, em que se administrou ácido fólico a 1195 mulheres, a partir do momento da contracepção até à 12.ª semana de gravidez.

Neste estudo, o suplemento em ácido fólico mostrou ser capaz de proteger contra anomalias do tubo neuronal, nas doses de 4 mg por dia.

No grupo que tomou ácido fólico o risco de anomalias foi de 0,28 quando comparado com o que tomou placebo ou outras vitaminas, pelo que se pode dizer que o ácido fólico evita 72 % de anomalias do tubo neuronal.

Os autores consideram que devem ser colocadas questões de segurança e de custos antes que os suplementos de ácido fólico sejam recomendados para todas as mulheres grávidas.

Apesar de tudo, há autores que admitem que se possa recomendar o ácido fólico para todas as mulheres que previamente tiverem tido uma gravidez afectada e que devem ser tomadas medidas de saúde pública que assegurem que todas as mulheres em idade de procriar tomem teores adequados de ácido fólico na dieta.

MISOPROSTOL

Abortivo mais popular no Brasil

(Reactions, 10 de Agosto de 1991, n.º 363)

Para avaliação da prescrição em abortivos nas Farmácias durante os primeiros 3 meses de gravidez, foram contactadas 103 farmácias na Fortaleza, Brasil.

Misoprostol foi o abortivo recomendado mais frequentemente, com 43 recomendações ao 1.º mês e 28 ao 3.º mês.

A associação do misoprostol com outro fármaco foi aconselhada 16 vezes ao 1.º mês e 12 vezes ao 3.º mês.

Outros fármacos foram recomendados 16 vezes ao 1.º mês e 6 vezes ao 3.º mês.

Apesar de solicitados, não houve aconselhamento para abortivos 28 vezes ao 2.º mês e 41 vezes ao 3.º mês.

As doses de misoprostol variaram de 400 a 3200 mcg, orais ou vaginais.

Os autores recordam que a legislação brasileira considera ilegal a utilização de abortivos nestas condições.

ASPIRINA E ENFARTE AGUDO DO MIOCÁRDIO

Também reduz o 1.º ataque nas mulheres

(Inpharma, 3 de Agosto de 1991, n.º 798)

De um estudo realizado nos EUA, no Nurses' Health Study, que envolveu mais de 86 mil mulheres, os autores verificaram que, as que tomaram 1 a 6 aspirinas por semana, apresentaram um risco menor de primeiro enfarte agudo do miocárdio (EAM), quando comparadas com as que não a tomaram.

As mulheres foram vigiadas durante 6 anos e a dose de aspirina adaptada à idade e ao risco de EAM.

O Physicians' Health Study mostrou uma redução do risco de EAM em homens saudáveis de 44 %, com 325 mg de aspirina em dias alternados. O resultado do Nurses' Health Study, também evidenciou que a redução do risco de EAM era superior para as mulheres pertencentes ao grupo etário superior a 50 anos, para as fumadoras e para as que tinham história de hipertensão ou hipercolesterolemia.

A toma de mais do que 7 aspirinas por semana não reduziu o risco de EAM.

Os autores do estudo consideram que até a redução do risco de EAM não estar demonstrada num estudo randomizado, **os médicos que possam pretender considerar a administração de aspirina nas suas doentes, só o deverão fazer com base numa avaliação clínica individual.**

EFEITOS SECUNDÁRIOS/INTERACÇÕES

ANTICULCEROSOS NOVOS E MAIS POTENTES PODEM INDUZIR O CANCRO COM A TERAPÊUTICA PROLONGADA

(Reactions, 19 Jan. 1991, n.º 335, (11))

Um patologista do Glaxo Group Research afirma que « .é razoável limitar a utilização dos agentes mais potentes antisecretórios, a situações em que a terapêutica convencional falhou e, apenas durante pouco tempo».

Esta afirmação baseia-se no facto de a terapêutica prolongada com loxtidina e omeprazol ter induzido tumores em roedores. Ambos determinaram uma maior inibição da secreção ácida do que os primeiros anti H2. Esta supressão predispõe para infecção entérica e aumenta a geração endógena de carcinogéneos potenciais, como compostos N- nitrosos. Para além do referido, cerca de metade dos doentes com úlceras pépticas têm gastrite atrófica e uma porção destes têm focos intestinais metaplásicos. A metaplasia tipo III intestinal associa-se a uma forma de adenocarcinoma intestinal. A hipocloridria prolongada ou acloridria pode ser desaconselhada nos doentes em que possam existir condições precancerosas.

«É razoável encarar os produtos cancerosos em animais, como potencialmente carcinogénicos no homem.»

DILTIAZEM

Síndroma de Stevens-Johnson

(Clinical Pharmacy, Vol. 9, Dec. 1990, 948-950)

Neste artigo faz-se referência a um caso de síndroma de Stevens-Johnson (SJS), num doente do sexo masculino, com 58 anos de idade, com angina de peito ao exercício que, após a alta de um internamento hospitalar por prolongada dor no peito, foi medicado com diltiazem, 60 mg 4 × dia, dinitrato de isossorbido 20 mg p. o. 3 × dia, aspirina 325 mg de manhã e nitroglicerina sublingual em SOS.

O SJS desenvolvido foi associado, segundo os autores, ao diltiazem. Desconhece-se se a terapêutica médica favorável altera o curso do eritema multiforme ou SJS. De um modo geral, a terapêutica desta situação é sintomática, sendo imperativo suspender o fármaco responsável pela situação. Não se encontra referida a existência de reacção de hipersensibilidade cruzada com reacções dermatológicas graves entre o diltiazem e outros agentes antagonistas dos canais do cálcio.

ACETAMINOFENO — ISONIAZIDA (INH)

(CA/CTF, Fev. 1991, Vol. 10, n.º 2, (9))

Uma mulher tratada com isoniazida, desenvolveu hepato e nefrotoxicidade que pôs em risco a sua vida, após ingestão de cerca de 11,5 g de acetaminofeno. As concentrações séricas deste eram inferiores às responsáveis pela toxicidade habitual. A doente não consumiu álcool, no entanto as transaminases eram compatíveis com uma toxicidade hepática aguda.

Admite-se que a toxicidade resulte de uma interacção ainda desconhecida entre a INH e o acetaminofeno. Parece que a INH induz a P-450 II E1 hepática que aumenta a possibilidade de conversão do acetaminofeno no seu metabolito tóxico. A nefrotoxicidade foi provavelmente ocasionada pela indução da P-450 II E1 renal e aumento de produção do metabolito tóxico.

Estudos recentes em ratos, mostram que a INH potencia a toxicidade hepática do acetaminofeno.

OBESIDADE

Barreiras para o seu tratamento

(Inpharma, 3 de Agosto de 1991, n.º 798)

Os anorexígenos utilizados no tratamento da obesidade são eficazes e, associam-se a um fraco risco de efeitos secundários.

A fentermina, anfepramona, mazindol e a fenfluramina não apresentam o mesmo potencial de abuso que as anfetaminas.

Os autores referem que os obstáculos à utilização destes modernos anorexígenos são:

- Considerar que a obesidade resulta mais de falta de vontade do que da doença.
- O facto dos profissionais de saúde acreditarem que os anorexígenos são a cura da obesidade.
- O retorno ao peso inicial, após suspensão do tratamento, o que é considerado como falha do medicamento.
- Que, apesar de serem eficazes por períodos longos de tempo, há uma certa disciplina para que sejam utilizados apenas por algumas semanas.
- A rigidez das recomendações da FDA para que sejam utilizados apenas na obesidade exógena, por um período curto de tempo.
- A falta de ensaios clínicos que garantam a segurança e a eficácia destes agentes.
- A legislação actual.

Apesar de todos estes obstáculos, está em desenvolvimento o estudo de novos anorexígenos, contudo os autores consideram que só uma pesquisa maior e a criação de normas reguladoras trará maior benefício para o público.

Delegada OFIL Portuguesa
Maria Augusta Soares
Tv. Santa Catarina, 8 — 1200 Lisboa

INFORMACION O.F.I.L.

Encuentros de O.F.I.L y Primera Jornada de la O.F.I.L. en Argentina

Ana María Menéndez
Delegada de O.F I.L. - Argentina

Durante los días 1 y 2 de noviembre de 1991 se realizaron en Buenos Aires varios encuentros organizados por la Comisión Directiva de O.F I.L. en Argentina.

Para esta convocatoria tuvimos el honor de contar con la presencia de dos importantes invitados: el doctor Joaquín Ronda Beltrán, delegado de O.F I.L. en España, y el doctor Alberto Herreros de Tejada, director de la REVISTA DE LA O.F I.L.

El día 1 de noviembre, el doctor Alberto Herreros de Tejada brindó, a las 13 horas, una conferencia sobre: *Unidad de Reconstitución de Citostáticos dependiente del Servicio de Farmacia* en el marco del Curso Integral sobre Citostáticos y Antivirales. Este curso ha sido organizado por el departamento de Microbiología e Inmunología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires y el área de Reconstitución de Citostáticos del Hospital del Pediatría, profesor Juan P Garrahan.

El mismo día por la noche en la Universidad de Morón se llevó a cabo un panel organizado con la colaboración y los auspicios del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires del distrito Zona Oeste, filial Morón. En esta oportunidad cabe destacar el interés de los colegas pre-

sentes, en su mayoría farmacéuticos que desempeñan sus tareas en la oficina de farmacia comunitaria, por las siguientes conferencias: *La Farmacia Clínica en el ámbito de la atención primaria de salud,* a cargo del doctor Alberto Herreros de Tejada, y *La actividad del farmacéutico en España,* presentada por el doctor Joaquín Ronda Beltrán.

El día 2 de noviembre tuvo lugar la *Primera Jornada de O.F.I.L. en Argentina* en el Aula Magna del Hospital de Pediatría, Profesor Juan P Garraham.

En esta oportunidad tuvimos la satisfacción de recibir antiguos socios de O.F.I.L. que desarrollan sus actividades en ciudades de distintas provincias del país, tales como Tucumán, Santa Fe y Río Negro, ubicadas a más de mil kilómetros de la ciudad de Buenos Aires, así como numerosos colegas de la capital y de la provincia de Buenos Aires.

La jornada comenzó con nuestra presentación de los invitados españoles y la exposición acerca de la esencia, los objetivos y la historia de la O.F.I.L. internacional y su evolución en nuestro país. De esto último es importante resaltar que en el presente año hemos hecho una convocatoria a todos los farmacéuticos para participar en la O.F.I.L. La misma tuvo una óptima respuesta y a partir de ella se ha formado un excelente grupo de trabajo con una comisión integrada por colegas que realizan sus tareas en distintos ámbitos, hospitalario, comunitario, de las cooperativas farmacéuticas, de la industria y de la Universidad.

Después de esta presentación, el doctor Ronda Beltrán expuso sobre la *Situación general de la Farmacia en España,* mostrándonos un modelo para mejorar nuestra realidad profesional en Argentina.

A continuación nos habló sobre el programa del V Congreso de la O.F.I.L. a realizarse en Alicante en mayo de 1992. Este evento despertó el interés de todos los colegas asistentes, y en este momento estamos haciendo los trámites para organizar el viaje de un grupo de concurrentes a dicho encuentro.

Terminadas las conferencias de la mañana, tuvo lugar un refrigerio amenizado con la charla de los presentes que intercambiaron impresiones con nuestros visitantes y entre sí.

Por la tarde continuó la jornada con la exposición del doctor Alberto Herreros de Tejada que nos habló de *La Farmacia Clínica como apuesta al futuro de la profesión farmacéutica.* En la misma nos transmitió experiencias prácticas de esta actitud farmacéutica hacia la actividad clínica dedicada al cuidado de la salud de la población. Además nos dejó la enseñanza sobre la transformación del

farmacéutico *en un dispensador no sólo de medicamentos sino de información y conocimientos al enfermo.*

Para concluir presentó la REVISTA DE LA O.F.I.L. con sus nuevas características, instándonos a enviar trabajos escritos por asociados argentinos para ser publicados en ese fundamental órgano de difusión científica de nuestra Organización.

Finalmente agradecimos a los apreciados amigos y colegas españoles por su desinteresada colaboración y las magníficas exposiciones brindadas.

La jornada llegó a su término en un marco de agradable camaradería destacándose la eficiencia demostrada por los responsables en la organización de cada área, que cumplieron en forma inigualable todas sus tareas, salvando inconvenientes y permitiendo que estos encuentros se realizaran con el lucimiento que merecían.

Informe de la Asesoría Farmacéutica a Brasil

Navarro JN*, Pol E y Vidal JL*****

* Jefe de Sección, Servicio de Farmacia, Hospital Comarcal de Villajoyosa (SVS).
** Farmacéutico especialista. Servicio de Farmacia, Hospital Psiquiátrico Provincial. Diputación de Alicante.
*** Farmacéutico jefe del Laboratorio de Farmacia Galénica, Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante. (España)

NATAL (RN) 1-17 de octubre de 1991
SALVADOR (BAHIA) 17-20 de octubre de 1991

Dentro del marco de la colaboración del Ministerio de Sanidad Español con la Oficina Panamericana de Salud (OPS), hemos realizado, en las fechas y ciudades arriba indicadas, diversas actividades que pasamos a detallar

Indice de actividades desarrolladas

1 Seminario de Farmacia Asistencial, Hospital Onofre Lopes (UFRN), Natal.

2. Coloquio en el centro académico, Facultad de Farmacia (UFRN), Natal.

3. Asesoramiento al Servicio de Farmacia del Hospital Onofre Lopes (UFRN), Natal.

4. Reunión con coordinación del Programa de Control de Infecciones.

5. Debate sobre Formación del Farmacéutico de Hospital. Facultad de Farmacia (UFBA), Salvador de Bahía.

1. Seminario de Farmacia Asistencial

De nuevo, por tercera vez, hemos tenido la satisfacción de colaborar en el Curso de Especializaçao em Farmacia Hospitalar para o Controle de Infecçao Hospitalar (352 h lectivas), en su VII edición, impartiendo un seminario que implicaba 76 horas lectivas.

Se adjunta el programa correspondiente al seminario, que tiene su origen en el programa de actividades similares desarrolladas anteriormente por O.F.I.L.

Cabe comentar el alto aprovechamiento de los alumnos, valorado por medio de una prueba objetiva de conocimientos adquiridos. En cuanto a la valoración subjetiva de los alumnos, el 100 % manifestó haber quedado satisfecho con los temas impartidos, no obstante, también en la totalidad, manifestaron que habrían gustado de mayor extensión en los temas de un contenido más clínico, incluso a costa de los temas de mayor contenido económico administrativo y gerencial. El módulo dedicado a *formación continuada* (impartido por el doctor J. L. Vidal) fue objeto de mención especial, en la valoración de los alumnos.

2. Coloquio en el centro académico de la Facultad de Farmacia de la Universidad Federal de Río Grande del Norte

A iniciativa del alumno presidente (L. Costa) del centro académico de la Facultad de Farmacia, participamos en una reunión con algunos estudiantes de diversos cursos de la licenciatura, a fin de atender preguntas que éstos nos deseaban formular El interés de los estudiantes se centró, fundamentalmente, en las posibilidades del farmacéutico como profesional clínico.

3. Asesoramiento al Servicio de Farmacia del Hospital Onofre Lopes

A) *Nutrición parenteral*: se revisaron con la doctora Fátima Dantas aspectos clínicos como paso previo a la implicación clínica de farmacéuticos en esta actividad.

B) *Citostáticos*: asesoría realizada con la profesora Fátima Dantas sobre implicaciones clínicas y farmacotécnicas del manejo de citostáticos. Se estudió la ubicación más idónea de la cabina de flujo laminar vertical dentro del proyecto que se está llevando a cabo entre el Servicio de Farmacia y el Departamento de Hematología. Se revisaron aspectos fundamentales sobre precauciones a tener en cuenta por el personal manipulador y la necesidad de elaborar normas para la utilización y manipulación de citostáticos, como parte de protocolos, que también han de incluir consideraciones sobre aspectos tales como:

— actitud ante el enfermo oncológico,
— esquemas terapéuticos normalizados y recomendaciones para prescripción de citostáticos,
— normas de preparación de citostáticos,
— normas para el tratamiento de residuos contaminantes,
— normas sobre administración de citostáticos.

Se aportaron modelos de protocolos en vigor en el hospital de Villajoyosa.

4. Reunión con la coordinación del Programa de Control de Infecciones

La doctora Iracema Salim Stefan, coordinadora del Programa para el Control de Infecciones Hospitalarias, Ministerio de Salud, se desplazó a Natal, desde Brasilia, a fin de mantener una reunión de asesoramiento con nosotros, cuyo tema fue la *Conveniencia, estrategia y diseño de futuros cursos de especialización en Farmacia de Hospital*, en la reunión participó, junto a los firmantes y la citada doctora Iracema Salim Stefam, la doctora Lucía de Araujo Costa, profesora de Farmacia Clínica UFRN. Después de exponer diversas consideraciones y de un intercambio de opiniones, se convino en que los firmantes remitirían un informe al respecto.

5. Debate sobre formación del farmacéutico de hospital. Facultad de Farmacia, UFBA

A petición de la doctora Florentina Díez del Corral, decana de la Facultad de Farmacia de la Universidad Federal, se impartió un *Seminario sobre Farmacia Hospitalaria*, destinado a profesores de la Facultad, profesionales en ejercicio y estudiantes del último curso de la licenciatura. La duración del mismo fue de seis horas. La exposición se dividió en tres apartados: 1) Funciones del farmacéutico en el medio clínico, 2) Currículo de licenciatura y 3) Formación especializada en Farmacia de Hospital. A cada módulo expositivo siguió un período de debate abierto entre los presentes.

Uno de los aspectos más polémicos que fueron tratados en el Seminario fue la formación práctica y el contenido temático de la disciplina de farmacia hospitalaria dentro del período de licenciatura (pregrado). Insistiéndose en la doble vertiente del ejercicio de la farmacia en las instituciones hospitalarias, a saber: a) Clínico-asistencial, y b) Económico-empresarial. Asimismo fue muy criticada por los ponentes la moda, de reciente instauración, de realizar prácticas en hospitales simulados, con menoscabo de prácticas reales, en hospitales reales, con pacientes reales.

INFORMACION O.F.I.L.

Farmacéuticos de países latinoamericanos que becados por el Fondo de Investigaciones Sanitarias (F.I.S.) han realizado estancias en España durante 1991

Nombre: **Cruz Escarráman Hernández**
País: **República Dominicana**
Posición: Centro de Información de Medicamentos y Tóxicos (CIMET) del Hospital Infantil
Dr Robert Reig Cabral, de Santo Domingo
Tiempo: 1 de junio al 15 de diciembre de 1991
Lugar: Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica. CIMIME
Hospital La Paz, de Madrid
Hospital Materno Infantil de Málaga
Objetivo: Información de Medicamentos

Nombre: **Marcela Pezzani Valenzuela**
País: **Chile**
Posición: Profesor de Farmacia Asistencial y Clínica
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Universidad de Chile
Hospitales del Sistema Nacional de Servicios de Salud
Tiempo: 15 de agosto al 15 de noviembre de 1991
Lugar: Centro de Información de Medicamentos
Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica
Ministerio de Sanidad y Consumo
Objetivo: Centros de Información de Medicamentos
Programa de Utilización de Medicamentos

Nombre: **Catalina Domecq Jeldres**
País: **Chile**
Posición: Profesora Farmacia Asistencial y Clínica
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas
Universidad de Chile
Hospitales del Sistema Nacional de Servicios de Salud
Tiempo: 15 de septiembre al 15 de diciembre de 1991
Lugar: Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica
Areas de Salud de la Comunidad de Madrid
Objetivo: Interiorizarse del Programa de Uso Racional de Medicamentos en Atención Primaria de Salud

Nombre: **Luis Alberto Muñoz Antón**
País: **Nicaragua**
Posición: Profesor de Farmacología General. Carreras de Medicina, Odontología y Farmacia
Facultad de Medicina. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua. León
Tiempo: 1 de julio al 31 de diciembre de 1991
Lugar: Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid
Objetivos: Profundizar en la metodología de los estudios de utilización de medicamentos orientados principalmente a la atención primaria

Nombre: **Fabiola Elizabeth Gallegos Bayas**
País: **Ecuador**
Posición: Jefe de la Farmacia de Medicamentos Básicos del Centro de Salud N.° 1 Ambato Prov del Tungurahua
Tiempo: 1 de marzo al 31 de diciembre de 1991
Lugar: Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica, y Centro de Salud Monóvar
Objetivo: Conocer los objetivos y funciones de los Centros de Información de Medicamentos
Utilización y evaluación de las diferentes fuentes de información
Conocimiento, utilidad y elaboración de un boletín de información de medicamentos
Realizar estudios de utilización de medicamentos y sus aplicaciones
Conocer las funciones del farmacéutico en atención primaria y su rol en el uso racional de medicamentos
Introducción a la investigación a través de un trabajo sobre automedicación

INFORMACION O.F.I.L.

Seminarios sobre Farmacia Clínica

Blas A. Vázquez

Delegado de O.F I.L. - Paraguay

Durante el pasado mes de noviembre de 1991 se celebraron en Paraguay dos Seminarios sobre Farmacia Clínica, dictados por el doctor Alberto Herreros de Tejada, de acuerdo con el siguiente temario:

1 Asistencia farmacéutica en el hospital.

- 1.2. Selección de medicamentos y guía farmacoterapéutica.
- 1.2. Planificación, dirección y gestión de servicio farmacéutico.
- 1.3. Información de medicamentos.
- 1.4. Distribución y control. Estudios de utilización.
- 1.5. Elaboración. Nutrición parenteral. Citostáticos.

2. Asistencia farmacéutica en el Comunidad.

- 2.1 Educación sanitaria e información al paciente.
- 2.2. Farmacovigilancia.
- 2.3. Atención a grupos de riesgo (crónicos, ancianos, etc.).

3 Formación académica y especializaciones postgrado.

- 3.1 Planes de estudio de Farmacia.
- 3.2. Programas de residencia.

4. Legislación farmacéutica y asociacionismo profesional.

- 4.1 Regulación de medicamentos y de la profesión farmacéutica.
- 4.2. O.F.I.L. historia, estructura, objetivos y actividades.

El primer seminario se realizó en Ciudad del Este, distante 330 kilómetros de Asunción en la frontera con Brasil, con la participación de 140 personas (100 profesionales y 40 estudiantes).

El segundo seminario se realizó en el local de la Federación de Químicos de Paraguay, en Asunción, con la participación de médicos, farmacéuticos y enfermeras.

Se realizó, además, una conferencia en el Salón de Actos del Hospital del Instituto de Previsión Social en Asunción, con la participación de médicos, farmacéuticos y enfermeras.

En nombre de los colegas de Paraguay, deseo agradecer muy sinceramente el patrocinio de la O.F.I.L. en estas actividades.

INFORMACION O.F.I.L.

Primer Seminario de Farmacia Clínica en Uruguay

Troncoso Bebeacua MR

Delegado de O.F I.L. - Uruguay

Introducción

Uruguay y sus químicos fármacéuticos

La República Oriental de Uruguay es un país situado en América del Sur, independiente desde 1825, el cual limita al norte con la República Federativa de Brasil, al sur y oeste con la nación de Argentina y al este con el océano Atlántico.

Tiene una superficie de 187.000 metros cuadrados con una población de 2.950.000 habitantes, de los cuales casi la mitad se encuentran en su capital, Montevideo.

Contamos con un número cercano a los 1.500 químicos farmacéuticos en actividad, los cuales son egresados de la única Facultad de Química dependiente de la Universidad de la República y ubicada en nuestra capital Montevideo.

Nuestra carrera está dividida en dos núcleos. El llamado ciclo básico, que es común también para las carreras de ingeniero químico y magister en Química, está compuesto de las siguientes materias repartidas en tres años:

Matemática I y II.
Estadística y Computación.
Química General I y II.
Física I y II.
Análisis Químico Cualitativo.
Análisis Químico Cuantitativo.
Química Inorgánica I y II.
Química Orgánica I, II y III.
Fisicoquímica I, II y III.
Análisis Instrumental.
Biología.

El núcleo técnico, exclusivo para químicos farmacéuticos, consta de dos años en los cuales se dictan las siguientes materias:

Bioquímica.
Botánica.
Anatomía y Fisiología Humana.
Farmacia Química.
Microbiología.
Farmacognosia.
Inmunología.
Farmacotecnia.
Tecnología Farmacéutica.
Bromatología.
Análisis Clínicos y Parasitología.
Analítica de Medicamentos.
Toxicología.
Legislación Farmacéutica.

El egresado recibe el título de químico farmacéutico.

Desempeño profesional

Las áreas de desempeño son muy variadas.

Industria Farmacéutica.
Cosmética.
Bromatología.
Análisis Clínicos.
Farmacia Hospitalaria.
Farmacia Comunitaria.

En lo relativo a las farmacias comunitarias en nuestro país existen 540 en la capital y 700 en el interior, de las cuales menos de 50 cuentan con su químico farmacéutico en un horario estable.

En la gran mayoría, la actividad del profesional se reduce a una tarea administrativa de control de medicación restringida dedicando un promedio de ocho horas por mes. Pudiendo tener el mismo profesional hasta tres direcciones técnicas.

En cuanto a farmacias hospitalarias, diremos que en el país existen dos áreas de salud: Salud Pública y Salud Privada.

La Salud Pública está repartida entre el Ministerio de Salud Pública, Banco de Seguros y el Hospital de Clínicas doctor Manuel Quintela, único hospital universitario.

La Salud Privada se divide en el sistema mutual y la atención particular

Dentro del hospital la actuación del químico farmacéutico es muy variada, desde la asistencia en el centro, treinta y cinco horas semanales, hasta algunos casos en los cuales es una labor administrativa con tres horas diarias.

Gestión del seminario de Farmacia Clínica

Por acuerdo entre los delegados de O.F.I.L. España, doctor Joaquín Ronda, y de O.F.I.L. Uruguay, doctora Q. F María Rosa Troncoso de Bebeacua, y contando con el apoyo del doctor Q. F Pietro Fagiolino de la cátedra de Farmacodinamia de la Facultad de Química, se programó la realización en Montevideo de un seminario de Farmacia Clínica para fines de octubre, que sería impartido por el doctor Alberto Herreros de Tejada.

En torno a dicha expectativa se constituyó un equipo de químicas farmacéuticas vinculadas al área asistencial, que, nucleado en torno de las dos colegas fundadoras de la O.F.I.L., tuvo a su cargo en conjunto con la Asociación de Química y Farmacia la organización del seminario. El mismo contó con el auspicio de la Facultad de Química. Se realizó en la sede de la A de Q y F los días 29 y 30 de octubre. Durante el desarrollo de la temática que se transcribe a continuación, el doctor Alberto Herreros de Tejada hizo entrega al Comité organizador de una copiosa cantidad de material impreso como parte del apoyo que la O.F.I.L. nos está brindando.

Asistencia farmacéutica en el hospital

— Selección de medicamentos y guía farmacoterapéutica.
— Planificación, dirección y gestión de servicios farmacéuticos.
— Información de medicamentos.
— Distribución y control. Estudios de utilización.
— Elaboración. Nutrición parental. Citostáticos.

Asistencia farmacéutica en la Comunidad

— Educación sanitaria e informe al paciente.
— Farmacovigilancia.
— Atención a grupos de riesgo (crónicos, ancianos, etc.).

Formación académica y especializaciones postgrado

— Planes de Estudio de Farmacia.
— Programa de Residencia.

Legislación farmacéutica y asociación profesional

— Regulación de medicamentos y de la profesión farmacéutica.
— O.F.I.L. historia, estructura, objetivos y actividades.

Resumen

Las inscripciones habidas fueron de 98, de las cuales 29 correspondieron a estudiantes aún no egresados de la Facultad de Química.

Se contó en la oportunidad con la colaboración expresa de prestigiosas firmas de la industria del medicamento. Sin su apoyo pensamos que el seminario hubiera resultado muy difícil de lograr

Paralelamente se realizaron visitas a distintos centros asistenciales, tanto del área privada como de la Salud Pública.

Al culminar el mes de septiembre, la filial de Uruguay de la O.F.I.L. contaba con ocho asociados, al cierre del seminario el número se elevó a 37, incluyendo algunos estudiantes.

El interés tan ampliamente manifestado nos impulsa a redoblar los esfuerzos tendentes a comenzar de una vez por todas el desarrollo de la Farmacia Clínica en Uruguay Para esta tarea sabemos que contamos con la O.F.I.L. y estamos muy agradecidos. También se ha logrado el apoyo de la Facultad de Química. En tal sentido se está organizando para el mes de abril del próximo año un curso de Farmacia Clínica dictado por la profesora doctora Inés Ruiz Alvarez de la Universidad de Chile en el marco de un convenio que abarca ambas Universidades.

Al no contar con la formación pertinente y sin referencias próximas, el dar los primeros pasos en pos del desarrollo de la Farmacia Clínica se vuelve una tarea difícil. El interés desmostrado, y el apoyo recibido en tan alta medida nos llevan a no escatimar esfuerzos.. Quizá porque entre otras cosas se vuelve una necesidad de salud ya impostergable..

CURSOS Y CONGRESOS

SEGUNDO CONGRESO PARAGUAYO DE QUÍMICA

Quinta Reunión
Latinoamericana
de Ciencias Farmacéuticas

4 al 7 de octubre de 1992
Asunción-Paraguay

EXPOQUIMICA 92

Apreciado colega:

Nos complacemos en informar la realización del **Segundo Congreso Paraguayo de Química, de la Quinta Reunión Latino Americana de Ciencias Farmacéuticas y de la Expoquímica 92,** los días 4 al 7 de octubre de 1992 en Asunción, Paraguay.

El objetivo de estos importantes eventos es ofrecer a todos los profesionales de la química la oportunidad de intercambiar conocimientos, experiencias y aprovechar el momento para establecer vínculos de relación personal entre los colegas de Latinoamérica.

Invitamos muy cordialmente a participar de los mismos con su presencia personal y/o presentación de trabajos.

Fraternalmente,
Federación de Químicos de Paraguay

ORGANIZA

Federación de Químicos de Paraguay y sus Asociaciones Federadas:
Asociación de Químicos Farmacéuticos de Paraguay (AQUINFARP).
Asociación de Bioquímicos de Paraguay (ABP).
Asociación Paraguaya de Químicos de la Industria Farmacéutica (APAQUINFA).
Asociación de Químicos de la Industria (AQUIN).

AUSPICIA

Federación Panamericana de Farmacia y Bioquímica (FEPAFARBIO).

SEDE

Hotel Excelsior - Asunción, Paraguay.

ESTRUCTURA DEL CONGRESO

Curso Pre-Congreso — Conferencias — Mesas Redondas — Simposios — Presentaciones de Trabajo (recibidas lo más tarde el 15 de julio de 1992).

COMITE EJECUTIVO

Presidente	Dr Domingo Narváez
Vicepresidente y presidente de la V Reunión	Dr Blas A. Vázquez F.
Vicepresidente	Dr José Plans Perrota
Secretario	Dr. Javier Arnella Serna
Pro secretario	Q. F. Hugo del Puerto
Tesorero	Dr. Juan Américo Zarza
Pro tesorero	Dra. Ambar Zavala Kent
Vocales titulares	Dra. Alcira Bazán
	Dr. Nancy Benítez
	Q. F. María Teresa de Torrens
	Q. F. René Raúl Schwarz
	Dr Angel Marín
	Q. F. Nélida Soria
	Dr. Eduardo Escobar
	Dra. Estela Cabrera de Gini

EXPOQUIMICA 92

Presidente	Dr. Juan Monti

COMITE CIENTIFICO

Presidente	Dr Rafael Camperchioli (Paraguay)
Vocales	Dr Aquiles Arancibia (Chile)
	Guillermo Trapaglia (Argentina)

INFORMACIONES GENERALES

Inscripción y solicitud de informes:
FEDERACION DE QUIMICOS DEL PARAGUAY
Azara 1175 - P.O. Box 935 - Telex 25031 IT DRUG PY
Fax: (595) (21) 508583. Teléfono (595) (21) 23288
Asunción - Paraguay

VALOR DE INSCRIPCION

Participantes extranjeros	*U.$.D. 150*
Acompañantes	*U.$.D. 50*
Participantes nacionales	
Profesionales no socios	*U.$.D. 120*
Socios:	*U.$.D. 80*
Estudiantes	*U.$.D. 40*

Las inscripciones después del 1 de agosto de 1992 tendrán un incremento del 50 por 100

TEMARIO PRELIMINAR

Area Bioquímica
Bioseguridad
Control de Calidad
Endocrinología
Enzimología
Hematología
Inmunología
Microbiología
Química Clínica

Area Industria Farmacéutica
Investigación Clínica
Metabolismo de Drogas
Ensayos Biológicos
Bioestadística
Biodisponibilidad
Farmacología Molecular
Tecnología Farmacéutica
Biofarmacia
Control de Calidad
Capacitación Profesional
Etica Profesional

Area Farmacia
Farmacia Asistencial
Farmacia Hospitalaria
Farmacoquímica
Farmacología
Biofarmacia
Botánica - Farmacognosia y Recursos Naturales

Area Industrias
Reconversión Industrial en Vista
MERCOSUR
Residuos Industriales Nocivos
Recurso Profesionales Técnicos ante el MERCOSUR
Análisis de Costo de Operaciones
Seguridad en Planta
Productos Químicos en la Agricultura
Ejercicio Profesional - Aspecto Legal y Realidad Práctica

FORMULARIO DE INSCRIPCION

Apellidos: .....
Nombre: .....
Domicilio: .....
Ciudad: ..... País: .....
Especialidad: .....
Tel. particular: ..... Tel. profesional: .....
Lugar de trabajo: .....
Categoría de inscripción: .....

• Por favor, llenar a máquina o letra de imprenta. • Cheques o giros a nombre de: ***Federación de Químicos de Paraguay*** .....

CURSOS Y CONGRESOS

25 CONGRESO MEXICANO DE CIENCIAS FARMACEUTICAS

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

25-30 DE OCTUBRE DE 1992
CAN-CUN, MEXICO

PRESIDENTE
Dra. Yoloxóchitl Bustamante

VICEPRESIDENTE EJECUTIVO
Ing. Felipe de la Sancha

VICEPRESIDENTE CIENTIFICO
Ing. Jaime Kravzov

COMITE ORGANIZADOR DEL ENCUENTRO INTERNACIONAL DE PROFESIONALES DE LAS CIENCIAS FARMACEUTICAS

PRESIDENTE
Dra. Carmen Giral Barnés

DIRECTOR
Biol. Jesús Rodríguez

INFORMACION

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

ADOLFO PRIETO, 1649-203 COL. DEL VALLE 03100 MEXICO, D.F

SI USTED DESEA RECIBIR MAYORES INFORMES LLENE Y ENVIE LOS SIGUIENTES DATOS:

Nombre _____

Dirección _____

Ciudad _____ **Código Postal** _____

Estado/Provincia _____

País _____ **Teléfono** _____

CURSOS Y CONGRESOS

IV Curso de Biofarmacia y Farmacocinética Experimental y Clínica

Barcelona, 18 al 22 de mayo de 1992
Directores: Prof. J. Domenech Berrozpe
Prof. E. L. Mariño Hernández

PROGRAMA

Lunes, día 18 de mayo

De 9 a 10 h. Entrega de documentación.
10 h. ASPECTOS BIOFARMACEUTICOS. Diseño de estudios.
16 h. Evaluación de resultados. Ejemplos prácticos.

Martes, día 19 de mayo

10 h. FARMACOCINETICA EN DOSIS UNICA. Diseño de estudios.
16 h. Evaluación de resultados. Ejemplos prácticos.

Miércoles, día 20 de mayo

10 h. BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA. Diseño de estudios.
16 h. Evaluación de resultados. Ejemplos prácticos.

Jueves, día 21 de mayo

10 h. FARMACOCINETICA EN DOSIS MULTIPLES. Diseño de estudios.
16 h. Evaluación de resultados. Ejemplos prácticos.

Viernes, día 22 de mayo

10 h. FARMACOCINETICA CLINICA. Estimación de parámetros por regresión no lineal, bayesiana y control adaptado. Grupos terapéuticos.

SOLICITUD DE PRESCRIPCION

NOMBRE .....
ESTUDIOS DE LICENCIATURA DE ..... EN LA
UNIVERSIDAD DE ..... FINALIZADOS EN EL AÑO .....
ACTIVIDAD PROFESIONAL ACTUAL Y CARGO .....
DOMICILIO DEL CENTRO DE TRABAJO .....
CIUDAD Y CODIGO POSTAL ..... TELEFONO .....
DOMICILIO PERSONAL .....
CIUDAD Y CODIGO POSTAL ..... TELEFONO .....
TELEFONO Y HORARIO PREFERENTE PARA LOCALIZACION .....
OBSERVACIONES: .....

NOTA.—ADJUNTAR FOTOCOPIAS DE LOS ESTUDIOS DE LICENCIATURA O DOCTORADO Y DEL DNI, AMBAS COMPULSADAS.

Secretaría
CURSO DE BIOFARMACIA Y FARMACOCINETICA EXPERIMENTAL Y CLINICA.
Facultad de Farmacia. Departamento de Farmacia. Unidad de Farmacia Galénica.
Núcleo Universitario de Pedralbes. Universidad de Barcelona. 08028 BARCELONA.

19 h.	Entrega de certificados y clausura del curso.

El curso es oficial y está avalado por la Universidad de Barcelona, permitiendo obtener hasta cuatro créditos en los programas de postgrado.

El curso se realizará por un máximo de 40 personas, seleccionadas por riguroso orden de llegada de las solicitudes. Esta se considerará formalizada cuando, confirmada la preinscripción, se abonen 60.000 pesetas en concepto de gastos de inscripción.

Para información y solicitud de impresos de preinscripción, contactar los lunes, miércoles y viernes, de 8 a 15 horas, con la señorita Susana en el teléfono 330 79 61 de Barcelona.

Al inicio del curso se proporcionará un libro con los textos correspondientes a la docencia teórica «in extenso» y otro de las sesiones prácticas.

CURSOS Y CONGRESOS

IX Congreso de la SENPE 1992 Cádiz-Jerez 3-5 junio 1992

MIERCOLES, 3 DE JUNIO

17-19 h. **Recogida de documentación en la Sede del Congreso, Palacio de Exposiciones. Jerez de la Frontera.**

19,30 h. INAUGURACION OFICIAL DEL CONGRESO. Palabras de las Autoridades.

CONFERENCIA: EL MILAGRO DE LA NUTRICION SIN COMER:
Dr. Antonio Orozco Acuaviva. Catedrático de Historia de Medicina. Cádiz.
Actuación a cargo del **Ballet Alvarizuela.** Cocktail de Bienvenida.

PRESENTE Y FUTURO EN NUTRICION PARENTERAL Y ENTERAL

JUEVES, 4 DE JUNIO - SALA «A»

09,15-11 h. **EVALUACION Y LIMITES DE LA ASISTENCIA NUTRICIONAL.**

Moderador: **Dr. Sebastián Celaya.** Zaragoza.

PONENCIAS:
A) ESTADO ACTUAL DE LOS PARAMETROS NUTRICIONALES (EVALUACION ACTUAL DEL ESTADO NUTRICIONAL). **Dra. Mercedes Planas.** Barcelona.
B) RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y NUTRICION ENTERAL. **Dr. Manuel Maynar.** Las Palmas de Gran Canarias.
C) NUTRICION E INMUNODULACION. **Dr. Sebastián Celaya.** Zaragoza.
D) LIMITES ETICOS DE LA ASISTENCIA NUTRICIONAL. **Dr. Miguel Echenique.** Puerto Rico.

11-11,30 h. **CAFE**

SALA «A»

11,30-13,30 h. NUTRICION EN SITUACIONES ESPECIALES:

Moderador: **Dr. Abelardo García de Lorenzo.** Madrid.

PONENCIAS:
A) FALLO RENAL AGUDO, CRONICO Y NUTRICION. **Dr. Arturo Ortiz.** Madrid.
B) NUTRICION EN SEPSIS Y FALLO MULTIORGANICO. **Dr. Carlos Ortiz Leiva.** Sevilla.
C) NUTRICION EN EL PACIENTE CON SIDA. **Dra. Carmen Gómez Candela.** Madrid.
D) INSUFICIENCIA RESPIRATORIA Y NUTRICION. **Dr. José M.ª Sánchez Segura.** Barcelona.
E) RENUTRICION. **Dr. Jordi Salas.** Barcelona.

JUEVES, 4 DE JUNIO - SALA «A»

17-19 h. **NUTRIENTES. NUEVAS PERSPECTIVAS.**

Moderador: **Dr. Carlos Ortiz Leiva.** Sevilla.

PONENCIAS:
A) NUCLEOTIDOS. **Dr. Angel Gil Hernández.** Granada.
B) GLUTAMINA. **Dr. Francisco Javier Jiménez.** Sevilla.
C) ARGININA. **Dra. Ana Sastre Gallego.** Madrid.
D) ACIDOS GRASOS POLIINSATURADOS Ω-3. **Dr. Fermín Sánchez de Medina.** Granada.

SALA «B»

11,30-13,30 h. **FARMACIA Y NUTRICION.**

Moderador: **Dr. Serafín Pazo.** Cádiz.

PONENCIAS:
A) NUTRICION ENTERAL Y MEDICAMENTOS. **Dr. Miguel Damas Fernández-Figares.**
B) SEGUIMIENTO DEL SERVICIO DE FARMACIA EN NUTRICION ARTIFICIAL. **Dra. Amparo Lluch.** Sevilla.
C) VALORACION ECONOMICA DE LA NUTRICION. COSTE / EFECTIVIDAD.
Dr. Alfredo García Iglesias. La Coruña.
D) INFLUENCIA DE SEDANTES Y RELAJANTES EN LA ABSORCION INTESTINAL. **Dr. Javier Ordóñez Santander.**

VIERNES, 5 DE JUNIO: SALA «A»

9,30-11,15 h. **CIRUGIA Y NUTRICION.**
Moderador: **Dr. Mariano Fernández Zumel.** Cádiz.
A) CRITERIOS DE DESNUTRICION Y RIESGO OPERATORIO. **Dr. Antonio Pérez de la Cruz.** Granada.
B) NUTRICION EN LAS FISTULAS DIGESTIVAS. **Dr. Antonio Zaragoza Monzón.** Madrid.
C) COLARIMETRIA INDIRECTA. GASTO ENERGETICO POSTOPERATORIO.
Dr. González Hermoso. Santa Cruz de Tenerife.
D) NUTRICION PARENTERAL PERIFERICA. **Dr. Jesús M. Culebras Fernández.** León.
E) NUTRICION PARENTERAL EN HOSPITALES DE 2.ª-3.ª NIVEL. **Dr. R. Belda Pujolet.** Almería.

SALA «A»
11,30-13,30 h. **NUTRICION ENTERAL. PRESENTE Y FUTURO.**
Moderador: **Dr. Simón Schwartz Riera.** Barcelona.
A) NUEVAS FORMULACIONES. **Dr. Simón Schwartz Riera.** Barcelona.
B) COMPOSICION Y PROPIEDADES DE LA FIBRA DIETETICA. **Dr. Enrique Rojas Hidalgo.** Madrid.
C) NUTRICION ENTERAL Y MUCOSA INTESTINAL. **Dr. Rolando Rolandelli.** Estados Unidos.
D) NUTRICION EN LA ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL: **Dr. Miguel A. Gasull Duro.** Barcelona.

NUTRICION Y FORMACION

VIERNES, 5 DE JUNIO: SALA «B»

Moderador: **Dr. Lucas Picazo Sotos.** Cádiz.
9,30-11,15 h. NUTRICION Y DIETETICA HOSPITALARIA EN EUROPA. **Dr. Francisco Infante Miranda.** Córdoba.
EDUCACION EN NUTRICION Y SANIDAD. **Dra. Ana Sastre Gallego.** Madrid.
FORMACION EN NUTRICION Y UNIVERSIDAD. **Dr. Jordi Salas Salvado.** Barcelona.

CHARLAS MAGISTRALES

JUEVES, 4 DE JUNIO: SALA «B»

9,30-10,30 h. ESTADO DEL ARTE EN NUTRICION PEDIATRICA. HORMONAS Y NUTRICION. **Dr. Juan Sotos Fernández.** Estados Unidos.

SALA «A»
16-17 h. INSUFICIENCIA INTESTINAL EN EL PACIENTE GRAVE. **Dr. Rolando Rolandelli.** Estados Unidos.

VIERNES, 5 DE JUNIO: SALA «A»

16,30-17,30 h. RESPUESTA NUTRICIONAL EN EL STRESS. **Dr. Miguel Echenique.** Puerto Rico.

MESAS REDONDAS DE ENFERMERIA

JUEVES, 4 DE JUNIO:
Mañana: NUTRICION E INMUNODEPRESION.
Tarde: **NUTRICION ARTIFICIAL DOMICILIARIA.**

VIERNES, 5 DE JUNIO:
Mañana: NUTRICION ARTIFICIAL EN GERIATRIA.

ACTOS SOCIALES

MIERCOLES, 3 DE JUNIO:

19,30 h. RECEPCION OFICIAL. EXCELENTISIMA DIPUTACION DE CADIZ.

JUEVES, 4 DE JUNIO:

10 h. **VISITA A:** ARCOS DE LA FRONTERA, UBRIQUE, PUEBLOS BLANCOS DE LA SIERRA.
20 h. **ESPECTACULO:** COMO BAILAN LOS CABALLOS ANDALUCES.

VIERNES, 5 DE JUNIO:

10 h. **VISITA A:** LA CIUDAD DE **CADIZ** Y BODEGAS DE **JEREZ.**
22 h. **CENA DE GALA.**

ORGANIZA: SERVICIO DE CUIDADOS INTENSIVOS HOSPITAL DE LA S. S. DE CADIZ.

PRESENTACION O.F.I.L.

La Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos (O.F.I.L.) surge en diciembre de 1981 ante la necesidad de unir a los colegas ibero-latinoamericanos para el progreso de la profesión farmacéutica y conseguir el reconocimiento de la sociedad a nuestros esfuerzos en favor de la salud y el progreso científico en nuestros pueblos.

La O.F.I.L. es la única organización que reúne, farmacéuticos de Latinoamérica y la Península ibérica con los fines citados y hablando en nuestros idiomas español y portugués.

Sus **objetivos** son:

1. **Difundir la profesión farmacéutica en el ámbito ibero-latinoamericano.**
2. **Colaborar en la revisión y adecuación de los *curricula* académicos de Farmacia, especialmente en las ramas de Farmacia Clínica, Farmacia de Hospital, Farmacia de Comunidad e Información de Medicamentos.**
3. **Fortalecer la influencia de la profesión farmacéutica en la sociedad.**
4. **Identificar y promover los mecanismos para la integración del farmacéutico en grupos interdisciplinarios de salud y a diferentes niveles de atención.**
5. **Unificar las disposiciones legales transnacionales de la práctica de Farmacia y establecer los criterios básicos comunes de las mismas.**
6. **Incentivar y practicar las mejores relaciones y servicios entre los farmacéuticos de todos los países ibero-latinoamericanos.**

Desde su creación, la O.F.I.L. ha dependido del esfuerzo de un grupo reducido pero muy activo de colegas que han hecho posible la celebración de cuatro Congresos (1984 España, 1986 Uruguay, 1988 República Dominicana y 1990 Puerto Rico), y la publicación de la **Revista de la O.F.I.L.,** que es el órgano de expresión de nuestra organización y refleja los trabajos de actuación farmacéutica en el área de salud.

Además de recibir la Revista, puedes participar en los congresos que organizamos, como va a ser el V Congreso O.F.I.L. en mayo de 1992 en Alicante, y en los programas de formación continuada y de cooperación entre países.

Te invitamos a ser miembro de O.F.I.L. Para ello enviamos el siguiente formulario:

ORGANIZACION DE FARMACEUTICOS IBERO-LATINOAMERICANOS O.F.I.L.
SOCIOS ESPAÑOLES: Dr. J. Ronda Beltrán Jorge Juan, 8 Tel. (965) 20 95 49 03002 ALICANTE (España).
SOCIOS PORTUGUESES: Dra. María Augusta Soares Rua Santa Catarina, 2-4 1200 LISBOA (Portugal).
SOCIOS LATINOAMERICANOS: Delegado de O.F.I.L. en su país o bien
Doctor A. Iñesta, Presidente de O.F.I.L. Atenea, 34 28220 MAJADAHONDA (Madrid) España.

NOMBRE _____ APELLIDOS _____

DIRECCION DE TRABAJO _____

_____ TELEF. _____

DIRECCION PARTICULAR _____

_____ TELEF. _____

DATOS PARA DOMICILIACION BANCARIA. Banco o Caja de Ahorros, N.º Sucursal, Domicilio de la Sucursal, Cuenta Corriente o Ahorro n.º, Nombre titular de la cuenta

Fecha _____ Firma:

Cuota anual. España: 2.500 ptas. Banco de Santander. Oficina Urbana n.º 1. C/ Cervantes, 3. Alicante. N.º de cuenta 26.314. Talón nominativo o domiciliación bancaria. Socios portugueses y latinoamericanos: 20 $

ORGANIZACION DE FARMACEUTICOS IBERO-LATINOAMERICANOS O.F.I.L.
SOCIOS ESPAÑOLES: Dr. J. Ronda Beltrán Jorge Juan, 8 Tel. (965) 20 95 49 03002 ALICANTE (España).
SOCIOS PORTUGUESES: Dra. María Augusta Soares Rua Santa Catarina, 2-4 1200 LISBOA (Portugal).
SOCIOS LATINOAMERICANOS: Delegado de O.F.I.L. en su país o bien
Doctor A. Iñesta, Presidente de O.F.I.L. Atenea, 34 28220 MAJADAHONDA (Madrid) España.

NOMBRE _____ APELLIDOS _____

DIRECCION _____

POBLACION _____ PROVINCIA _____ C.P. _____

ORDEN DE PAGO POR DOMICILIACION BANCARIA

BANCO .....
CAJA DE AHORROS ..... N.º SUCURSAL .....
DOMICILIO DE LA SUCURSAL
Calle ..... N.º .....
Población ..... C.P. .....
Provincia .....
Cuenta Cte. o Ahorro n.º .....
Nombre del Titular de la cuenta .....

Ruego a Vds. se sirvan tomar nota de que hasta nuevo aviso, deberán adeudar en mi cuenta con esa entidad los efectos que les sean presentados para su cobro por la O.F.I.L.-ESPAÑA

Fecha _____ Firma:

Cuota anual. España: 2.500 ptas. Banco de Santander. Oficina Urbana n.º 1. C/ Cervantes, 3. Alicante. N.º de cuenta 26.314. Talón nominativo o domiciliación bancaria. Socios portugueses y latinoamericanos: 20 $

NORMAS PARA LA PRESENTACION Y PUBLICACION DE TRABAJOS EN

REVISTA DE LA O.F.I.L.

Se considerarán para su publicación en la Revista de la O.F.I.L. todos los trabajos originales que traten temas que coincidan con los objetivos de O.F.I.L., es decir· Farmacia clínica, Farmacia hospitalaria, Información de medicamentos, Docencia farmacéutica, Práctica farmacéutica, Educación continuada, Estudios farmacoterapéuticos y farmacoeconómicos, Administración y legislación farmacéutica, Uso racional de medicamentos y temas relacionados.

Todos los artículos deberán de ser originales y no haber sido previamente publicados. Todos los trabajos aceptados quedarán en propiedad de la Editorial y no podrán ser reimpresos sin su autorización.

El Comité de Redacción se reserva el derecho de rechazar aquellos originales que no se consideren apropiados para la publicación, así como de consultar las posibles modificaciones.

Presentación de originales

1 Se presentarán mecanografiados a doble espacio, escritos sólo por una cara y con margen a la izquierda, con una extensión máxima de 15 páginas y numeradas correlativamente. Se enviará original y una copia de todo el trabajo.

2. En su primera página deberá constar·

a) Título del trabajo.
b) Nombre y apellidos del autor o autores.
c) Centro de trabajo donde ha sido realizado.
d) Cargos del autor o autores en dicho centro de trabajo.

3. En su segunda página deberá constar·

a) Resumen. Debe ser una representación abreviada del contenido del artículo y debe informar sobre el objetivo, la metodología y los resultados del trabajo descrito.
b) Palabras clave en español.
c) Summary Título del trabajo en inglés, y versión del resumen en inglés.
d) Key words. Palabras clave en inglés.

Referencias

La bibliografía aparecerá, bajo ese epígrafe, al final del trabajo con las citas numéricas que indiquen el orden de aparición en el texto, o si se prefiere, cuando las citas sean pocas y globales, aparecerán por orden alfabético de autores.

Los nombres de revistas citados en la lista de referencias deben venir abreviados de acuerdo con las normas adoptadas por la US National Library of Medicine, que son las usadas en el Index Medicus.

— *Artículos procedentes de revistas*

Los datos se dispondrán en el siguiente orden para facilitar la localización de los artículos:

Nombre del autor o autores. Título del trabajo. Revista, Año, Volumen: Páginas.

Observaciones a los puntos anteriores:

a) Apellidos e iniciales del autor sin puntos ni comas. Si el número de autores es de *seis* o menos se indicarán los apellidos e iniciales de todos ellos; si es de *siete* o más se indicarán los apellidos e iniciales de los tres primeros y se añadirá «et al» en las publicaciones de lengua inglesa, francesa o alemana, «e coll» en las de lengua italiana, «e col» en portugués, e «y col» en las de lengua castellana. Ejemplo:

Silverberg I. Management of effusions. Oncology 1969; 24:26-39.

b) Si la procedencia del artículo es de la redacción de la revista se indicará el nombre del artículo y la revista según el ejemplo siguiente:

Trimethoprim. Sulfamethoxazole for unitary tract infections. Med Lett Drug Ther 1985; 40:201-203.

c) Si los autores pertenecen a un comité, se indicará el nombre completo de dicho comité, pero no se indicará ninguno de los autores. Ejemplo:

The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Psysiology. Recommended method for the determination of gamma-glutamyl transferase in blood. Scan J Clin Lab Invest 1976; 36:119-125.

d) Si se trata del editorial de la revista:

- Si está firmado por un autor o autores se in-

dicará tal y como se establece en el apartado *a*), y se hará constar después del título entre paréntesis (editorial). Ejemplo:

Hannekens CH, MacMahon B. Oral contraceptivos and myocardial infarction (editorial) N Eng J Med 1877; 196:1166-1167

- Si no está firmado se indicará el título del editorial y a continuación se hará constar entre paréntesis (editorial). Ejemplo:

Cardiovascular risks and oral contraceptives (editorial) Larcen 1979; 1-1503.

e) Si es una carta al editor se hará constar entre paréntesis después del título. Ejemplo:

Wallach HW, Intrapleural therapy with tetracycline and lidocaine for maügnant pleural effusions (letter). Chest 1978; 73-246.

f) Si el artículo está contenido en un suplemento se hará constar y se señalará el número, si lo tuviese, después del volumen de la publicación entre paréntesis. Ejemplo:

Kreel L. The use of metoclopramide in radiology. Post grad Med J 1973, 49 (Supl. 4): 42-45.

g) Se pondrán la primera y última página de los trabajos referenciados.

— *Referencias procedentes de libros*

Los datos se dispondrán en el siguiente orden:

Nombre del autor o autores. Título de libro, Volumen. Edición. Lugar de la publicación: Editorial, Año; páginas.

Si el libro consta de capítulos de varios autores diferentes:

Nombre del autor o autores. Título del capítulo. En: Editor o editores, eds. Título del libro, Volumen. Edición. Lugar de la publicación; nombre de la editorial, año; páginas.

Observaciones a los puntos anteriores:

a) Apellidos e iniciales del autor o autores sin puntos ni comas.

b) Se incluirán el nombre del editor o editores si se indican en el libro y figurará esta denominación ed. o eds.

c) Se pondrán las páginas que se desee citar

Ejemplos:

Litter M. Farmacología 4.ª ed. Buenos Aires: Editorial El Ateneo, 1971; 317-321

Williams RH, Porte D Jr The Pancreas. En Williams RH, ed. Textbook of Endocrinology, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co, 1974; 595-598.

Dibujos, Tablas, Fotografías

Vendrán en hojas separadas del texto, consecutivamente numeradas. Se citarán por orden de aparición y con la denominación de *figura n.º* o *tabla n.º*

A ser posible se incluirán los *negativos* de las fotografías o diapositivas, para obtener una mejor reproducción.

Aceptación y publicación

El director de la Revista acusará recibo de los originales e informará a los autores acerca de su aceptación y publicación.

RECEPCION DE ORIGINALES

Dr Alberto Herreros de Tejada
Director de la **REVISTA DE LA O.F.I.L.**
Hospital 12 de Octubre. Servicio de Farmacia
28041 Madrid (España)
Teléfono (91) 390 80 59
Fax (91) 390 80 67