

● Hacia un cambio de modelo de farmacia

Àngel Torres Sancho

Farmacéutico comunitario rural.
Profesor de la Universidad de Vic
(Barcelona)



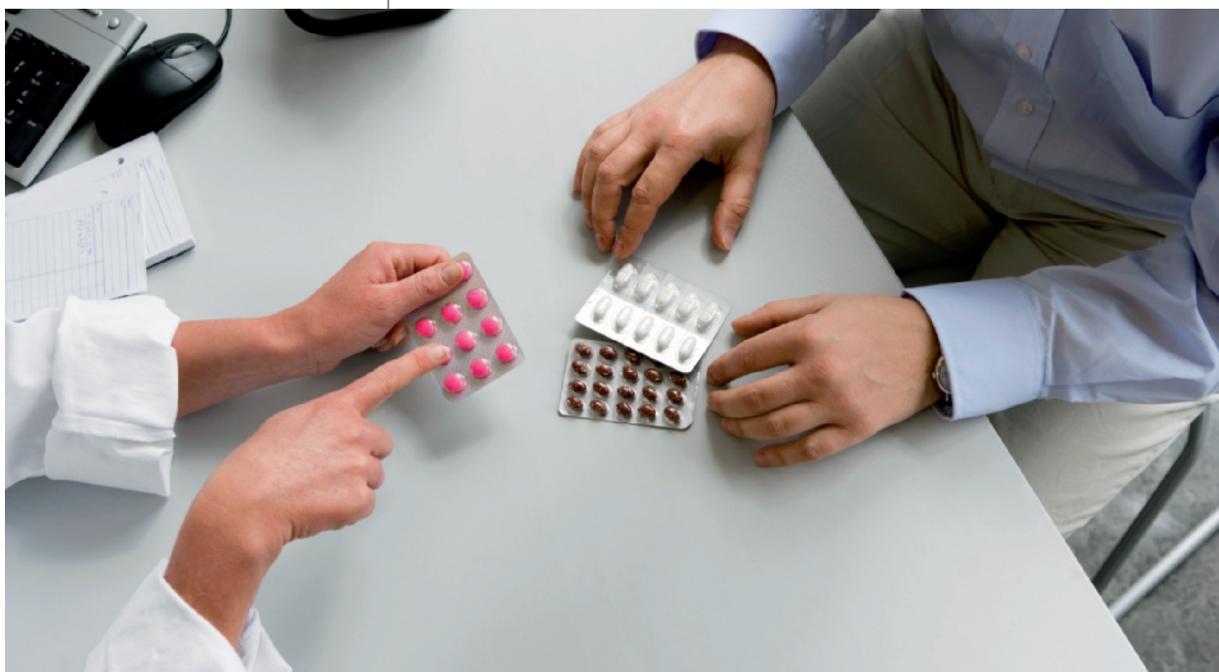
Hoy en día, prácticamente todos los profesionales sanitarios relacionados de forma directa con la utilización de medicamentos participan de forma estructurada en el desarrollo de la farmacovigilancia»

La farmacovigilancia como medida de seguridad imprescindible en la intervención farmacoterapéutica

Cuando se inicia la comercialización de un medicamento en el mercado, éste ha pasado por todas las fases de los ensayos clínicos que se realizan para su adecuada utilización y que garantizan una serie de requisitos básicos: calidad, efectividad, eficiencia (coste frente a efectividad) y seguridad.

Calidad

La calidad está fuera de toda duda. Los controles exhaustivos y periódicos que se realizan (no sólo en la fase de fabricación, sino también durante la comercialización) ofrecen una garantía de calidad totalmente demostrada.



©Thinkstock

Efectividad

En la actualidad, los ensayos clínicos son lo suficientemente rigurosos para garantizar la eficacia de los medicamentos.

Eficiencia

Respecto al coste, si tenemos en cuenta que aproximadamente de cada 100.000 moléculas que se están investigando sólo una se comercializará, es evidente que el precio de salida de este producto necesariamente ha de ser muy elevado. Para reajustar estos costes, la normativa de medicamentos genéricos y los precios de referencia han conseguido resultados aparentemente óptimos.

Seguridad

La seguridad es la condición de la que menos garantía tenemos. La explicación podría ser muy extensa, pero puede resumirse así:

- En los ensayos clínicos realizados en humanos el número de individuos que participan es bastante limitado; en la mayoría no se llega a los 4.000 individuos, aunque esta cifra puede sobrepasarse ligeramente.
- Además, estos grupos no siempre son representativos de la población que después utilizará estos medicamentos ni del uso que se hace en realidad. De esta forma, las reacciones adversas muy poco frecuentes estadísticamente será difícil que puedan ser observadas en los ensayos previos a la comercialización.
- En la mayoría de los casos, los ensayos clínicos tampoco permiten detectar las reacciones adversas que aparecen después de utilizar un medicamento durante un tiempo prolongado (crónico).
- Por último, hay grupos de individuos que no están representados en las muestras de estudio, y éstos, a veces, se comportan de forma diferente. Por ello, en dichos individuos sólo pueden detectarse reacciones específicas después de la comercialización.

Por estas razones, y posiblemente por muchas más, es necesario realizar un seguimiento de las reacciones adversas a los medicamentos de nueva comercialización. De hecho, en los últimos años las modificaciones de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios han incorporado medidas para advertir a la población y a los profesionales de que un medicamento es relativamente nuevo (durante los 5 primeros años de comercialización incorporarán un triángulo invertido de color negro).

¿Qué es la farmacovigilancia?

La definimos como la actividad de salud pública que tiene como objetivo la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la utilización de medicamentos una vez ya comercializados, así como el seguimiento de sus posibles efectos adversos.



“**La opinión de los expertos es que la notificación espontánea es un método infrutilizado**”

Por lo tanto, la farmacovigilancia es la parte de la farmacología que se dedicará a vigilar:

- La posible aparición de reacciones adversas al medicamento (RAM) no detectadas.
- Aquellas RAM cuya frecuencia de aparición estaba infravalorada.
- Que la gravedad de las RAM detectadas también se había infravalorado.

El Real Decreto 1.344/2007 modifica la definición de reacción adversa y la establece de la siguiente forma: «Cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar con dosis normalmente utilizadas en el ser humano para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas. Este término incluye también todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las acusadas por el uso fuera de las indicaciones autorizadas y las causadas por errores de medicación».

Por lo tanto, con el seguimiento se busca conseguir un perfil de seguridad mucho más real que el inicial.

Aunque en este artículo nos ceñiremos a la farmacovigilancia, creo que no hemos de olvidar que hay otra parte

muy importante que también afecta a la seguridad de la utilización de medicamentos, que es la referente a los errores de medicación. Sólo señalaré aquí que, en este apartado, los profesionales farmacéuticos están haciendo una gran labor, tanto intentando reducir sus propios errores como realizando cambios en formatos u otros aspectos relacionados para reducir los errores en otros profesionales o en los usuarios de medicamentos.

El Real Decreto 1344/2007 define el error de medicación como: «Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasiona o puede ocasionar un daño al paciente. Los errores de medicación que ocasionen un daño al paciente serán considerados a efectos de su notificación como Reacción Adversa, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento».

¿Quiénes son los profesionales implicados?

Hoy en día, prácticamente todos los profesionales sanitarios relacionados de forma directa con la utilización de medicamentos (personal médico, de enfermería y de farmacia, tanto hospitalaria como comunitaria, y también de la industria) participan de forma estructurada en el desarrollo de la farmacovigilancia. Hemos de pensar que las normas legales existentes en la actualidad obligan al profesional sanitario a comunicar cualquier RAM observada en uno de sus pacientes.

No realizaré un análisis exhaustivo de la legislación actual referida a todos los profesionales, sino que me centraré en los farmacéuticos y en lo que dice la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias referente a nuestra profesión, en su Artículo 6 Punto 2: «b) Farmacéuticos: corresponden a los licenciados en Farmacia las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de medicamentos, así como la colaboración en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública».

El Artículo 53 de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios obliga a los profesionales sanitarios a declarar cualquier incidencia relacionada con un fármaco a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma; asimismo, éstas declararán todas las notificaciones recibidas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que es la responsable de comunicar todas las sospechas de RAM al Centro Internacional de Farmacovigilancia, cerrando el circuito.

De mismo modo, en el Artículo 4, resumiendo, se indica que los agentes implicados en la farmacovigilancia a escala nacional son:

- La AEMPS, que actúa como centro coordinador nacional.
- Los órganos competentes autonómicos y los centros autonómicos de farmacovigilancia.
- Los profesionales sanitarios.



©N. Aleksakhina/Thinkstock

¿Qué métodos tenemos para desarrollar la farmacovigilancia?

Ya hemos indicado que los ensayos clínicos no eran suficientes para realizar una valoración del perfil de seguridad de un fármaco, por lo que los profesionales sanitarios se han visto en la necesidad de establecer otros métodos para incrementar la seguridad de los medicamentos. El desencadenante de esta necesidad viene del caso de la talidomida. A este respecto, aprovecho para comentar que hace muy poco tiempo la Administración sanitaria española reconoció su responsabilidad en este asunto, y creo que todos los lectores conoceréis el drama sanitario y social que supuso el caso de la talidomida. No es necesario entrar en detalles, pero no quería hablar de farmacovigilancia sin comentar el caso en cuestión.

Los métodos que tenemos para desarrollar esta actividad, la farmacovigilancia, son los siguientes:

- Notificación espontánea de sospecha de reacciones adversas.
- Comunicaciones de la industria farmacéutica.
- Publicaciones en revistas, jornadas, congresos...
- Vigilancia intensiva a través de programas específicos de medicamentos concretos o grupos terapéuticos.
- Estudios observacionales: transversales, de cohortes y casos control.

De todos estos métodos, el más práctico y útil desde el medio asistencial y, por lo tanto, desde la farmacia comunitaria, es el de «notificación espontánea de sospecha de reacciones adversas a medicamentos».

Este método cumple todos los requisitos para ser el más eficaz: es el método que cubre un grupo de población más extenso, es económico y, además, pueden utilizarlo todos los profesionales sanitarios asistenciales a través de la tarjeta amarilla (desde hace unos años, es posible la notificación por Internet); por lo tanto, además es un sistema muy cómodo.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Flogoprofen 50 mg/g Gel. Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada gramo de gel contiene 50 mg de etofenamato. **Excipientes:** Cada gramo de gel contiene 100 mg de dimetilsulfóxido. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. Cada ml de Solución para pulverización cutánea contiene 50 mg de etofenamato. **Excipientes con efecto conocido:** Cada ml de solución contiene 100 mg de dimetilsulfóxido y 100 mg de propilenglicol. Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA** Flogoprofen 50 mg/g Gel: Gel transparente e incoloro. Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea: Solución transparente ligeramente amarillenta con olor a esencia de trementina. **4. DATOS CLÍNICOS 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes (mayores de 12 años) para el alivio local del dolor y de la inflamación leves y ocasionales producidos por: pequeñas contusiones, golpes, distensiones, torticolis u otras contracturas, lumbalgias y esguinces leves producidos como consecuencia de una torcedura. **4.2 Posología y forma de administración** Uso cutáneo. **Adultos y adolescentes (mayores de 12 años):** Aplicar 3 ó 4 veces al día una ligera capa de gel o solución sobre la zona afectada y friccionar ligeramente para que se absorba. Lavar las manos después de cada aplicación. No aplicar más de 7 días seguidos. **Niños (menores de 12 años):** No administrar en niños dada la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia en esta población. **Uso en mayores de 65 años:** No se requiere una modificación de la dosis para este grupo de pacientes. **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al etofenamato o a alguno de los excipientes del medicamento. No debe aplicarse sobre mucosas, heridas, en zonas con superficie irritada, quemaduras solares o que presenten dermatosis. No administrar a pacientes que hayan presentado reacciones alérgicas (rinitis, asma, prurito, angioedema, urticaria, shock u otras), provocadas por ácido acetilsalicílico u otros AINEs, debido a la posibilidad de hipersensibilidad cruzada. **4.4 Advertencias y precauciones de empleo** Utilizar sólo en piel intacta no sobre heridas abiertas, mucosas o piel eczematosa. Evitar el contacto con los ojos y mucosas, en caso de producirse lavar abundantemente con agua. No utilizar en áreas extensas ni de forma prolongada. Utilizar exclusivamente en la zona afectada. No utilizar vendajes oclusivos. No aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas. No exponer al sol la zona tratada para reducir el riesgo de aparición de reacciones de fotosensibilidad (pudiendo aparecer en la piel lesiones como eczema, erupción vesículo-ampollosa...). Las aplicaciones frecuentes pueden producir irritación y sequedad en la piel. Aunque la administración local minimiza los riesgos derivados de su uso sistémico, conviene recordar las siguientes precauciones ante una eventual absorción significativa: -Historial de úlcera gastroduodenal, colitis ulcerosa, coagulopatías o hemorragia. -Enfermos con hipertensión o insuficiencia cardíaca por retención de líquidos o edema. -Enfermos con insuficiencia renal o insuficiencia hepática. No utilizar en menores de 12 años. Flogoprofen solución debe mantenerse protegida de fuentes excesivas de calor. Debido al carácter fácilmente inflamable de los excipientes de la solución, ésta no debe de usarse cerca de fuentes incandescentes ni pulverizarse sobre el fuego. Si los síntomas persisten más de 7 días o se produce irritación o empeoramiento, deberá evaluarse la situación clínica del paciente. **Advertencia sobre excipientes:** Flogoprofen 50 mg/g Gel puede producir irritación de la piel porque contiene dimetilsulfóxido. Flogoprofen 50 mg/ml Solución puede producir irritación de la piel porque contiene dimetilsulfóxido y propilenglicol. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** No se recomienda el uso simultáneo con medicamentos tópicos antiinfecciosos. Se valorará la conveniencia de utilizar otros analgésicos durante el tratamiento con este medicamento. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia** **Embarazo:** Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo, salvo criterio médico. Los AINEs por vía sistémica no están indicados durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre, ya que al inhibir la síntesis de prostaglandinas puede producir distocia, interferir en el parto o retrasarlo, así como producir efectos adversos en el sistema cardiovascular fetal, como por ejemplo: el cierre prematuro del ductos arteriosus. **Lactancia:** Durante el periodo de lactancia, este medicamento sólo debe aplicarse en áreas pequeñas y durante un corto periodo de tiempo. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas** La influencia de Flogoprofen sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8 Reacciones adversas** Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): enrojecimiento de la piel, dermatitis de contacto y reacciones alérgicas de la piel (por ejemplo: prurito intenso, erupciones, eritema, eczema, hinchazón o ampollas) que generalmente desaparecen rápidamente con la interrupción del tratamiento. Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): fotodermatitis. En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento. **4.9 Sobredosis** Debido a que su aplicación es para uso cutáneo, no es probable que se produzca intoxicación. En caso de aplicar el producto incorrectamente (por ejemplo: aplicar una gran cantidad de producto en poco tiempo) puede presentarse hipersensibilidad cutánea, dolores de cabeza, mareo o malestar epigástrico. En este caso eliminar el medicamento lavando toda la superficie afectada con abundante agua. En caso de ingestión de grandes dosis por vía oral, efectuar lavado gástrico o inducir el vómito y administrar carbón medicinal. **5. DATOS FARMACÉUTICOS 5.1 Lista de excipientes** Flogoprofen 50 mg/g Gel: Dimetilsulfóxido, Levomentol, Carbómeros, Etanol 96% (aprox. 54% p/p), Esencia de trementina, Trietanolamina, Agua purificada. Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea: Dimetilsulfóxido, Esencia de trementina, Levomentol, Propilenglicol, Etanol 96% (aprox. 70% v/v). **5.2 Incompatibilidades** No procede. **5.3 Período de validez** 5 años. **5.4 Precauciones especiales de conservación** Flogoprofen 50 mg/g Gel: No requiere condiciones especiales de conservación. Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea: No requiere condiciones especiales de conservación. Líquido fácilmente inflamable, mantener alejado de llamas, fuentes incandescentes y de excesivo calor. **5.5 Naturaleza y contenido del envase** Flogoprofen 50 mg/g Gel: Tubo de aluminio comprensible de boca ciega y tapón de rosca conteniendo 60 g de gel. Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea: Frasco nebulizador de polietileno conteniendo 100 ml de solución. **5.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones** Flogoprofen 50 mg/g Gel: Ninguna especial. Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea: Líquido fácilmente inflamable. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. Por su contenido en etanol, como precaución es conveniente manipular el frasco y su contenido lejos de llama/fuego directos (ver sección 4.4). **6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Chiesi España, S.A. Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10, 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona (España). **7. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN** Flogoprofen 50 mg/g Gel: 55.380; Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea: 55.701 **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN** Flogoprofen 50 mg/g Gel: Primera autorización: 25/06/1982 Flogoprofen 50 mg/ml Solución para pulverización cutánea: Primera autorización: 30/07/1982. **9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Agosto de 2012. **10. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Medicamento no sujeto a prescripción médica. No financiado.

¿Utilizamos de forma adecuada el sistema de notificación espontánea de sospecha de reacciones adversas a medicamentos?

La opinión de los expertos es que la notificación espontánea es un método infrutilizado. Si a esto añadimos la disminución de recursos en las partidas sanitarias, la situación se agrava y, consecuentemente, la notificación es cada vez menor.

Desde 1996, la farmacia comunitaria catalana participa activamente y de forma estructurada en este programa. Aun así, sería necesario encontrar la forma de incrementar el número de notificaciones espontáneas de sospecha de RAM, ya que en los últimos años se observa una disminución en la participación.

La farmacia comunitaria no es un caso especial, ya que también se observa una infrutilización de este sistema en todas las actividades sanitarias asistenciales. De todas maneras, y de forma personal, esta apreciación no es motivo de justificación, ya que como profesionales sanitarios los farmacéuticos/as comunitarios/as hemos de garantizar los niveles más altos de seguridad en la utilización de medicamentos por parte de la población.

Como datos para justificar estas últimas apreciaciones, en el caso de la farmacia comunitaria catalana cabe decir que, después de la formación a todos los farmacéuticos comunitarios a finales de 1995, se observó que durante el segundo semestre de 1996 el número de notificaciones por 1.000 posibles farmacéuticos notificadores fue de 6,4 notificaciones/mes. Últimamente, este dato ha bajado a alrededor de las 2 notificaciones/mes.

Si estos datos se mantienen en toda la farmacia comunitaria española, está claro que es necesario tomar medidas al respecto, tanto por parte de las autoridades sanitarias como de los representantes profesionales. Por lo tanto, autoridades o representantes profesionales tendrían que diseñar programas o buscar iniciativas con el objetivo de incrementar la utilización del sistema de notificación espontánea de sospecha de RAM, ya que una de las funciones del farmacéutico es la de garantizar la seguridad de los medicamentos utilizados por la comunidad.

Para acabar, creo que tenemos un sistema que funciona, sólo hace falta utilizarlo. Este artículo habrá cumplido con su objetivo si nos hace reflexionar sobre una de nuestras responsabilidades más importantes hacia la sociedad, que es la de garantizar la adecuada utilización de medicamentos. Todo ello implica garantizar tanto la calidad como la efectividad y la seguridad, y además, como ya decíamos al principio, a un coste razonable.

Os animo a todos, por tanto, a notificar todas las sospechas de reacciones adversas, sobre todo las que se producen con medicamentos de nueva comercialización, las evidentemente graves y todas aquellas que creáis que pueden afectar a la calidad de vida de los pacientes. ●