ISSN 1131–9429

Revista de la O.F.I.L.

VOL. 20 - Nº 1-2 - 2010

PUBLICACIÓN OFICIAL DE LA ORGANIZACIÓN DE FARMACÉUTICOS IBERO-LATINOAMERICANOS

Editorial
Carta de la nueva Directora
Campo Angora M 9

Originales
Factores de prescripción de antidiabéticos en España (2006-2007)
López A, Calleja MA, Faus MJ, Martínez F, Sabina V, Arias JL, et al. 10

Guía básica para la instalación de armarios automáticos de dispensación
Monzón A, Álvarez I, Muñoz N, Merino V, Marcos JA, Guerrero MD 18

Evaluación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con enfermedad renal
Jiménez MJ, Sánchez C, Such A, Calleja MA, Herreros de Tejada A 31

Nutrição parentérica em pediatria. Abordagem e experiência farmacêutica
Martins C 38

Uso de medicamentos não aprovados para pediatria em hospital público
Versali NA, Amadei JL 45

Estabilidad fisicoquímica de una mezcla analgésica intravenosa de paracetamol-tramadol
Merino V, Cózar MJ, Salas S, Álvarez J, Holgado MA, Fernández M, et al. 53

Revisión
Revisión de la administración de fármacos por sondas entéricas
De Amuriza N, Gomis P, Valero MA 61

Artículo Especial
Discurso de la toma de posesión de la Presidencia de la OFIL
Machuca González M 69

Disponible en Internet: www.revistadelaofil.org

Incluida en el Indice Médico Español (IME)

Revista de la O.F.I.L.

Disponible en Internet
www.revistadelaofil.org

Incluida en el Indice Médico Español (IME)

Directora
Mercedes Campo Angora

Subdirector
José Miguel Ferrari Piquero

Comité Editorial
Manuel Machuca González. España
Elisa Rabito del Pino. Paraguay
Jaime Román Alvarado. España
María Lurdes de Santos Miranda. Portugal
Carmen Sandoval Moraga. Chile

Comité de Redacción
Ana Álvarez Díaz
Benito del Castillo García
Ismael Escobar Rodríguez
José Espejo Guerrero
Mª José Fáus Dader
Borja García de Bikuña
Pilar Gomis Muñoz
Ana Herranz Alonso
Alberto Herreros de Tejada
Mariano Madurga Sanz
Eduardo Mariño Fernández
Diego Marro Ramón
Joaquín Ronda Beltrán
Martha Milena Silva Castro
Mauro Silveira de Castro

La Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos (O.F.I.L.) surge en 1981, a partir de una idea del compañero colombiano Juan R. Robayo. Nació ante la necesidad de colaborar y de unir a los colegas ibero-latinoamericanos para el progreso de la profesión farmacéutica y conseguir así un mayor reconocimiento de la sociedad a nuestros esfuerzos en favor de la salud y el progreso científico en nuestros pueblos. Nuestra Organización (O.F.I.L.) es la única que reúne a farmacéuticos de Latinoamérica y de la Península Ibérica con los fines citados y hablando en nuestros idiomas, español y portugués.

Son sus OBJETIVOS:

1º Difundir la profesión farmacéutica en el ámbito ibero-latinoamericano.

2º Colaborar en la revisión y adecuación de los "curricula" académicos de Farmacia, con especial énfasis en Farmacia de Hospital, Farmacia Comunitaria, Farmacia Clínica, Información de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica.

3º Fortalecer la influencia de la profesión farmacéutica en la sociedad.

4º Identificar y promover los mecanismos para la integración del farmacéutico en grupos interdisciplinarios de salud y a diferentes niveles de atención.

5º Unificar las disposiciones legales transnacionales de la práctica de la Farmacia y establecer los criterios básicos de la misma.

6º Incentivar y practicar las mejores relaciones y servicios entre los farmacéuticos de todos los países ibero-latinoamericanos.

Junta Directiva de la Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos (O.F.I.L.)

2010-2012

Presidente *Manuel Machuca González*
E-mail: mmachucag@gmail.com

Vicepresidenta *Elisa Rabito del Pino*
E-mail: mrabito@ips.gov.py

Secretario General *Jaime Román Alvarado*
E-mail: jaimeroman@redfarma.org

Tesorera *María Lurdes de Santos Miranda*
E-mail: maria.l.miranda@ulsna.min-saude.pt

Presidenta Anterior *Carmen Sandoval Moraga*
E-mail: csandoval@unab.cl

Ex-Presidentes

✞*Juan Robayo* **(Fundador de O.F.I.L.)**
Colombia/EE.UU.

José Aleixo Prates e Silva (1984-1986)
Brasil

Joaquín Ronda Beltrán (1986-1988)
España

Luz Milagros Gutiérrez (1988-1990)
Puerto Rico

Antonio Iñesta García (1990-1992)
España

Teresa Catalina Domecq Jeldres (1992-1994)
Chile

Ana María Menéndez (1994-1996)
Argentina

Alberto Herreros de Tejada (1996-1998)
España

✞*Guadalupe Solís Chavarín (1998-2000)*
México

Zully Moreno de Landivar (2000-2002)
Bolivia

Yaritza Castillo (2002-2003)
Venezuela

Martha Nelly Cascavita (2003-2006)
Colombia

Joaquín Ochoa Valle (2006-2008)
Honduras

Carmen Sandoval Moraga (2008-2010)
Chile

Delegados (2010-2012)

Argentina
Fabián Pardón
E-mail: fpardon@anlis.gov.ar

Bolivia
Ana María Blanco
E-mail:
marionnblanco@yahoo.com.ar

Brasil
Mauro Silveira Castro
E-mail:
decastro.mauro@gmail.com

Chile
Liliana Jorge
E-mail: ljorge@davila.cl

Colombia
Yadira Parrado
E-mail:
yadira.parrado@shaio.org

Costa Rica
Isela Araya Piedra
E-mail: iselaaraya@hotmail.com

Cuba
Zeina Mirella Bárzaga Arencibia
E-mail: zebaa@finlay.cmw.sld.cu

Ecuador
Pendiente de renovación
El Salvador
Wendi Osorio
E-mail:
wendiosorio@hotmail.com

España
Mariano Madurga
E-mail: mmadurga@aemps.es

Guatemala
Óscar Cóbar Pinto
E-mail: ocobar@gmail.com

Honduras
Pendiente de renovación

México
Raymundo Escutia Gutiérrez
E-mail:
raymundostereo@yahoo.com

Nicaragua
Pendiente de renovación

Panamá
Leida Barrios
E-mail: leidab_@hotmail.com

Paraguay
Nilda Ortiz
E-mail: nildaortiz11@gmail.com
Perú
Teresa Zamame Zatta
E-mail: telisza2000@yahoo.com

Portugal
Ana Gusmao
E-mail: agusmao@esteve.es

Puerto Rico
Wanda T Maldonado
E-mail:
wanda.maldonado1@upr.edu

República Dominicana
Ana Isabel Herrera
E-mail:
anaisabelhp@hotmail.com

Uruguay
Washington Díaz
E-mail: wdiaz@adinet.com.uy

Venezuela
Magaly Pedrique
E-mail: pedriqum@hotmail.com

Normas para la presentación y publicación de trabajos en la Revista de la O.F.I.L.

Se considerarán para su publicación en la REVISTA DE LA OFIL todos los trabajos originales, así como los artículos de revisión o de opinión, cartas al director y otros artículos especiales que traten temas relacionados con farmacia hospitalaria, farmacia comunitaria, docencia e investigación y administración sanitaria, y en general todos los relativos a la profesión farmacéutica.

Todos los artículos deberán 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 manuscritos que no se consideren apropiados para la publicación, así como de proponer a los autores las posibles modificaciones.

Presentación de trabajos

Todos los artículos se enviarán a la dirección de correo electrónico: publicacion@revistadelaofil.org o a las direcciones que se relacionan en el epígrafe "Recepción de originales" para su revisión por parte del Comité de Redacción.

Junto al manuscrito se deben enviar:

1) Una **carta de presentación** en la que el primer autor explique en 3 o 4 líneas cual es, a su juicio, la aportación del trabajo que presenta.

2) Una **declaración de autoría y cesión de derechos** firmada por todos los autores (enviar por Fax: 34-91 3908005), según el siguiente modelo:

Los autores, abajo firmantes, declaran que el trabajo titulado: " ……." es un trabajo original; que no ha sido previamente publicado; que todos ellos han contribuido a su elaboración; que han leído y aprobado el manuscrito remitido y que, en caso de ser publicado, trasfieren todos los derechos de autor al editor, sin cuyo permiso no podrá ser reproducido ni total, ni parcialmente.

Los **manuscritos** deben elaborarse según las siguientes normas:

1) El procesador de textos será Microsoft Word (versiones 6.0 o superiores) para el entorno Windows.

a) Fuente: Times New Roman. Tamaño 12 puntos.

b) Espaciado interlineal: Doble.

2) Los artículos podrán ser enviados en lengua española o portuguesa (idiomas oficiales de la OFIL) y también en lengua inglesa.

3) Todas las páginas irán numeradas consecutivamente, empezando por la del título.

4) En la primera página deberá constar:

a) Título del trabajo.

b) Título reducido (máximo de diez palabras) para la portada de la Revista, en el caso de que sea necesario.

c) Nombre completo y apellidos del autor o autores.

d) Centro de trabajo del autor o autores.

e) Título académico del autor o autores (Doctor en Farmacia, Doctor en Medicina, Licenciado en Ciencias Químicas, etc.).

f) Cargos del autor o autores en su centro de trabajo.

g) Dirección postal completa y **correo electrónico** del primer autor.

5) En su segunda página debe constar:

a) Resumen. Debe ser una representación abreviada del contenido del trabajo y en los artículos originales debe informar sobre el objetivo, la metodología y los resultados del trabajo descrito. Máximo 250 palabras.

b) Palabras clave en español (de tres a diez). Se deben emplear términos MeSH del Index Medicus. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/meshbrowser.cgi.

6) En su tercera página debe constar:

a) Título del trabajo en inglés.

b) Abstract en inglés.

c) Key words en inglés.

Tipos de artículos

Editorial

Artículo de opinión elaborado por expertos, a solicitud de la Dirección, sobre temas de interés en el ámbito de la Farmacia.

Originales

Artículos de investigación con estructura de trabajo científico con los siguientes apartados: introducción (mencionando los objetivos del trabajo), material y métodos, resultados, discusión y conclusiones. La extensión máxima del texto será de ocho páginas.

Revisiones

Revisiones bibliográficas objetivas sobre un tema concreto. La extensión máxima del texto será de ocho páginas.

Cartas al director

En esta sección se incluyen observaciones científicas, formalmente aceptables, sobre cualquiera de los temas de la Revista, así como aquellos trabajos que por su extensión reducida no se adecuen a la sección de originales. La extensión máxima del trabajo será de dos páginas, con un máximo de diez referencias bibliográficas.

Artículos especiales

Artículos sobre un tema de particular interés o actualidad, generalmente por encargo del Equipo Editorial.

Referencias

La bibliografía aparecerá, bajo ese epígrafe, al final del trabajo con numeración correlativa en superíndice que indique el orden de aparición en el texto.

Sólo se incluirán las referencias que supongan una aportación relevante al texto, evitando las relaciones exhaustivas (con la excepción de las Revisiones). Se seguirán las normas de citación del International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) disponibles en: http://www.icmje.org/, que son las usadas por las revistas indexadas en el Index Medicus.

Los ejemplos citados a continuación son algunos de los empleados con mayor frecuencia.

Revistas

1. Artículo de revista. Citar todos los autores (si son seis o menos) y citar los seis primeros y añadir la expresión et al. (si son siete o más).

Rose ME, Huerbin MB, Melick J, Marion DW, Palmer AM, Schiding JK, et al. Regulation of interstitial excitatory amino acid concentrations after cortical contusion injury. Brain Res. 2002;935(1-2):40-6.

2. Trabajo publicado por una organización o equipo.

Diabetes Prevention Program Research Group. Hypertension, insulin, and proinsulin in participants with impaired glucose tolerance. Hypertension. 2002;40(5):679-86.

3. Volumen con suplemento.

Geraud G, Spierings EL, Keywood C. Tolerability and safety of frovatriptan with short- and long-term use for treatment of migraine and in comparison with sumatriptan. Headache. 2002;42 Suppl 2:S93-9.

Libros y otras monografías

1. Autor/es individual/es.

Jiménez Murillo L, Montero Pérez FJ. Compendio de Medicina de Urgencias: guía terapéutica. 2ª ed. Madrid: Elsevier; 2005.

2. Editor, compilador o director como autor.

Norman IJ, Redfern SJ, editores. Mental health care for elderly people. Nueva York: Churchill Livingston; 1996.

3. Capítulo de libro.

Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. En: Laragh JH, Brenner BM, editores. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2.a ed. Nueva York: Raven Press; 1995. p. 465-78.

4. Comunicación de conferencia.

Bengtsson S, Solheim BG. Enforcement of data protection, privacy and security in medical informatics. En: Lun KC, Degoulet P, Piemme TE, Rienhoff O, editores. MEDINFO 92. Proceedings of the 7th World Congress on Medical Informatics; 1992 Sep 6-10; Ginebra, Suiza, Amsterdam: North-Holland; 1992. p. 1561-5.

Otras publicaciones

1. Artículo de periódico.

Lee G. Hospitalizations tied to ozone pollution: study estimates 50,000 admissions annually. The Washington Post. 1996 Jun 21;Sect. A:3 (col. 5).

2. Material no publicado.

Tian D, Araki H, Stahl E, Bergelson J, Kreitman M. Signature of balancing selection in Arabidopsis. Proc Natl Acad Sci USA. En prensa 2002.

3. Artículo de revista electrónica.

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. Emerg Infect Dis [revista electrónica] 1995 Jan-Mar [consultada 5 junio 1996];1(1):[24 p.]. Disponible en: http://www.cdc.gov/ncidod/ EID/eid.htm.

Dibujos, Tablas y Fotografías

Los dibujos, tablas, gráficos y fotografías se enviarán en hojas separadas del texto, consecutivamente numeradas. Se citarán por orden de aparición y con la denominación de Figura nº o Tabla nº. El número de tablas y figuras incluidas en el trabajo, será el mínimo necesario.

A ser posible deberán enviarse los dibujos o fotografías en formato JPG.

Recepción de originales

Directora de la Revista:
Dra. Mercedes Campo Angora
Servicio de Farmacia
Hospital Universitario 12 de Octubre
Madrid (España)
E-mail: mcampo.hdoc@salud.madrid.org

o bien

Sitio Web de la revista: **http://www.revistadelaofil.org**

E-mail: ***publicacion@revistadelaofil.org***

Edita:
O.F.I.L.
Depósito Legal: BA–12/2001
ISSN: 1131–9429

Diseño y Coordinación editorial:
Ibáñez&Plaza Asociados S.L.
Avda. Reina Victoria, 47 (6º D) - 28003 Madrid (España)
Telf./Fax: +34 915 537 462
E-mail: ofil@ibanezyplaza.com
web: http://www.ibanezyplaza.com

Impresión:
Imprenta Narcea

Revista de la
O.F.I.L.

summary

EDITORIAL

9 Letter of the new Director
Campo Angora M

ORIGINALS

10 Study of the factors determining the prescription of anti-diabetic drugs and insulin in Spain (2006-2007)
López A, Calleja MA, Faus MJ, Martínez F, Sabina V, Arias JL, Ibáñez MA

18 Basic guide for the installation of automated dispensing cabinets
Monzón A, Álvarez I, Muñoz N, Merino V, Marcos JA, Guerrero MD

31 Evaluation of a pharmacotherapeutic follow-up program in patients with renal disease
Jiménez MJ, Sánchez C, Such A, Calleja MA, Herreros de Tejada A

38 Parenteral Nutrition in Pediatrics – pharmaceutical approach and experience
Martins C

45 Drug use in unaproved for pediatric patients in public hospital (Brazil, 2009)
Versali NA, Amadei JL

53 Study of the physicochemical stability of an intravenous analgesic paracetamol-tramadol mixture used in hospital conditions
Merino-Bohórquez V, Cózar-Bernal MJ, Salas Ospino S, Álvarez-Fuentes J, Holgado Villafuerte MA, Fernández-Arévalo M, Cameán Fernández M, Monzón Moreno A

61 Review of the administration of drugs through nasoenteric catheters and enterostomies
De Amuriza Chicharro N, Gomis Muñoz P, Valero Zanuy MA

SPECIAL ARTICLE

69 Speech of inauguration of OFIL Presidency
Machuca González M

sumario

EDITORIAL

9 Carta de la nueva Directora
Campo Angora M

ORIGINALES

10 Estudio de los factores que influyen en la prescripción de antidiabéticos e insulina en España (2006-2007)
López A, Calleja MA, Faus MJ, Martínez F, Sabina V, Arias JL, Ibáñez MA

18 Guía básica para la instalación de armarios automáticos de dispensación
Monzón A, Álvarez I, Muñoz N, Merino V, Marcos JA, Guerrero MD

31 Evaluación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con enfermedad renal
Jiménez MJ, Sánchez C, Such A, Calleja MA, Herreros de Tejada A

38 Nutrição parentérica em pediatria. Abordagem e experiência farmacêutica
Martins C

45 Uso de medicamentos não aprovados para pediatria em hospital público (Brasil, 2009)
Versali NA, Amadei JL

53 Estudio de estabilidad fisicoquímica de una mezcla analgésica intravenosa de paracetamol-tramadol en condiciones de uso hospitalario
Merino-Bohórquez V, Cózar-Bernal MJ, Salas Ospino S, Álvarez-Fuentes J, Holgado Villafuerte MA, Fernández-Arévalo M, Cameán Fernández M, Monzón Moreno A

61 Revisión de la administración de fármacos a través de sondas nasoentéricas y enterostomías
De Amuriza Chicharro N, Gomis Muñoz P, Valero Zanuy MA

ARTÍCULO ESPECIAL

69 Discurso de la toma de posesión de la Presidencia de la OFIL
Machuca González M

Rev. O.F.I.L. 2010, 20;1-2:9

editorial

Carta de la nueva Directora

Mercedes Campo Angora
Directora de la Revista de la OFIL

Estimados lectores:
Es un placer dirigirme a vosotros, para presentarme como nueva Directora de la Revista de la OFIL. Acepto este reto con ilusión, entusiasmo y muchas ganas de trabajar.
En primer lugar, quiero agradecer a la Junta Directiva de la Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos (OFIL), en particular a su presidente, Manuel Machuca, y a su responsable de Relaciones Internacionales e Institucionales, Alberto Herreros de Tejada, la confianza que depositan en mi.
Las personas que formamos el nuevo Equipo Editorial recogemos una revista de 23 años de trayectoria, incluida en el Índice Médico Español (IME) y al alcance de todos en Internet. Por ello, deseamos expresar nuestro reconocimiento a los anteriores directores y nos proponemos seguir avanzando en una línea de mejora continua.
Creemos que es necesario que la Revista de la OFIL siga aumentando su accesibilidad, visibilidad y difusión, a través de diferentes canales de comunicación. Por este motivo, pensamos que, además de estar disponible en soporte papel o en su sitio web propio (www.revistadelaofil.org), la Revista también debería estar alojada en la nueva página de la OFIL. Asimismo, ponemos a vuestra disposición la posibilidad de recibir por e-mail, con tan solo solicitarlo, el sumario de cada nuevo número y un *link* para acceder directamente a sus contenidos.
La capacidad de difusión de una revista también depende de la calidad de los artículos que publica. En este sentido, será fundamental el trabajo de los miembros del Comité de Redacción, que participarán activamente en la revisión de los manuscritos, aportando su experiencia en cada tema específico y su conocimiento de las herramientas de la escritura científica. Deseo agradecer a cada uno de ellos, su disposición para dedicar parte de su tiempo profesional y personal a esta labor.
Asumo la responsabilidad de cumplir los plazos de publicación trimestrales establecidos y de gestionar todas las etapas del proceso de publicación. Así mismo, me comprometo a informar a los autores de la fase del proceso en la que se encuentren sus artículos.
«Para escribir un trabajo científico sólo es necesario tener algo que decir, decirlo e interpretarlo a la luz de la bibliografía» (S. Ramón y Cajal). Vosotros tenéis mucho que decir. Animo, a los que ya sois autores habituales, a que sigáis remitiéndonos vuestros manuscritos e invito, a los que todavía no lo habéis hecho, a considerar la Revista de la OFIL como una oportunidad para publicar vuestros trabajos y compartirlos con vuestros colegas de los 22 países ibero-latinoamericanos.
Finalmente, quiero dar las gracias a José Miguel Ferrari por aceptar el cargo de subdirector de la Revista. Estoy convencida de que su contribución será decisiva para conseguir el éxito.
Mi dirección de correo (mcampo.hdoc@salud.madrid.org) y la de la Revista (publicación@revistadelaofil.org), estarán siempre a vuestra disposición para cualquier duda o sugerencia.
Un cordial saludo.

Vol. 20 Nº 1-2 • 2010

Estudio de los factores que influyen en la prescripción de antidiabéticos e insulina en España (2006-2007)

Rev. O.F.I.L. 2010, 20;1-2:10-17

Alfonso López Ruiz[1], **Miguel Ángel Calleja**[2], **María José Faus Dader**[3], **Fernando Martínez Martínez**[4], **Sabina Pérez Vicente**[5], **José L Arias**[6], **María Ángeles Ibañez Gil**[7]

1 Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. Granada. España
2 Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España
3 Departamento de Bioquímica y Biología Molecular. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. España
4 Departamento de Química Física. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. Granada. España
5 Unidad de Investigación del Hospital Costa del Sol de Marbella. Marbella. España
6 Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada. Granada. España
7 Centro de Salud Mariano Yago. Yecla. España

Resumen

Antecedentes y objetivo: Numerosas investigaciones confirman que la prescripción de medicamentos antidiabéticos en España se encuentra en continuo y pronunciado incremento. Sin embargo, es difícil realizar una valoración objetiva de este hecho debido a la variabilidad metodológica de estos trabajos. Este trabajo tiene como principal objetivo identificar y analizar los factores que determinaron los hábitos de prescripción de antidiabéticos en España durante los años 2006 y 2007.
Material y métodos: Para ello, se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo, transversal, interpretativo y sociocrítico. La muestra objeto de estudio se obtuvo mediante un muestreo no probabilístico e intencional, seleccionando todo el ámbito del estado español. Los datos sobre prescripción de antidiabéticos orales e insulina fueron obtenidos de la empresa I.M.S. Health, S.A.
Resultados y conclusiones: Las fluctuaciones en la prescripción de antidiabéticos orales e insulina son fundamentalmente consecuencia de la difusión de los resultados de investigaciones clínicas y de las estrategias de los laboratorios. El coste y el año de comercialización de los medicamentos antidiabéticos no parecen condicionar los hábitos de prescripción. La prescripción de antidiabéticos orales es mucho mayor que la de insulina, lo que podría ser consecuencia de la buena calidad de la asistencia sanitaria española en cuanto al diagnóstico de la diabetes, a la prescripción de medicamentos antidiabéticos y al cumplimiento de los objetivos terapéuticos en la lucha contra esta enfermedad.

Palabras clave: **Calidad asistencial, coste de medicamentos, diabetes, fármaco antidiabético oral, industria farmacéutica, insulina, prescripción de medicamentos.**

Correspondencia:
Alfonso López Ruiz
Correo electrónico: lablilly@gmail.com

Study of the factors determining the prescription of anti-diabetic drugs and insulin in Spain during the years 2006 and 2007

Summary

Background and objectives: Several investigations have proved that the prescription of anti-diabetic medicines in Spain is under a continuous and dramatic enhancement. However, it is very difficult to carry out an objective analysis of this fact, a consequence of the methodological variability of these studies. The main objective of this work is to identify and analyze the factors determining the prescription of anti-diabetic drugs in Spain during the years 2006 and 2007.
Material and methods: With that aim, we designed an observational, descriptive, transversal, interpretative, and socio-critic study. The sample under investigation was obtained by means of a non-probabilistic and intended sample procedure, focussed on the Spanish state. The data on the prescription of oral anti-diabetics and insulin was obtained from I.M.S. Health, S.A.
Results and conclusions: The fluctuations in the prescription of oral anti-diabetics and insulin are basically the consequence of the publication of the results of clinical investigations, and of the marketing strategies of the pharmaceutical industry. The cost of medicines and the year of commercialization of the drugs did not significantly determine the prescription. Interestingly, the prescription of oral anti-diabetic drugs is significantly higher than that of insulin, maybe due to the high quality of the Spanish sanitary assistance regarding the diabetes diagnosis, the prescription of anti-diabetic medicines, and the achievement of the therapeutic objectives in the fight against the disease.

Key Words: **Quality of the sanitary assistance, cost of medicines, diabetes, oral anti-diabetic drug, pharmaceutical industry, insulin, prescription of medicines.**

Introducción

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad crónica caracterizada por cifras elevadas de glucemia, consecuencia de una deficiente producción de insulina o de una resistencia a su acción. Su incidencia y prevalencia cada vez es mayor, debido a la mayor esperanza de vida de la población y a los cambios en el estilo de vida (una menor actividad física y hábitos dietéticos desfavorables, como un mayor consumo de grasas animales y de azúcares refinados)[1,2]. Este hecho se corresponde con las previsiones realizadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y por la Federación Internacional de Diabetes (FID)[3,4].

Como consecuencia de esto, la prescripción de fármacos antidiabéticos presenta un continuo y pronunciado incremento a lo largo de los años. En España, numerosos estudios confirman esta tendencia[5-8]. No obstante, es difícil realizar una valoración objetiva de este hecho debido a la variabilidad metodológica de las investigaciones publicadas.

Eso sí, se observa sin lugar a dudas que la prescripción de antidiabéticos orales es muy superior a la de insulinas, lo que quizás pueda relacionarse con una mayor proporción de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DM2)[9], o con una buena calidad de la asistencia sanitaria española en lo referente al diagnóstico de esta enfermedad y a la prescripción de medi-

camentos antidiabéticos, más allá de que esto pueda indicar el fracaso de las terapias no farmacológicas. En concreto, el índice antidiabético oral/insulina de consumo o de prescripción es siempre positivo, con valores numéricos entre 50 y 100. De forma general, estos valores son menores en España, con descensos ocasionalmente significativos en la prescripción de insulinas, hecho que debería analizarse mediante estudios locales.

El objetivo fundamental de este trabajo es caracterizar los factores que condicionan la prescripción de insulina y antidiabéticos orales en España, y sus fluctuaciones medidas en Pacientes Equivalentes considerando variaciones trimestrales durante los años 2006 y 2007. De esta manera, pretendemos analizar indirectamente las necesidades del paciente diabético y el nivel de calidad asistencial en diabetes de los servicios sanitarios españoles. En este artículo prestamos especial atención a los posibles factores de tipo etiológico que afectaban a los hábitos de prescripción de antidiabéticos, por ejemplo, los costes medios [en euros (€)/mes de tratamiento], los años de comercialización, la difusión de los resultados de investigaciones clínicas y las estrategias de marketing de los laboratorios. Conviene aclarar en este punto que los resultados que hemos obtenidos, no consideran las fluctuaciones de la participación en el mercado distinguiendo entre el nivel nacional y las distintas zonas locales españolas.

Material y métodos

El estudio diseñado es de tipo observacional, descriptivo, transversal, interpretativo y sociocrítico. En su realización se consideraron todos los ámbitos locales de España como universo. La unidad de análisis se encuentra definida por cada una de las localizaciones sobre las que se evaluó la prescripción/uso de antidiabéticos orales e insulina. La muestra objeto de estudio se obtuvo mediante un muestreo no probabilístico e intencional, seleccionando todo el estado español.

Los antidiabéticos orales analizados en el estudio fueron [subgrupo farmacológico (principio activo)]: sulfonilureas (glimepirida), secretagogos de acción rápida (repaglinina, meglitinida), tiazolidinedionas o glitazonas (pioglitazona, metformina, rosiglitazona), biguanidas (metformina) e inhibidores de las α-glucosidasas (acarbosa). Las insulinas analizadas en el estudio son [subgrupo farmacológico (principio activo)]: insulina intermedia (insulina humana), insulina *mix* ("mezcla", insulina humana), análogo rápido (análogo de insulina humana), análogo *mix* ("mezcla", análogo de insulina humana) y análogo lento (análogo de insulina humana).

La información sobre prescripción de estos medicamentos fue facilitada por la empresa I.M.S. Health, S.A. Estos datos se representaron en unidades de pacientes equivalentes, valor obtenido mediante el cociente de los DOT s (días que dura un envase del medicamento, definido por el número de unidades de dosificación que contiene y por la dosis prescrita) entre los días transcurridos en el período de tiempo considerado. Igualmente, se cuantificaron las variaciones del crecimiento trimestral (años 2006 y 2007: ocho trimestres), indicando cuánto representa en *pacientes equivalentes* [como índice (si es menor de 1, indica un crecimiento negativo) y en porcentaje (positivo o negativo)] el trimestre actual (año 2007) comparado con el mismo período del año anterior. La variable principal utilizada fue la variación del crecimiento trimestral de consumo de estos medicamentos, definido como el incremento porcentual (negativo o positivo) en *pacientes equivalentes* del trimestre actual sobre el mismo periodo del año anterior.

Para definir las causas de las variaciones en la prescripción de un antidiabético en comparación con otro del mismo grupo terapéutico, se realizaron pruebas de tipo *post-hoc* intragrupo de medicamentos y análisis de varianza *(ANOVA)* univariados. Para ello, se utilizaron los datos de prescripción expresados en *pacientes equivalentes* y el programa SPSS (versión 15.0, Windows). De acuerdo con el grado de homogeneidad de las varianzas de los grupos de fármacos comparados, se aplicaron el test T3-Dunnet para varianzas distintas y el test de Bonferroni para varianzas iguales. Con el fin de no sobrecargar este trabajo con una extensa información estadística, no recogemos los valores particulares de prescripción en *pacientes equivalentes*, ni las tablas de

TABLA 1

Coste medio (euros, €) y año de comercialización en España de los antidiabéticos orales e insulinas analizados en el estudio

Medicamento	Coste medio (euros, €)	Año de comercialización en España
Análogo Rápido Lilly®	46,97	1998
Análogo Rápido Novo®	46,04	2002
Análogo Intermedio Lilly®	48,80	1999
Análogo Mix Lilly®	48,80	1999
Análogo Mix Novo®	47,82	2002
Análogo Lenta Novo®	78,52	2004
Análogo Lenta Sanofi-Aventis®	76,95	2001
Insulina Intermedia Lilly®	30,56	1998
Insulina Intermedia Novo®	26,89	2000
Insulina Mix Lilly®	45,63	1998
Insulina Mix Novo®	26,89	2000
Actos®	69,18	2002
Amaryl®	20,33	1997
Avandamet®	52,91	2004
Avandia®	55,06	2000
Dianben®	2,72	1982
Glucobay®	13,03	1992
Novonorm®	19,04	1999

datos de las pruebas tipo *ANOVA* univariadas y las pruebas de tipo *post-hoc* intragrupo. Se establecieron asociaciones estadísticamente significativas para valores de $p < 0.05$.

Finalmente, se estudió el papel de los años de comercialización, los costes medios (en €/mes de tratamiento), la difusión de los resultados de investigaciones clínicas y las estrategias de marketing de los laboratorios, como factores de potencial importancia en las variaciones del consumo. En especial, como factores etiológicos que pueden condicionar la prescripción de antidiabéticos.

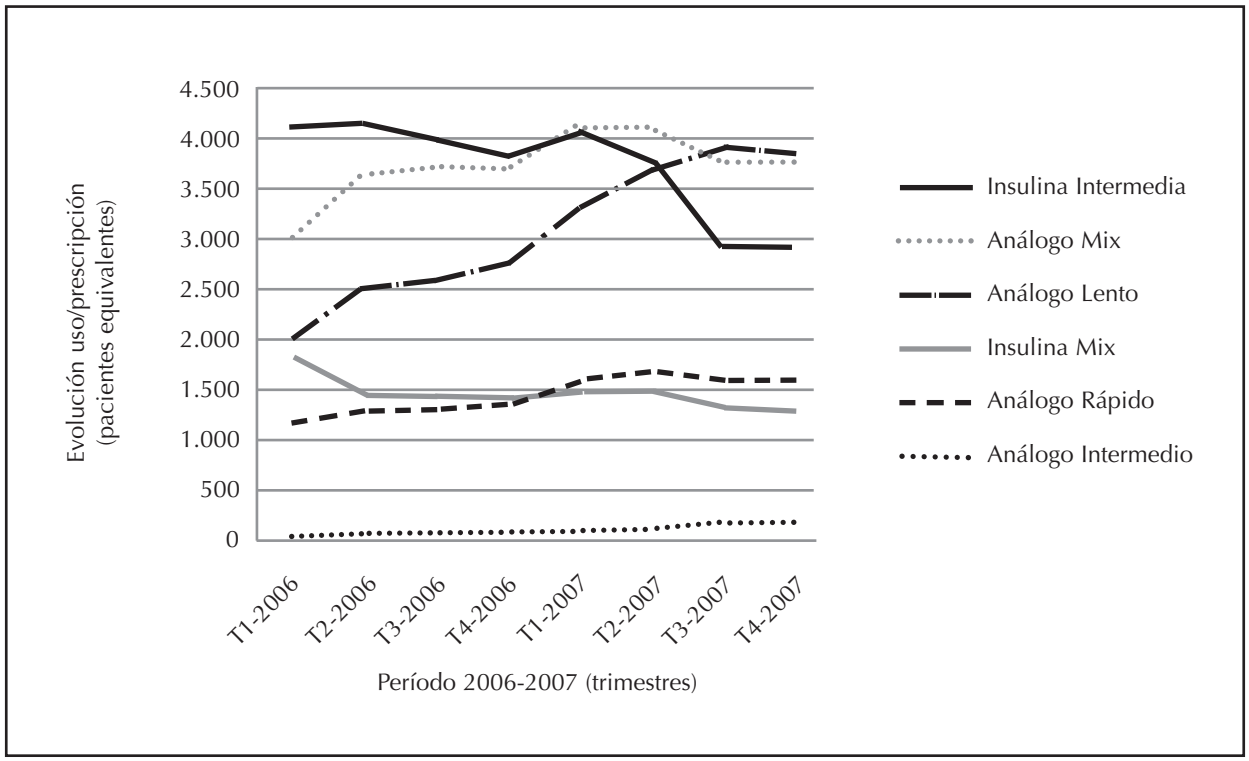
Resultados

La Tabla 1 recoge el año de comercialización en España y el coste medio (euros, €) de los antidiabéticos orales e insulinas analizados en el estudio. Estos últimos valores fueron calculados obteniendo la media del precio de venta al público de cada medicamento antidiabético disponible en España durante el período de tiempo del estudio (años 2006 y 2007). Cabe destacar que el principio activo más barato es la metformina (Dianben®; 2,72 €), mientras que el más caro es el análogo de insulina lenta Novo® (78,52 €). Con respecto al año de comercialización en España de los medicamentos antidiabéticos, la mayoría fueron introducidos en el mercado entre 1998 y 2002. La metformina es el fármaco antidiabético de más antigua comercialización (año 1982), mientras que el análogo de insulina lenta Novo® y la asociación entre rosiglitazona y metformina (Avandamet®) son los medicamentos de más reciente incorporación en el mercado (año 2004). En cualquier caso, estos factores no parecieron influenciar de forma significativa los hábitos de prescripción de los medicamentos antidiabéticos.

Sin embargo, no puede decirse lo mismo en cuanto al efecto ejercido sobre la prescripción de estos medicamentos por los otros dos factores considerados en este trabajo: difusión de los resultados de investigaciones clínicas sobre medicamentos antidiabéticos y las estrategias de *marketing* de los laboratorios. Estas variables sí condicionaron claramente los hábitos de prescripción. En concreto, en el primer trimestre de 2006 el algoritmo definido por la asociación americana de diabetes (American Diabetes Association, A.D.A.) y por la asociación euro-

FIGURA 1

Evolución de pacientes equivalentes (trimestres de 2006-2007) de las insulinas de mayor y menor consumo



pea de diabetes para el tratamiento de esta enfermedad recomendaba el seguimiento de medidas higiénico-dietéticas junto con la administración de metformina para el control de valores de hemoglobina glicosilada (HbA1c) superiores al 7% de la hemoglobina total; y si esta medida no se mostraba eficaz, el uso de insulina basal entre otros principios activos. Durante este periodo de tiempo, la industria farmacéutica promocionó la utilización de los análogos de insulina en detrimento de la insulina humana. Como consecuencia de todo esto, se observó una tendencia al alza de la terapia con análogos lentos de insulina junto con análogos rápidos, y mezclas de análogos de insulina, en detrimento de la prescripción de insulina intermedia durante el año 2006 (Figura 1). El algoritmo de tratamiento previamente descrito se mantuvo en el primer trimestre del año 2007, así como la estrategia promocional de insulinas puesta en funcionamiento por la industria farmacéutica. Además, la industria farmacéutica reforzó la promoción de la terapia bolo-basal para el tratamiento de la diabetes, en comparación con la terapia con insulina o con mezclas de análogos de insulina. Como consecuencia de esto, continuó el predominio de la farmacoterapia con análogos lentos de insulina junto con análogos rápidos, manteniéndose constante la prescripción de mezclas de análogos de insulina, y reduciéndose aún más la prescripción de mezclas de insulina humana y de insulina intermedia humana (Figura 1).

En el segundo trimestre de 2007 fue retirada la insulina humana NPH insulatard®, lo que determinó un descenso en la prescripción de insulina intermedia humana y un aumento en la prescripción de análogos lentos e intermedios de insulina. Por otro lado, la Agencia Española del Medicamento autorizó la comercialización de la insulina inhalada (hecho difundido en los medios de comunicación), lo que se relacionó en el mismo trimestre con una reducción en la prescripción de análogos rápidos de insulina. Sin embargo, en el último

trimestre del estudio, la insulina inhalada fue retirada del mercado por motivos económicos. Si bien, los medios de comunicación también informaron sobre nuevas investigaciones clínicas para el desarrollo y la comercialización de insulina inhalada por diferentes laboratorios farmacéuticos. En contra de lo esperado, esto sólo logró frenar el descenso en la prescripción de análogos rápidos de insulina, sin apreciarse incremento alguno (Figura 1).

En el caso de la prescripción de antidiabéticos orales, en el tercer trimestre de 2006 la Agencia Española del Medicamento notificó el riesgo cardiovascular asociado a la utilización de rosiglitazona. Esto tuvo como única consecuencia destacable el descenso en la prescripción de este fármaco antidiabético, coincidiendo con un ligero aumento en la prescripción de pioglitazona. Sin embargo, la prescripción de la combinación rosiglitazona + metformina no sólo no se vio afectada, sino que aumentó significativamente. Este hecho pudo ser consecuencia de la divulgación por los medios de comunicación de un estudio sobre la prevención de la DM2 mediante la utilización de rosiglitazona[10]. En el cuarto trimestre de 2006, los medios de comunicación difundieron una noticia sobre la utilidad y la eficacia del antidiabético rosiglitazona en el tratamiento de la DM, donde se señalaba que este principio activo no podía considerarse como de primera elección. La publicación de esta noticia determinó un aumento generalizado de la prescripción de fármacos de la familia de las tiazolidinedionas o glitazonas (Figura 2).

Además, en este cuarto trimestre de 2006 la A.D.A. y la asociación europea de diabetes revisaron el algoritmo de tratamiento de la DM (seguimiento de medidas higiénico-dietéticas y administración de metformina), añadiendo un nuevo antidiabético oral para controlar los valores de HbA1c superiores al 7% del total de hemoglobina. En concreto, este antidiabético oral podía ser una sulfonilurea (considerada como más barata) o una glitazona (para prevenir hipoglucemias). En este mismo trimestre, la industria farmacéutica puso en marcha acciones de promoción de la prescripción de los antidiabéticos orales comercializados en España. Finalmente, se observó un aumento muy significativo en la prescripción de pioglitazona, y de la combinación rosiglitazona + metformina, en comparación con la monoterapia con rosiglitazona (Figura 2).

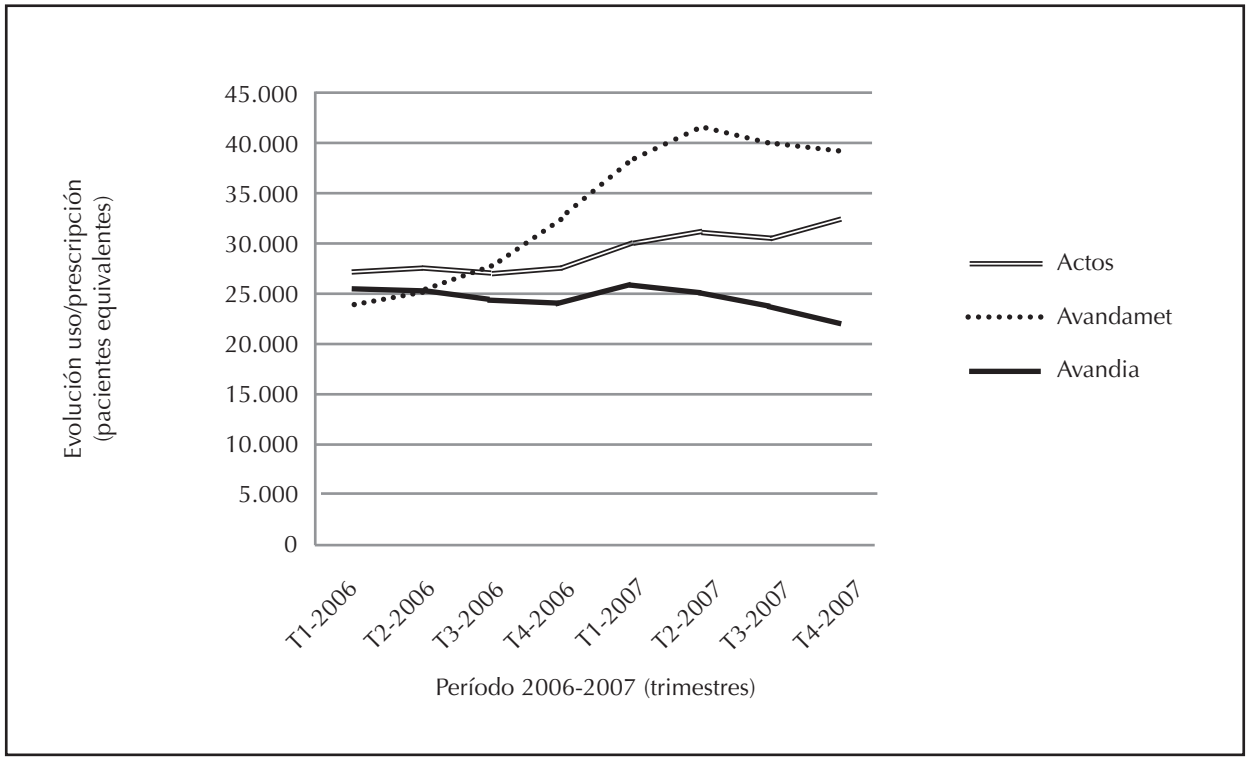
En el congreso de la A.D.A. de junio de 2007 se llevó a cabo un simposio sobre el riesgo cardiovascular asociado al consumo de rosiglitazona, lo que tuvo un gran impacto en los medios de comunicación. Además, durante el tercer trimestre de 2007, la Agencia Española del Medicamento modificó la ficha técnica de este principio activo, desaconsejando su administración junto con insulina por el citado riesgo cardiovascular. Asimismo, esta agencia publicó una alerta sobre el riesgo de fracturas distales en mujeres bajo tratamiento con antidiabéticos de la familia de las glitazonas. Por todo esto, se produjo una acusada disminución de la prescripción de los fármacos de esta familia, tanto en su forma simple (Actos® y Avandia®) como combinada (Avandamet®), si bien existió un cierto incremento en la prescripción de pioglitazona (Figura 2).

Discusión

Con respecto a la utilización de insulinas, los resultados de este estudio señalan que durante 2007 existió una mayor prescripción de la combinación análogo rápido de insulina y análogo lento de insulina. Creemos que esto es consecuencia de una importante disminución en la prescripción de mezclas de análogos de insulina, y de insulina intermedia humana. Destaca en el primer trimestre de 2007 el descenso en la prescripción de insulina intermedia Novo® e insulina intermedia Lilly®, junto con el incremento simultáneo en la prescripción del análogo lento Sanofi-Aventis®, el análogo Mix Novo®, el análogo rápido Novo® y el análogo lento Novo®. A continuación, la reducción en la prescripción del análogo lento Sanofi-Aventis® y del análogo Mix Novo®, ocurrió de forma simultánea a una ligera recuperación en la prescripción de la insulina intermedia Novo®, del análogo intermedio Lilly® y del análogo lento Novo®. La comercialización de insulina inhalada determinó una tendencia decreciente en la prescripción de insulina análoga rápida. En el segundo trimestre de 2007, la retirada del mercado de

FIGURA 2

Evolución de pacientes equivalentes (trimestres de 2006-2007) de los antidiabéticos orales de mayor y menor consumo



la insulina NPH Insulatard Novo® determinó una reducción en la prescripción de insulina intermedia Novo® y de insulina intermedia Lilly®.

En cuanto a la prescripción de los antidiabéticos orales, destaca la mayor prescripción de la biguanida metformina en comparación con la sulfonilurea glimepirida y el inhibidor de las α-glucosidasa acarbosa. Además, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre la prescripción del secretagogo de acción rápida repaglinida y la glitazona pioglitazona. En mayo de 2007, se recomienda la prescripción de pioglitazona e insulina, hecho que podría estar asociado con un incremento relativo en la prescripción del resto de glitazonas. Además, numerosas publicaciones científicas resaltan la gran efectividad y seguridad de estos antidiabéticos orales.

En España, la farmacoterapia de la DM (cuantificada en *pacientes equivalentes*) satisface la gran variabilidad de necesidades, capacidades y requerimientos del paciente diabético. Numerosos estudios científicos ratifican la calidad y la efectividad de los medicamentos antidiabéticos, observándose una extrapolación real de los resultados a la práctica clínica de dichas investigaciones. En este sentido, los servicios asistenciales sanitarios asociados son adecuados y eficientes en referencia a la satisfacción las necesidades, capacidades y requerimientos del paciente diabético.

En conclusión, podemos afirmar que durante el período de estudio:

- Quedó patente el aumento de la incidencia de DM en la población, y la existencia de un incremento en las necesidades de tratamiento farmacológico de la DM en España. La prescripción de los medicamentos antidiabéticos mediante diagnóstico hospitalario consigue un mayor control de su uso, ya que reduce el número de médicos con capacidad de prescripción.
- Las principales causas que indujeron fluctuaciones en la prescripción de antidiabéticos orales e insulina fueron la publicación de

los resultados de investigaciones clínicas y las estrategias de marketing de los laboratorios. En concreto, las fluctuaciones más significativas en los hábitos de prescripción se produjeron cuando eran los medios de comunicación los que difundían (principalmente, mediante noticias en prensa) los resultados de las investigaciones clínicas sobre la eficacia y seguridad de estos fármacos. Finalmente, el año de comercialización en España y el coste medio de estos medicamentos parecen tener un menor peso en estas fluctuaciones.

- Es muy recomendable clarificar los factores determinantes de las fluctuaciones en la prescripción de medicamentos antidiabéticos orales e insulina y el estudio en contextos espaciales más específicos.
- Es especialmente llamativo que los antidiabéticos orales presentaran una tasa de prescripción mucho mayor que las insulinas. Esto podría ser consecuencia de una buena calidad en la asistencia sanitaria española en cuanto al diagnóstico de esta enfermedad, a la prescripción de medicamentos antidiabéticos y al cumplimiento de los objetivos terapéuticos.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Lasheras Aldaz B. Diabetes mellitus y fármacos antidiabéticos. En: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, editor. Avances en Farmacología y Farmacoterapia, Módulo IV: Avances en Endocrinología. Madrid. Acción Médica, S. A. 2003. p. 57-82.
2. Arias JL, Linares-Molinero F, Santamaría-López JM. Detección de posibles diabéticos no diagnosticados en una farmacia comunitaria. Ars Pharm 2007; 48:187-200.
3. Organización Mundial de la Salud (OMS). Diabetes Programme. [Consultado 18/7/2010]. Disponible en: http://www.who.int/diabetes/facts/en/index.html.
4. Federación Internacional de Diabetes (FID). Care and Education. [Consultado 18/7/2010]. Disponible en: http://www.idf.org/home/index.cfm?node=7.
5. Fernández Fernández I, Torrecilla Rojas MA, Ríos Bonin C. Prevalencia de diabetes tratada con fármacos en Andalucía. Evolución de la prescripción de antidiabéticos orales e insulina entre 1994 y 2000. Rev Clín Esp 2003; 203:426-9.
6. Arrieta FJ, Calvo MJ, Rovira A, Saavedra P, Cordobes FJ, Arrieta JJ, et al. Prevalencia y consumo de medicación antidiabética en la Comunidad de Madrid (1996-2002). Rev Clín Esp 2006; 206:117-21.
7. Arrieta FJ, Calvo MJ, Regal R, Cordobes FJ, Rodríguez E, Arrieta JJ. Prescripción de antidiabéticos orales y uso racional de glibenclamida: Posibilidades de mejora. Av Diabetol 2004; 20:161-7.
8. Carracedo Martínez E. Uso de glitazonas en grupos de población gallega: un estudio de utilización de medicamentos. Farmacia de Atención Primaria 2005; 3:68-72.
9. Calderón Velasco R. Panorámica actual de la diabetes mellitus. [Consultado 18/7/2010]. Disponible en: http://encolombia.com/medicina/academedicina/medicina23201-articuloscien.htm.
10. Wolffenbuttel BHR, Gomis R, Squatrito S, Jones NP, Patwardhan RN. Addition of low-dose rosiglitazone to sulphonylurea theraphy improves glycaemic in type 2 diabetic patients. Diabet Med 2000; 17:40-7.

Vol. 20 Nº 1-2 • 2010

Guía básica para la instalación de armarios automáticos de dispensación

Rev. O.F.I.L. 2010, 20;1-2:18-30

Antonio Monzón Moreno[1], Isaac Álvarez Félix[2], Nuria Muñoz Muñoz[3], Vicente Merino Bohórquez[4], José Antonio Marcos Rodríguez[4], María Dolores Guerrero Aznar[5]
1 Farmacéutico Adjunto
2 Farmacéutico Becario
3 Farmacéutica Adjunta
4 Farmacéutico Residente
5 Jefa de Servicio

Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla. Sevilla. España

Resumen

En los servicios de farmacia de los hospitales se tiende cada vez más a la mecanización de los procesos. Los Armarios Automáticos de Dispensación (AAD) son sistemas que contribuyen a mecanizar la dispensación medicamentos a los pacientes ingresados. El objetivo de esta publicación es aportar una guía útil para la instalación de AAD del modelo Omnisupplier. Para la creación de esta guía nos hemos basado en la experiencia de tres años de uso de estos armarios. La guía está dividida en dos partes. Una primera en la que se explica el proceso general de la instalación y una segunda donde se detallan en forma de anexos los pasos específicos a seguir.

Palabras clave: **Armario automático de dispensación, robotización, mecanización, Omnicell, Omnisupplier.**

Correspondencia:
Antonio Monzón Moreno
Correo electrónico: amonzonm@yahoo.es

Basic guide for the installation of automated dispensing cabinets

Summary

In the pharmacy services of hospitals there is an ever increasing trend towards the mechanisation of processes. Automated Dispensing Cabinets (ADCs) are systems which contribute to the mechanisation of the dispensing of medicines to inpatients. The aim of this publication is to provide a useful guide for the installation of ADCs of the Omnisupplier model. The creation of this guide is based on three years of experience in using these cabinets. The guide is divided into two sections. The first, in which the general process of installation is explained, and the second, which details, in the form of annexes, the specific steps to be followed.

Key Words: **Automated dispensing cabinets, robotisation, mechanisation, Omnicell, Omnisupplier.**

Introducción

En los servicios de farmacia de los hospitales se tiende cada vez más a la mecanización de los procesos[1-4]. Los Armarios Automáticos de Dispensación (AAD) son sistemas que contribuyen a mecanizar la dispensación de medicamentos a los pacientes ingresados. Los AAD han demostrado reducir los errores de medicación[5-8], ser costo-beneficiosos[9,10,11] y presentan ventajas logísticas[12,13] en el sistema de distribución de medicamentos en el hospital.

El potencial de crecimiento en la instalación de AAD en los hospitales españoles es bastante grande. Es por ello que el farmacéutico de hospital debe implicarse en el desarrollo de estas nuevas tecnologías y adquirir los conocimientos mecánicos, eléctricos e informáticos que le permitan liderar la implantación de estos sistemas.

El objetivo de esta publicación es aportar una guía útil para la instalación de AAD del modelo *Omnisupplier*[14]. Para la creación de esta guía nos hemos basado en la experiencia de dos años de uso de estos armarios, en las guías de instalación publicadas, en las instalaciones realizadas por los técnicos y en los cursos de formación de *Omnicell*.

Debido a que la descripción de todos los procesos que se integran dentro de la instalación alteraría la lectura fluida del artículo, hemos preferido hacer una breve descripción previa de todo el proceso siguiendo una estructura cronológica y dejar la explicación técnica de cada proceso en forma de anexos al final del artículo.

Para llevar a cabo los procedimientos que se describen a continuación es necesario disponer de una clave de acceso con rango suficiente para llevar acabo la instalación.

Definición, estructura y componentes de los armarios

1. Definición de AAD

Los AAD son estructuras de configuración flexible, que almacenan y dispensan medicación. Están controlados electrónicamente e integrados en la red del hospital[15].

2. Estructura física y componentes de los armarios

El armario está formado por una estructura metálica externa, con paneles transparentes de metacrilato y una estructura interna, formada por baldas para estanterías y cajones con cajetines. Las diferentes ubicaciones de las baldas y los cajones están conectadas a un ordenador interno con pantalla y teclado que controla las acciones que se realizan en él sistema. La pantalla de éste ordenador es táctil y de color, por lo que a estos armarios se les conoce también como *Color Touch*. El ordenador está conectado mediante la red de datos a un servidor (llamado *Omnicenter*), donde se centraliza toda la información de los armarios.

Los armarios utilizan dos tipos de tecnologías:

- La *guiding light technology* (tecnología de luces-guía), mediante la cual el armario es capaz de guiar al usuario a través de un sistema de luces para llevar a cabo las diversas acciones que el usuario realiza (dispensación, devolución o reposición de medicamentos).

- La *sensing lid technology* (tecnología de tapas sensibles), mediante la cual el armario detecta la apertura de las tapas de los cajetines, registrando las acciones realizadas por los usuarios.

- Zonas del armario: El armario objeto de esta guía es un *Omnisupplier* de dos celdas, que consiste en un armario de 1,97 metros de alto formado por dos cuerpos o celdas de 75 cm de ancho cada una y 60 cm de fondo. Visto de frente, el armario está virtualmente dividido en 6 zonas (Figura 1):

Zona 0: Estanterías situadas en la parte superior de la celda derecha.
Zona 1: Cajones situados debajo de la zona 0.
Zona 2: Estanterías situadas debajo de la zona 1.
Zona 3: Estanterías situadas en la parte superior de la celda izquierda.
Zona 4: Cajones situados debajo de la zona 3.
Zona 5: Estanterías situadas debajo de la zona 4.

- Cajones y cajetines: Existen diversos tipos de cajones y cajetines adaptables al armario, de manera que el usuario puede seleccionar los que puedan resultar más adecuados a sus necesidades. Son los siguientes:

- Cajón *matrix* con cajetines modulables: Consiste en una bandeja con 4 áreas, cada una sub-dividible en un máximo de 6 áreas. Cada área equivale a un cajetín sin tapas. Dispone además de 28 luces-guía para indicar la localización del cajetín. La ventaja de estos cajones es que sus áreas son modificables en tamaño. Sus inconvenientes son que aportan un bajo nivel de control de la medicación (ya que al acceder a los artículos de un cajetín, permite el acceso a los artículos contenidos en los cajetines del mismo cajón), la mayor probabilidad de errores en la dispensación y reposición y que la rotura de una ampolla en su interior puede inhabilitar el cajón al producirse un cortocircuito. Son los cajones menos recomendables, en EE.UU. están dejando de utilizarse.

- Cajón con cajetines fijos y con tapas de plástico transparente: Los cajones pueden contener 6, 12 ó 24 cajetines y a su vez pueden tener una o dos profundidades. Disponen de un sistema de luces-guía para identificar cada cajetín. Aportan seguridad intermedia, ya que, una vez abierto el cajón, las tapas de los cajetines restantes del mismo cajón pueden levantarse, aunque, al ser éstas sensibles al movimiento, su apertura queda registrada. Son los más recomendables para la mayoría de medicamentos.

FIGURA 1
Zonas de un armario modelo Omnisupplier de dos celdas

Zona 3	Zona 0
Zona 4	Zona 1
Zona 5	Zona 2

- Cajón con cajetines fijos y con tapas de plástico opacas: Los cajones pueden tener un máximo de 48 cajetines pequeños o combinaciones de cajetines de diversos tamaños. No disponen de sistema de luces-guía. Las tapas de los cajetines no se pueden abrir a no ser que haya una solicitud previa informatizada, de manera que el resto de cajetines del mismo cajón no son accesibles. Estos cajetines aportan un gran nivel de seguridad. Son los más recomendables para medicamentos de alta seguridad como estupefacientes.

- Cajón con cajetines fijos y con tapas de metal: Los cajones contienen 12 cajetines con tapa metálica y disponen de un sistema de identificación por luces-guía. Al igual que los anteriores aportan gran seguridad ya que el sistema sólo permite el acceso al medicamento que ha sido previamente solicitado.

- Omnidispenser: Consiste en un sistema de almacenamiento y dispensación de medicamentos, formado por dos bandejas, una superior, donde se colocan cajetines verticales que contienen los medicamentos, y una inferior en la que caen los medicamentos que se van a dispensar. Aportan un gran nivel de seguridad, ya que sólo el

personal encargado de la reposición tiene acceso libre a los mismos. Sus desventajas son, que sólo admite determinados tamaños de medicamentos y que no admiten la devolución de medicamentos.

- Baldas de estantería: Tras una puerta de apertura controlada electrónicamente, se sitúan las baldas, divididas en diferentes controladas e identificadas por botones y sistema de luces-guía. Las baldas son configurables en altura. Con la ayuda de tablillas separadoras y enganches se delimitan las áreas donde van a situarse los medicamentos. Éstos deben estar siempre colocados dentro de cajetines de plástico para facilitar la reposición y dispensación. Es conveniente que el cajetín disponga de un sistema que separe el cajetín en dos áreas (delantera y trasera), reponer en la parte trasera utilizando el sistema FIFO *(first in, first out)*, controlando así la caducidad de los medicamentos.

- Sistema de Alimentación Ininterrumpida Interno y Externo: Consiste en una batería interna y otra externa, que sirve para mantener el suministro eléctrico en caso de pérdida de corriente durante un espacio de tiempo limitado.

- Cajón de devolución: Consiste en un cajón metálico conectado al ordenador del armario y sujeto a un lateral del armario, que se utiliza para la devolución de los medicamentos. El cajón de devolución no es un componente totalmente necesario, ya que el armario puede configurarse para que la devolución de medicamentos se realice a los cajetines correspondientes del armario.

- Lector de código de barras: Consiste en una pistola lectora de código de barras, conectada al armario que con una aplicación informática llamada *SafetyStock*, sirve para realizar la verificación del código de barras de los medicamentos que se van dispensar o reponer.

- Cierre de nevera: Consiste en un cierre electrónico fijado a la puerta de una nevera externa y conectado al ordenador del armario, que controla su apertura. Opcionalmente se puede disponer de un sistema automático de medida de la temperatura de la nevera.

- Lector de huella digital y lector de tarjeta: Consiste en un sistema de lectura de huella digital del usuario y un lector de tarjetas conectados al ordenador del armario, que con las aplicaciones informáticas llamadas *Fingerprint* y *Card-reader*, respectivamente, sirve para facilitar el acceso del usuario al armario.

- Impresora con tarjeta de red: Consiste en una impresora con tarjeta de red conectada al servidor, que permite la impresión de los listados de reposición y de los diversos informes que se pueden emitir.

- Impresora interna: Consiste en una pequeña impresora de papel térmico incluida dentro del armario y que permite la impresión de recibos de reposición y dispensación, y de algunos listados. Esta impresora está situada detrás del teclado del armario y para acceder a ella se debe abrir la puertecilla que cubre el teclado.

3. Estructura informática de los armarios

La informática constituye una estructura básica para el correcto funcionamiento de los armarios automáticos. Las herramientas informáticas más importantes para el manejo del armario son:

a) Conexión remota: Es una aplicación de Windows que permite crear accesos al servidor desde cualquier ordenador que esté en la red cubierta por el mismo (Anexo I).

b) Programa informático de los armarios (*OmniCT* versión 5.9.1.6.): Es el programa que controla el funcionamiento del armario y con el que se realizan muy diversas acciones entre las que se encuentran: diagnóstico, configuración y mantenimiento del armario, reposición y dispensación de medicamentos y resolución de las discrepancias que se encuentren en el stock de medicamentos.

c) Programa informático del servidor (*Omnicenter Console* versión 12.0): Es el programa que controla todo el sistema y centraliza toda la información. Contiene cinco pestañas que dan acceso a las siguientes utilidades:

- Pestaña Estado: Informa de la situación de actividad en la que se encuentran los armarios, sus nombres, número de artículos que se encuentran bajo el nivel de pedido o a nivel crítico, fecha de la última reposición, estado de actividad de las interfases y los diversos mensajes de información que genera el sistema (Anexo VII, VIII).

- Pestaña Reposición: Informa de los nombres de las diversas rutas de reposición de los armarios y desde aquí se puede generar la reposición de los armarios.

- Pestaña Informes: Desde aquí se pueden crear y generar diversos informes (Anexo XIII).

- Pestaña Administración: Desde aquí se configuran y gestionan los armarios, se crean las rutas de reposición y se realizan modificaciones globa-

les y particulares de los armarios. (Anexo XII, XIV).

- Pestaña Base de datos: Desde aquí se crean y gestionan las diversas bases de datos de artículos, armarios y usuarios (Anexo IV, V, VI, X, XI).

d) Interfaces de conexión: Son programas informáticos hechos *ad hoc* para crear y mantener la comunicación entre el servidor y los diversos programas del hospital. Las tres interfaces más habituales son:

- Interfaz de pedidos de reposición: Realiza la descarga de los datos de la reposición del armario en el programa de gestión, descontándolo automáticamente del stock del almacén de la farmacia.

- Interfaz de pacientes: Recibe los datos de ingreso y alta de los pacientes de la planta, para que pueda asignarse el consumo de medicamentos por paciente.

- Interfaz de prescripción electrónica: Conecta el programa de prescripción electrónica del hospital con el armario, de manera que en la pantalla del mismo aparece la prescripción médica de cada paciente.

4. Instalación de armarios automáticos

Para llevar a cabo la instalación debemos disponer de conexión eléctrica y red de datos, conectar los SAI (interno y externo), cargar los datos y realizar la asignación de artículos a las diversas localizaciones del armario. Los datos que se deben cargar en el armario incluyen:

- Datos de configuración del armario y del servidor (Anexo IV, V, XII, XIV).
- Base de datos de armarios (Anexo VI).
- Comprobación de comunicación entre armario y servidor (Anexo VII, VIII).
- Base de datos de artículos. (Anexo IX).
- Base de datos de usuarios (Anexo X).

Los informáticos del centro deben instalar las interfaces de conexión.

Por último, debemos asignar los artículos a posiciones fijas en el armario (Anexo XI) y crear las rutas para la reposición de medicamentos (Anexo XV).

5. Cargado de artículos al armario

Los artículos pueden asignarse a posiciones fijas dentro del armario en cajones, estanterías, *Omnidispenser* o estar fuera del mismo como artículo remoto. En todos los casos los artículos estarán controlados por el sistema informático del armario.

La asignación es un procedimiento manual y sencillo, que consiste en indicarle al armario la localización que ocupará el medicamento. En la mayoría de los casos se realiza desde la pantalla del armario, aunque para ciertas localizaciones también puede realizarse desde el servidor. Cuando los medicamentos se asignan a huecos en la estantería, se debe previamente ajustar el hueco que ocupará con separadores para evitar que los cajetines se desplacen (Anexo X).

6. Anexos

Normas de lectura de los anexos

Los anexos explican determinados procedimientos para la instalación de un armario del modelo *Omnisupplier* de dos columnas, con estanterías en zonas 0, 2, 3 y 5 y cajones en zonas 1 y 4. Los procedimientos van ordenados siguiendo el orden cronológico para la instalación. Junto al nombre del anexo, indicamos el tiempo aproximado que se puede tardar en llevar a cabo.

Dentro de cada anexo, el procedimiento indica las diversas acciones a realizar (sobre la pantalla táctil del armario o desde la conexión remota del servidor) y van descritas de la siguiente forma:

- Las diversas acciones siguen un orden cronológico.
- Cada acción va separada de la siguiente por una barra oblicua a la derecha (/).
- Las acciones que consisten en escribir un comando van descritas entre comillas.
- Las acciones que consisten en hacer clic sobre un campo o en seleccionar un nombre que aparece en la pantalla van descritas en mayúscula.
- Los datos descritos son los utilizados en nuestro centro y pueden diferir de los de otros centros.
- Aceptar acciones con la tecla ENTER, CONECTAR u otras similares, no son siempre descritas para evitar su repetición.

Anexo I: Crear una conexión remota del servidor en un ordenador incluido en su red (2 min.)

Para acceder al servidor desde cualquier ordenador que esté en la red cubierta por el mismo debemos crear un acceso remoto:

Procedimiento para crear un acceso remoto: En Windows / INICIO / TODOS LOS PROGRAMAS / ACCESORIOS / COMUNICACIONES / copiar CONEXIÓN A ESCRITORIO REMOTO / COPIAR y pegarlo en el escritorio / hacer doble clic en el nuevo icono del escritorio / OPCIONES / en EQUIPO escribir la IP del servidor, en NOMBRE USUARIO escribir: “HospitalUser”, en

DOMINIO escribir "D28234" / hacer clic en la pestaña PROGRAMAS / INICIAR / en NOMBRE, escribir: "omnicntr console 1", en CARPETA escribir "c:\users\cpc\omnicntr" / hacer clic en la PESTAÑA GENERAL / guardar como: DEFAULT / SI / cerrar. (Las acciones descritas pueden variar según la versión de Windows que se utilice).

Procedimiento para acceder desde el acceso remoto: hacer doble clic sobre el icono creado anteriormente / CONECTAR / escribir en PASSWORD "hospital" / OK / hacer clic en cualquier campo activo / introducir usuario y contraseña / ACEPTAR.

Procedimiento para salir del acceso remoto: clic en SALIR / introducir usuario y contraseña / ACEPTAR / SI.

Anexo II: Conexión del Sistema de Alimentación Ininterrumpida (SAI) interno y externo (6 min.)

El SAI interno: Los armarios llevan un SAI interno (batería interna) que suele venir desenchufada (por normativas de transporte) que debe conectarse durante la instalación:

Procedimiento: Con el armario desconectado de la corriente eléctrica / abrir la puertecilla que cubre la impresora interna / quitar los dos tornillos grandes de cabeza redonda que se encuentran en el interior y que fijan el cajón del ordenador al armario (con el destornillador TOR nº10) / tirar hacia afuera del cajón / abrir la tapa con la llave nº 2036 / levantar la tapa / localizar el cable negro de cabeza de tres clavijas de la batería, situada al fondo derecha del cajón / enchufarlo en la posición J5 de la placa base / tapar de nuevo el cajón y cerrar con la llave / colocar los tornillos / cerrar la puertecilla.

El SAI externo: El SAI externo se conecta con dos cables, uno que viene de la corriente externa y otro que va a la fuente de alimentación del armario. Dependiendo del modelo de SAI, la autonomía será variable, normalmente estará comprendida entre 1 y 3 horas.

Anexo III: Encendido y apagado del armario (3 min.)

Procedimiento para encendido del armario: Abrir la puertecilla que cubre la impresora interna / presionar el interruptor que tiene la luz roja parpadeante / esperar a que el programa se cargue.

Procedimiento para apagado del armario: Desde la pantalla del armario / introducir usuario y contraseña / MENÚS DE ADMIN. / SALIR A LA CONSOLA / ACEPTAR / esperar unos segundos / señalar en DESCONECTAR AL SALIR / SALIR DE LA CONSOLA.

Anexo IV: Datos de configuración del armario para activar sus zonas (5 min.)

Configurar el armario consiste en introducirle una serie de datos de identificación, conexión y localización. Para ello deben llevarse a cabo los procedimientos en el siguiente orden:

Procedimiento para establecer que los cambios que se realicen en el armario se guarden en el servidor: Desde la pantalla táctil del armario / introducir usuario y contraseña / MENUS DE ADMIN. / buscar en la lista y seleccionar CONFIG. ARMARIO OMNI / ARMARIO OMNI / GUARDAR AUTOMÁTICAMENTE LAS CONFIGURACIONES EN OMNICENTER / CAMBIAR A HABILITAR ó PANTALLA ANTERIOR (según si está previamente habilitado o no), seguidamente:

Procedimiento para establecer el nombre que se le dará al armario: Buscar en la lista y seleccionar NOMBRE DEL ARMARIO OMNI / escribir el nombre alfanumérico que se le quiera dar al armario (ej. URG-01) / ACTUALIZAR, seguidamente:

Procedimiento para establecer nombre del hospital en siglas: Buscar en la lista y seleccionar NOMBRE DEL SITIO / escribir el nombre o siglas del hospital (ej. VM) / ACTUALIZAR, seguidamente:

Procedimiento para establecer el nombre del área donde se localizará el armario: Buscar en la lista y seleccionar ÁREA DEL ARMARIO OMNI / escribir el nombre del área (o del servicio o planta) donde se va a instalar el armario, pueden haber dos armarios en el mismo área, (ej. URG) /ACTUALIZAR / PANTALLA ANTERIOR, seguidamente:

Procedimiento para introducir la dirección IP del armario: Buscar en la lista y seleccionar COMUNICACIONES / DIRECCION IP DEL SERVIDOR MSMQ / escribir la dirección IP del servidor / ACTUALIZAR, seguidamente:

Procedimiento para indicar el sistema de comunicación que utiliza el armario: Buscar en la lista y seleccionar PREFIJO DEL OMNICENTER / escribir el prefijo "CPC" / ACTUALIZAR, seguidamente:

Procedimiento para habilitar la sincronización temporal: Buscar en la lista y seleccionar SINCRONIZACIÓN TEMPORAL / habilitarla / PANTALLA ANTERIOR, seguidamente:

Procedimiento para establecer el tiempo de espera para envío de datos: Buscar en la lista y seleccionar TIEMPO DE ESPERA DE CONFIRMACIÓN DE ESPERA DE ZOUCS (EN SEGUNDOS) / escribir: "90" / ACTUALIZAR / PANTALLA ANTERIOR, seguidamente:

Procedimiento para indicar las zonas activas del armario y sus tipos: Buscar en la lista y seleccionar CONFIGURACIÓN DE ACCESO A ZONAS / TIPOS DE ACCESO A LAS ZONAS DE ARMARIO 0 / indicar: 1 (FARMACIA) en cada uno de los 6 apartados (zonas 0 a 5) / ACTUALIZAR / PANTALLA ANTERIOR, seguidamente:

Procedimiento para indicar al armario las zonas de puertas de estantería de que dispone: Buscar en la lista y seleccionar CONFIGURACIÓN DE PUERTA / ZONAS ACTIVAS DEL ARMARIO 0 / seleccionar: 0, 2, 3 y 5 / ACTUALIZAR / PANTALLA ANTERIOR, seguidamente:

Procedimiento para indicar al armario el modelo y el número de celdas: Buscar en la lista y seleccionar CONFIGURACIÓN DE TIPO DE ARMARIO / TIPO DE ARMARIO 0 / seleccionar de la lista ARMARIO OMNICELL DE 2 CELDAS / ACEPTAR / PANTALLA ANTERIOR, seguidamente:

Procedimiento para indicar al armario las zonas de cajones y sus tipos: Buscar en la lista y seleccionar CONFIGURACIÓN DE TIPO DE ZONAS / ARMARIO 0 ZONAS DEL CAJON DE FARMACIA / indicar el valor 2 (FARMACIA II) en las posiciones 1 y 4, en el resto de posiciones indicar el valor: 0 / ACTUALIZAR / PANTALLA ANTERIOR / PANTALLA ANTERIOR / SALIR.

Anexo V: Datos de configuración del armario para establecer la conexión (5 min.)

El programa *OmniCT* del armario visto anteriormente está sustentado por otro programa en el que se deben introducir otros datos para establecer la conexión con el servidor.

Procedimiento: Desde la pantalla táctil del armario / introducir usuario y contraseña / MENÚS DE ADMIN. / SALIR A LA CONSOLA / ACEPTAR / esperar unos segundos. Hay cuatro acciones a tomar desde la nueva pantalla que aparece:

1. Configurar la conexión: seleccionar CONFIGURAR LAS CONEXIONES / introducir usuario y contraseña / en la pantalla NETWORK CONNECTIONS hacer doble clic sobre EXTERNAL NETWORK / en el aparatado GENERAL, seleccionar PROPERTIES / en la lista desplegable hacer doble clic en INTERNET PROTOCOL (TCP/IP) / introducir los siguientes datos: IP address, Subset mask, Default Gateway, Preferred DNS Server y Alternate DNS Server del armario (estos datos nos los puede aportar el servicio de informática del hospital) / OK / OK / CLOSE / cerrar.
2. Calibrar la pantalla táctil de color: seleccionar CALIBRAR LA PANTALLA TÁCTIL / tocar la pantalla con un dedo durante unos segundos sobre el círculo a medida que la pantalla lo vaya indicando / ACCEPT.
3. Indicar zona horaria: seleccionar AJUSTAR ZONA HORARIA / introducir usuario y contraseña / en la pestaña TIME ZONE seleccionar de la lista desplegable el horario GMT+01:00 / en DATE AND TIME indicar la fecha y hora / OK.
4. Volver al programa *OmniCT* del armario: seleccionar INICIAR PROVEEDOR.

Anexo VI: Crear un nuevo armario en el servidor (4 min.)

Para crear un armario en el servidor podemos hacerlo introduciendo los datos por primera vez o copiando los datos desde otro ya existente.

Procedimiento para introducir los datos por primera vez: acceder al servidor mediante la conexión remota / introducir la clave "hospital" / BASE DE DATOS / introducir usuario y contraseña / en TABLAS, seleccionar OMNISUPPLIERS / AÑADIR / rellenar los datos del armario: NºID DE SITIO, ID OMNISUPPLIER, NOMBRE DEL OMNI, ÁREA, DIRECCIÓN IP, TIPO DE COLA (elegir MSMQ), PROTOCOLO COM (elegir Protocolo TCP/IP para Windows), PUERTO DE COM. (elegir Red EtherNet), TIPO OMNI (elegir Sistema Color Touch), Nº VERI. S/W OMNI (elegir 5.9.1.6) (el Nº de versión instalada en el armario se puede comprobar en la pantalla del armario al hacer clic en el botón ABOUT THIS OMNI). Los datos introducidos deben coincidir con los que se introdujeron en la configuración del armario para poder establecer la conexión.

Procedimiento para copiar los datos desde otro armario ya existente: acceder al servidor median-

te la conexión remota / introducir la clave "hospital" / BASE DE DATOS / introducir usuario y contraseña / en TABLAS, seleccionar OMNISUPPLIERS / seleccionar un armario que ya esté creado / COPIAR / añadir los datos que falten.

Anexo VII: Establecimiento y monitorización del estado de comunicación entre el armario y el servidor (2 min.)

El estado de comunicación entre el armario y el servidor puede establecerse de la siguiente forma.

Procedimiento: acceder al servidor mediante la conexión remota / introducir la clave "hospital" / BASE DE DATOS / introducir usuario y contraseña / en TABLAS, seleccionar OMNISUPPLIERS / seleccionar un armario / MODIFICAR / en ESTADO DEL OMNI, seleccionamos una de estas tres opciones:

- ARRIBA: abre la conexión.
- ABAJO (NO SE UTILIZA): cierra la conexión y no guarda los datos que se generan.
- SIN SUPERVISIÓN: cierra la conexión, aunque guarda los datos que se generan para reenviarlos cuando se active.

El estado de comunicación entre el armario y el servidor puede ser monitorizado de la siguiente forma:

Procedimiento: acceder al servidor mediante la conexión remota / introducir la clave "hospital" / ESTADO / introducir usuario y contraseña / en la columna ESTADO DEL OMNI se puede comprobar si el armario se encuentra:

- CONNECTED: el armario está ARRIBA y existe conexión.
- FAIL: el armario está ARRIBA, pero no existe conexión.
- DOWN: el armario está ABAJO y la conexión está cerrada.
- UNMONITORED: el armario está SIN SUPERVISIÓN y la conexión está cerrada, aunque los datos se están guardando para enviarse cuando ésta se restablezca.

Anexo VIII: Comprobación de que el armario se encuentra en la red ejecutando un ping (2 min.)

Procedimiento: Desde Windows de un ordenador que se encuentre en la red: INICIO / EJECUTAR / escribir "cmd" / ENTER / escribir "ping" y la dirección IP del armario que se desea localizar / ENTER.

El ordenador envía una serie de mensajes al armario, espera su respuesta y contabiliza el número de mensajes perdidos. Si el resultado que aparece en la pantalla es "0% perdidos", significa que hay comunicación. Si el resultado es "100% perdidos", significa que no hay comunicación, puede ser que el armario esté apagado, el cable de datos cortado, los datos de configuración mal establecidos, la conexión cerrada (ABAJO o UNMONITORED), etc.

Anexo IX: Creación la base de datos de artículos (10 min. ó 30 segundos/artículo)

La base de datos de artículos puede crearse manualmente de uno en uno o copiar la de otro armario:

Procedimiento manual: acceder al servidor mediante la conexión remota / introducir la clave "hospital" / BASE DE DATOS / introducir usuario y contraseña / en TABLAS, seleccionar ARTÍCULOS / en LÍMITES, seleccionar ID. + SITIO DEL OMNI / BUSCAR / AÑADIR / de la lista desplegable de ID. + SITIO DEL OMNI, elegir el armario / en Nº DE ID. ARTÍCULO escribir el código nacional del artículo o un código genérico / bajo el botón DESCRIP. DE ARTÍCULO, escribir el nombre del artículo / en NIVEL DE CONTROL seleccionar el que corresponda (habitualmente "0" y para estupefacientes "2") / indicar el NIVEL MÁXIMO, el NIVEL DE PEDIDO (ej. 75% del máximo) y el NIVEL CRÍTICO (ej. 50% del máximo) / en UNID. DISPENSACIÓN, UNID. REPOSICIÓN y UNIDAD DE PEDIDO indicar la presentación que corresponda / seleccionar el botón ALIAS / escribir si se desea algún otro nombre (genérico o comercial) para el mismo artículo / AÑADIR / seleccionar el botón FARMACIA / introducir los datos solicitados de manera que al guardar se obtenga un SÓLIDO VÁLIDO o un LÍQUIDO VÁLIDO, debiéndose rellenar los siete campos de DETALLES DE ARTÍCULO (para líquidos) o al menos los dos primeros y el último (para sólidos). Si no se cumplen estos criterios, la prescripción electrónica no funcionará correctamente / GUARDAR.

Procedimiento para copiar la base de datos de artículos desde otro armario: se realiza en varios pasos:

a) Exportar la base de datos de artículos en formato tabla Excel desde el armario origen a una carpeta compartida del servidor llamada EXPORT:

Acceder al servidor mediante la conexión remota / introducir la clave "hospital" / ADMINISTRACIÓN / introducir usuario y contraseña / en la pestaña TIPO, seleccionar GLOBAL MODIFY / REGISTROS DE EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN GLOBALES / CONTINUAR / REGISTROS DE ARTÍCULOS / EXPORTAR / en UBICACIÓN DE EXPORTACIÓN / SELECCIONAR / indicar el nombre que le queremos dar al archivo y su ubicación final (o dejarla por defecto) / en OMNISUPPLIER, SELECCIONAR / elegir el nombre del armario origen en el cuadro de la izquierda / dar a la flecha para que pase al cuadro de la derecha / ACEPTAR / en ARTÍCULO, SELECCIONAR / en LIMITES, seleccionar ID.+ SITIO DEL OMNI, en la pestaña siguiente elegir IGUAL A y en la siguiente elegir el nombre del armario origen / BUSCAR / en la ventana REGISTROS DISPONIBLES, seleccionar los artículos a pasar a la ventana REGISTROS SELECCIONADOS / ACEPTAR / en NIVEL DE CONTROL / SELECCIONAR / elegir el nivel de control (o todos) / ACEPTAR / EXPORTAR.

b) Acceder a la tabla Excel guardada en el servidor: podemos acceder de diversas formas:

1) Creando un enlace fijo entre nuestro ordenador y el servidor, que nos permita acceder a los archivos guardados en el disco duro de éste (no confundir este enlace fijo con el acceso remoto visto anteriormente): Desde un ordenador que esté en la red / INICIO / TODOS LOS PROGRAMAS / ACCESORIOS / EXPLORADOR DE WINDOWS / HERRAMIENTAS / CONECTAR A UNIDAD DE RED / seleccionar de UNIDAD una letra que esté libre y en CARPETA, escribir la dirección IP del servidor con una barra oblicua a la izquierda y escribir "export" / seleccionar en CONECTAR DE NUEVO AL INICIAR SESIÓN / hacer clic sobre CONECTAR USANDO OTRO NOMBRE DE USUARIO / escribir el usuario "Hospitaluser" y la contraseña de acceso al servidor "hospital" / FINALIZAR.

Una vez creado el enlace, este quedará fijado permanentemente, cuando queramos acceder al mismo, haremos el siguiente procedimiento: en Windows de nuestro ordenador / MI PC / bajo el nombre UNIDADES DE RED, hacer clic sobre EXPORT / seleccionar el archivo anteriormente creado.

Sólo se puede tener un enlace fijo en activo, de manera que antes de conectarse con un ordenador, cualquier otro enlace fijo debe ser eliminado de cualquier otro ordenador o dejar el ordenador apagado. Para desconectar el enlace: EXPLORADOR / HERRAMIENTAS / DESCONECTAR LA UNIDAD DE RED y seleccionar la unidad a desconectar / ACEPTAR.

2) Desde el navegador de Internet (ej. Internet Explorer): Introducir en la barra de dirección la dirección IP del servidor. Al pulsar ENTER (si disponemos de licencia OmniExplorer) nos dará acceso al servidor.

3) Trabajar directamente en el servidor o extraer el archivo del servidor por el puerto USB, para trabajar con él en otro ordenador. La carpeta EXPORT está localizada en el disco duro del servidor en la carpeta //Omnicell/CPC/Omnicenter/Export.

c) Modificar la tabla Excel: la tabla contiene los campos de la base de datos de artículos. Debemos borrar las filas que contengan medicamentos que no nos interesan. En la columna OMNI_STID, debemos sustituir el nombre del armario origen por el del armario destino. En la columna IMPORT_CMD, debemos introducir el símbolo positivo "+" ó escribir "add" y por último, guardar los cambios.

Es interesante conocer que esta funcionalidad es muy práctica cuando se quieren gestionar las bases de datos de artículos. Si en la columna IMPORT_CMD escribimos la simbología "+", "add" ó "-", "delete", se añadirán o borrarán los artículos cuya fila contenga dicho comando, respectivamente, en el armario que esté indicado en la columna OMNI_STID. Para escribir los signos en la hoja Excel "+" ó "–" se requiere escribirlo en un campo libre, copiarlo y finalmente pegarlo en el campo deseado.

d) Importar la tabla Excel desde el servidor al armario destino: Acceder al servidor mediante la conexión remota / introducir la clave "hospital" / ADMINISTRACIÓN / introducir usuario y contraseña / en la pestaña superior derecha de TIPO, seleccionar GLOBAL MODIFY / REGISTROS DE EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN GLOBALES / CONTINUAR / REGISTROS DE ARTÍCULOS / IMPORTAR / asegurarse de que la dirección y el nombre del archivo de la tabla Excel es el mismo que habíamos creado anteriormente. También podemos ver los archivos incluidos en la carpeta EXPORT del servidor haciendo clic sobre el icono con tres puntos suspensivos / IMPORTAR. El pro-

grama nos indicará el número de registros que han sido importados correctamente.

Anexo X: Creación de la base de datos de usuarios (20 min.)

Procedimiento: Acceder al servidor mediante la conexión remota / introducir la clave "hospital" / BASE DE DATOS / introducir usuario y contraseña / en TABLAS, seleccionar USUARIOS / AÑADIR / rellenar los campos de información general:

- *User ID*: Nombre de usuario (ej. puede ser una clave de 4 letras).
- *Nombre Usuario:* Apellidos y nombre del usuario.
- *Password:* Es una contraseña asociada al usuario. El usuario puede modificarla posteriormente si lo desea. Si este campo se deja en blanco, el armario le solicitará al usuario que designe una la primera vez que acceda al armario.
- *Idioma:* Español (o el que decida el usuario).
- *Usuario del Omni y Acceso al servidor:* Indica la categoría y el nivel que el usuario tendrá para acceder al armario y al servidor (enfermero, farmacéutico, técnico, etc).

Seleccionar el botón SERVIDOR, los campos necesarios que se deben completar son:

- *Fecha cad. Acum.:* Introducir la fecha en la que queremos que caduque el acceso del usuario.
- *Contraseña caduca:* Si se marca esta opción, el sistema comprueba si la contraseña del usuario ha llegado a su fecha de caducidad y le pide que cree una nueva contraseña la próxima vez que intente acceder.
- *Exento de Permanencia Acum.:* Si se marca esta opción, el acceso del usuario no caduca nunca. Si no se marca, el acceso caducará en la fecha que se indique en el campo FECHA CAD. ACUM. Esta opción se marca por defecto al crear un usuario.
- *Exento Perman. Contras.:* Si se marca esta opción, la contraseña del usuario no caduca, con lo cual el sistema no le pedirá que la actualice.
- *Notificación de Archivo:* Si se marca esta opción, las transacciones que haga el usuario no se guardarán en el fichero de transacciones. No es conveniente marcar esta opción.
- *Acceso Remoto a OC:* Sirve para permitir el acceso remoto del usuario a través de la aplicación OCRA de *Omnicell*. Si no se tiene licencia de OCRA, no tiene sentido activar esta opción.

Seleccionar el botón ACCESO OMNISUPPLIER / en GRUPOS DISPONIBLES, seleccionar el armario/s a los que se tendrá acceso / hacer clic sobre la flecha para pasar el armario a GRUPOS SELECCIONADOS / GUARDAR.

Anexo XI: Asignación de artículos a las diferentes localizaciones del armario (30 segundos por artículo)

Una vez que disponemos de una base de datos de artículos, podemos asignarlos a diferentes localizaciones del armario:

Procedimiento para asignar un artículo a la nevera (FlexLock): Desde la pantalla del armario / introducir usuario y contraseña / MENÚS DE INVENTARIO / MODIFICAR CAJETÍN / Nevera-FLEXLOCK / AÑADIR ARTÍCULO NUEVO / ARTÍCULOS SIN ASIGNAR / seleccionar el artículo / indicar la cantidad (si se desea) / ACEPTAR / PANTALLA ANTERIOR.

Procedimiento para asignar un artículo a una localización externa al armario: Desde la pantalla del armario / MENÚS DE INVENTARIO / MODIFICAR CAJETÍN / AÑADIR ARTICULO REMOTO / ARTÍCULOS SIN ASIGNAR / seleccionar el artículo / en ubicación remota, escribir el nombre de la misma (ej. "Estantería externa") / ACEPTAR / indicar la cantidad / ACEPTAR / PANTALLA ANTERIOR.

Procedimiento para asignar un artículo a la estantería interna del armario: Desde la pantalla del armario / introducir usuario y contraseña / MENÚS DE INVENTARIO / MODIFICAR CAJETÍN / abrir la puerta de la estantería / presionar el botón de la localización a utilizar / ASIGNAR ARTÍCULO / ARTÍCULOS SIN ASIGNAR / seleccionar el artículo / indicar la cantidad/ ACEPTAR / PANTALLA ANTERIOR / cerrar la puerta de la estantería.

Procedimiento para asignar un artículo a un cajón del armario: Desde la pantalla del armario / introducir usuario y contraseña / MENÚS DE INVENTARIO / MODIFICAR CAJETÍN / presionar el botón del cajón a utilizar y abrirlo / seleccionar el cajetín (es diferente según el tipo de cajetín, puede ser levantando la tapa o indicando en la pantalla la localización, en el caso del cajón matrix se debe indicar la esquina inferior izquierda y la superior derecha del área del cajetín) / ASIGNAR ARTÍCULO / ARTICULOS SIN ASIG-

NAR / seleccionar el artículo / indicar la cantidad / ACEPTAR / PANTALLA ANTERIOR / cerrar la tapa y el cajón.

Procedimiento para asignar un artículo en el *Omnidispenser* del armario: Desde la pantalla del armario / introducir usuario y contraseña / MENÚS DE INVENTARIO / MODIFICAR CAJETÍN / presionar el botón que está en la puerta que cubre la bandeja superior del *Omnidispenser* / abrir la puerta / extraer la bandeja superior / colocar el soporte y su cajetín vertical y apretar el tornillo / apretar el botón verde del soporte / ASIGNAR ARTICULO / ARTICULOS SIN ASIGNAR / seleccionar el artículo / indicar la cantidad (si se desea) / ACEPTAR / PANTALLA ANTERIOR / cerrar la bandeja.

Procedimiento para asignar artículos a los cajetines o a la nevera desde el servidor: Acceder al servidor mediante la conexión remota / introducir la clave "hospital" / BASE DE DATOS / introducir usuario y contraseña / en TABLAS, seleccionar ARTÍCULOS / seleccionar en límites ID + SITIO DEL OMNI / BUSCAR / seleccionar el artículo a asignar localización / MODIFICAR / seleccionar el botón CAJETINES / ASIGNAR / ID. CAJETÍN OMNI / en la lista de cajetines libres seleccionar el más adecuado. Si el cajetín seleccionado es tipo *matrix*, nos aparecerá un mapa del cajón para que seleccionemos el área que ocupará / ACEPTAR.

Anexo XII: Modificar datos de configuración del armario desde el servidor (20 min.)

Para definir o modificar de forma ágil algunos de los datos de configuración de los armarios desde el servidor, podemos introducirlos de nuevo o copiarlos desde otro armario:

Procedimiento para introducir los datos de nuevo: Acceder al servidor mediante la conexión remota / introducir la clave "hospital" / ADMINISTRACIÓN / introducir usuario y contraseña / en TIPO, seleccionar GLOBAL MODIFY / CONFIGURACION DE COLOR TOUCH / CONTINUAR / seleccionar el armario / en CATEGORÍA y en OPC. MODIFICABLES, seleccionar o escribir el parámetro a configurar / en la lista de VALOR ACTUAL elegir el adecuado / GUARDAR.

Procedimiento para copiar los datos de otro armario: Acceder al servidor mediante la conexión remota / introducir la clave "hospital" / ADMINISTRACIÓN / introducir usuario y contraseña / en TIPO, seleccionar GLOBAL MODIFY / CONFIGURACIÓN DE COLOR TOUCH / CONTINUAR / seleccionar el armario origen y destino / en CATEGORÍA y en OPC. MODIFICABLES seleccionar el parámetro a configurar / en el apartado RECUEN. OPCIÓN, aparece el numero de armarios que contienen un valor diferente / señalar el valor que se desea / al seleccionar GUARDAR, todos los armarios (origen y destino) adquieren el mismo valor para el parámetro que estamos modificando.

Anexo XIII: Informes más importantes que se pueden generar desde el servidor

Procedimiento para generar informes: Acceder al servidor mediante la conexión remota / introducir la clave "hospital" / INFORMES / introducir usuario y contraseña / seleccionar el informe que se desea generar / CONTINUAR / introducir los límites que se deseen establecer / seleccionar VISTA PREVIA, EXPORTAR o IMPRIMIR. Los informes más importantes son:

- Configuración de Cajón de Farmacia: Muestra los cajones del armario, con los artículos asignados a los mismos y los espacios disponibles para nuevos artículos.
- Consumo por Médico y Día: Muestra el consumo por médico incluyendo los cargos y gastos totales para cada paciente. Opción de gráfico.
- Consumo por Paciente y Día: Muestra el consumo diario por paciente incluyendo el coste total. Opción de gráfico.
- Consumo por Sitio y Área del Hospital/Centro de Gastos: Muestra el consumo de farmacia por coste total, precio total y recuento de artículos por área o por centro de gastos. Opción de gráfico.
- Descripción de Configuración de *Color Touch*: Muestra los diversos parámetros configurables de cada armario, sus diversos valores y el valor establecido por defecto.
- Discrepancias por *Omnisupplier*/Centro de Gastos: Muestra todas las transacciones de discrepancias (positivas, negativas y neutras) por armario o por centro de gastos, asociando un coste o precio a cada una.
- FoxFire 6.0: Aplicación informática que nos permite crear nuevos informes.
- Informe de Acceso de Usuario al *Omnisupplier*: Muestra los accesos que los diversos usuarios han realizado al armario.

- Informe de Máximos Frente a Uso (*Par vs. Usage report*): Muestra información estadística sobre el uso de los artículos durante un tiempo determinado, comparando estos datos con los precios y niveles máximos de cada artículo.

- Informe del Tiempo de Permanencia de Inventario *(Inventory Aging Report)*: Muestra el tiempo que llevan sin usarse los artículos que indiquemos en cada armario.

- Informe de Temperatura de *FlexLock*: Muestra los registros de temperatura de las neveras siempre y cuando estas dispongan del sensor de temperatura.

- Inventario del Omni: Muestra por orden alfabético los artículos y su localización dentro del armario.

- Libro de Estupefacientes: Genera un informe de las dispensaciones de estupefacientes.

- Lista de Artículos Principales: Indica los artículos del armario, con su Nº Id o código, así como su coste de compra y el precio de venta del artículo.

- Parámetros de Configuración de *Color Touch*: Muestra la configuración actual de los diferentes parámetros configurables de los armarios.

- Transacciones por Artículo/Procedimiento, Fecha, Médico, Paciente, Usuario: Muestra las transacciones realizadas en las condiciones que se soliciten de tiempo, armario, usuario y paciente.

Anexo XIV: Apartado Administración del programa del servidor

Procedimiento realizar acciones de administración del sistema: acceder al servidor mediante la conexión remota / introducir la clave "hospital" / ADMINISTRACIÓN / introducir usuario y contraseña / en TIPO, seleccionar TODOS / seleccionar la acción deseada:

- Configuración de *Color Touch*: Desde donde se pueden configurar diversos parámetros de los armarios de forma individual o conjunta.

- Eliminar *Omnisupplier*: Desde donde se pueden eliminar los datos de creación de un armario para eliminarlo de la base de datos.

- Mantenimiento de la lista del *Omnisupplier*: Para enviar o recoger información de un armario.

- Mantenimiento de la ruta: Para modificar o establecer los días y horas que se imprimen los listados de reposición.

- Modificación global de i.d. de artículos: Desde donde se pueden modificar los i.d. de los artículos.

- Opciones de configuración de reposición: Desde donde se establecen los parámetros para configurar la impresión de los listados de reposición.

- Registros de exportación e importación globales: Para exportar las bases de datos al servidor e importarlas del mismo, tras su modificación.

Anexo XV: Creación de las rutas de reposición de medicamentos

A cada armario habrá que crearle una ruta de reposición indicándole fecha y hora en la que queramos que los stocks previamente establecidos sean repuestos hasta su nivel máximo. Se aconseja que a cada armario se le creen tres rutas diferentes que corresponderán con los artículos normales, los estupefacientes y los artículos de nevera.

Para ello: Desde la conexión remota del servidor / introducir la clave "hospital" / ADMINISTRACIÓN / introducir usuario y contraseña / en TIPO, seleccionar OMNICENTER / en OPCIÓN, seleccionar MANTENIMIENTO DE LA RUTA / CONTINUAR / AÑADIR / en NOMBRE DE LA RUTA, escribir el nombre que le queramos dar a la ruta de reposición / en TIPO DE RUTA, seleccionar NORMAL / en pestaña OMNIS, seleccionar el área a la cual pertenece el armario para el que estamos creando la ruta / en TIPO DE REPOSICIÓN, seleccionar NORMAL / en pestaña ORÍGENES, seleccionar FARMACIA, ESTUPES-FARMACIA o NEVERA / hacer clic en la pestaña PROGRAMA / CAMBIAR / escribir la hora a la que queramos que se genere el pedido (formato 24 h) / escribir la fecha de la primera ejecución / en TASA DE REPETICIÓN, indicar la periodicidad con la que queremos que se repita la ruta. Se aconseja seleccionar 1 SEMANA (hay que tener en cuenta que al seleccionar una semana, el pedido se generará al menos una vez por semana coincidiendo con el día de la primera ejecución y aparte, podremos establecer que se genere más días dentro de esa semana) / ACEPTAR / en IMPRIMIR INFORME, seleccionar la impresora que tengamos configurada / GUARDAR.

Anexo XVI: Instalación de cajones

Aunque el armario se recibe de la industria con los cajones instalados, es conveniente cono-

cer el procedimiento de instalación y desinstalación de los mismos:

Procedimiento: Retirar el cierre de seguridad vertical que cubre los cajones con las llaves nº 2202 y 2232 / Tirar de la palanca roja y del cajón que se desea desinstalar / quitar los dos tornillos de la placa que tapa la entrada del cableado con el destornillador Tor 8 / desenchufar el cable del cajón / localizar los raíles laterales de sujeción del cajón / localizar una pieza alargada de plástico gris en cada raíl y presionarla hacia abajo o hacia arriba / extraer el cajón totalmente. Para re-instalar un cajón se seguirá el mismo procedimiento en orden inverso.

Cuando se ha cambiado un cajón por uno nuevo, hay que tener dos precauciones:

a) Quitar un tornillo que libera una placa metálica situado en la parte trasera del cajón que está conectado a un muelle interior.

b) Reprogramar la configuración de cajones: Acceder al servidor mediante la conexión remota / introducir la clave "hospital" / MENUS DE ADMIN. / introducir usuario y contraseña / CONFIG. ARMARIO OMNI / PROGRAMAR CAJONES DE FARMACIA / seleccionar el área de cajones / presionar las luces-guía a medida que se vayan iluminando, siguiendo las instrucciones que indica la pantalla / al finalizar, PANTALLA ANTERIOR.

Advertencia

El uso de esta guía es exclusiva responsabilidad del usuario. No nos hacemos responsables del mal uso de estas indicaciones o de los errores que se cometan. Aconsejamos en todo caso, el asesoramiento y la formación por parte de técnicos de la propia empresa fabricante o comercializadora.

Bibliografía

1. Salas E, Grau S, Mateu-de Antonio J, Pellicer R. Robotización de la farmacia comunitaria aplicada a la farmacia hospitalaria: un nuevo reto. Cartas al director. Farm Hosp 2008; 32(2):132-3.
2. Schwarz H, Brodowy B. Implementation and evaluation of an automated dispensing system. Am J Health-Syst Pharm 1995; 52:823-8.
3. Lee M. Automation and the future practice of pharmacy. Changing the focus of pharmacy. Pharm Pract Manage Q 1995; 15(3):23-35.
4. Perini V, Vermeulen L. Comparison of automated medication-management systems. Am J Hosp Pharm 1994; 51:1883-91.
5. Codina C, Castellá M, Ribas J. Máquinas dispensadores de medicamentos. ¿Previenen los errores? En: Lacasa C, Humet C, Cot R. Errores de Medicación. Barcelona. EASO 2001: 241-7.
6. Davis N. Initiatives for reducing medication errors: the time is now. Am J Health-Syst Pharm 2000; 57:1487-92.
7. Baker K. Ensuring safety in the use of automated medication dispensing systems. Am J Health-Syst Pharm 1995; 52:1875-79.
8. Borel JM, Rascati KL. 1995. Effect of an Automated, Nursing Unit-based Drug-Dispensing Device on Medication Errors. Am J Health-Syst Pharm 1995; 52:1875-9.
9. Wise L, Bostrom J, Crosier J, White S, Caldwell R. Cost-Benefit Analysis of an Automated Medication System. Nursing Economics 1996; 14:224-31.
10. Pérez J, Martínez G, Quintana. Impacto farmacoeconómico de la implantación de un sistema de botiquín automatizado en la unidad de urgencias de un hospital general universitario. Farm Hosp 2000; 24(6):390-7.
11. Poveda J, García C, Hernández M, Valladolid A. Análisis coste-beneficio de la implantación de los sistemas automáticos de dispensación de medicamentos en las Unidades de Críticos y Urgencias. Farm Hosp 2003; 27(1):4-11.
12. Lee Shirley K. Effect of an automated dispensing system on medication administration time. Am J Health-Syst Pharm 1999; 56:1542-5.
13. Guerrero R, Nickman N, Jorgenson J. Work activities before and after implementation of automated dispensing system. Am J Health-Syst Pharm 1996; 53(5):548-54.
14. Omnicell 12.0 Implementation Guide. 67-3004 Rev C. OmniCenter and Color Touch Systems. Omnicell, Inc. Mountain View, California USA. Año 2008.
15. Grupo de Evaluación Nuevas Tecnologías de la SEFH (TECNO). Sistemas automatizados de dispensación de medicamentos en unidades clínicas (dosis unitaria automatizada). Disponible en http://www.sefh.es/ ficheros-web/sad.pdf.

Evaluación de un programa de seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con enfermedad renal

Rev. O.F.I.L. 2010, 20;1-2:31-38

Jiménez Cerezo MJ[1], Sánchez Gil C[2], Such Díaz A[2], Calleja Hernández MA[3], Herreros de Tejada y López-Coterilla A[4]

1 Farmacéutica Adjunta. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España
2 Farmacéutica Residente. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España
3 Jefe de Servicio. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. España
4 Jefe de Servicio. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España

Resumen

Introducción: El aumento de edad y de los procesos crónicos en la población han convertido a la enfermedad renal en una situación clínica de alta prevalencia. Este estudio pretende realizar un programa de seguimiento farmacoterapéutico en los pacientes con insuficiencia renal, valorar la aceptación del programa según las dosis aceptadas entre las propuestas y analizar la respuesta del médico a la intervención farmacéutica.
Métodos: Estudio prospectivo cuasiexperimental pre-post exposición de 2 meses de duración, que incluyó a pacientes ingresados en una Unidad de Medicina Interna con una creatinina sérica al ingreso superior a 1,5 mg/dl. El tratamiento se revisó mediante un programa informático que recomienda los ajustes de dosis necesarios. El médico recibió información oral acompañada de informe escrito. Diariamente se revisaron las analíticas de los pacientes incluidos y se recalculó la dosis propuesta.
Resultados: De los 96 pacientes que ingresaron en la Unidad, 23 (23,9%) presentaban insuficiencia renal según nuestros criterios de inclusión. De los 220 medicamentos prescritos, se recomendó ajuste de dosis para 41 de ellos (18,6%). Del total de los propuestos, 13 (31,7%) fueron aceptados y 17 (41,5%) fueron los rechazados sin causa justificada. El 11 (20,8%) restante tuvieron un rechazo justificado o no pudieron ser evaluados por cambio en las condiciones del paciente.
Conclusiones: Dentro del programa de seguimiento farmacoterapéutico, se propuso un ajuste posológico para el 18,6% medicamentos prescritos. El 13% de las intervenciones fueron aceptadas. La intervención farmacéutica siempre fue bien recibida.

Palabras clave: **Enfermedad renal, atención farmacéutica, dosificación de fármacos, intervención farmacéutica, sistema de distribución de medicamentos en dosis unitarias.**

Correspondencia:
María Jesús Jiménez Cerezo
Correo electrónico: mjimenezc.hdoc@salud.madrid.org

Evaluation of a pharmacotherapeutic follow-up program in patients with renal disease

Summary

Introduction: The increase in age and in chronic processes in the population have made renal disease a clinical occurrence of high prevalence. This study aims to carry out a pharmacotherapeutic follow-up program in those patients with renal insufficiency, to evaluate the acceptance of the program following the accepted doses among those proposed, and to analyse the doctor's response to the pharmaceutical intervention.
Methods: Prospective, quasi-experimental, pre-post exposure study of 2 months duration, which included inpatients of an internal medicine unit whose blood creatinine levels on admission were above 1.5 mg/dl. The treatment was reviewed by means of a software program which recommended the necessary adjustments in dosage. The doctor received the information orally, accompanied by a written report. Each day the analyses of the patients included were reviewed, and the proposed dose recalculated.
Results: Of the 96 patients who were admitted to the Unit, 23 (23.9%) presented renal insufficiency according to our inclusion criteria. Of the 220 medicines prescribed, adjustments in dosage were recommended for 41 (18.6%). Of the total of those adjustments proposed, 13 (31.7%) were accepted and 17 (41.5%) were rejected without justification. The remaining 11 (20.8%) were justified rejections or those which could not be evaluated due to changes in the condition of the patient.
Conclusions: Within the pharmacotherapeutic follow up program, a dosage adjustment was proposed in 18.6% of medicines prescribed. 13% of these interventions were accepted. The pharmaceutical intervention was always well received.

Key Words: **Renal disease, pharmaceutical attention, pharmaceutical dosage, pharmaceutical intervention, system of distribution of medicines in single doses.**

Introducción

Según los estudios preliminares del estudio EPIRCE (Epidemiología de la Insuficiencia Renal Crónica en España), diseñado para conocer la prevalencia de la Enfermedad Renal Crónica en España y promovido por la SEN (Sociedad Española de Nefrología) y el Ministerio de Sanidad y Consumo, aproximadamente el 11% de la población adulta sufre algún grado de ERC[1]. En el año 2005 más de 40.000 personas en España, es decir alrededor de 1.000 por millón de población estaban en tratamiento renal sustitutivo. Se estima que estas cifras aumentarán en los próximos años debido al envejecimiento progresivo de la población y al aumento de la prevalencia de otras comorbilidades y procesos crónicos como la diabetes mellitus, hipertensión y obesidad[2], junto con la exposición a métodos diagnósticos y terapéuticos que incluyen un daño potencial de la función renal[3]. Estos datos otorgan una idea de la enfermedad renal como una condición de alta prevalencia en la población actual y ha generado un creciente interés de los sistemas sanitarios por el diagnóstico y tratamiento precoz de la ERC dando lugar a iniciativas paralelas internacionales[4].

Los factores que reducen la función renal, sea por inmadurez, involución, enfermedad o interacciones, reducen el aclaramiento de los fármacos y sus metabolitos y hacen que se alcancen niveles estables más elevados que pueden ser tóxicos.

Además de las modificaciones derivadas de la diálisis en pacientes en fase avanzada, la enfermedad renal lleva implícitos múltiples modificaciones fisiopatológicas que generan una alteración en la farmacocinética del fármaco[5]. La unión a proteínas plasmáticas de los fármacos puede reducirse significativamente, lo que a su vez podría influir en los procesos farmacocinéticos de distribución y eliminación[6].

Asimismo, los fármacos que se excretan por el riñón alcanzan en éste concentraciones nefrotóxicas, lo que puede reducir aun más su eliminación. Para evitarlo, deberán utilizarse dosis de mantenimiento menores y/o intervalos de administración más prolongados[7]. En un estudio publicado en el 2008 en el *American Family Physician* se afirma que los fármacos son los responsables de aproximadamente el 20% de los episodios de insuficiencia renal aguda extra e intrahospitalarios, y que en las personas de edad avanzada, la incidencia de nefrotoxicidad por fármacos es del 66%[3].

Como norma general, al utilizar los fármacos en el enfermo renal se debe: a) evitar los nefrotóxicos; b) ajustar las dosis de los fármacos con un índice terapéutico pequeño para evitar su acumulación, y c) vigilar la posible aparición de efectos tóxicos[8,9].

Este estudio pretende analizar el efecto de un programa de seguimiento farmacoterapéutico en los pacientes con insuficiencia renal en un hospital de tercer nivel. Para ello se plantean los siguientes objetivos: a) Realizar un programa de seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con insuficiencia renal, modificando su tratamiento farmacológico para adecuarlo a su grado de función renal según valores de creatinina sérica. b) Valorar la aceptación del programa analizando las dosis propuestas y las aceptadas. c) Analizar la respuesta del médico a la intervención propuesta por el farmacéutico.

Métodos

Para alcanzar los objetivos anteriormente expuestos, se ha llevado a cabo un estudio prospectivo cuasiexperimental pre-post exposición durante los meses de noviembre y diciembre de 2008. Como grupo de estudio se toma la población de pacientes ingresados en una planta de Medicina Interna, que cuentan con un valor de creatinina sérica al ingreso superior a 1,5 mg/dl. Si no se dispone de analítica al ingreso, se toma la primera que estuviera disponible. La salida del estudio se produce la primera vez que el paciente alcance un valor de creatinina plasmática igual o inferior a 1,5 mg/dl, o bien abandone la planta.

FIGURA 1

Ecuación de Cockcroft-Gault para el cálculo de la filtración glomerular

Cockcroft-Gault

$$\text{Aclaramiento de creatinina estimado} = \frac{(140\text{-edad}) \times \text{peso}}{72 \times (\text{creatinina}/88{,}4)} \times (0{,}85 \text{ si mujer})$$

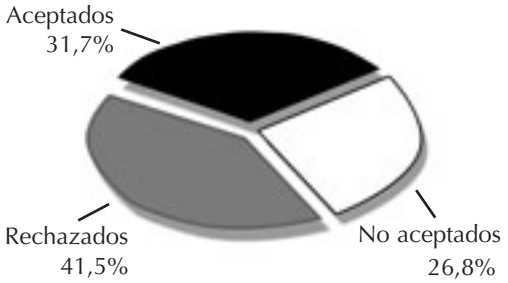
Para cada paciente de nuevo ingreso en la planta del estudio, se revisa la primera analítica disponible y se seleccionan aquellos que cuenten con un valor de creatinina plasmática superior a 1,5 mg/dl, y por tanto con función renal alterada. Para los pacientes incluidos, se consulta la historia clínica con el fin de recoger los datos generales para su identificación, así como la edad y el sexo del paciente, y se estima el aclaramiento de creatinina según la fórmula de Cockcroft-Gault. (Figura 1).

Asumiendo que, en la actualidad la ecuación MDRD *(Modification of Diet in Renal Disease)*, es la más recomendada por la mayoría de sociedades científicas[10], se eligió la de Cockcroft-Gault porque sigue siendo la más disponible en los registros electrónicos como nuestra herramienta de trabajo[11]. Ambas ecuaciones son las más conocidas y validadas en los distintos grupos de población.

Con el dato del aclaramiento de creatinina que hemos estimado, se revisa el tratamiento prescrito al ingreso, introduciendo los datos en el programa informático "dosificación en insuficiencia renal"[12], que contiene fuentes bibliográficas fiables y contrastadas. En caso de duda, se amplía la búsqueda bibliográfica a fuentes externas al programa, como Micromedex, Medimecum y ficha técnica del medicamento. Con esta revisión, se identifican aquellos medicamentos, dosis y pautas no recomendadas en función de su grado de función renal, o bien se concluye que el tratamiento prescrito es acorde con lo recomendado.

Entre 0 y 24h después de la revisión del tratamiento y en el caso de que haya alguna recomendación por hacer, se le comunica verbalmente y

FIGURA 2
Aceptación de los ajustes propuestos



Aceptados		*13*
-Aceptados íntegramente	*8*	
-Aceptados con alguna modificación	*5*	
No aceptados		*11*
-Traslado del paciente en el momento de la intervención	*5*	
-Creatinina elevada puntualmente (administración de contraste)	*3*	
-Medicamento suspendido en el momento de la intervención	*1*	
-Niveles de fármaco monitorizados	*2*	
Rechazados		*17*
Total		*41*

por escrito al médico prescriptor. Se le entrega un informe con el ajuste recomendado y las referencias bibliográficas en las que se basa dicha recomendación, acompañado de la ficha técnica si con ella se aporta más información. La persona que informa es, en todos los casos, el farmacéutico que está rotando a tiempo completo en la Unidad Clínica.

Cuando la orden médica con el cambio de tratamiento posterior a la intervención se recibe en el Servicio de Farmacia, se registra, junto con los datos del paciente y su tratamiento inicial, si la propuesta del farmacéutico es aceptada o no, o bien si es aceptada con modificaciones (se realiza un ajuste pero distinto al propuesto). En caso de no aceptación, se intenta recoger el motivo de la misma hablando con el médico. Todo ello queda reflejado en una hoja de recogida de datos.

Diariamente se consultan las analíticas al paciente, comprobando el valor de la creatinina plasmática del día actual. Si este valor ha variado respecto a la analítica al ingreso, se recalculan las dosis de los medicamentos prescritos en ese momento. Si hay algún cambio en las recomendaciones, se informa al clínico y se procede de la misma manera que al ingreso.

Con el fin de ajustar la definición de las variables a la práctica del estudio, hubo que tomar varias decisiones:

• Ante la imposibilidad de conocer los datos de peso y talla de los pacientes, debido a la idiosincrasia de la Unidad Clínica, se acuerda utilizar unos valores estándar de 70 kg de peso y 160 cm de talla para todos los pacientes. A la hora de informar al clínico se tiene en cuenta que estos valores no son reales y por tanto que el cálculo del aclaramiento de creatinina y de la dosis propuesta no son datos exactos sino aproximaciones.

• Para unificar criterios dentro del estudio, hubo que aceptar varias condiciones respecto a los tratamientos revisados:

- Consideramos que existen medicamentos cuya dosificación es independiente de la insuficiencia renal y por tanto no tenemos en cuenta: Sueroterapia, medicamentos por vía inhalatoria o tópica e insulinas pautadas a pacientes con medida diaria de la glucemia capilar.

- Para ajustar las pautas "irregulares" a la base de datos utilizada en el estudio, se han ajustado a la dosis "regular" más parecida por exceso, A saber: La pauta "1-0,5 comp" se considera como 1/12h, "0,5-0,5-1 comp" se considera como 1/8h. Las pautas condicionales como (si precisa) se consideran como pautadas. La pauta tipo "30 mg días pares y 60 mg días impares" se toma como 60 mg/24h.

- La vía sublingual se considera como vía oral.

- Cuando la dosis o pauta recomendada es superior a la dosis prescrita, se considera como que no hay cambios que comentar.

Resultados

Durante los dos meses que duró el estudio, 96 pacientes ingresaron en la Unidad Clínica, de los cuales 23 (23,9%) tuvieron una analítica al ingreso con un valor de creatinina plasmática superior a 1,5 mg/dl, y por tanto se incluyeron en dicho estudio, siendo 220 los medicamentos prescritos en el total de los pacientes incluidos. 41 de ellos (18,6%) no cumplían con las recomendaciones de ajuste de dosis en función de sus valores de creatinina plasmática, y como tal fue comentado con el prescriptor. Podríamos decir, dentro del ámbito del estudio, que estaban en principio "mal prescritos".

De los 41 ajustes de dosis propuestos, 13 (31,7% del total) de ellos fueron aceptados y 28 (68,3% del total) no fueron aceptados. (Figura 2)

- Dentro de los 13 ajustes aceptados, 8 de ellos (19,5% del total de los propuestos) fueron aceptados íntegramente y 5 (12,2% del total de los propuestos) fueron aceptados pero con alguna modificación respecto al propuesto.

- De los 28 ajustes no aceptados, en 5 de los ajustes no aceptados el paciente había abandonado la planta en el momento de la intervención farmacéutica. (4 habían sido trasladados y 1 había sido un *exitus*). Para 3 de los ajustes no aceptados el médico argumentó que el paciente sufría una elevación de la creatinina plasmática que se preveía transitoria (en 2 casos por administración de contraste radiológico, el otro caso no se explicó) y que sería estrechamente vigilado, pero sin cambio de dosis. En uno de los ajustes no aceptados el medicamento había sido suspendido en el momento de la intervención farmacéutica. En 2 de los ajustes no aceptados los niveles plasmáticos del medicamento estaban siendo monitorizados, y la dosis se estaba pautando en función de dicha monitorización.

Los 17 ajustes restantes fueron rechazados (41,5% del total de los propuestos), sin conocer por nuestra parte la causa de dicho rechazo.

El desglose de los medicamentos para los cuales se propuso un ajuste de dosis y el seguimiento de dicha propuesta viene descrito en la Tabla 1. De los 24 implicados, metformina representa el mayor número de ajustes propuestos (4), seguida por alopurinol, espironolactona, levofloxacino, meropenem y tramadol (3), luego vendrían ciprofloxacino, enalaprilo, y piperacilona-tazobactam (2), y por último amlodipino, amoxicilina-clavulánico, atenolol, bisoprolol, diltiazem, enoxaparina, fenitoina, flucitosina, metoclopramida, paroxetina, simvastatina, sucralfato, terlipresina, valproico y venlafaxina.

TABLA 1

Medicamentos y número de ajustes propuestos

Medicamento	Nº de ajustes propuestos
Metformina	4
Alopurinol	3
Espironolactona	3
Levofloxacino	3
Meropenem	3
Tramadol	3
Ciprofloxacino	2
Enalaprilo	2
Piperacilina/tazobactam	2
Otros (14 medicamentos*)	1

**(amlodipino, amoxicilina-clavulánico, atenolol, bisoprolol, diltiazem, enoxaparina, fenitoina, flucitosina, metoclopramida, paroxetina, simvastatina, sucralfato, terlipresina, valproico, venlafaxina.*

Discusión

A lo largo de este programa de seguimiento farmacoterapéutico, para 13 de los 220 medicamentos prescritos en la planta (casi el 6%) se realizó una modificación de la dosis a raíz de la intervención farmacéutica. Se puede decir que, de no haber sido por la presencia del farmacéutico, ese 6% de los tratamientos en pacientes nefrópatas no cumplirían con las recomendaciones y por ello la sobredosificación habría pasado desapercibida. La visión del farmacéutico a tiempo completo en la Unidad Cínica, ha supuesto la habituación del médico a escuchar la opinión del mismo y a hacerle partícipe con sus indicaciones, del tratamiento farmacológico del paciente. Objetivo sin duda importante que formaba parte de este trabajo de Atención Farmacéutica.

En cuanto al grado de ajuste de los tratamientos observados a la función renal, en principio, y sin tener en cuenta el resto de las condiciones del paciente, el 81,4% (179 de 220) de todos los medicamentos prescritos correspondían con los estándares utilizados para el cálculo de dosis según el aclaramiento de creatinina. Este resultado engloba tanto los medicamentos que no necesitan ser ajustados, como los que se han ajustado correctamente sin intervención del farmacéutico. Hemos encontrado en la bibliografía datos tan variables de incumplimiento de las guías de dosificación como un 19-75%[13-18], pero incluyendo únicamente los medicamentos de riesgo renal. Nuestros datos nos permiten extraer la conclusión de que la intervención farmacéutica en forma de propuesta de adecuación posológica se realizó en el 18,6% restante (41 de 220), aun sin conocer el resto de la historia clínica del paciente y la naturaleza de la alteración de creatinina sérica. Es una cifra suficientemente elevada como para considerar la intervención farmacéutica como útil y necesaria.

Dentro del total de ajustes propuestos, un 31,7% fueron aceptados. De entre los ajustes no aceptados, hubo un porcentaje de ellos que no llegaron a evaluarse porque las condiciones del paciente o el tratamiento del mismo eran ya distintos cuando se propuso (los hemos incluido dentro del grupo de los no aceptados). Esto nos deja un 41,5% de los ajustes propuestos por el farmacéutico que fueron realmente rechazados por el prescriptor (17 de 41). Conviene señalar que, a pesar de esta negativa a la propuesta del farmacéutico, existió ya una alerta de error por sobredosificación que el farmacéutico notificó al médico. Dicha alerta se valoró y resultó como mínimo en una más estrecha vigilancia al paciente de riesgo. Frente a nuestro 31,7% de intervenciones aceptadas, existen estudios con datos del 63,9% al 75% de intervenciones aceptadas[19-22], algunos de ellos con un sistema automático de detección de alertas y la mayoría con un número superior de pacientes estudiados.

Otra fuente de discrepancia en estos datos finales podría deberse a la peculiaridad de esta planta como Unidad de Medicina Interna de Corta Estancia, en la que se ingresan a pacientes crónicos de muy distinta naturaleza cuya enfermedad se ve descompensada y son remitidos por el su médico de familia correspondiente. Hay que considerar, que quizá sea más frecuente que el médico ajuste la dosis de ciertos medicamentos como antidiabéticos o terapia cardiaca por los valores finales en el paciente, y no sólo por consideraciones farmacocinéticas[23].

Por otro lado, el estudio incluía a pacientes con valores anormales de aclaramiento de creatinina sin diferenciar el tipo de insuficiencia renal de la que se trataba (no diferenciaba si eran pacientes con episodios de insuficiencia renal aguda o enfermos renales crónicos). En el intercambio de información entre el médico prescriptor y el farmacéutico, cuando se hablaba de ajuste de dosis en insuficiencia renal, el médico se ceñía siempre a la naturaleza de estos valores de creatinina plasmática anormales. Así, una afectación renal que se preveía transitoria como la que aparece tras la administración de un contraste radiológico no supuso, la necesidad del ajuste de dosis. Este tipo de afectación renal temporal se repitió en varias ocasiones en este estudio, y corresponde a una parte de lo que hemos considerado como recomendaciones no aceptadas. Salvo esta puntualización, no se obtuvo otra justificación para ese 41,5% de intervenciones rechazadas.

Ante la imposibilidad de conocer los datos de peso y talla de los pacientes, se acordaron unos valores estándar de 70 kg de peso y 160 cm de talla. Hay que tener en cuenta que a la hora de informar al clínico hemos planteado que estos valores no son reales y por tanto que el cálculo del aclaramiento de creatinina y de las dosis propuestas no son exactos sino aproximaciones. La escasa duración del estudio no permite tampoco extraer resultados amplios pero si una aproximación a la situación de la práctica clínica en los hospitales en cuanto al tema que nos ocupa y del grado de aceptación de esta intervención farmacéutica en concreto. Quizá el futuro al que se dirige la Atención Farmacéutica, contando con herramientas como la prescripción electrónica asistida, con aplicaciones integradas con los datos de laboratorio, mejore los resultados de este tipo de intervenciones.

En todo caso, la intervención del farmacéutico siempre fue bien recibida por parte del médico y, a la vista de los resultados obtenidos, la experiencia ha sido a todas luces satisfactoria y nos abre un importante campo de intervención farmacéutica que se ha demostrado necesario y bien aceptado.

Conclusiones

Se realizó un programa de seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con insuficiencia renal, proponiendo al prescriptor un ajuste posológico para 41 de los 220 medicamentos prescritos a pacientes ingresados con un valor de creatinina plasmática mayor de 1,5 mg/dl.

La aceptación de la intervención farmacéutica se produjo en 13 de los 41 ajustes propuestos. 17 fueron rechazados sin justificación clara y los 11 restantes pertenecen a pacientes que fueron trasladados de la planta antes de poder evaluar la respuesta a la intervención, a pacientes con una elevación transitoria de creatinina por una administración de contraste, y a pacientes con niveles plasmáticos de fármacos monitorizados y por tanto ya ajustados.

La intervención farmacéutica fue siempre bien recibida por el médico, reconociéndose el valor de una ayuda a la prescripción aunque no siempre se aceptaran las recomendaciones por tener en cuenta para el ajuste del tratamiento no sólo criterios farmacocinéticos sino también clínicos.

Bibliografía

1. Otero A, Gayoso P, Garcia F, de Francisco AL. EPIRCE study group. Epidemiology of chronic renal disease in the Galician population: results of the pilot Spanish EPIRCE study. Kidney Int Suppl 2005; (99):S16-9.
2. Francisco AL, Cruz JJ, Cases A, Figuera M, Egocheaga MI, Górriz JI, et al. Prevalencia de insuficiencia renal en Centros de Atención Primaria en España: Estudio EROCAP. Nefrología 2007; 27(3):300-312.
3. Naughton CA. Drug-induced nephrotoxicity. Am Fam Physician 2008; 78(6):743-750.
4. Nacional Kidney Foundation. [Citado 22-10-05]. Disponible en http:www.kidney.org/preofessionesls/kdoqi/indez.cfm.
5. Launay-Vacher V, Storme T, Izzedine H, Deray G. Pharmacokinetic changes in renal failure. Presse Med 2001; 30(12):597-604.
6. Verbeeck RK, Musuamba FT. Pharmacokinetics and dosage adjustment in patients with renal dysfunction. Eur J Clin Pharmacol 2009; 65(8):757-773.
7. Armijo JA. Farmacocinética: absorción, distribución y eliminación de los fármacos. In: Flórez J, editor. Farmacología Humana. 5ª ed Madrid; 2008. p. 57-85.
8. Armijo JA. Influencia de los factores patológicos sobre la respuesta a los fármacos y efectos iatrogénicos. En: Flórez J, editor. Farmacología Humana. 5ª ed Madrid; 2008. p. 185-193.
9. Alcázar R, Egocheaga MI, Orte L, Lobos JM, González E, Alvarez F, et al. Documento de consenso SEN-semFYC sobre la enfermedad renal crónica. Nefrología 2008; 3:273-282.
10. Myers GL, Miller WG, Coresh J, Fleming J, Greenberg N, Greene T, et al. Recommendations for improving serum creatinine measurement: a report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program Clin Chem 2006; 52(1):5.
11. Rosborough TK, Shepherd MF, Couch PL. Selecting an equation to estimate glomerular filtration rate for use in renal dosage adjustment of drugs in electronic patient record systems. Pharmacotherapy 2005; 25(6):823-830.
12. Marta J, Montoso B, Padulles N, Segarra A. Dosificación en Insuficiencia Renal 2006.
13. Long CL, Raebel MA, Price DW, Magid DJ. Compliance with dosing guidelines in patients with chronic kidney disease. Ann Pharmacother 2004; 38(5):853-858.
14. Montañés-Pauls B. Ajuste de dosificación de medicamentos en pacientes ancianos institucionalizados con insuficiencia renal. Farmacia Hospitalaria 2009; 33(01):43.
15. Cantu TG, Ellerbeck EF, Yun SW, Castine SD, Kornhauser DM. Drug prescribing for patients with changing renal function. Am J Hosp Pharm 1992; 49(12):2944-2948.
16. Sweileh WM, Janem SA, Sawalha AF, Abu-Taha AS, Zyoud SH, Sabri IA, et al. Medication dosing errors in hospitalized patients with renal impairment: a study in Palestine. Pharmaco epidemiol. Drug Saf 2007; 16(8):908-912.
17. Salomon L, Deray G, Jaudon MC, Chebassier C, Bossi P, Launay-Vacher V, et al. Medication misuse in hospitalized patients with renal impairment. Int J Qual Health Care 2003; 15(4):331-335.
18. Blix HS, Viktil KK, Moger TA, Reikvam A. Use of renal risk drugs in hospitalized patients with impaired renal function--an underestimated problem? Nephrol Dial Transplant 2006; 21(11):3164-3171.
19. Álvarez L, Climent E, Bosacoma N, Roca S, Perdiguero M, Ordovás JP, et al. Evaluación de un programa de intervención farmacéutica en pacientes con medicamentos de riesgo renal. Farmacia Hospitalaria 2009; 33(03):147.
20. Fernández E, Goikolea FJ, Domingo S, Domínguez JA, Balzola-Regout B. Implantación de un programa de ajuste posológico en pacientes con función renal disminuida. Atención farmaceútica 2007; 9(2):102.
21. Goldberg DE, Baardsgaard G, Johnson MT, Jolowsky CM, Shepherd M, Peterson CD. Computer-based program for identifying medication orders requiring dosage modification based on renal function. Am J Hosp Pharm 1991; 48(9):1965-1969.
22. McMullin ST, Reichley RM, Kahn MG, Dunagan WC, Bailey TC. Automated system for identifying potential dosage problems at a large university hospital. Am J Health Syst Pharm 1997; 54(5):545-549.
23. Falconnier AD, Haefeli WE, Schoenenberger RA, Surber C, Martin-Facklam M. Drug dosage in patients with renal failure optimized by immediate concurrent feedback. J Gen Intern Med 2001; 16(6):369-375.

Vol. 20 Nº 1-2 • 2010

Nutrição parentérica em pediatria – Abordagem e experiência farmacêutica

Rev. O.F.I.L. 2010, 20;1-2:38-44

Carminda Martins
Assessor Superior. Especialista em Farmácia Hospitalar. Membro do Grupo de Nutrição Artificial. Serviços Farmacêuticos. Hospital de Faro. E.P.E. Portugal

Resumo

A criança é um organismo em crescimento, o que significa que apresenta maiores necessidades de líquidos, energia e nutrientes do que um adulto e igualmente uma maior susceptibilidade à desnutrição.
As estratégias nutricionais nos recém-nascidos de muito baixo peso têm como objectivo conseguir umas taxas de crescimento equivalentes às que se obtêm intra-uterinamente.
Foi efectuada uma revisão bibliográfica sobre a utilização de nutrição parentérica em pediatria, tipo de nutrientes utilizados, especificidades relacionadas com a preparação e administração das misturas nutritivas.
Igualmente é apresentada a metodologia utilizada nos serviços farmacêuticos do Hospital de Faro, E.P.E. no que concerne à preparação e controlo de qualidade das misturas nutritivas.
Por último apresentam-se dados que reflectem a experiência dos serviços farmacêuticos do Hospital de Faro, E.P.E. nomeadamente número de doentes pediátricos com nutrição parentérica desde 2006 até meados de Junho de 2010, bem como o relato de um caso de um doente em regime de ambulatório.

Palabras clave: **Nutrición parenteral, pacientes pediátricos, niños, neonatal nutrición.**

Correspondencia:
Carminda Martins
Correo electrónico: carmindamartins@hdfaro.min-saude.pt

Parenteral Nutrition in Pediatrics – pharmaceutical approach and experience

Summary

The child is a growing body, meaning that presents the greatest need of liquids, energy and nutrients than an adult and also greater susceptibility to malnutrition.
Nutritional strategies in newborns of very low weight aim to achieve a growth rate equivalent to obtain inside the uterus.
A bibliographic review was made on the use of parenteral nutrition in pediatrics, type of nutrients used, specificities related to the preparation and administration of nutritious mixes.
Also appears the methodology used in pharmaceutical services at Hospital de Faro, E.P.E. with regard to preparation and quality control of nutritious mixes. Finally data that reflect the experience of the pharmaceutical services at Hospital de Faro, E.P.E. particular number of paediatric patients with parenteral nutrition since 2006 till mid June 2010, as well as reporting a case of an home parenteral nutrition.

Key Words: **Parenteral nutrition, pediatric patients, newborns, neonatal nutrition.**

Introdução

A criança é um organismo em crescimento, o que significa que apresenta maiores necessidades de líquidos, energia e nutrientes do que um adulto e igualmente uma maior susceptibilidade à desnutrição. Assim, períodos curtos de jejum ou de insuficiente aporte nutricional provocam uma deterioração nutricional mais rápida e inclusivamente alterações no crescimento. Estes efeitos são mais graves quanto mais pequena é a criança, como é o caso dos recém-nascidos prematuros.

As estratégias nutricionais nos recém-nascidos de muito baixo peso têm como objectivo conseguir umas taxas de crescimento equivalentes às que se obtêm intra-uterinamente.

O doente pediátrico que necessita de nutrição parentérica (NP) não integra um grupo homogéneo. Não só as características de cada patologia como o intervalo alargado de idades em que ele se pode enquadrar determinam a variabilidade: não é o mesmo um grande prematuro com menos de 1.500 grama que um adolescente. Cada idade tem diferentes características consoante a fase de crescimento, daí a necessidade da prescrição ter de ser individualizada, atendendo principalmente ao peso e à situação clínica da criança.

O uso rotineiro de NP para cobrir as necessidades energéticas e nutritivas iniciou-se em 1968 após a sua utilização com êxito num doente.

Estudos controlados e aleatorizados demonstraram que os neonatos que recebem NP total ou como suplemento à NE ganham mais peso e fazem-no mais rapidamente; e que a incidência de enterocolite necrosante nestas crianças é significativamente menor.

Nos recém-nascidos prematuros a NP deve iniciar-se nas primeiras horas de vida, desde que a estabilidade hemodinâmica o permita, procurando atingir os níveis de nutrientes semelhantes aos valores intra-uterinos para um feto normal com a mesma idade gestacional.

A preparação de NP pediátrica apresenta as suas particularidades. As elevadas concentrações relativas de alguns nutrientes – cálcio e fósforo, por exemplo – e os volumes reduzidos apresentam problemas de estabilidade. A concentração

de nutrientes mas também a ordens de adição dos mesmos na mistura e o tipo de soluções utilizadas têm um papel fundamental na prevenção destes problemas.

Os serviços farmacêuticos do Hospital de Faro, E.P.E. têm uma vasta experiência na preparação de misturas nutritivas destinadas a doentes pediátricos, nomeadamente neonatos.

Esta actividade conjuntamente com os cuidados médicos diferenciados, constitui uma mais-valia proporcionando a viabilidade de recém-nascidos prematuros de muito baixo peso.

Metodologia

Revisão bibliográfica sobre a utilização de nutrição parentérica em pediatria, tipo de nutrientes utilizados, especificidades relacionadas com a preparação e administração das misturas nutritivas.

Descrição da metodologia utilizada nos serviços farmacêuticos do Hospital de Faro, E.P.E. no que concerne à preparação e controlo de qualidade das misturas nutritivas.

Consulta e recolha de dados de modo a apresentar graficamente a evolução do número de doentes pediátricos com nutrição parentérica no referido hospital.

Componentes das misturas nutritivas para pediatria

Aminoácidos (proteína)

Em doentes pediátricos, e especialmente em neonatos recomenda-se o uso de soluções de aminoácidos específicas devido à imaturidade dos seus sistemas enzimáticos.

O aporte proteico por via intravenosa é efectuado pela utilização de soluções de L-aminoácidos livres ou dipéptideos que fornecem aproximadamente 4 Kcal/g. Além dos oito aminoácidos essenciais e da histidina, os recém-nascidos de pré-termo (RNPT) e os recém-nascidos de termo (RNT), devido em parte à sua imaturidade hepática e/ou renal, necessitam também de cisteína, tirosina e taurina.

Existem soluções de NP específicas para o RN e lactente.

Em algumas formulações, aminoácidos como a tirosina ou a cisteina são fornecidos na sua forma acetilada (N-acetil-L-tirosina, N-acetil-L-cisteína) para aumentar a sua solubilidade em água ou diminuir a sua oxidação. No entanto, a sua biodisponibilidade pode encontrar-se diminuída.

Hidratos de carbono

Como fonte de hidratos de carbono (HC) em NP pediátrica utilizam-se unicamente soluções estéreis de D-glucose. Utilizam-se soluções com concentrações que variam entre os 5% e os 50%.

A D-glucose fornece 4 Kcal/g se na forma de glucose anidra e 3,4 Kcal/g se na forma de glucose monohidratada.

Lípidos

Durante muito tempo utilizaram-se os triglicéridos de cadeia longa (LCT) como única fonte lipídica em pediatria, no entanto há alguns anos recomenda-se o uso de misturas destes com triglicéridos de cadeia média (MCT) MCT/LCT ou lípidos baseados em azeite; que além de terem melhor perfil de estabilidade produzem menor quantidade de peróxidos.

Os fosfolipídos, principalmente a fosfatidil colina proveniente da gema do ovo, são utilizados como emulgentes e fornecem fósforo à emulsão lipídica resultante (14-15 mmol/l). Normalmente, o conteúdo de fosfolípidos depende da concentração da emulsão lipídica. Um aporte elevado de fosfolipídos foi relacionado com o aparecimento de hipertrigliceridémia e formação de partículas de clearance lenta. Por este motivo, recomenda-se o uso de emulsões a 20% ou 30%. O aporte calórico dos lípidos é de aproximadamente 9 Kcal/g, variando consoante o tipo de emulsão lipídica utilizada.

As emulsões lipídicas também contêm vitamina K e E ainda que em quantidades dependentes do tipo de lípido e do lote.

Tanto as misturas MCT/LCT (50%/50%) como os lípidos baseados em azeite que incorporam uma pequena percentagem de LCT para fornecer ácidos gordos essenciais (AGE), demonstraram a sua segurança em pediatria e poderiam apresentar algumas vantagens relativamente aos LCT, com preço semelhante.

Como principais vantagens destas emulsões lipídicas salientam-se:

- São mais estáveis nas emulsões de NP
- Geram menor quantidade de peróxidos, dado que esta produção está relacionada com a

quantidade de ácidos gordos poliinsaturados (AGPI) e o aporte de vitamina E.

• Diminui a produção de ácido araquidónico e seus derivados pró-inflamatórios devido ao menor aporte de ácido linoleico.

Alguns estudos mostram um aumento da peroxidação em emulsões lipídicas quando expostas à luz nas condições de administração habituais nos serviços de neonatologia.

A estabilidade é um tema de especial importância no doente pediátrico porque as necessidades da criança faz com que as soluções de NP sejam mais propensas à instabilidade do que as utilizadas nos doentes adultos. A utilização de emulsões estáveis e com menor tendência para a peroxidação são a melhor escolha para aumentar a segurança e qualidade da NP.

Outras medidas que podem diminuir a produção de peróxidos são a foto protecção das unidades nutrientes e dos sistemas de administração, o uso de bolsas "multicapa" que evitam a passagem de oxigénio, a diminuição do contacto da mistura com o oxigénio no processo de preparação e a conservação sob refrigeração entre outros.

A utilização habitual de 1UI/ml de heparina com o objectivo de melhorar a tolerância aos lipidos e diminuir o risco de trombose, não foi possível demonstrar. No entanto, quando se administra conjuntamente com cálcio e lipídos pode originar instabilidade da emulsão lipídica.

A maioria dos efeitos adversos relacionados com a administração de lipídos ocorre devido à sua administração em curtos intervalos de tempo. Recomenda-se administrá-los durante as 24 horas ou num intervalo de 8-16 horas em doentes com NP cíclica, forma de administração preconizada em NP de ambulatório.

Electrólitos

Os electrólitos têm um papel fundamental na regulação de muitos processos orgânicos. Em pediatria recomenda-se a utilização das apresentações de menor concentração porque se ocorrer um erro na preparação da NP, a sua repercussão será menor.

O potássio pode ser fornecido na forma de cloreto, acetato ou fosfato.

O uso de acetato ou cloreto depende da situação clínica; em situações de acidose utiliza-se preferencialmente o acetato, dado que este se transforma em bicarbonato no organismo, o qual tem uma função alcalinizante. Este último não se pode adicionar directamente à NP devido à elevada propensão para originar a formação de precipitados.

O sódio pode ser fornecido na forma de cloreto, acetato ou glicerofosfato.

O fosfato pode administrar-se na forma orgânica ou inorgânica. Em pediatria recomenda-se o uso de fosfato orgânico de modo a conseguir alcançar-se as necessidades requeridas sem que ocorra a precipitação com o cálcio.

Utiliza-se o glicerofosfato de sódio o qual é um produto seguro e eficaz como fonte de fosfato. A sua desvantagem deve-se ao facto de fornecer 2 mmol de sódio por cada mmol de fósforo. Quando houver a necessidade de restrição de sódio deve-se considerar a utilização de fosfatos inorgânicos mesmo que não se consiga atingir as necessidades da criança.

Precipitação cálcio-fosfato

A precipitação de fosfato de cálcio é um dos principais problemas de compatibilidade que pode ocorrer numa mistura nutritiva para NP: as consequências desta precipitação podem ser fatais dado que a administração intravenosa de precipitados com dimensões superiores a 5-6 micra pode desencadear embolia pulmonar no doente.

Nas misturas de NP podemos encontrar fosfato monobásico (H_2PO_4) e dibásico (HPO_4). O fosfato de cálcio monobásico $Ca(H_2PO_4)_2$, tem uma solubilidade de 18 g/l e a forma dibásica $CaHPO_4$ de 0,3 g/l. Nos valores normais de pH da NP (menos de 6,4) predomina o ião fosfato monobásico que daria origem ao fosfato cálcico monobásico, forma mais solúvel e com menor risco de formação de precipitados. A valores de pH superiores aumentam as quantidades de ião fosfato dibásico que se une aos iões cálcio livres formando fosfato de cálcio dibásico quase insolúvel.

A formação de fosfato de cálcio pode demorar entre 24-48 horas após a preparação.

A formação de precipitados em soluções de NP sem lipídos, em alguns casos, pode ser observada por inspecção visual, noutros é necessária iluminação especial ou não é possível detectá-la. A presença de lipídos impede a detecção de precipitados por inspecção visual.

Ao pH fisiológico de 7,4, 60% do fosfato deveria encontrar-se na forma dibásica e ainda que este pH elevado poderia favorecer a formação de fosfato de cálcio dibásico, a precipitação em contacto com o fluxo sanguíneo é pouco provável devido à sua rápida hemodiluição.

Na NP as quantidades da forma dibásica são muito mais baixas e o risco de precipitação de fosfato de cálcio é menor. O uso de sais orgânicos de fosfato, como o glicerofosfato de sódio reduz o risco de formação de precipitados, mesmo com concentrações finais de cálcio superiores.

Vários são os factores que favorecem a formação de precipitados de fosfato de cálcio, nomeadamente:

• Maior concentração de ião cálcio e fosfato.

• Aumento do pH da solução, dado que aumenta a forma dibásica de fosfato que é a que apresenta maior probabilidade de precipitar.

• Concentração e composição da solução de aminoácidos dado que apresentam diferentes capacidades tampão.

• Baixas concentrações de glucose e aminoácidos. Verifica-se um efeito benéfico da glucose que favorece um pH acídico e dos aminoácidos que pode formar complexos com o cálcio e o fosfato ficando menos disponíveis para reagir entre eles e actuam como tampão impedindo que o pH aumente.

• Aumento da temperatura. Quando aumenta a temperatura aumenta a dissociação dos sais orgânicos de cálcio e a possibilidade de equilíbrio entre as diferentes espécies de fosfato. Com maior quantidade de Ca livre e alterações no equilíbrio do sal monobásico e dibásico do fosfato, aumenta a probabilidade de precipitação. As misturas de NP para neonatos são perfundidas em condições de temperatura ambiente elevada (> 37ºC) quando comparadas com a temperatura ambiente de uma enfermaria, aumentando o grau de dissociação dos sais de Ca e P, os quais se encontram disponíveis para que ocorra a interacção entre eles.

• Ordem de adição: experimentalmente foi verificado que a precipitação é maior se é adicionado primeiro o Ca e depois o fosfato.

• Armazenamento por longos períodos de tempo e velocidade de perfusão lenta dado que o tempo disponível para que ocorra a cristalização do sal é superior.

• Fonte de cálcio: o cloreto de cálcio dissocia-se com maior facilidade e em maior extensão do que os outros compostos como o gluconato de cálcio ou o glucobionato de cálcio.

• Fonte de fosfato. Os fosfatos orgânicos têm pouca probabilidade de precipitar. Se se utilizar fosfatos inorgânicos é preferível utilizar o fosfato monobásico do que o dibásico.

• Presença de outros iões como o magnésio que tem um efeito positivo sobre a solubilidade dos sais de fosfato de cálcio quando aumenta o pH e a relação molar de Mg/Ca é <2.

Vitaminas

Em Portugal dispomos de uma formulação específica de vitaminas lipossolúveis para pediatria (Vitalipid pediátrico), que permite fornecer os aportes adequados a este grupo etário.

As vitaminas hidrossolúveis são fornecidas pela mesma formulação disponível para adultos (Soluvit), limitando-se o volume destas a 3,77 ml, porque esta combinação é a que apresenta maiores semelhanças com as recomendações em lactentes.

Oligoelementos

Igualmente dispomos de uma formulação específica de oligoelementos para pediatria (Peditrace).

Em recém-nascidos prematuros as necessidades de zinco são maiores no entanto este pode ser suplementado utilizando uma formulação de gluconato de zinco.

A contaminação das soluções de NP com alumínio pode originar quadros patológicos. Os recém-nascidos, principalmente os prematuros, são muito mais sensíveis a concentrações altas de alumínio devido à imaturidade da sua função renal. A maior contaminação de alumínio deve-se aos sais de cálcio e fosfato. Foi relacionado em prematuros a quantidade de alumínio fornecida através da NP e o desenvolvimento neurológico da criança.

Oligoelementos e vitaminas administram-se diariamente, sendo as vitaminas adicionadas à emulsão lipídica e os oligoelementos à mistura binária.

Carnitina

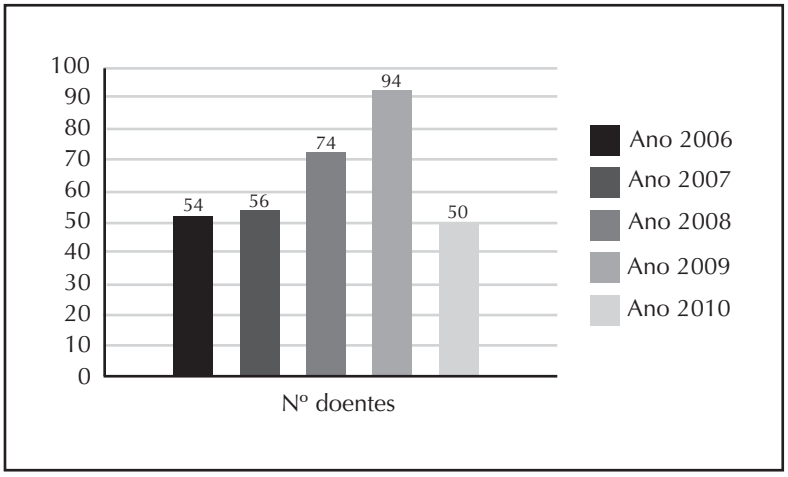
A principal função da carnitina é permitir a passagem dos triglicéridos de cadeia longa para o

interior da mitocondria onde sofrem o processo de oxidação. O leite materno e a maioria das fórmulas infantis têm carnitina na sua composição.

Os doentes pediátricos, especialmente os recém-nascidos prematuros, têm maior probabilidade de apresentar um deficit de carnitina porque a síntese está diminuída devido à imaturidade enzimática. Descreveram-se níveis plasmáticos e tecidulares inferiores aos normais em doentes com NP de longa duração que revertem ao suplementar a NP com carnitina. A carnitina é inócua e estável na NP. No entanto, os resultados dos estudos publicados não são conclusivos.

GRÁFICO 1

Número de doentes com NP pediátrica desde 01/01/2006 até 16/06/2010



Preparação

A NP pode constituir um óptimo meio de crescimento de microrganismos, sendo as emulsões lipídicas aquelas que apresentam características mais adequadas a este crescimento.

A temperatura de conservação, o pH da mistura, o tempo de administração e a osmolaridade, são factores que condicionam a proliferação microbiana na NP, no entanto os factores mais influentes na prevenção da contaminação são os relacionados com o processo de manipulação, incluindo as características da área de preparação e o uso de uma técnica adequada.

A preparação da NP deve estar centralizada nos serviços farmacêuticos de modo a poder garantir as condições de assepsia e validar a compatibilidade, estabilidade e adequação às necessidades prescritas.

A preparação deve realizar-se em CFL (classe 100), utilizando técnica asséptica e sob a orientação de um farmacêutico especialista em farmácia hospitalar. A CFL deve situar-se numa área controlada (classe 10.000), de acesso limitado para diminuir o risco de contaminação microbiológica.

Os profissionais encarregues da preparação deve ter qualificações específicas, estar bem treinado, garantindo, deste modo, a esterilidade, estabilidade e compatibilidade dos componentes, a composição e doses estabelecidas, bem como as técnicas e dispositivos utilizados na preparação e acondicionamento (embalagem final), e a etiquetagem final do produto.

A segurança na preparação da NP depende da ausência de erros na elaboração (selecção adequada dos componentes, medidas de volumes e sequência de aditivação) e carências de contaminação microbiana.

Administração

Os sistemas de administração normalmente são em PVC opacos de modo a evitar a exposição à luz e a peroxidação da mistura nutritiva.

Devem utilizar-se filtros dado que evitam a entrada de ar e partículas na corrente sanguínea. Os filtros de 0,22 m utilizam-se nas soluções sem lipídos (soluções binárias) e retêm bactérias além de partículas ou precipitados. Os filtros de 1,2 m utilizam-se nas misturas com lipídos, dado que permitem a passagem de gotículas de gordura até 1,2 m, mas não partículas maiores (microprecipitados). Alguns destes filtros podem reter endotoxinas.

Experiência e procedimentos dos Serviços Farmacêuticos do Hospital de Faro, E.P.E.

Recepção pelo farmacêutico da prescrição médica efectuada em programa informático apropriado.

Validação da prescrição, no que concerne á estabilidade. Utilização do programa informático "Prepare", sempre que surjam dúvidas.

Elaboração do protocolo de preparação atendendo à ordem de adição e aos volumes adicionais necessários para completar os sistemas de administração.

Elaboração dos rótulos

Preparação do material a utilizar.

Preparação propriamente dita da NP em ambiente asséptico, por profissionais treinados e respeitando a técnica asséptica.

Controlo visual da mistura nutritiva preparada.

Determinação do pH e temperatura das misturas binárias.

Recolha de amostras das misturas para posterior controlo bacteriológico, se necessário.

Rotulagem.

Validação da preparação e libertação da mesma.

Protecção das preparações colocadas em saco preto e nova rotulagem. A foto protecção, além de diminuir a peroxidação lipídica, minimiza a degradação de vitaminas fotossensíveis e diminui a oxidação de vários aminoácidos. (Gráfico 1).

Verificamos um aumento constante do número de doentes a necessitarem nutrição parentérica, sendo na sua maioria recém nascidos prematuros de baixo peso.

De salientar uma experiencia recente de nutrição parentérica num doente em regime de ambulatório. Trata-se de um doente pediátrico do sexo masculino o qual se manteve com esta terapêutica durante cerca de dois anos.

Uma vez estabelecidos os aportes diários a mistura preparada foi testada pelo laboratório Fresenius Kabi na Alemanha, tendo sido atribuída uma estabilidade de seis dias. Assim, e por opção dos pais a mesma era preparada para dois ou três dias (fim-de-semana), tendo sido criadas condições adequadas de acondicionamento em casa do doente de modo a garantir a qualidade das misturas.

A administração era efectuada durante a noite, sendo os ritmos de administração adaptados com curva crescente no inicio e decrescente no final, de modo a evitar complicações metabólicas.

Bibliografia

1. Calvo MV, Cardona D. Atención farmacéutica en pacientes que requieren soporte nutricional. Farm Hosp 2006; 30:53-58.
2. Estandarización del soporte nutricional especializado Grupo de Trabajo de Nutrición (Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria). Farm Hosp 2009; 33 (Extraordinario 1). Disponível em: http://www.sefh.es/sefhdescargas/archivos/FarmHosp_2009Suplemento1.pdf.
3. Grisolía LP, Busselo IS, Zurriarían OM, Murgiondo MI. El recién nacido de bajo peso. 2008. Disponível em: http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/9_1.pdf.
4. Grupo de estandarización de la SENPE. Documento de consenso nutrición parenteral pediátrica. Disponível em: http://www.sefh.es/sefhdescargas/archivos/Documentodeconsensonutricionparenteralpediatrica.pdf.
5. Horn V. Paediatric parenteral nutrition, Hospital Pharmacist 2006; 10:58-62.
6. López EN, Chova FC, Iañez RP, Iglesias FG, Baldo MJ. Metabolismo fosfocálcico en el período neonatal. 2008. Disponível em: http://www.aeped.es/protocolos.
7. Merritt R, The A.S.P.E.N. Nutrition Support Practice Manual. 2nd edition. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition, 2005.
8. Muñoz PG, López LG, Costa CM, et al. Documento de consenso SENPE/SEGHNP/SEFH sobre nutrición parenteral pediátrica. Nutr Hosp 2007; 22:710-19.
9. Rabes TR, Marcos MSP, Biarge MM, Dorronsoro I, Jiménez JQ. Alimentación parenteral, líquidos y electrólitos. Disponível em: http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/12_1.pdf.
10. Rollins C, Durfee SM, Holcombe BJ, Kochevar M, Nyffeler MS, Mirtallo J. Standards of Practice for Nutrition Support Pharmacists, Nutrition in Clinical Practice. 2008; 23:189-194. Disponível em: http://online.sagepub.com.

Uso de medicamentos não aprovados para pediatria em Hospital Público (Brasil, 2009)

Rev. O.F.I.L. 2010, 20;1-2:45-52

NATALIA VERSALI[1], JANETE L AMADEI[2]
1 Bacharel em Farmácia
2 Docente Mestre do Curso de Bacharelado em Farmácia no Centro Universitário de Maringá. Paraná. Brasil

Hospital Municipal Dra. Thelma Villanova Kasprowicz, Maringá. Paraná. Brasil

Recebeu menção honrosa do Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos – ano 2010 promovido pelo Departamento de Assistencia Farmacêutica do Ministério da Saúde do Brasil - Categoria "Trabalho em nível de Graduação"

Resumo

Objetivo: Realizar levantamento em prescrições médicas para crianças da primeira infância (até 6 anos) atendidas em hospital público delimitando a prevalência do uso de medicamentos não aprovados para indivíduos nesta faixa etária.
Metodologia: Estudo retrospectivo observacional e descritivo analítico de prescrições médicas em prontuários de crianças com até seis anos internadas em hospital público localizado em município do Norte do Paraná, no período de abril a setembro de 2009. Os medicamentos foram classificados e analisados de acordo com a classificação Anatomical Therapeutic Classificacion (ATC/ DDD).
Resultados: Foram analisados 203 prontuários. A população caracterizou-se por 60% do sexo masculino e 40% do sexo feminino com mediana de peso descrita de acordo com a idade. Obteve-se que 53,7% dos medicamentos não eram padronizados para esses pacientes e que foram prescritos em 88,28% dos prontuários.
Conclusão: A ampla prevalência de prescrições não apropriadas para crianças reflete a falta de medicamentos testados ou de apresentações padronizadas para esses pacientes. Inferindo a necessidade de seguimento farmacoterapêutico das prescrições de pacientes pediátricos e da importância em se realizar estudos sobre qualidade, eficácia e segurança de medicamentos para uso nesta população.

Palabras clave: **Uso de medicamentos, prescrições de medicamentos, monitoreo de drogas, revisão de la utilzação de drogas.**

Correspondencia:
Natalia A. Versali
Correo electrónico: nat_versali@hotmail.com

Drug use in unaproved for pediatric patients in public hospital (Brazil, 2009)

Summary

Objetive: Perform a survey on medical prescriptions for children in early childhood (up to 6 years) attended in public hospitals delimiting the prevalence of drug use in unapproved for individuals in this age group.
Methodology: A retrospective observational descriptive and analytical requirements of medical records of children up to six years in a public hospital located in a city in northern Paraná, during April-September 2009. The drugs were classified and analyzed according to the Anatomical Therapeutic Classificacion (ATC/ DDD).
Results: We analyzed 203 medical records. The population was characterized by 60% male and 40% female with a median weight described according to age. It was found that 53.7% of the drugs were not standardized for these patients and that were prescribed in 88,28% of the records.
Conclusion: The high prevalence of inappropriate prescriptions for children reflects the lack of drugs tested or standardized presentations for these patients. Inferring the need for pharmacotherapy follow-up to the requirements of pediatric patients and the importance of conducting studies on quality, efficacy and safety of medicines for use in this population.

Key Words: **Drug utilization, drug prescriptions, drug monitoring, drug utilization review.**

Introdução

O consumo de medicamentos pode ser considerado um indicador de qualidade dos serviços de saúde e crianças e adolescentes representam um grupo fortemente predisposto ao uso irracional de medicamentos com e sem controle médico[1].

Os estudos sobre uma padronização terapêutica na infância e adolescência ainda são escassos, sobretudo nos países em desenvolvimento. As limitações éticas, legais e econômicas, excluíram esses indivíduos em ensaios clínicos para o desenvolvimento de novos medicamentos, classificando-os como "órfãos terapêuticos"[2].

Para um medicamento ser comercializado é necessário comprovar sua segurança e eficácia para determinada indicação, no uso não aprovado ou não padronizado essa é uma preocupação que relaciona o benefício clínico e riscos a que ficam expostos os pacientes, pois em varias situações, não existem evidências que comprovem a segurança do medicamento não padronizado[3].

A maioria das prescrições e uso de medicamentos em crianças se baseiam em extrapolações de doses, relacionadas, apenas, com peso, área de superfície corporal e idade (RENAME, 2008); e/ou modificações de formulações para adultos, ignorando-se completamente suas características farmacocinéticas e farmacodinâmicas, tornando-as especialmente vulneráveis quanto ao uso de medicamentos e seus efeitos nocivos por serem incapazes de avaliar os riscos e benefícios do fármaco, ficando os sintomas sob o julgamento de um adulto[4].

Neste contexto, os medicamentos classificados como *off label* ou "não padronizado", "fora do rótulo", "não apropriado", "sem licença", que apresentam ampla prevalência em prescrições de pediatria, considera os medicamentos prescritos de forma diferente daquela preconizada na bula, com relação à faixa etária prescrita, a dose, a freqüência, a apresentação do fármaco (solubilização de comprimidos para uso em crianças), via de administração ou indicação para uso na infância.

TABELA 1

Distribuição de prontuários utilizados para avaliação do uso de medicamentos de acordo com idade dos pacientes

Prontuários avaliados							203	
Prontuários descartados (falta de dados do paciente)							58	
Prontuários analisados							145	
Idade	Sem informação		Peso e/ou altura		IMC completo		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Até 1 ano	8	13,79	46	40,71	11	34,37	65	32,02
1 ano	15	25,86	25	22,12	12	37,50	52	25,62
2 anos	12	20,69	16	14,16	3	9,38	31	15,27
3 anos	7	12,07	12	10,62	3	9,38	22	10,84
4 anos	4	6,90	5	4,42	2	6,25	11	5,42
5 anos	8	13,79	5	4,42	1	3,12	14	6,90
6 anos	4	6,90	4	3,54	0	0	8	3,94
Total	**58**	**100,00**	**113**	**100,00**	**32**	**100,00**	**203**	**100,00**

A população do estudo está representada segundo sexo, idade e mediana de peso pela.

Fato este realizado, muitas vezes, por desconhecimento dos prescritores ou à grande quantidade de medicamentos que não informam sobre doses para crianças[5].

Este estudo foi desenvolvido com objetivo de realizar levantamento em prescrições médicas para crianças da primeira infância (até 6 anos) atendidas em hospital público do Norte do Paraná delimitando a prevalência do uso de medicamentos não aprovados para indivíduos nesta faixa etária.

Material e métodos

Estudo transversal observacional descritivo analítico realizado em prontuários de crianças da primeira infância (0 a 6 anos) por apresentarem significativa vulnerabilidade imunológica e escassez de ensaios clínicos evidenciando segurança e eficácia no uso de medicamentos.

Os dados foram coletados no Hospital Municipal Dra. Thelma Villanova Kasprowicz, localizado em Maringá – Paraná, instituição pública, de nível secundário no Sistema Único de Saúde. Nela, a ala de pediatria mantém 22 leitos para atendimento de crianças até 13 anos completos, incidindo uma média de 100 internamentos/mês.

O projeto desta pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Maringá (CESUMAR), com certificado de aprovação número 168/2009, estando de acordo com a Resolução 196/96-CNS/MS e complementares.

A amostra constituiu-se de 203 prontuários de crianças de 0-6 anos internadas no período de abril a setembro de 2009. Foram escolhidos de forma aleatória não intencional, representando 34% do total de internamentos do período.

Destes foram descartados 58 (cinqüenta e oito) por não apresentarem dados sobre peso e/ou altura dos pacientes, cuja ausência inviabiliza a analise da posologia adequada. Os medicamentos

TABELA 2

Distribuição dos pacientes segundo sexo, idade e mediana de peso

Idade	Masculino		Feminino		Total		Peso (Kg)
	n	%	n	%	n	%	(mediana)
Até 1 ano	33	26,90	24	22,76	57	39,31	7, 656
							3, 490 ----- 11, 490
1 ano	22	11,03	15	4,14	37	25,52	10, 414
							7, 150 ----- 14, 320
2 anos	13	8,97	6	4,14	19	13,10	14, 773
							12, 500 ----- 18, 300
3 anos	12	8,27	3	2,06	15	10,34	15, 882
							13, 300 ----- 19, 200
4 anos	5	1,38	2	3,45	7	4,83	15, 500
							15, 500 ----- 23, 100
5 anos	4	2,76	2	1,38	6	4,14	18, 480
							13, 000 ----- 21, 200
6 anos	1	0,69	3	2,07	4	2,76	26, 600
							23, 500 ----- 32,000
Total	**90**	**60**	**55**	**40**	**145**	**100,00**	

TABELA 3

Distribuição dos principais motivos de internações

M	Pacientes	
	n	%
Infecções das vias aéreas superiores	127	87,59
Infecção do trato urinário	07	4,83
Outros	04	2,76
Gastroenterites	03	2,06
Meningites	02	1,38
Dermatites	02	1,38
Total	**145**	**100,00**

encontrados foram classificados de acordo com a Anatomical Therapeutic Chemical Classificacion Sistem – ATC[6].

As causas de internação foram organizadas de acordo com a Classificação Internacional de Doenças versão 10 (CID-10) evidenciando as patologias prevalentes.

As doses prescritas foram analisadas considerando idade e peso da criança e comparadas com as preconizadas no Bulário Eletrônico da Agência

TABELA 4

Número de prontuários com prescrição de medicamento off label de acordo com idade dos pacientes

Idade	Prescrição de medicamentos *"off label"*					
	Não		Sim		Total	
	N	%	n	%	n	%
Até 1 ano	0	0	57	100,00	57	100
1 ano	6	16,22	31	83,78	37	100
2 anos	5	26,32	14	73,68	19	100
3 anos	4	26,67	11	73,33	15	100
4 anos	0	0,00	7	100,00	7	100
5 anos	1	16,67	5	83,33	6	100
6 anos	1	25,00	3	75,00	4	100
Total	**17**	**11,72**	**128**	**88,28**	**145**	**100**

Nacional de Vigilância Sanitária[7] e Relação Nacional de Medicamentos – RENAME[8].

Para coleta e análise dos dados, a qualidade dos prontuários dos pacientes foi uma limitante, pois os mesmos continham anotações incompletas, desordenadas e codificadas.

Resultados

A Tabela 1 representa os prontuários avaliados e os descartados por falta de informações.

Tabela 2, e as principais causas de internação, estão contidas na Tabela 3.

Na triagem de uso de medicamentos *off label* (Tabela 4) foi detectada que, dos 145 prontuários analisados, 128 (88,28%) apresentavam pelo menos 1 medicamento de uso *off label* e 17 (11,72%) não apresentavam este tipo de prescrição.

Neste aspecto, observou-se que para 100% dos pacientes menores de 1 ano e com 4 anos houve ao menos uma prescrição não aprovada. Entre os pacientes de 2 e 3 anos esta incidência foi a menor.

Ressalta-se ainda, a ampla prevalência dessas prescrições não aprovadas em crianças entre 0 e 1 ano na amostra. Fato este que também confirma a afirmação da escassez de desenvolvimento de medicamentos apropriados para estes indivíduos.

Enfatizando ainda a imaturidade de suas funções biológicas e imunológicas, e conseqüentemente sua vulnerabilidade a agentes agressores.

Na Tabela 5 observou-se a utilização de 54 medicamentos diferentes nos vários diagnósticos de internamento já referidos. Destes, 29 (53,71%) foram prescritos como *off label* em um total de 312 prescrições.

Apresenta-se, ainda, a freqüência de prescrição destes medicamentos segundo os grupos sistêmicos da classificação ATC: os medicamentos do grupo J (Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico) foram prescritos em 100% dos prontuários analisados. O grupo A (Trato alimentar e metabolismo) e N (Sistema nervoso) incidiram em 51,56% dos prontuários; seguido pelo grupo H (Preparados hormonais sistêmicos, excl. hormônios sexuais e insulinas) com 23,44%, grupo R (Sistema respiratório) com 11,72% e os grupos M (Sistema músculo-esquelético) e C (Sistema cardiovascular) com 4,69 e 0,78% respectivamente.

A Tabela 6 apresenta a freqüência e o número

TABELA 5

Freqüência de prescrição de medicamentos off label de acordo com os grupos sistêmicos da classificação ATC

Grupo	Classificação ATC	Prontuários	
		n	%
J	Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	128	100,00
A	Trato alimentar e metabolismo	66	51,56
N	Sistema nervoso	66	51,56
H	Preparados hormonais sistêmicos, excluídos. hormônios sexuais e insulinas	30	23,44
R	Sistema respiratório	15	11,72
M	Sistema músculo-esquelético	6	4,69
C	Sistema cardiovascular	1	0,78

de vezes que os medicamentos foram prescritos de forma não aprovada ou *off label*, de acordo com a idade dos pacientes.

Observou-se que a hidrocortizona (16,03%) e a dipirona (16,03%) foram prescritas para 50 pacientes nos vários diagnósticos de internamento; a benzilpenicilina potássica para 49(15,71%.); Benzilpenicilina benzatina para 34 (10,90%) e amoxicilina para 23 (7,37%).

Como relação à idade, obteve-se que para os pacientes menores de 1 ano e com 1 ano, se concentram 76,92% das prescrições não padronizadas ou *off label*.

Cabe ressaltar que ocorre mais de 1 medicamento em cada prontuário explicando o total evidenciado.

Discussão

A análise descritiva mostrou que 60% da amostra eram do sexo masculino e 40% do sexo feminino com incidência de 53,71% dos medicamentos prescritos de forma não aprovada ou *off label*, presentes em 88% dos prontuários.

Estudo realizado em 2003 identificou que 100% dos pacientes tiveram prescrição de pelo menos um medicamento não padronizado e que dos 747 itens de prescrição houve prevalência de 49,5% para medicamentos não padronizados[5].

Na Holanda, dos 44% dos fármacos *off label*, obteve-se que 92% das crianças receberam ao menos um fármaco não padronizado durante a hospitalização[9].

Outro dado importante é o que refere que todos os pacientes menores de 1 ano receberam, durante o período de internamento, pelo menos um medicamento não padronizado ou *off label*. Outros estudos[10], também observaram maior prevalência (70%) de medicamentos não padronizados em neonatos, provavelmente pela falta de fármacos apropriadamente licenciados para essa faixa etária ou de formulações pediátricas mais flexíveis.

Os anti-infecciosos gerais para uso sistêmico, usados de forma não padronizada, foram os mais prescritos, pois estavam presentes em 100% dos prontuários analisados, seguido pelos fármacos do aparelho digestivo e metabolismo e sistema nervoso, presentes, igualmente, em 51,56% dos prontuários. Para análise deste dado deve-se observar que, principalmente, os dois primeiros grupos são os mais prescritos para pacientes pediátricos hospitalizados independentemente[2].

A hidrocortizona, dipirona, benzilpenicilinas e amoxicilina corresponderam aos medicamentos mais prescritos *off label*.

TABELA 6

Ocorrência de prescrição de medicamentos off label relacionados à idade dos pacientes atendidos em hospital público de médio porte utilizando a classificação ATC

Classificação ATC	Idade							Total	
	Até1 ano	1 ano	2 anos	3 anos	4 anos	5 anos	6 anos	n	%
Hidrocotizona (A01AC03)	23	13	6	3	2	3	-	50	16,03
Dipirona (metamizol)(N02BB02)	38	2	2	3	1	4	-	50	16,03
Benzilpenicilina potássica (J01CE01)	39	8	-	-	1	1	-	49	15,71
Benzilpenicilina benzatina (J01CE01)	7	12	7	4	3	-	1	34	10,90
Amoxicilina (J01CA04)	13	10	-	-	-	-	-	23	7,37
Metilprednisolona (H02AB04)	8	1	2	3	-	-	1	15	4,81
Prednisolona (H02AB06)	10	3	1	1	-	-	-	15	4,81
Paracetamol (N02BE01)	12	-	-	-	-	-	-	12	3,85
Ambroxol (R05CB06)	4	5	1	1	1	-	-	12	3,85
Ceftriaxona (J01DD04)	5	1	-	-	-	1	1	8	2,56
Ranitidina (A02BA02)	6	-	-	-	-	-	-	6	1,92
Dimeticona (A03AX61)	2	1	1	1	1	-	-	6	1,92
Ampicilina (J01CA01)	4	-	-	-	-	1	-	5	1,60
Ibuprofeno (M 01AE01)	2	-	1	1	1	-	-	5	1,60
Amoxicilina + Ac. Clavulânico (J01CR60)	1	-	-	-	-	1	1	3	0,96
Eritromicina (J01FA01)	3	-	-	-	-	-	-	3	0,96
Metoclopramida (A03FA01)	-	-	1	-	-	1	-	2	0,64
Fenobarbital (N03AA02)	1	1	-	-	-	-	-	2	0,64
Dexclorferinamina (R06AB02)	-	-	-	2	-	-	-	2	0,64
Nistatina (A01AB62)	1	-	-	-	-	-	-	1	0,32
Omeprazol (A02BC01)	-	-	-	-	-	1	-	1	0,32
Captopril (C09AA01)	1	-	-	-	-	-	-	1	0,32
Cefalexina (J01DB01)	-	1	-	-	-	-	-	1	0,32
Azitromicina (J01FA10)	1	-	-	-	-	-	-	1	0,32
Gentamicina (J01GB03)	1	-	-	-	-	-	-	1	0,32
Nimesulida (M01AX17)	-	-	-	-	1	-	-	1	0,32
Carbamazepina (N03AF01)	-	-	-	-	-	1	-	1	0,32
Levomepromazina (N05AA02)	-	-	-	-	-	1	-	1	0,32
Salbutamol (R03CC02)	-	-	-	1	-	-	-	1	0,32
	182	**58**	**22**	**20**	**11**	**15**	**04**	**312**	**100,00**

Reproduziu-se, em estudos europeus o uso prevalente de antibióticos e broncodilatadores[11]. Os medicamentos mais comumente prescritos de uso *off label*, na comunidade e hospitais, são antibióticos, antiasmáticos, analgésicos e aqueles para uso no trato gastrointestinal[12].

O uso de medicamentos não aprovados e *off label,* obtido neste estudo está em consonância com a maioria dos países onde, os três medicamentos mais utilizados em crianças, são: antibióticos, analgésicos/ antitérmicos e medicamentos com ação no aparelho respiratório e muitos desses medicamentos são utilizados de forma inadequada, como a utilização de fármacos cuja efetividade não está comprovada.

E que o uso de medicamentos não padronizados em crianças hospitalizadas faz parte da prática diária, com a não observação dos riscos/benefícios para o paciente, por se preconizar a "cura rápida" destes, minimizando o tempo de internamento e os gastos para o sistema de saúde.

Conclusão

A ampla prevalência de prescrições não apropriadas para crianças reflete a falta de medicamentos testados ou de apresentações padronizadas para esses pacientes. Inferindo a necessidade de seguimento farmacoterapêutico das prescrições de pacientes pediátricos e da importância em se realizar estudos sobre qualidade, eficácia e segurança de medicamentos para uso nesta população.

Diante desta realidade, o farmacêutico deve exercer liderança no desenvolvimento, manutenção e progresso de programas de avaliação do uso de medicamentos. Deve, também, identificar os pacientes e monitorar as terapias, para garantir que as doses continuem farmacologicamente aceitáveis; e, ter como objetivo a maior rentabilidade da terapia medicamentosa em termos de eficácia e segurança, porque não há sentido em se falar de segurança se não se conhece o uso real do medicamento.

Estas ações devem ser usadas como ferramenta complementar na otimização da crescente intervenção do farmacêutico nas atividades da farmacoterapia.

Bibliografia

1. Bucaretchi F, Cordeiro R, Pereira FSVT; Stephan C. Automedicação em crianças e adolescentes. Jornal de Pediatria 2007; 83(5):453-458.
2. Meiners MMMA, Mendes - Bergsten G. Prescrição de medicamentos para crianças hospitalizadas: como avaliar a qualidade? Revista da Associação Médica do Brasil 2001; 47(4):332-337.
3. Turner S, Nunn AJ, Fielding K, et al. Adverse Drug Reactions to Unlicensed and Off Label Drug on Paediatrics Wards: A Prospective Study. Acta Paediatrica 1999; 88:965-8.
4. Soyama P. Pesquisas clínicas com crianças causam impasses éticos. Com ciência: Revista eletrônica de Jornalismo. SBPC/Labjor. Obtido via internet através do endereço: www.comciencia.br, em 15/03/2009.
5. Alievi PT, Carvalho CG, Carvalho P RA, Martinbiancho J, Trotta EA. Identificação de medicamentos "não apropriados para crianças" em prescrições de unidade de tratamento intensivo pediátrica. Jornal de Pediatria 2003; 79(5):397- 402.
6. Who - World Health Organization. ATC / DDD Index 2009 [on line]. Disponível em: http://www.whocc.no/atcddd/indexdatabase/.
7. Anvisa, Bulário Eletrônico. Disponível em: http:// www.anvisa.gov.br/bularioeletronico.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário terapêutico nacional 2008: Rename 2006 – Brasília.
9. T jong GW; Linden PD; Bakker EM, et al. Ulicensed and Off Label Drug Use in a Paediatric Ward of a General Hospital in the Netherlands. European Journal of Clinical Pharmacology 2002; 58:293-7.
10. Chalumeau M, Tréluyer JM, Salanave B, et al. Off label and unlicensed drug use among French office based paediatricians. British Medical Journal 2000; 83:502-505.
11. T Jong GW, Eland IA, Stuekenboom M C J M, et al. Determinants for Drug Prescribing to Children Below the Minimum Licensed Age. European Journal of Clinical Pharmacology 2003; 58:701-5.
12. Cuzzolin L, Zaccaron A, Fanos V. Unlicensed and Off Label Uses of Drugs in a Paediatrics: A Review of the Literature. Fundamental & Clinical Pharmacology 2003; 17:125-31.

Estudio de estabilidad fisicoquímica de una mezcla analgésica intravenosa de paracetamol-tramadol en condiciones de uso hospitalario

Rev. O.F.I.L. 2010, 20;1-2:53-60

Vicente Merino-Bohórquez[1], María José Cózar-Bernal[2], Sirce Salas Ospino[3], Josefa Álvarez-Fuentes[4], María Ángeles Holgado Villafuerte[5], Mercedes Fernández-Arévalo[5], Manuel Cameán Fernández[6], Antonio Monzón Moreno[6]

1 Farmacéutico Residente. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España
2 Becaria. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Sevilla. España
3 Profesora Contratada de Universidad. Departamento de Farmacia. Universidad del Atlántico. Barranquilla. Colombia
4 Profesora Contratada Doctora. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Sevilla. España
5 Profesora Titular de Universidad. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Sevilla. España
6 Farmacéutico Especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla. España

Resumen

Actualmente, el dolor es uno de los principales problemas sanitarios de nuestro país, los AINE s y el paracetamol han sido ampliamente utilizados en el manejo del dolor crónico y postoperatorio, bien en monoterapia o en combinación con otros analgésicos opioides. Existe una escasa o nula información sobre la estabilidad y compatibilidad de algunas de estas mezclas; es obvio que los Servicios de Farmacia deben conocer cuales son las condiciones idóneas de conservación, caducidad del producto elaborado y compatibilidad con otras sustancias y no siempre esta información está disponible, generalmente por falta de estudios de estabilidad de estas mezclas. El objetivo del presente trabajo ha consistido en realizar un estudio de compatibilidad física y estabilidad química, bajo diferentes condiciones de conservación, de la mezcla paracetamol-tramadol recomendada por la Sociedad Española del Dolor (SED) para el tratamiento del dolor crónico y postoperatorio. Inicialmente, se elaboró una solución madre con las concentraciones de paracetamol-tramadol utilizadas en terapéutica, extrayéndose distintas alícuotas que fueron almacenadas bajo distintas condiciones (presencia y ausencia de luz, temperatura ambiente y a 4 ºC) para ser analizadas durante 30 diás. Además, se hizo un estudio de degradación en condiciones extremas. Para la estabilidad química se desarrolló un método de validación por Cromatografía Líquida de Alta

Correspondencia:
Vicente Merino-Bohórquez
Correo electrónico: vicenmb@hotmail.com

Resolución (HPLC) y para la estabilidad física, se estudió la presencia de partículas, coloración y gas según las directrices de la Real Farmacopea Española. Los resultados mostraron que la variabilidad de contenido fue independiente de la forma de almacenamiento y que parece estar más relacionada con la variabilidad experimental asociada a la dilución de las muestras, necesaria para su determinación cromatográfica, que a cambios químicos reales en las mezclas, no siendo en ningún momento cambios significativos estando por encima del 90% de contenido en principio activo. El análisis físico mostró a lo largo del estudio la ausencia de coloración, partículas y gas. Por tanto, se concluye que la mezcla de paracetamol-tramadol es estable en todas las condiciones estudiadas y a esa concentración durante al menos 30 días.

Palabras clave: **Estabilidad, mezclas intravenosas, dolor, paracetamol, tramadol.**

Study of the physicochemical stability of an intravenous analgesic paracetamol-tramadol mixture used in hospital conditions

Summary

Currently, pain is one of the principal health problems in our country, and the NSAIDs and paracetamol have been widely used in the management of chronic and postoperative pain, either as monotherapy or in combination with other opioid analgesics. There is little or no information regarding the stability and compatibility of some of these mixtures; it is obvious that pharmacy services ought to know which are the best conditions for their conservation, the expiry rates of these products and their compatibility with other substances, but this information is not always available, generally due to a lack of stability studies of these mixtures. The aim of this current work has consisted in carrying out a study of physical compatibility and chemical stability, under different conditions of conservation, of the paracetamol-tramadol mixture recommended by the Spanish Pain Society (Sociedad Española del Dolor (SED)) for the treatment of chronic and postoperative pain. Initially, a mother solution was made up with the concentrations of paracetamol-tramadol used in the therapy, and different aliquots were extracted which were stored under different conditions (in the presence or absence of light, at ambient temperature and at 4 ºC), to be analysed over 30 days. In addition, a study was made of degradation in extreme conditions. For chemical stability an evaluation method was developed using high resolution liquid chromatography (HRLC) and for physical stability, the presence of particles, coloration and gas were studied following the guidelines of the Royal Spanish Pharmacopoeia. The results showed that the variability in contents was independent of the storage method and that this appears to be more related to the experimental variability associated with the dilution of the samples necessary for their chromatographic determination, and that in relation to real chemical changes in the mixtures, there were no significant changes, with over 90% of the contents being the active principal. The physical analysis showed, over the course of the study, an absence of coloration, particles or gas. Therefore, it was concluded that the paracetamol-tramadol mixture is stable, in all conditions studied and at this concentration, over a period of at least 30 days.

Key Words: **Stability, intravenous mixtures, pain, paracetamol, tramadol.**

Introducción

El dolor, o percepción dolorosa, ha sido definido por la Asociación Internacional para el Estudio del Dolor (IASP) como una "experiencia sensorial y emocional desagradable relacionada con daño a los tejidos, real o potencial, o descrita por el paciente como relacionada con dicho daño"[1].

Actualmente, el dolor es uno de los principales problemas sanitarios de nuestro país. Alrededor de cuatro millones y medio de españoles lo sufren y una tercera parte no encuentra alivio eficaz. Problemas como depresión, pérdida de trabajo o imposibilidad de realizar actividades cotidianas son algunas de las consecuencias directas de esta patología[2]. Son varios los factores que influyen en la incorrecta utilización de agentes analgésicos ya que tan solo el 18% de los pacientes ingresados en un servicio de cirugía que presentan dolor reciben una analgesia adecuada. El dolor postoperatorio de carácter moderado-intenso puede afectar casi al 50% de los pacientes durante las primeras 24 h del periodo postoperatorio[3]. El dolor postoperatorio es una variante del dolor agudo. Es uno de los peor tratados, pudiendo durar horas o días, y produciendo ansiedad y angustia. Condiciona comportamientos posteriores ante una nueva intervención. Tradicionalmente, su tratamiento ha sufrido limitaciones y carencias y en muchas ocasiones lo han considerado "normal". El tratamiento del dolor multimodal no es más que la combinación de dos o más fármacos y/o métodos analgésicos, con el fin de potenciar la analgesia y disminuir los efectos colaterales. El concepto de analgesia multimodal a pesar de no ser nuevo, cada día cobra más vigencia. La escalera analgésica es la mejor demostración de la utilización multimodal de los analgésicos, la cual recomienda el manejo progresivo de los diferentes tipos, con una evaluación continua del dolor[4].

Los AINE s y el paracetamol han sido ampliamente utilizados en el manejo del dolor crónico y postoperatorio, bien en monoterapia o en combinación con otros analgésicos opioides. Muchos estudios clínicos y experimentales han demostrado claramente la superioridad en el control del dolor de la combinación de ambos analgésicos frente a la utilización de uno solo de ellos[5-8]. Especialmente la combinación de paracetamol y tramadol, es ampliamente utilizada en el tratamiento del dolor debido a su eficacia (control del dolor y disminución de efectos adversos)[9-12]. La combinación de paracetamol más tramadol presenta un perfil de seguridad favorable, ya que a dosis usuales disminuye los numerosos efectos adversos de otros AINE s como la toxicidad renal, cardiaca o la intolerancia gástrica e inclusos alteraciones más graves como plaquetopenia o inmunosupresión. La reducción de dosis de paracetamol en esta combinación con respecto a la monoterapia en la que se utilizan altas dosis para conseguir efecto analgésico también disminuye la toxicidad hepática del mismo[13-16].

El presente trabajo de investigación surge como consecuencia de una necesidad clínica puesta de manifiesto en nuestro Servicio de Farmacia. Actualmente, las mezclas de fármacos empleadas en analgesia y protocolizadas por la Sociedad Española del Dolor –SED- (por ejemplo, paracetamol-tramadol) son elaboradas en los Servicios de Farmacia hospitalarios, ya que no se encuentran comercializadas.

Por otro lado, existe una escasa o nula información sobre la estabilidad y compatibilidad de algunas de estas mezclas; es obvio que los Servicios de Farmacia deben conocer cuales son las condiciones idóneas de conservación, caducidad del producto elaborado y compatibilidad con otras sustancias.

Considerando la situación planteada, el objetivo del presente trabajo ha consistido en realizar un estudio de compatibilidad física y estabilidad química, bajo diferentes condiciones de conservación, de la mezcla paracetamol-tramadol recomendada por la SED para el tratamiento del dolor crónico y postoperatorio.

Asismismo, en el presente trabajo se ha iniciado un estudio de degradabilidad de los fármacos en condiciones de hidrólisis alcalina, condiciones oxidantes y temperatura de 50°C.

Materiales y métodos

- Metodología del análisis y validación de la técnica

En la realización del presente estudio, se han usado los siguientes materiales:

- Principios activos: Paracetamol (Perfalgan®, Bristol-Myers Squibb) y Tramadol Clorhidrato (Adolonta®, Grunenthal).
- Disolventes: acetonitrilo calidad HPLC (Lichrosolv®, Merck, S.A.); ácido fosfórico, ácido

clorhídrico al 37% v/v, hidrógeno fosfato de potasio (Panreac Química, S.A.) y agua milli-Q (Millipore).

• Patrones de referencia: Tramadol clorhidrato (Chemswiss Ibérica, S.A.); Paracetamol cristal (Laboratorios Cinfa, S.A.).

El cromatógrafo utilizado (Merck-Hitachi LaChrom, serie 7000) está compuesto de automuestreador (Merck-Hitachi LaChrom L-7200), bomba cuaternaria (Merck-Hitachi LaChrom L-7100), interface (Merck-Hitachi LaChrom D-7000), espectrofotómetro de diodos en serie (Merck-Hitachi LaChrom L-7455) y compartimento de termostatización de la columna (Hitachi LaChrom ELITE L-2350).

Las condiciones cromatográficas fueron las siguientes:

- Fase móvil: KH_2PO_4, 0,04M pH 3,0: ACN (80:20)
- Volumen de inyección: 30 μL.
- Flujo: 1,0 mL/min.
- Columna LiChrospher® 100 RP-18 (250 x 4,6 mm, 5 μm) (Merck, S.A.)
- Temperatura: 40 ºC.
- Longitud de onda de medida de paracetamol: 280 nm.
- Longitud de onda de medida de tramadol: 217 nm.

A continuación, se realizó una recta de calibrado para determinar la linealidad del método cromatográfico utilizando el área de los picos que proporcionaban diferentes concentraciones del fármaco. Se partió de una disolución madre de tramadol con 500 mg de tramadol en 1.000 mL del eluyente utilizado y otra disolución madre con 1.000 mg de paracetamol en 1.000 mL del eluyente utilizado. Estas disoluciones madre se diluyeron hasta obtener las siguientes concentraciones de tramadol 0,022, 0,033, 0,044, 0,055, 0,066 y 0,100 mg/mL y de paracetamol 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6 y 1,0 mg/mL.

Seguidamente, se estudió la precisión de la técnica analítica en base a los coeficientes de variación, (C.V.), inyectando muestras con una concentración de 0,033 mg/mL para tramadol y 0,55 mg/mL para paracetamol. Así, se inyectaron 20 muestras de la citada disolución a lo largo de un mismo día de trabajo (precisión intra - día) y 20 muestras repartidas entre 4 jornadas consecutivas (precisión inter - día).

Finalmente, se comprobó la exactitud o aproximación del método para determinar, no sólo los intervalos de concentraciones en los que la respuesta del detector es lineal, sino también aquéllos en los que la determinación experimental de tramadol y paracetamol son exactos. Así, se valoraron por triplicado una serie de disoluciones de ambos principios activos en los intervalos 0,02 - 0,1 mg/mL y 0,2 – 1,0 mg/mL para tramadol y paracetamol, respectivamente. En cuanto a la estabilidad se tomaron valores por encima del 90% para considerar la mezcla estable durante el periodo evaluado.

- Preparación de la mezcla y almacenamiento

A partir de las especialidades farmacéuticas Adolonta® y Perfalgan® se preparó mediante mezcla en la bolsa de nutrición parenteral Nutri-Bag Multicapa (Grifols, S.A.) empleando una bomba peristáltica (Baxa repeater LR76994), una disolución madre conteniendo 9,8 mg/mL de paracetamol y 1,1 mg/mL de tramadol en un volumen total de 273 mL. El vehículo para la solución de perfusión fue el propio disolvente que presenta la especialidad de paracetamol y en el cual se adicionó el tramadol. Partiendo de esta disolución madre se prepararon alícuotas de 10 mL en cada uno de los viales hasta un total de 48 viales. Las diferentes alícuotas fueron rotuladas de forma aleatoria en función de los diferentes tiempos y condiciones de conservación (luz, oscuridad, temperatura, etc.). Se estudió la estabilidad durante un período de tiempo de 30 días, realizando medidas en el día de preparación, día cero, de las muestras de referencia o iniciales, y a continuación los días 5, 10, 20 y 30. Las condiciones de almacenamiento utilizadas han sido las siguientes: a temperatura ambiente y exposición a luz ambiental (lote A), a temperatura ambiente preservada de luz ambiental (lote B) y a refrigerada 4 ºC en ausencia de luz (lote C).

Este proceso se realizó bajo condiciones de esterilidad, en campana de flujo laminar horizontal clase 100 (Telstar BH-100), según RD 175/2001 por el que se regulan las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales, con el fin de: (I) evitar una posible contaminación microbiana que pudiera alterar los analitos, y (II) reproducir fielmente las condiciones normales de elaboración de mezclas intravenosas en una

unidad de mezclas intravenosas hospitalaria.

Además se ha realizado un control visual de partículas, por si aparecían precipitados por incompatibilidad entre los componentes de la mezcla. Tras agitar suavemente (procurando evitar la formación de burbujas de aire) e invertir cada vial, se observaron cada uno durante 5 segundos, primero sobre panel blanco y posteriormente sobre panel de fondo negro[17,18]. Esta experiencia se llevó a cabo primero en el momento en que se preparan los viales, y luego en cada uno de los días en que se hace el análisis de HPLC.

Además se hizo un estudio de degradabilidad para forzar las condiciones con el objetivo de ver qué factores afectan en mayor grado a cada uno de los fármacos de forma global. Dicho estudio se realizó empleando disoluciones acuosas individuales de 0,05 mg/mL de cada uno de los fármacos por separado. La hidrólisis alcalina se llevó a cabo preparando disoluciones individuales de cada fármaco en NaOH 1,0 M. Para el estudio de la degradabilidad en condiciones oxidantes se empleó una disolución acuosa al 33 % de peróxido de hidrógeno. Por último se hizo un estudio de influencia de la temperatura para cada fármaco en un horno a 50 ºC (horno Memmert®). En todos los casos se tomó 1 mL de la disolución acuosa de cada fármaco y se mezclaron con 5 mL de cada una de las disoluciones degradativas durante 24 horas en condiciones de temperatura ambiente[18].

TABLA 1

Parámetros cromatográficos para validación de la técnica

Parámetro			Paracetamol	Tramadol
Linealidad	Intervalo linealidad (mg/ml)		0,2-1	0,02-0,1
	R^2		0,9991	0,9972
	Valor P		<0,0001	<0,0001
Exactitud	% Recuperación		98,91-100,61	95-102,5
	Media ± D.E.		100 ± 0,52	99,84 ± 2,00
	C.V. (%)		0,52	2,01
Precisión	Intradía	Nº pinchazos	20	
		C.V. (%)	0,34	0,4
	Interdía	Nº pinchazos	20	
		C.V. (%)	4,49	2,12

Resultados y discusión

- Análisis y validación de la técnica

Considerando los tiempos de retención obtenidos y la forma de los picos, el eluyente cromatográfico seleccionado fue la mezcla KH_2PO_4 0,04M (pH 3,0):ACN en proporción 80:20 v/v. Empleando este eluyente y fijando el flujo en 1 mL/min, se cuantifica el paracetamol (280 nm) y tramadol (217 nm) con unos tiempos de retención de 2,982 ± 0,020 min ($p < 0.01$) y 15,033 ± 0,237 min ($p < 0.01$), respectivamente.

Cuantificación de paracetamol y tramadol. En el intervalo de concentraciones estudiado para ambos fármacos, se obtuvieron los valores indicados en la Tabla 1. Según estos resultados se puede considerar que la linealidad de la respuesta del detector de diodo array es correcta en el intervalo de concentraciones estudiado.

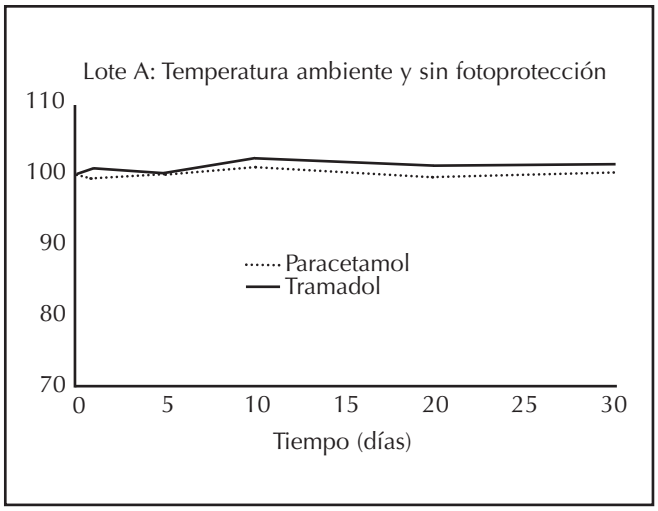
En lo referente a la exactitud del método cromatográfico, este parámetro se evaluó según el porcentaje de recuperación obtenido al cuantificar ambos fármacos experimentalmente (Tabla 1)

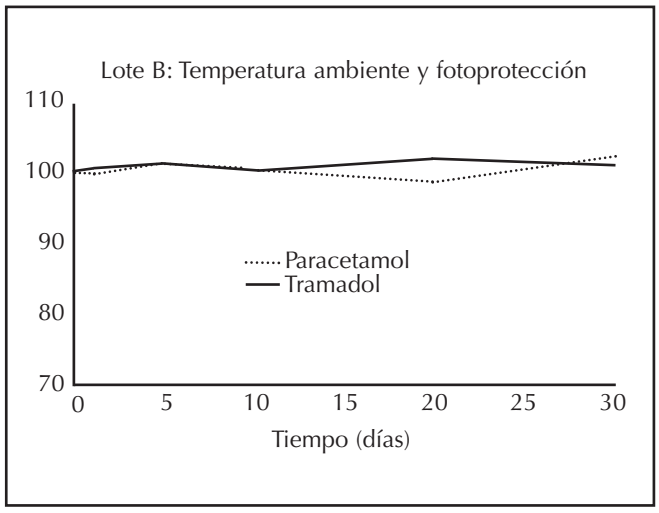
La precisión de la técnica analítica por HPLC se investiga sobre la base de los coeficientes de variación (C.V.) obtenidos para los ensayos de precisión intra e inter-día[17]. Los datos ilustrados en la Tabla 1 se obtuvieron del análisis estadístico realizado para estudiar la precisión con una solución de paracetamol y otra de paracetamol.

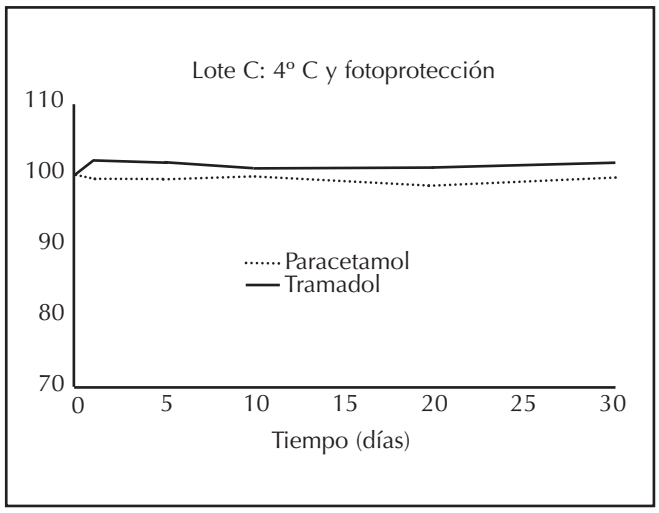
En función de los resultados obtenidos puede decirse que se ha validado un método cromatográfico por HPLC que permite cuantificar tramadol y paracetamol de forma simultánea, en las concentraciones empleadas habitualmente en clínica. El método validado ha resultado ser preciso, exacto y lineal en las condiciones planteadas.

FIGURA 1

Gráficas con las distintas concentraciones de la mezcla paracetamol-tramadol en las condiciones de almacenamiento estudiadas







- Estudio de estabilidad

Comparando la evolución de los contenidos de paracetamol y tramadol en las tres condiciones estudiadas (temperatura ambiente/presencia de luz; temperatura ambiente/ausencia de luz; y 4 ºC/ausencia de luz), se comprueba que las variaciones de contenido en todos los casos son independientes de la forma de conservación de las mezclas.

Analizando los resultados obtenidos en el ensayo de estabilidad planteado, se concluye que las variaciones en el contenido en tramadol y paracetamol parecen más relacionadas con la variabilidad del procedimiento operativo que con procesos relacionados con su degradación. Esto ya se intuía al principio del estudio, antes de analizar los resultados experimentales, debido a la ausencia de picos cromatográficos no identificados procedentes de productos de degradación de tramadol y/o paracetamol, en cualquiera de las condiciones de almacenamiento estudiadas (Figura 1).

En el caso del tramadol los datos de recuperación de concentraciones van desde un 100,11% hasta un 102,13%, en el caso de las mezclas conservadas a temperatura ambiente y en presencia de luz; desde un 100,11% hasta un 102,05%, en muestras conservadas a temperatura ambiente y ausencia de luz y desde un 100,11% hasta 102,08%; en muestras conservadas a 4 ºC y en ausencia de luz.

Esta variabilidad puede ser debida, no a la variabilidad del propio método, que estaría entorno a un 5% (precisión establecida para el método instrumental), sino al error introducido en las elevadas diluciones a las que hay que someter a las muestras para poder abordar su análisis.

Con respecto al paracetamol, se obtiene datos que varían entre un 99,45% al 100,88% en condiciones de temperatura ambiente y sin fotoprotección, desde un 98,76% al 102,14% en condiciones de temperatura ambiente y fotoprotección y desde un 98,50% al 99.98% en condiciones de refrigeración a 4º C y fotoprotección. En la Figuras 2 y 3 se muestran los cromatogramas correspondientes al análi-

sis de la mezcla al inicio del ensayo y al cabo de los 30 días para cada una de las condiciones estudiadas.

Al igual que ocurrió con el tramadol, la variabilidad en sus contenidos parece estar relacionada con la variabilidad experimental asociada a la dilución de las muestras, necesaria para su determinación cromatográfica, que a cambios químicos reales en las mezclas.

Con respecto al control visual de las muestras, hubo ausencia total de partículas en suspensión en todas las muestras analizadas, así como de cualquier tipo de coloración durante los 30 días de estudio.

Con respecto al estudio de degradación acelerada, las condiciones de estrés alcalinizante ha generado en tramadol un porcentaje de recuperación menor que en paracetamol, lo cual hace pensar que el tramadol se verá más afectado por unas condiciones básicas que el paracetamol.

La presencia de un oxidante potente como es el peróxido de hidrógeno, también ha degradado al tramadol en mayor medida que el paracetamol, siendo estas condiciones más degradativas para ambos principios activos que las condiciones de hidrólisis alcalina, así el tramadol es más sensible a estas condiciones oxidantes que a las demás.

La temperatura parece ser el factor de estrés principal en las condiciones degradativas en paracetamol, debido a que se ha obtenido el menor porcentaje de recuperación de todo el estudio de degradación, por tanto, debe de haber una temperatura límite a partir de la cual el paracetamol empieza a degradarse más aceleradamente. Sin embargo, en tramadol el porcentaje de recuperación es mayor que en condiciones oxidantes y menor que en condiciones alcalinizantes.

Conclusiones

1. Se ha validado un método cromatográfico por HPLC que permite cuantificar estos fármacos de forma simultánea, en las concentraciones empleadas habitualmente en clínica. El método validado ha resultado ser preciso, exacto y lineal en las condiciones planteadas.

FIGURA 2

Cromatograma de la mezcla paracetamol-tramadol el día 0

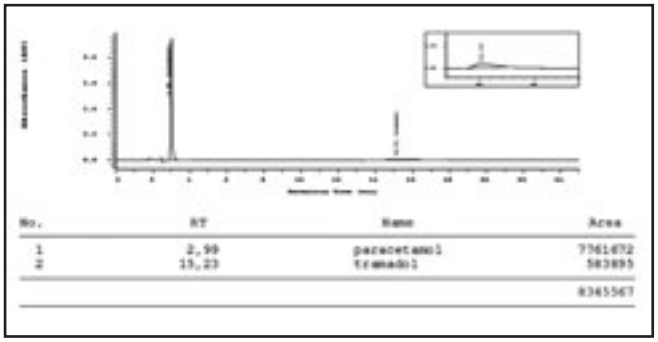
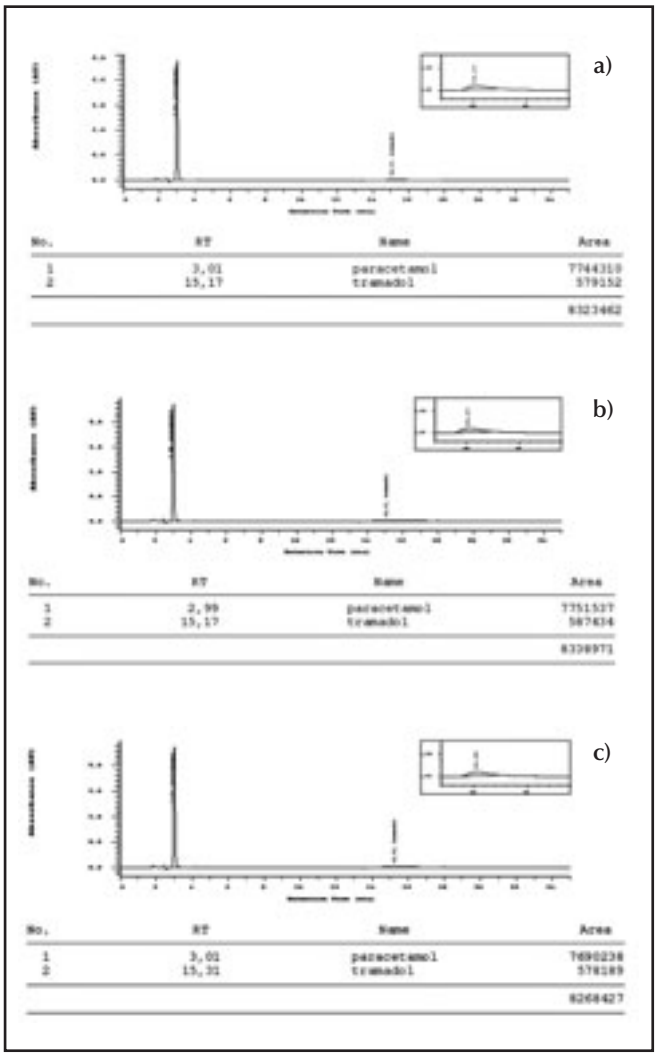


FIGURA 3

Cromatogramas de las mezclas paracetamol-tramadol, el día 30 del estudio en las condiciones indicadas: a) temperatura ambiente y sin fotoprotección; b) temperatura ambiente y fotoprotección; c) condiciones de refrigeración a 4º C y fotoprotección



2. La mezcla intravenosa de paracetamol - tramadol permanece estable desde el punto de vista químico, y compatible desde el punto de vista físico, durante al menos los 30 días que ha durado el estudio, garantizando así la idoneidad del preparado para una administración eficaz y segura a un paciente subsidiario de analgesia postoperatoria multimodal.

3. De los estudios de estabilidad realizados, se concluye que no se van a producir problemas de administración derivados de la incompatibilidad fisicoquímica de la muestra en condiciones normales de uso en clínica, como puedan ser cambios bruscos de pH, aparición de turbidez, problemas derivados de precipitación, etc., que pudieran provocar problemas en el paciente tales como embolismo, obstrucción del catéter, toxicidad y/o empleo de concentraciones subterapéuticas.

4. Tras haber iniciado un estudio de estabilidad acelerada, para ambos fármacos por separado, se puede comenzar a predecir el comportamiento de cada uno de ellos en las condiciones ensayadas, con el fin de tener en cuenta estos comportamientos para establecer otras posibles combinaciones de alguno de estos fármacos ensayados con otros analgésicos.

5. Los resultados de estabilidad de esta mezcla, permite optimizar la gestión de la producción y conservación de la misma.

Bibliografía

1. http://www.zambon.es/farmacia/dolor_postural/dolor.htm.
2. http://opi.areastematicas.com/noticia.php?id=13.
3. http://www.anestesiaweb.com/Tema19Texto.pdf.
4. González de Mejía N. Postoperative multimodal analgesia. Rev Soc Esp Dolor 2005; 12:112-118.
5. Gammaitoni AR, Galer BS, Lacouture P, Domingos J, Schlagheck T. Effectiveness and safety of new oxycodone/acetaminophen formulations with reduced acetaminophen for the treatment of low back pain. Pain Med 2003; 4:21-30.
6. Poveda R, Planas E, Pol O, Romero A, Sánchez S, Puig MM. Interaction between metamizol and tramadol in a model of acute visceral pain in rats. Eur J Pain 2003; 7:439-48.
7. Miranda HF, Puig MM, Prieto JC, Pinardi G. Synergism between paracetamol and non steroidal anti-inflammatory drugs in experimental acute pain. Pain 2006; 121:22-8.
8. Raffa R. Pharmacological aspects of successful long-term analgesia. Clin Rheumatol 2006; 25:9-15.
9. Medve RA, Wang J, Karim R. Tramadol and acetaminophen tablets or dental pain. Anesth Prog 2001; 48:79-81.
10. Eewards JR, Mcquay HJ, Moore RA. Combination analgesic efficacy :individual patient data meta-analysis of single-dose oral tramadol plus acetaminophen in acute postoperative pain. J Pain Symptom Manage 2002; 23:121-30.
11. Bennett RM, Kami M, Karim R, Rosenthal N. Tramadol and acetaminophen combination tablets in the treatment of fibromyalgia pain: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. Am J Med 2003; 114: 537-45.
12. Schnitzer T. The new analgesic combination tramadol/acetaminophen. EJA 2003; 20(Suppl 28):13-18.
13. Alwine LK. Long-term (2-year) analgesic efficacy of tramadol/acetaminophen tablets. Ann Rheum Dis 2000; 59(Suppl 1):136.
14. Prescott LF. Therapeutic misadventure with paracetamol: fact or fiction? Am J Ther 2000; 7:99-114.
15. Ruoff GE, Rosenthal N, Jordan D, Karim R, Kamin M. Protocol CAPSS-112 Study Group Tramadol/acetaminophen combination tablets for the treatment of chronic lower back pain: a multicenter, randomized, double-blind, placebo controlled outpatient study. Clin Ther 2003; 25:11231141.
16. Grond S, Sablotzki A. Clinical pharmacology of tramadol. Clin Pharmacokinet 2004; 43:879-923.
17. Real Farmacopea Española, 3ª ed, 2005.
18. Salmerón-García A, Navas N, Martín A, Román E, Cabeza J, Capitán-Vallvey LF. Compatibilidad y estabilidad de mezclas de fármacos protocolizadas por la Sociedad Española del Dolor. Rev Oficial SAFH 2007; 2(3): 83-90.

Revisión de la administración de fármacos a través de sondas nasoentéricas y enterostomías

Rev. O.F.I.L. 2010, 20;1-2:61-68

Natalia de Amuriza Chicharro[1], Pilar Gomis Muñoz[2], Mª Ángeles Valero Zanuy[3]
1 Farmacéutica Residente. Servicio de Farmacia
2 Farmacéutica Adjunta. Servicio de Farmacia
3 Médico Adjunto. Unidad de Nutrición y Dietética

Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España

Resumen

La incorrecta administración de fármacos a través de sondas nasoentéricas y enterostomías es un problema más habitual de lo imaginado a pesar de ser una práctica muy común entre el personal de enfermería. Existen autores que sitúan la tasa de enfermeras que usan dos o más técnicas inadecuadas de administración de fármacos por sonda en torno al 75%. Esta incorrecta administración esta relacionada con múltiples problemas como falta de efectividad, aspiración, dosis erróneas y, sobre todo, obstrucción de la sonda y diarrea osmótica. En este artículo se han revisado las recomendaciones generales aceptadas de administración de fármacos por sondas u ostomías, los principales problemas derivados, y los resultados de los estudios existentes en cuanto a desviación de las recomendaciones.

Palabras clave: **Administración de fármacos por sonda, administración de fármacos, nutrición enteral, sondas.**

Correspondencia:
Natalia de Amuriza Chicharro
Correo electrónico: nat.88888@gmail.com

Review of the administration of drugs through nasoenteric catheters and enterostomies

Summary

The incorrect administration of drugs through nasoenteric catheters and enterostomies is more common than might be imagined, despite it being a common practice among nursing staff. Some authors put the percentage of nurses who use two or more inappropriate techniques for the administration of drugs by catheter at around 75%. This incorrect administration is linked to multiple problems such as lack of effectiveness, aspiration, incorrect dosage and, above all, obstruction of the catheter and osmotic diarrhoea. This article reviews the generally accepted recommendations for the administration of drugs by catheter or ostomy, the principal problems which derive from these techniques, and the results of existing studies in terms of deviations from the recommendations.

Key Words: **Administration of drugs through nasoenteric catheters, drugs administration, enteral nutrition, catheters.**

Introducción

La nutrición artificial permite un adecuado aporte de nutrientes en aquellos pacientes en los que mediante la alimentación normal no se consiguen los requerimientos necesarios, o bien ésta no es posible. Siempre que el tracto gastrointestinal del paciente sea funcionante se prefiere la nutrición enteral por ser una vía más fisiológica, segura y eficaz[1,2].

En muchos casos además de la administración de formulas nutricionales a través de las sondas nasoentéricas y enterostomías es necesario la administración de fármacos, lo cual generalmente implica la manipulación y transformación de la forma farmacéutica. Aparte de verse comprometida la eficacia terapéutica, la incorrecta administración de los fármacos por sonda se ha relacionado con obstrucciones de su luz y alteraciones gastrointestinales, entre otros problemas[1,3-6].

Aunque la administración de fármacos a través de las sondas de alimentación y su cuidado es una práctica común entre el personal de enfermería, se observa una falta de conciencia y conocimiento sobre el tema, y la poca difusión y aplicación de las recomendaciones publicadas disponibles[7,8]. Varios autores sitúan en torno al 30% la tasa de enfermeras que utilizan dos o más técnicas incorrectas de administración de fármacos por sonda[9], e incluso algunos la sitúan en un 74-76%.

Recomendaciones generales

Formas farmacéuticas que no pueden ser trituradas

Existe un acuerdo generalizado en la literatura de que las formas farmacéuticas con recubrimiento entérico, liberación sostenida, comprimidos masticables, sublinguales o bucales no deberían ser nunca trituradas[2,10-12]. La destrucción de la película de liberación prolongada termina con el mecanismo por el cual el fármaco alcanza concentraciones constantes en sangre a lo largo del tiempo, potenciando la aparición de picos con niveles tóxicos, y valles con concentraciones subterapéuticas[2]. Tampoco se pueden triturar los fármacos citotóxicos, debido al peligro de toxicidad para el preparador[2,13]. En este caso si no existe alternativa, los comprimidos podrán triturarse dentro de una bolsa para evitar la inhalación de aerosoles[12].

Comprimidos y grageas

Los comprimidos y grageas pueden ser triturados y pulverizados en un mortero, y posteriormente disueltos con 15-20 ml de agua[3,13,14]. Los comprimidos solubles pueden disolverse directamente en esta misma cantidad de agua[13].

Otros autores especifican un poco más, y recomiendan 15-30 ml para adultos, y 5-10 ml para niños[2,11]. Los comprimidos y sobres efervescentes se pueden disolver en agua para desgasificarlos y después administrarse[12].

Cápsulas duras

Las cápsulas duras que contengan polvo en su interior pueden abrirse y mezclar el contenido con 15-20 ml de agua, preferentemente estéril[3,13,14].

Las cápsulas que contengan microesferas o pellets en su interior con recubrimiento entérico o de liberación sostenida se deberán abrir, diluir y administrar, nunca triturar[2,3]. Si los gránulos son entéricos se deben disolver en líquidos ligeramente ácidos como zumos o yogur[12].

Cápsulas blandas

Su contenido puede ser extraído mediante una jeringa y posteriormente disuelto en agua para su administración[2,3]. Para evitar perder parte de la dosis, también se puede disolver la cápsula entera en agua tibia, con cuidado de retirar los restos de gelatina no disueltos antes de administrarlo[2,11].

Diluyente de formas farmacéuticas machacadas

El agua estéril o una solución salina son los diluyentes recomendados. Aunque el agua del grifo se considera apta para diluir la mayoría de los medicamentos, no debe ser usada ya que a veces contiene contaminantes, incluyendo microorganismos patógenos, productos químicos y metales pesados que pueden interaccionar con el fármaco y reducir su biodisponibilidad[14].

Dilución de formas farmacéuticas líquidas

Es recomendable el empleo de formas farmacéuticas líquidas siempre que se disponga de ellas[14]. Los jarabes suspensiones, soluciones y sobres deben diluirse con 20-50 ml de agua antes de su administración para disminuir su osmolalidad y minimizar la irritación gástrica y la posibilidad de diarrea[2,10,15]. Cuanto mayor sea la viscosidad u osmolalidad de un fármaco, o si va a administrarse en intestino más diluido debería administrarse[2,3,14].

Incompatibilidades

Los fármacos se deben administrar por separado para evitar incompatibilidades físicas y químicas, obstrucción de la sonda y respuesta farmacológica alterada[14]. Tampoco se deben administrar fármacos directamente a la nutrición: mezclarlos no sólo termina con la esterilidad de la formula y del sistema de administración, sino que también se pueden crear interacciones que pueden llevar a obstrucción y alteración de la biodisponibilidad del fármaco o la nutrición[2,3,12-14]. Una excepción puede ser la adición de electrolitos como sodio o potasio para disminuir su osmolaridad[2].

Si la nutrición es intermitente el fármaco se debe administrar una hora antes o dos después de la misma, y si es continua se debe interrumpir 15-20 minutos antes del fármaco, y no reanudarla hasta otros 15-20 minutos después[12,16]. Otros autores recomiendan al menos 30 minutos[2,3]. Cuando se administra fenitoína se debe parar la nutrición dos horas antes y no reanudarla hasta dos horas después[10,11].

Lavado de sondas

Se recomienda lavar la sonda antes y después de administrar la medicación con 10-50 ml de agua[2,3,10,12-14,16]. Entre fármacos administrados al mismo tiempo utilizar 5-10 ml de agua para lavar la sonda[2,3,11,13,15].

Para el lavado de la sonda se puede emplear agua del grifo, aunque es más recomendable agua estéril o solución salina[14,17].

Utensilios

La manera más efectiva y correcta de machacar los comprimidos es con mortero y pistilo. No se deben usar recipientes de plástico porque puede quedar el polvo adherido a él y perderse dosis[5,11].

Después de machacar los comprimidos o mezclar las formas líquidas el mortero y pistilo deben ser enjuagados y posteriormente administrado el agua de lavado para asegurarse de que el paciente recibe toda la dosis[11,13,14].

Problemas derivados de la incorrecta administración de los fármacos a través de las sondas

Los principales problemas son: obstrucción de la sonda, diarrea, aspiración, falta de efectividad o dosis incorrecta[18].

Obstrucción de las sondas

El principal problema citado en la bibliografía relacionado con una incorrecta administración de los medicamentos a través de las sondas enterales es la obstrucción de la misma[5]. Marcuard *et al.* observaron que la segunda causa mas importante de oclusión de sondas era la administración de fármacos triturados[9]. Belknap *et al.* señalaron que un 15,6% de las obstrucciones eran debidas a los fármacos[10] y Seifert *et al.* (1995) sitúan esta tasa en el 50%[15].

Como factores que pueden influir es importante destacar el material o el diámetro de la sonda (2,20), la forma farmacéutica, interacciones farmacológicas, y factores relacionados con el cuidado de la sonda en sí.

La incorrecta trituración de los comprimidos parece estar directamente relacionada con la obstrucción. Las cubiertas de los comprimidos entéricos y de liberación modificada no llegan a disolverse completamente, aumentándose el riesgo de oclusión[2,6,10]. Seifert *et al.* (2002, 2005) realizaron dos estudios en años diferentes y en ambos observaron que la tasa de obstrucción aumenta estadísticamente al triturar formas farmacéuticas de recubrimiento entérico y de liberación sostenida[9,18]. Mientras que unos autores encuentran una relación positiva entre el número de fármacos administrados y la incidencia de obstrucción[7,21], otros determinan que cuanto mayor es el número de fármacos administrados menor es el número de obstrucciones reportadas[22].

La obstrucción repetida de la sonda o la dificultad para reestablecer su permeabilidad con éxito obligan en muchas ocasiones a reemplazarla, lo cual implica molestias considerables para el paciente, tiempo del personal de enfermería, riesgo de dañar la mucosa, exposición adicional a la radiación para comprobar su localización y, por supuesto, costes adicionales[7,10,16].

La sencilla práctica de irrigar la sonda con agua antes y después de administrar los fármacos o, en su defecto sólo después, se relaciona con una reducción significativa del número de obstrucciones[10,23].

Diarrea osmótica

Los efectos adversos gastrointestinales son los que se presentan más frecuentemente en los pacientes que reciben nutrición enteral. La rápida infusión de soluciones hipertónicas directamente en el intestino genera un flujo de agua y electrolitos importante hacia el lumen, pudiendo originar diarrea. Las soluciones hiperosmolares son mejor toleradas si se administran en el estómago, ya que al mezclarse con los jugos gástricos se diluyen antes de pasar al duodeno. Sin embargo el vaciado gástrico se puede ver retrasado también con estas soluciones, dando lugar a sensación de plenitud y nauseas[10,24]. Tradicionalmente se han relacionado estos efectos adversos con la administración de las fórmulas nutricionales. Sin embargo, los fármacos juegan un papel muy importante, llegando a ser responsables del doble de casos de diarrea que la propia nutrición[25].

La osmolaridad máxima recomendada para administrar en intestino es de 500-600 mOsm/Kg, y en estómago hasta 1.000 mOsm/Kg[26], pero se ha visto que la mayoría de los fármacos en solución presentan osmolaridades mucho mayores[24,27].

Los fármacos más relacionados con estos problemas suelen ser soluciones de electrolitos, principalmente de cloruro potásico y antiácidos de magnesio[1,25,28].

El sorbitol que contienen como excipiente muchas formas farmacéuticas líquidas para aumentar su palatabilidad se absorbe lentamente produciendo un aumento de la presión osmótica en el intestino originando el efecto laxante descrito anteriormente[4]. Dosis de 10g/día de sorbitol pueden producir aerofagia y distensión abdominal, mientras que dosis superiores a 20g/día producen espasmos abdominales y diarrea[3]. Debido a que la cantidad de sorbitol es acumulable se debe tener en cuenta la suma del mismo en todos los fármacos administrados al día en un paciente[2,4].

Estudios de administración de fármacos

Evaluar las prácticas de administración de fármacos a través de las sondas es el primer paso para conocer los fallos en la misma y poder crear sistemas de mejora. Para ello se han empleado métodos observacionales, destacando el método del observador disfrazado; y el envío de cuestionarios.

Método del "observador disfrazado"

El método del *disguised-observer* u observador disfrazado fue desarrollado por Barker y

McConell en la década de los 60, y consiste en la observación *in situ* de todo el proceso de preparación y administración de los fármacos por parte del personal de enfermería, sin que los observados sepan el propósito exacto del estudio[29].

Los métodos observacionales pueden ver afectada su validez por el hecho de que las personas se comporten de manera diferente al saberse observadas. Esto es lo que se conoce como efecto Hawthorne. Este efecto se puede reducir al máximo empleando el método del observador disfrazado, considerado por muchos autores como uno de los métodos más válidos y reproducibles[30].

Flynn *et al*. (2002) realizaron un estudio comparativo de tres métodos diferentes de detección de errores de medicación para determinar el más eficiente y que genere resultados válidos y reproducibles. Compararon el método de notificación de errores, la revisión de las hojas de administración de enfermería, y el método observacional. Los datos obtenidos demuestran que el método observacional detecta mayor porcentaje de errores de administración que los otros dos y con más exactitud, siendo su validez claramente superior. En contrapartida es un método más caro que los otros[31]. Este método ha sido empleado por numerosos autores[6,32-35].

Método de las encuestas

Consiste en el envío de un cuestionario con diversas preguntas acerca de la administración de fármacos por sonda. Es un método con más alcance que el anterior pero con menor fiabilidad. Ha sido empleado por multitud de autores[8,10,11,17,22].

Las preguntas más recurrentes en estos cuestionarios son: si se diluyen formas farmacéuticas líquidas, si se lava la sonda antes y/o después de administrar la medicación, si se lava entre fármacos, si se mezclan fármacos entre sí o con la nutrición, si se trituran formas farmacéuticas de liberación modificada, si se consulta al farmacéutico sobre la disponibilidad de formas farmacéuticas líquidas de diversos fármacos, o sobre las principales complicaciones observadas[9,15,18].

Hanssens *et al*. (2006) realizaron un cuestionario para evaluar los conocimientos de enfermería sobre los tipos de comprimidos de liberación modificada, la nomenclatura usada por los fabricantes para designarlos y posibles interacciones con la alimentación, además de las prácticas habituales de administración[36].

Prácticamente la totalidad de los estudios han sido realizados en adultos, a excepción del de Pélissier-Delour *et al*. (2007) realizado en niños[37].

Resultados

Fármacos más frecuentemente implicados con problemas

Los fármacos más citados como responsables de obstrucción de sondas son el omeprazol, lansoprazol, cloruro potásico, fenitoina, sales de calcio, sucralfato, multivitaminas, suplementos proteicos, teofilina y compuestos con Plantago ovata[9,10,18].

El fármaco que se posiciona en primer lugar como el que más frecuentemente se administra de manera incorrecta es la teofilina en comprimidos[38].

Trituración de formas farmacéuticas de liberación modificada

Los comprimidos de recubrimiento entérico son los que presentan porcentajes más altos de trituración, llegando a alcanzar valores de hasta el 78% de las enfermeras[15]. Otros autores apuntan a tasas de trituración del 69% o del 58%[10,17]. Los comprimidos de liberación sostenida son machacados por alrededor de un 50% de las enfermeras[10,15].

Las enfermeras que dicen no partir fármacos con recubrimiento entérico y de liberación sostenida reportan más uso de formas farmacéuticas liquidas y un porcentaje estadísticamente significativo menor de obstrucciones debidas a fármacos[10,18].

Lavado de sondas

La práctica de lavar las sondas nasoentéricas o enterostomías está bastante extendida entre el personal de enfermería[8,18]. Cerca del 100% de enfermeras enjuagan las sondas después de administrar la medicación y un porcentaje un poco menor las lavan antes, entre fármacos y después[10,11,15,17,35,37]. Aun así existen estudios con resultados no tan alentadores[5].

Para enjuagar generalmente se emplea agua o solución salina. La cantidad varía entre 20 y 50 ml en función del autor[8,10,15,18].

Mezcla de fármacos

A pesar de las recomendaciones generales de no mezclar fármacos entre sí ni con la nutrición enteral, un alto porcentaje de enfermeras lo realizan. En un estudio de Seifert *et al.* el 56,5% de las enfermeras mezclan fármacos entre sí[15], mientras que en un estudio posterior la tasa disminuye a un 49%[18]. Otros autores aumentan el porcentaje hasta el 65%[37]. Heydrich *et al.* observaron que en algunos casos se llegan a mezclar en el mismo recipiente y a administrar por sonda hasta 7 u 8 fármacos diferentes y en ocasiones se preparan horas antes de ser administrados[5].

En casi ningún caso se interrumpe la nutrición continua 30 minutos antes de administrar los fármacos, sino justo en ese momento, y alrededor del 9% de las enfermeras añaden los fármacos a la nutrición[5,10,37].

Uso de formas farmacéuticas líquidas

Las formas farmacéuticas líquidas siguen siendo preferibles para administrar por sonda a pesar del riesgo de sobrecarga osmótica, aunque no son muy solicitadas por el personal de enfermería[8].

Algunos fármacos por sus características no poseen alternativa líquida, pero los que sí la tienen, no son empleados para administrar por sonda en muchas ocasiones[10,15,18] y únicamente en torno al 5% de los fármacos son prescritos directamente en esta forma7.

La dilución de los fármacos antes de su administración es una práctica habitual en una media del 60% del personal[10,15,18]. El 78% de las enfermeras utilizan agua del grifo para la dilución de los fármacos, a pesar de no ser lo más apropiado[5].

Fuentes de información

Cuando surgen dudas durante la práctica diaria, la mayoría de las enfermeras recurren a su propia experiencia clínica como fuente de información, o bien consultan a otros compañeros[10,15,18] y sólo un 36-40% dicen estar al tanto de las guías publicadas para alimentación por sonda[10,15].

En cuanto a la consulta con farmacia, un 66,7% dicen llamar para saber si un comprimido se puede triturar[8] y el 92% de las enfermeras consultan habitualmente con el farmacéutico para conseguir una forma farmacéutica líquida[18]. El haber recibido ayuda e información por parte de farmacia esta significativamente relacionado con un mayor uso de fármacos en su forma líquida, menos administración de formas que tienen que ser trituradas, y con menor obstrucción de sondas debido a la medicación[10,15].

Papel del farmacéutico

Muchos autores concluyen que la participación del farmacéutico puede ayudar a disminuir errores de medicación asociados al uso de fármacos a través de las sondas de alimentación[32,34,37].

La administración podría verse sustancialmente mejorada con una colaboración mas estrecha entre enfermería y farmacia, ya que el farmacéutico podría aconsejar sobre las formas correctas de administración, disponibilidad de formas farmacéuticas líquidas, selección del fármaco adecuado, equivalentes terapéuticos o interacciones[7,9,15,18].

Cerulli *et al.* (1999) apuntan que la evaluación por parte del farmacéutico de la medicación de los pacientes portadores de sonda puede prevenir, identificar y resolver problemas relacionados con la medicación para mejorar el cuidado del paciente, evitar efectos adversos y disminuir la morbi-mortalidad relacionada con los fármacos[39].

Conclusiones

Existe una falta de concienciación grave a nivel de enfermería sobre la importancia de la correcta administración de la medicación a través de las sondas de alimentación y sus repercusiones. Se observa gran variabilidad en las técnicas de administración entre enfermeras, aunque con el denominador común de un altísimo porcentaje de prácticas incorrectas y de errores de medicación.

La compatibilidad entre fármacos y con la nutrición enteral no suele ser un factor a tener en cuenta a la hora de administrar la medicación a través de las sondas, así como tampoco el tipo de recubrimiento de los comprimidos. Esto responde a un déficit de formación en esta materia y a una falta de procedimientos normalizados y de guías universales.

Aunque cada vez son más comunes los pacientes portadores de sondas, gastrostomías o yeyunostomías, existen pocos estudios

recientes y de calidad en este campo y una falta de actualización de las recomendaciones de sociedades científicas.

El consejo farmacéutico puede ser de gran utilidad para aumentar la calidad en la administración de los fármacos a través de las sondas de alimentación y disminuir los errores asociados.

Bibliografia

1. Sánchez AIG, de Almagro CGM, Aranzana MC, Continente AC, Hernández MAC. Atención farmacéutica en pacientes con nutrición enteral. Farm Hosp 2006; 1130(6343):1944.
2. Williams NT. Medication administration through enteral feeding tubes. Am J Health Syst Pharm 2008; 15;65(24):2347-2357.
3. Gámez Lechuga M, Clopés Estela A, Cardona Pera D, Farré Riba R, Castro Cels I, Bonal de Falgás J. Importancia de las características físico-químicas de los fármacos para su administración por sonda nasoentérica o enterostomía. Farm Hosp 1998; 22(3):137-143.
4. Madigan SM, Courtney DE, Macauley D. The solution was the problem. Clinical Nutrition 2002; 12;21(6):531-532.
5. Heydrich J, Heineck I, Bueno D. Observation of preparation and administration of drugs by nursing assistants in patients with enteral feeding tube. Braz J Pharm Sci 2009; 45:117-120.
6. Van den Bemt P, Cusell M, Overbeeke P, Trommelen M, Van Dooren D, Ophorst W, et al. Quality improvement of oral medication administration in patients with enteral feeding tubes. Qual Saf Health Care 2006; 15(1):44.
7. Heineck I, Bueno D, Heydrich J. Study on the use of drugs in patients with enteral feeding tubes. Pharm World Sci 2009; 31(2):145-148.
8. Schmieding NJ, Waldman RC. Nasogastric tube feeding and medication administration: a survey of nursing practices. Gastroenterology Nursing 1997; 20(4):118.
9. Seifert CF, Johnston BA, Rojas-Fernández C. Drug administration through enteral feeding catheters. Am J Health Syst Pharm 2002; 59(4):378.
10. Belknap DC, Seifert C, Petermann M. Administration of medications through enteral feeding catheters. Am J Crit Care 1997; 6(5):382.
11. Naysmith MR, Nicholson J. Nasogastric drug administration. Prof Nurse 1998; 13(7):424-427.
12. Gómez L, Pinillos S. Guia pediátrica para la administración de fármacos por sonda de alimentación. Eselvier España; 2008.
13. Pickering K. The administration of drugs via enteral feeding tubes. Nurs Times 2003; 99(46):46-49.
14. Boullata JI. Drug Administration Through an Enteral Feeding Tube. Am J Nurs 2009; 109(10):34.
15. Seifert CF, Frye JL, Belknap DC, Anderson Jr DC. A nursing survey to determine the characteristics of medication administration through enteral feeding catheters. Clin Nurs Res 1995;4(3):290.
16. Goñi R, Sánchez I, Baztan A, Asiain MC. Administración de fármacos por sonda digestiva. Enfermería intensiva 2001; 12(2):66-79.
17. Mateo MA. Nursing management of enteral tube feedings. Heart and Lung-the Journal of Acute and Critical Care 1996; 25(4):318-323.
18. Seifert CF, Johnston BA. A nationwide survey of long-term care facilities to determine the characteristics of medication administration through enteral feeding catheters. Nutr Clin Pract 2005; 20(3):354.
19. Marcuard S, Stegall K. Unclogging feeding tubes with pancreatic enzyme. J Parenter Enteral Nutr 1990; 14(2):198.
20. Phillips NM, Nay R. A systematic review of nursing administration of medication via enteral tubes in adults. J Clin Nurs 2008; 17(17):2257-2265.
21. Benson DW, Griggs BA, Hamilton F, Hiyama DT, Bower RH. Clogging of feeding tubes: a randomized trial of a newly designed tube. Nutr Clin Pract 1990; 5(3):107-110.
22. Petrosino BM, Christian BJ, Wolf J, Becker H. Implications of selected problems with nasoenteral tube feedings. Crit Care Nurs Q 1989; 12(3):1.

23. Scanlan M, Frisch S. Nasoduodenal feeding tubes: prevention of occlusion. J Neurosci Nurs 1992; 24(5):256-259.
24. Dickerson R, Melnik G. Osmolality of oral drug solutions and suspensions. American Journal of Health-System Pharmacy 1988; 45(4):832.
25. Edes TE, Walk BE, Austin JL. Diarrhea in tube-fed patients: feeding formula not necessarily the cause. Am J Med 1990; 88(2):91-93.
26. Rabadán Anta MT, Flores Baeza M, Cayuela Fuentes J, Cevidades Lara M, Valvuena Moya R, Ruiz Morales MT, et al. Interacciones medicamentosas en la administración de fármacos dentro del proceso de enfermería. Enfermería global 2007(1):1-23.
27. Marfagón N, Cruz T, Vico MJ, León M, Coca C, Ausejo M, et al. Osmolaridad de medicamentos y nutrición enteral. Pharmaklinik 1989; 3(3):112-115.
28. Niemiec PW. Gastrointestinal disorders caused by medication and electrolyte solution osmolality during enteral nutrition. J Parenter Enteral Nutr 1983; 7(4):387.
29. Barker KN, McConnell WE. The problems of detecting medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm 1962; 19(3):360-369.
30. Dean B, Barber N. Validity and reliability of observational methods for studying medication administration errors. Am J Health Syst Pharm 2001;5 8(1):54-59.
31. Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL. Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. Am J Health Syst Pharm 2002; 59(5):436.
32. Tissot E, Cornette C, Demoly P, Jacquet M, Barale F, Capellier G. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. Intensive Care Med 1999; 25(4):353-359.
33. van den Bemt PM, Fijn R, van der Voort PH, Gossen AA, Egberts TC, Brouwers JR. Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. Crit Care Med 2002; 30(4):846-850.
34. Van den Bemt P, Robertz R, De Jong A, Van Roon E, Leufkens H. Drug administration errors in an institution for individuals with intellectual disability: an observational study. Journal of Intellectual Disability Research 2007; 51(7):528-536.
35. Idzinga J, de Jong A, van den Bemt P. The effect of an intervention aimed at reducing errors when administering medication through enteral feeding tubes in an institution for individuals with intellectual disability. Journal of Intellectual Disability Research 2009; 53(11):932-938.
36. Hanssens Y, Woods D, Alsulaiti A, Adheir F, Al-Meer N, Obaidan N. Improving oral medicine administration in patients with swallowing problems and feeding tubes. Ann Pharmacother 2006; 40(12):2142.
37. Pélissier-Delour L, Michaud L, Pourrat M, Guimber D, Neuville S, Turck D, et al. Erreurs dans l'administration des médicaments par les dispositifs des gastrostomies: étude chez 109 enfants. Arch Pediatr 2007; 14(12):1403-1407.
38. Martínez Sanz H, González-Haba Peña E, Alcáraz Tomás M, Luque Infantes R, Requena Caturla T. Seguimiento de la administración de medicamentos por sonda nasogástrica: elaboración de una guía práctica. Nutr Hosp 2000; (6):291-301.
39. Cerulli J, Malone M. Assessment of drug-related problems in clinical nutrition patients. J Parenter Enteral Nutr 1999; 23(4):218.

Discurso de la toma de posesión de la Presidencia de la OFIL

Rev. O.F.I.L. 2010, 20;1-2:69-70

MACHUCA GONZÁLEZ M
Presidente de la Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos

Queridos amigos de OFIL:

Representa para mi un orgullo acceder a la presidencia de la Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos para el próximo bienio 2010-2012, época muy importante en la historia de América Latina por conmemorarse el bicentenario de la independencia de muchos de los países que la conforman, pero también para el mío, porque en 2012 se celebra otro bicentenario, el de la primera Constitución democrática, la Constitución de Cádiz, conocida popularmente como La Pepa, por promulgarse el día de San José, 19 de marzo.

Esta Constitución dio el carácter de ciudadanos a todos los ciudadanos europeos o americanos, blancos, criollos o indígenas, y supuso un hito de indudable influencia para las futuras Constituciones americanas.

Es por ello que el próximo XV Congreso de OFIL lo celebraremos en la ciudad de Cádiz, la más antigua de Occidente, con más de tres mil años de antigüedad. Una ciudad que se ha caracterizado siempre por el talante abierto, liberal y acogedor de sus ciudadanos, esencia de la región de la que forma parte, Andalucía. Los días 1, 2 y 3 de marzo tenemos todos un nuevo lugar de encuentro, junto al mar que antaño quizás nos separase, pero que hoy nos debe unir más que nunca.

Hoy recibo la herencia de mi querida y admirada Carmen Sandoval, una de las personas más entrañables, capaces y trabajadoras que he conocido. Una herencia que no es sólo de ella, sino que se remonta a todos los presidentes que han hecho que OFIL sea hoy lo que es. Aunque OFIL no es únicamente obra de sus dirigentes, sino que lo que ha sido, es y será, se debe a esa multitud de colaboradores entusiastas que ha tenido por todos los países que nos conforman. Gente dispuesta a dar, a impregnar y dejarse impregnar por el espíritu. Por ese espíritu que resta todo protagonismo personal y lo deja todo en beneficio del bien común.

Hay mucha gente que se pregunta qué es OFIL. Creo que definir a OFIL como una organización internacional de farmacéuticos no es suficiente. Es cierto que OFIL tiene una estructura más o menos formal dependiendo del país. Quizás eso no sea lo más importante. Lo que sí es más importante es que todos tengamos clara cuál es la esencia de OFIL. Como también tenemos que saber para qué no está hecha OFIL.

En OFIL tenemos que aspirar a ser nudos de una red, pegamento que une, facilitadotes ante las dificultades. En cambio, OFIL no puede constituirse nunca en grupo de presión, en organización alternativa ante los fracasos de otros, ni mucho menos en trinchera desde la que asaltar otros castillos.

Esto no quiere decir que los miembros de OFIL no tengan su opinión sobre las cosas, su visión crítica o sus propias ideas. Pero la tarea desde OFIL es la de colaborar en la construcción de soluciones siempre, aprovechando las sinergias que pueden conseguirse desde una organización que engloba a 22 países pero con una sola tarea común, desarrollar la profesión farmacéutica en nuestros países y hacer de ella la escudera de la sociedad en materia de medicamentos.

Porque tenemos que ser conscientes de que la profesión farmacéutica pasa por un momento crucial en su historia, redefiniendo su papel en la sociedad. Es época de retos nuevos a los que sólo unos pocos quieren enfrentarse. Las resistencias son muchas en nuestra profesión, y vienen de muchos frentes, todos ellos internos, por más que insistamos en ver el enemigo fuera.

Pero nuestra sociedad también tiene un problema importante que nos concierne. El aumento de la esperanza de vida y la medicalización de una parte creciente de nuestras vidas, ha traído la necesidad de que un profesional se haga cargo de prevenir los problemas causados por esa farmacoterapia cada día más compleja. Hemos descubierto que la sociedad necesita unos farmacéuticos que palien un sufrimiento en gran medida evitable.

Tenemos que ser valientes y afrontar este desafío que nos marca la sociedad. No podemos esperar a que la sociedad nos lo exija, porque ya será tarde, y será el tiempo de que, en lugar de que nos exija hacerlo, será cuando nos reproche el no haberlo hecho. Son las profesiones las que detectan problemas y ofrecen soluciones, y no al revés. Por eso es nuestro turno.

Y en esto va a estar OFIL, sin ninguna sombra de duda. Creando opinión, aportando soluciones, colaborando con otras organizaciones y otros profesionales para poner su granito de arena. OFIL ayudará a poner el motor en marcha, y sobre todo a ayudar a que no se pare. Y si esto pasa, empujar con los demás para que arranque de nuevo.

Para este desafío tenemos nuevas armas. Nuestra recién nacida página web www.ofil-internacional.org debe ser una de ellas. Esta página está a disposición de todas las delegaciones de OFIL y para quien crea que pueda serle de utilidad. Debemos desarrollarla juntos, y crear grupos de trabajo multinacionales, guías de práctica y consulta profesional, y hacer de ella un vehículo de crecimiento en común. Debemos plantearnos objetivos ambiciosos. Pero en esto debemos estar todos. No es tarea de caudillos, sino que tiene que salir desde cada farmacéutico de base que crea que tiene algo que decir. Esta nueva Junta Directiva debe tener los oídos bien abiertos, para escuchar a todos los que tengan algo que decir y quieran hacerlo.

Y también tenemos otras armas que debemos mejorar. Como la Revista de la OFIL, que deberá también adaptarse al formato electrónico y que se convierta en un lugar de consulta y publicación de trabajos científicos de primer orden para nuestros países.

Asimismo, debemos potenciar la realización de Jornadas científicas nacionales o regionales, para seguir compartiendo avances, inquietudes y soluciones. Por ello, animo a los Delegados de cada país que organicen jornadas científicas, en sus países o junto a países vecinos, teniendo en la agenda no la vanagloria o el autobombo, sino la idea de aportar soluciones a los problemas planteados, teniendo en cuenta a la sociedad a la que sirven.

Y esto no debe pararse, ni mucho menos, en 2012. Somos herederos de mucha gente, de profesionales destacados y de personas intachables. De Juan Robayo o Joaquín Ronda, de Alexio Prates o Ana María Menéndez, de Alberto Herreros o Luz Milagros Gutiérrez, de Martha Nelly Cascavita, Joaquín Ochoa o Carmen Sandoval. De tantos otros que sería muy extenso nombrar. De presidentes o de farmacéuticos de base como José María González de la Riva, José Juárez o Mario Borges, que han dan cada día su vida profesional por un servicio a nuestros países. Gente que un día supo aprovechar el legado controvertido de una historia en común, para hacer de ella una fuente de desarrollo para nuestros pueblos, hecha desde el respeto y la igualdad.

Nosotros somos también nudos de la red de OFIL. Una red que siempre se caracterizó por la excelencia y la generosidad. Sigamos creciendo juntos. Os esperamos en Cádiz, en marzo de 2012. Muchas gracias.