

AUTORES

Nancy Solá¹
Raquel Cámara²
Ana Cosín²
Ana Dago³
Pedro Gutiérrez²
Luis Salar⁴

1. Profesora asociada. Departamento de Fisiología, Farmacología y Toxicología. UCH-CEU. Moncada.
2. Farmacéuticos comunitarios en Madrid.
3. Directora revista Pharmaceutical Care España.
4. Farmacéutico comunitario en Valencia.

AUTOR PARA CONTACTO:
Nancy Solá Uthurry
nancysolauthurry@gmail.com

FINANCIACIÓN:
Este trabajo forma parte del proyecto *D-Valor*, financiado por el Laboratorio Mylan e impulsado por la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), la Fundación Pharmaceutical Care y Correo Farmacéutico, que ha contado con el aval del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, y con la colaboración de los 52 Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España.

CONFLICTO DE INTERESES:
Los autores declaran no existir conflicto de intereses en relación al contenido del presente artículo.

Este trabajo fue presentado en la modalidad póster en el V Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios, en noviembre 2012 en Barcelona y, parcialmente, junto con los resultados del programa *D-Valor*, en el 8º Pharmaceutical Care Network Europe Working Conference, en febrero de 2013 en Berlín (Alemania).

RESUMEN

INTRODUCCIÓN
En este trabajo, que corresponde al análisis de solo 37.925 registros de dispensación de un total de 199.957 que se obtuvieron en el programa *D-Valor*, se intenta evaluar los resultados de los registros realizados durante la dispensación del grupo terapéutico estatinas (C10 AA Inhibidores de la HMGCOA reductasa).

Continúa ➔

PROGRAMA *D-VALOR*: EVALUACIÓN DE REGISTROS DE DISPENSACIÓN DE ESTATINAS

D-VALOR PROGRAMME: ASSESSMENT OF DISPENSING RECORDS FOR STATINS

INTRODUCCIÓN

El programa *D-Valor* es el mayor estudio realizado hasta la fecha en España para evaluar la dispensación farmacéutica como elemento imprescindible en la mejora de la atención a los pacientes y sus conocimientos sobre sus tratamientos (1,2). En su realización participaron 2.529 farmacéuticos de toda España que registraron, de acuerdo a unos procedimientos previamente definidos, 199.957 dispensaciones de cinco de los grupos terapéuticos más habituales en las farmacias comunitarias: bifosfonatos, antiasmáticos, benzodiazepinas, estatinas y AINE (3,4).

Se considera que la dispensación de medicamentos es el servicio más demandado en las farmacias comunitarias españolas y tiene un enorme valor sanitario con impacto directo en la sostenibilidad del sistema de salud. Una dispensación correcta realizada por el farmacéutico es fundamental para asegurar que el medicamento no sea inadecuado para el paciente, para valorar el conocimiento que el paciente tiene sobre su medicación fomentando así el cumplimiento terapéutico y facilitando que el resultado final en salud sea el esperado (5-9). Además, es el acto profesional que inicia el contacto con el paciente o su cuidador y puede facilitar el comienzo a la educación sanitaria en sus dos ramas clásicas como es la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad (10).

Las estatinas son el tratamiento farmacológico de elección en la hipercolesterolemia y, según algunos autores (11) en España, son el factor de riesgo cardiovascular más prevalente, que afecta al 50% de la población española. Además, el 73% de los pacientes dislipidémicos atendidos en consulta están tratados con fármacos hipolipidémicos, el 88% de éstos sólo con estatinas; el 69%, con dieta hipolipidémica, y el 7% no recibe ningún tratamiento. Sin embargo, sólo uno de cada tres dislipidémicos tratados está bien controlado, y esta proporción empeora precisamente en los pacientes que acumulan un mayor riesgo cardiovascular (RCV) e incluso en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida (12,13).

En este trabajo se analizarán y evaluarán los datos obtenidos durante el registro de la dispensación del grupo terapéutico estatinas (C10AA Inhibidores de la HMGCOA reductasa) con el objetivo de valorar las actuaciones farmacéuticas y las potenciales consecuencias en los resultados farmacoterapéuticos de los pacientes.

MATERIAL Y MÉTODO

En este proyecto de investigación se trabajó con un diseño de estudio multicéntrico, observacional y prospectivo de registros de datos de dispensación de medicamentos de grupos terapéuticos definidos durante los meses de enero a junio de 2012. Participaron farmacéuticos comunitarios de toda España (1,2).

MÉTODO

Diseño de estudio multicéntrico, observacional y prospectivo. Se registraron los datos de la dispensación por el farmacéutico.

RESULTADOS

El 87,0% de los registros corresponden a tratamiento de continuación. Los principios activos (PA) más dispensados fueron simvastatina seguido de atorvastatina. En los tratamientos de inicio los PA más dispensados fueron pitavastatina 43,0% y rosuvastatina 24,0%.

Respecto a la percepción de los pacientes en cuanto a seguridad y efectividad del tratamiento los resultados fueron 78,0% de efectividad y 6,6% de problemas de seguridad. El paciente percibió más problemas de seguridad en pitavastatina y fue estadísticamente significativo (p <0,05).

El farmacéutico detecta posible falta de seguridad en un 4,8% y falta de efectividad en un 4,5% de los tratamientos dispensados. Proporciona información personalizada sobre el tratamiento en el 68,8% de los registros. Deriva a seguimiento farmacoterapéutico un 6,1% de los casos y necesitó derivar al médico 5,7% de los casos.

CONCLUSIÓN

La dispensación es un acto profesional con un alto impacto en salud y su registro lleva a obtener una fuente de información muy útil para implementar diversas estrategias de mejora para optimizar la farmacoterapia y, además, la sostenibilidad del sistema sanitario.

ABSTRACT

INTRODUCTION

In this piece of research, which corresponds to the analysis of only 37,925 dispensing records of a total of 199,957 that were obtained in the D-Valor Programme, we tried to assess the results of the records taken during the dispensing of the statin therapeutic group (C10 AA HMG-CoA reductase inhibitors).

METHOD

The design of the study was multicentric, observational and prospective. The dispensing data was recorded by the pharmacists.

RESULTS

87.0% of the records correspond to ongoing treatment. The active principles (AP) that were most dispensed were

Continúa ➔

Para el desarrollo del programa, durante la etapa de formación, se entregaron siete módulos con contenidos teóricos, y se diseñó una hoja de registro para que los participantes la rellenaran en cada acto de dispensación en la que cada farmacéutico debía completar los datos siguientes:

Datos del paciente: sexo, grupo etario.

Datos del tratamiento: medicamento, si era inicio o continuación del tratamiento; si el paciente conocía el porqué de su tratamiento, su duración, cuánto y cómo debía tomarlo. También la percepción que tenía el paciente sobre la efectividad y seguridad del tratamiento.

Del análisis profesional del farmacéutico: si preveía falta de efectividad o de seguridad en el tratamiento. Además, las posibles actuaciones que realizaba en consecuencia como: derivación al médico, información personalizada del medicamento, notificaciones a farmacovigilancia u otras que considerase oportunas (14).

Durante esta parte del estudio se registraron en el grupo estatinas las dispensaciones de los siguientes principios activos: atorvastatina, fluvastatina, lovastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina, simvastatina.

Dentro del procedimiento de dispensación y registro se hacían algunas preguntas comunes a todo acto de dispensación y otras específicas del medicamento que se estaba dispensando. En el caso de las estatinas estas preguntas fueron: ¿Ha tenido el paciente debilidad muscular o calambres mus-

culares? ¿Padece el paciente insuficiencia hepática, hepatitis o cirrosis hepática?

Todos los registros se procesaron en una base de datos creada para el proyecto.

RESULTADOS / DISCUSIÓN

En el programa D-Valor, se han registrado 199.957 dispensaciones, que permitirán evaluar el impacto de lo que supone protocolizar y registrar la dispensación en farmacia comunitaria para la mejora del conocimiento del paciente sobre su medicación y el cumplimiento terapéutico.

Como se puede ver en la tabla 1, para el grupo terapéutico objeto de este trabajo, se realizaron 37.925 registros de dispensación de estatinas, el 85,0% fueron continuación de tratamiento. En coincidencia con otros países europeos (15), los principios activos más dispensado dentro de los analizados fue simvastatina 38,6%, seguido de atorvastatina 35,7%. El porcentaje de tratamientos de continuación en ambos PA fue de 86,0% y de 87,0% respectivamente.

Un 51,0% del total corresponde a mujeres, dato interesante si se tiene en cuenta que el tratamiento con estatinas en mujeres sólo ha demostrado disminución de la morbilidad en presencia de enfermedad cardiovascular establecida (13) y un 49,0% a varones. El 50% de los registros pertenecen al grupo de mayores de 65 años.

TABLA 1 DISTRIBUCIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS DISPENSADOS, SEGÚN TRATAMIENTOS DE INICIO O DE CONTINUACIÓN

Principio activo	Continuación n (%)	Inicio n (%)	Total n (%)
Atorvastatina	11.696 (86,5)	1.823 (13,5)	13.519 (100)
Fluvastatina	1.486 (88,9)	186 (11,1)	1.672 (100)
Lovastatina	712 (85,0)	126 (15,0)	838 (100)
Pitavastatina	437 (57,0)	329 (43,0)	766 (100)
Pravastatina	2.860 (85,6)	482 (14,4)	3.342 (100)
Rosuvastatina	2.408 (76,2)	754 (23,8)	3.162 (100)
Simvastatina	12.512 (85,5)	2.114 (14,5)	14.626 (100)
Total	32.111 (84,7)	5.814 (15,3)	37.925 (100)

Simvastatin followed by Atorvastatin. In the initial treatments, the APs that were most dispensed were Pitavastatin, at 43.0% and Rosuvastatin, at 24.0%. With regard to the patients' perception of the safety and effectiveness of the treatment, the results were 78.0% for effectiveness and 6.6% for safety. The patient perceived more safety problems in Pitavastatin and it was statistically significant ($p < 0.05$). The pharmacists detected a possible lack of safety in 4.8% and lack of effectiveness in 4.5% of the treatments dispensed. They provided personalised information about the treatment in 68.8% of the records. They referred 6.1% of the cases to a pharmacotherapeutic follow-up and had to refer 5.7% of the cases to their doctor.

CONCLUSION

Dispensing is a professional activity with a high impact on health and its recording enables us to obtain a very useful source of information for implementing diverse improvement strategies to optimise pharmacotherapy as well as the sustainability of the health system.

Fecha de recepción: 15/3/2013
Fecha de aceptación: 25/3/2013

Los resultados registrados en los tratamientos de inicio, se pueden observar en la figura 1. Los años de registro de estos medicamentos en España, según consta en la página de la AEMPS, se indican entre paréntesis y son atorvastatina (2000), fluvastatina (1996), lovastatina (1990), pitavastatina (2010), pravastatina (1991), rosuvastatina (2008), simvastatina (1990). La mayor proporción de tratamientos de inicio fue con pitavastatina 43,0% y rosuvastatina 23,8% (16,17), pero al mismo tiempo eran los de menos incidencia en los tratamientos de continuación (57,0% y 76,2%). Estos dos principios activos fueron los últimos registrados en España, años 2010 y 2008. Pitavastatina es un fármaco *me-too* con un perfil de eficacia sobre el resto de estatinas con las que se ha comparado, pero carece de estudios de morbilidad. Según CADIME (18), pitavastatina no supone un avance te-

FIGURA 1 DISTRIBUCIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS EN TRATAMIENTOS DE INICIO

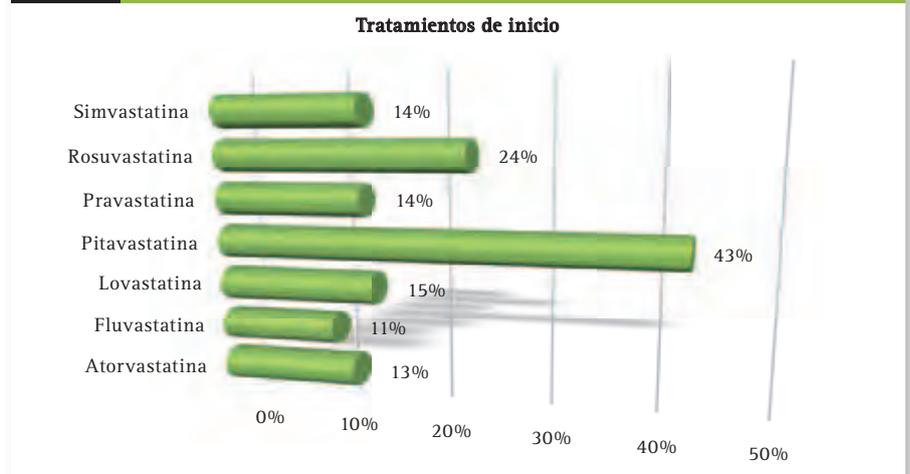
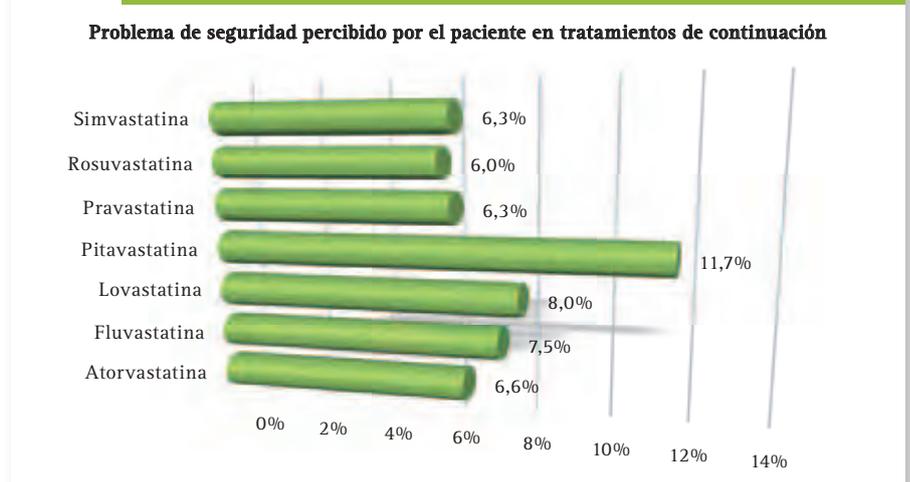


FIGURA 2 PORCENTAJE DE PACIENTES QUE PERCIPIEN PROBLEMAS DE SEGURIDAD EN FUNCIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DE SUS TRATAMIENTOS



rapéutico al no haber demostrado su eficacia en términos de morbilidad, ni su superioridad frente a otras estatinas comercializadas; y presentar un perfil de seguridad similar al resto con un coste superior.

Actualmente en España hay comercializadas siete estatinas de las cuales sólo dos (rosuvastatina y pitavastatina) no tienen genéricos, no se conocen evidencias que demuestren que las marcas de estatinas sean superiores, en términos clínicos, a los genéricos (19).

En la figura 2 se puede observar el porcentaje de problemas de seguridad percibido por los pacientes en función de los principios activos de sus tratamientos de continuación. El paciente percibió más problemas de seguridad en pitavastatina y fue estadísticamente significativo ($p < 0,05$).

Respecto a las respuestas a las preguntas específicas a este grupo terapéutico, un 10,0% refiere debilidad muscular y un 2,0% dice tener insuficiencia hepática.

En cuanto al conocimiento del paciente sobre su tratamiento, un 1,8% no conocía ni la indicación, ni la dosis, ni cómo tomarlo, ni la duración del tratamiento. Un 58,5% contestó que sí conocía todo y un 39,4 dijo no conocer la duración del tratamiento.

Los pacientes respondieron a la pregunta "cómo le va" de la siguiente forma: el 78,0% responde que bien, 8,0% regular, 12,0% no saben y 1,0% mal y que presentaban problemas de seguridad en 6,6%.

La actuación del farmacéutico, como consecuencia de la comunicación farmacéutico-paciente durante la dispensación, se puede ver representada en la

FIGURA 3 ACTUACIONES DEL FARMACÉUTICO

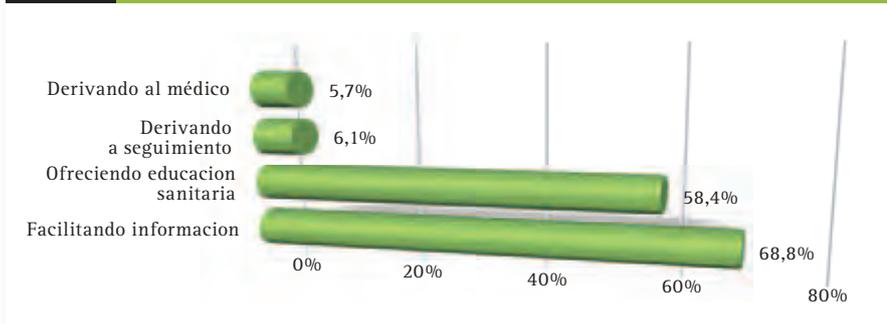


figura 3 y se desglosa en los siguientes porcentajes: cree necesario dar información personalizada sobre el tratamiento en el 68,8% de los registros y ofrece educación sanitaria en un 58,4%. Además, derivó a seguimiento farmacoterapéutico un 6,1% de los casos y consideró necesario derivar al médico el 5,7% de los casos (20-22).

CONCLUSIONES

El registro de un mínimo de datos en el acto de dispensación permite obtener una importante fuente de información que puede redundar tanto en beneficio del paciente como en la implantación de políticas de actuación para optimización de la farmacoterapia con los consecuentes resultados en la salud pública y en la sostenibilidad del sistema sanitario.

Es de gran impacto para la sostenibilidad del sistema el alto porcentaje de tratamientos de inicio con pitavastatina que lleva muy poco tiempo en el mercado, seguido de rosuvastatina que también es relativamente nueva. **FC**

AGRADECIMIENTOS

A todos los farmacéuticos comunitarios participantes del programa D-Valor.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sociedad Española de Farmacéuticos Comunitarios SEFAC, Fundación Pharmaceutical Care España, Correo Farmacéutico [Internet]. Finaliza el programa D-Valor [Acceso 25 de enero de 2013]. Disponible en: <http://www.elvalordeladispensacion.com/>

2. Sociedad Española de Farmacéuticos Comunitarios SEFAC [Internet]. D-VALOR: el valor de la dispensación [Acceso 25 de enero de 2013]. Disponible en: <http://www.sefac.org/dispensacion>
3. Agencia Española del Medicamento [Internet]. Fichas técnicas de medicamentos [Acceso 25 de enero de 2013]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>
4. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. BOT PLUS: Base de datos del Conocimiento Sanitario [CD]. Madrid: CONGRAL; 2011.
5. Rodríguez MJ, Pérez-Accino C, Allúe V, Domingo T, Fernández-Montes T, Gamarra C, et al. Registro de las intervenciones del farmacéutico en la dispensación activa: resultados. *Seguim Farmacoter* 2004; 2(1): 29-31.
6. Martínez F, Solá N, Montilla JC. Atención Farmacéutica en oficina de Farmacia: PNT (I). *El Farmacéutico* 2002; 288: 62-6.
7. Prats Mas R. Registro y evaluación de todas las actuaciones profesionales demandadas en la farmacia comunitaria [Tesis doctoral]. Granada: Universidad de Granada; 2010.
8. García Delgado P, Martínez Martínez F, Gastellurrutia Garralda MA, Faus MJ. Dispensación de medicamentos. Madrid: Cátedra Sandoz en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada; 2009.
9. Panel de expertos. Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria. Guía práctica para los servicios de atención farmacéutica en farmacia comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2010. ISBN: 978-84-693-1717-4.
10. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud. Primera Conferencia Internacional de Promoción de la Salud, Ottawa, 21 de noviembre de 1986 [Acceso 25 de enero de 2013]. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/hpp/ottawachartersp.pdf>
11. Mostaza JM, Lahoz C, García-Iglesias F, Estirado E, Ruiz-Rivas J, González-Alegre T, et al. Uso de las estatinas en prevención primaria. *Inf Ter Sist Nac Salud* 2011; 35: 46-56.

12. Lobos Bejarano JM, Brotons Cuixart C. Factores de riesgo cardiovascular y atención primaria: evaluación e intervención. *Aten Primaria* 2012; 43(12): 668-77.
13. Consejo Territorial del Sistema Nacional de Salud. Programa Informed [Internet]. Tratamiento de la dislipemia 2007 [Acceso 5 de febrero de 2012]. Disponible en: http://www.elcomprimido.com/GFIB/pdf/dislipemias_formacion.pdf
14. Sociedad Española de Farmacéuticos Comunitarios SEFAC, Fundación Pharmaceutical Care España, Correo Farmacéutico [Internet]. Análisis de registros de dispensación en Antiinflamatorios No Esteroides (AINE) dentro del programa D-Valor. [Pendiente de publicación]. Disponible en: <http://www.sefac.org/dispensacion>.
15. Infodoctor [Internet]. Bajando el colesterol con estatinas [acceso 5 de febrero de 2013]. Disponible en: <http://www.infodoctor.org/bandolera/b121s-2.html>.
16. Sistema de Salud del País Vasco [Internet]. Nuevo medicamento a examen: Rosuvastatina. Comité de evaluación de nuevos medicamentos. Gobierno Vasco Nº 171. 2010 [Acceso 25 de enero de 2013]. Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.net/r8520319/es/contenidos/informacion/cevime_nuevo_medimento/es_nme/adjuntos/rosuvastatina_ficha_c.pdf
17. Sistema de Salud del País Vasco [Internet]. Nuevo medicamento a examen Rosuvastatina. Comité de evaluación de nuevos medicamentos. Gobierno Vasco Nº 187. 2012 [Acceso 25 de enero de 2013]. Disponible en: http://www.osakidetza.euskadi.net/r85gkgnr100/es/contenidos/informacion/cevime_nuevo_medimento/es_nme/adjuntos/pitavastatina_ficha_c.pdf
18. Centro Andaluz de Información del Medicamento CADIME [Internet]. Informe de evaluación: Pitavastatina [Acceso 25 de enero de 2013]. Disponible en: http://www.cadime.es/docs/informes/CADIME_INT2012_Pitavastatina.pdf
19. Infodoctor [Internet]. Weblogs Sanitarios en Español 09 ene 13 (JAMA Intern Med). A propósito de la prescripción de genéricos: el caso de las estatinas [Acceso 25 de enero de 2013]. Disponible en: <http://www.infodoctor.org/rss/rss/?cat=1005>
20. Cholesterol Treatment Trialists' Collaborators. Efficacy of cholesterol-lowering therapy in 18686 people with diabetes in 14 randomised trials of statins: a metaanalysis. *Lancet*. 2007; 371(9607): 117-25.
21. EMEA & HMA [Internet]. HMG-CoA reductase inhibitors (statins). Risks of sleep disturbances, memory loss, sexual dysfunction, depression, interstitial lung disease and micturition disorders. PhVWP Monthly Report, 26 November 2009; nº 0911: 2 [Acceso el 22 agosto de 2011]. Disponible en http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2009/12/WC500016972.pdf
22. Sattar N, Preiss D, Murray HM, Welsh P, Buckley BM, de Craen AJM, et al. Statins and risk of incident diabetes: a collaborative meta-analysis of randomised statin trials. *Lancet*. 2010; 375(9716): 735-42.