

# OFIL

REVISTA DE LA

**VOL. 17 - Nº 3 - 2007**

## Editorial

Sobre la necesidad de abordar los aspectos sociales de la farmacoterapia

MACHUCA GONZÁLEZ M

**13**

## Originales

Adherencia al tratamiento antirretroviral: Repercusión del número de tomas diarias

RODRÍGUEZ TORNÉ G, IRANZU APERTE MC, BERROCAL JAVATO MA, GÓMEZ-SERRANILLO REUS M

**15**

Utilización de Caspofungina en Pediatría

CASAJÚS MP, CARCELÉN J, AGUSTÍN MJ, ABAD R, IZUEL M, IDOÍPE ÁD

**21**

Desenvolvimento de um sistema de registro e análise de erros de medicação num hospital português

MACEDO AF, RIBEIRO J, FONSECA O, CASTELEIRO C

**27**

Controle de qualidade microbiológico de formulações cosméticas manipuladas indicadas para a área dos olhos

CHORILLI M, BANANELLI MG, JUSFAO CD, BARBOSA AS, MONTEIRO M, SALGADO HRN

**33**

## Artículo especial

La farmacia en Guatemala. Situación actual y posibilidades de desarrollo futuro

GASTELURRUTIA MA, LAURA TUNEU L, ANNE LIERE A

**44**

web site: [www.revistadelaofil.org](http://www.revistadelaofil.org)

La Revista de la OFIL está incluida en el Índice Médico Español (IME)

# REVISTA DE LA O.F.I.L.

La Revista de la OFIL está incluida en el Índice Médico Español (IME)

## **Director**

Ismael Escobar Rodríguez

## **Subdirector**

Pedro Amariles Muñoz

## **Secretario de Dirección**

Francisco Javier Bécares Martínez

## **Comité Editorial**

Joaquín Ochoa Valle. Honduras  
Manuel Machuca González. España  
Martha Nelly Cascavita. Colombia  
José Luis Marco Garbayo. España

## **Comité de Redacción**

J. Ronda Beltrán. ALICANTE  
F. Ancos Gutiérrez. AVILA  
J. Liso Rubio. BADAJOZ  
E. Mariño Hernández. BARCELONA  
J. Ribas Sala. BARCELONA  
L. Santos Miranda. ELVAS  
M<sup>a</sup> José Faus Dader. GRANADA  
T. Bermejo Vicedo. MADRID  
F. Martínez Romero. MADRID  
B. del Castillo García. MADRID  
A. Herreros de Tejada. MADRID  
A. Villar del Fresno. MADRID  
J. M<sup>a</sup>. González de la Riva Lamana. PAMPLONA  
F.M. García Sánchez. SEGOVIA



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 "currícula" 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.)*

### **Presidente**

*Joaquín Ochoa Valle*  
Plaza Gabriela. Colonia Mircemontes  
Tegucigalpa - Honduras  
Telf. (504) 2354280  
E-mail: sevesa@mayanet.hn

### **Secretaria**

*Laura San Martín*  
Honduras  
E-mail: laurasanmartin03@yahoo.com  
ofilhonduras06@yahoo.es

### **Vicepresidenta**

*Carmen Sandoval Moraga*  
Av. El Bosque 1195 Dep. 703, Providencia  
Santiago de Chile (Chile)  
Tels.: 6618411  
Fax: 6618390  
E-mail: csandoval@unab.cl

### **Tesorera**

*Nancy Geraldina Alvarado Enamorado*  
Honduras  
E-mail: n-alvarado2000@yahoo.com

# Ex-Presidentes

## † Juan Robayo (Fundador de O.F.I.L.)

Colombia/EE.UU.

### *José Aleixo Prates e Silva (1984-1986)*

Caixa Postal 572  
Natal-Brasil 59022-970  
Tel.res. (84) 219 21 93  
Cel. (84) 982 89 12  
Fax (84) 219 21 93  
E-mail: farmacia@unp.com.br

### *Joaquín Ronda Beltrán (1986-1988)*

Colegio Oficial de Farmacéuticos  
Jorge Juan, 8  
03002 Alicante. España  
Tel. Colegio tardes (34) 965 209 549  
Fax Colegio (34) 965 203 652  
E-mail: joaquinronda@redfarma.org

### *Luz Milagros Gutiérrez (1988-1990)*

Escuela de Farmacia  
Recinto de Ciencias Médicas  
Universidad de Puerto Rico  
PO BOX 365067 00936-5067  
San Juan, Puerto Rico  
Tel. (787) 758 25 25 ext. 5330, 5301  
Fax (787) 754 69 95  
E-mail: lgutierrez65@hotmail.com

### *Antonio Iñesta García (1990-1992)*

Profesor Asociado de Farmacología  
Universidad Complutense  
de Madrid  
Escuela Nacional de Sanidad  
Jefe de Departamento  
C/Sinesio Delgado, 8  
28029 Madrid. España  
Tel. (34) 913 877 853  
Fax (34) 913 877 868  
E-mail: ainesta@isciii.es

### *Teresa Catalina Domecq Jeldres (1992-1994)*

Rosembluth 1014 - Sector 7  
Santiago de Chile  
Tel. (562) 777 94 14  
E-mail: catalinadomecq@yahoo.com

### *Ana María Menéndez (1994-1996)*

Costa Rica 4550 - 1º piso Departamento 4  
Buenos Aires, Argentina  
Tel. y Fax (541) 483 305 83  
E-mail: aname@datamarkets.com.ar

### *Alberto Herreros de Tejada (1996-1998)*

Jefe del Servicio de Farmacia  
Hospital 12 de Octubre  
Avda. de Córdoba, s/n  
28041 Madrid, España  
Tels. (34) 913 908 059/ 913 908 097  
Fax (34) 913 908 067  
E-mail: aherreros.hdoc@salud.madrid.org

### † *Guadalupe Solís Chavarín (1998-2000)*

México

### *Zully Moreno de Landivar (2000-2002)*

Padilla 349-Casilla 157  
Tel (591-46) 454-555  
Fax (591-46) 912-580  
Sucre- Bolivia  
E-mail: landiv@cotes.net.bo

### *Yaritza Castillo (2002-2003)*

Hospital Universitario de Caracas, Venezuela  
Tel 58 212 606 7149  
Fax 58 212 662 8682  
E-mail: yaritzacastillo@hotmail.com

### *Martha Nelly Cascavita (2003-2006)*

Calle 104 N. 29-60  
Bogotá - Colombia  
Telf. 57-1-6112361  
Celular 57-3-3005112361  
E-mail: ofilpresidencia@yahoo.com

# Delegados

## Argentina

*Vilma Edith Sosa*  
Decay 750. Adroque.  
Provincia de Buenos Aires. Argentina  
Tel.: 4293-4326  
Hospital Jorge Calle  
Calle Jose María 1846  
E-mail: ofilargentina@yahoo.com.ar

## Bolivia

*Benedicta Flores Juaniquina*  
C/ Luís Castell Quiroga  
Pasaje Antezana, n° 146  
Cochabamba  
Bolivia  
Tel 42 31 550  
Facultad de Bioquímica y Farmacia  
Universidad Mayor de San Simón  
Tel.: 4250651-52

## Brasil

*Náira Villas Bôas Vidal de Oliveira*  
Farmacia Universitaria  
Universidad Federal do Rio de Janeiro  
Brasil  
Rua General Sidônio Dirs Correia, n°  
457  
Apto 102  
Barra de Tijuca, Rio de Janeiro  
Brasil C.P. 22160-070  
Tels.: 5521 962 28 390 - 5521 226 07  
381 - 5521 249 15 694  
E-mail: maira\_vidal@ud.com.br

## Colombia

*Yadina Parrado*  
Calle 119 A No 49-60. Torre I. Aparta-  
mento: 1103.  
Parques de Provenza.  
Bogota- Colombia.  
tel: (57-1) 2353005.  
Tel movil: (57-3)3125664308.  
E-mail: yadiraparradof@hotmail.com.

## Costa Rica

*Mª Soledad Quesada*  
Centro Nacional de Información  
de Medicamentos (CIMED) UNIFAR  
Facultad de Farmacia  
Universidad de Costa Rica  
San José- Costa Rica  
Tel: (506) 2075495-2073330  
Fax: (506) 2075700  
E-mail: ofilcostarica@yahoo.es

## Cuba

*Edita Fernández Manzano*  
Instituto de Farmacia y Alimentos  
Universidad de La Habana  
San Lázaro y L, Vedado  
10400 Ciudad de La Habana  
Tel. (537) 879 1184, (537) 8792784  
Fax (537) 273 6811  
E-mail: edita.fdez@infomed.sld.cu  
Edita.fm@yahoo.es

## Chile

Pendiente de renovación

## Ecuador

*Rosario Palacios*

## España

*Manuel Machuca Gonzalez*  
Grupo de Investigación en Farmacote-  
rapia y Atención Farmacéutica  
Universidad de Sevilla  
Sevilla, España  
C/ Diego Angulo Iníguez, 9, 2º C  
41018 Sevilla (España)  
E-mail: mmachucag@gmail.com

## Guatemala

*María Antonia Pardo Rosales de  
Chaves*  
21 Avenida "A" 0-35 Zona 15 Vista  
Hermosa II  
01015 Ciudad de Guatemala  
Tel/fax: (502) 22539905  
Tel. movil: (502) 52979338  
E-mail: ofilguatemala@yahoo.com

## Honduras

*Laura San Martín*  
Honduras  
E-mail:laurasanmartin03@yahoo  
.com / ofilhonduras06@yahoo.es

## México

*Victor Raziél Castro Ramírez*  
Facultad de Química  
Universidad Autónoma de Yucatán  
Calle 41 No 421 x 26 y 28  
Col. Ex Terrenos del Fénix  
C.P. 97150  
Mérida Yucatán, México  
Tel +52 (999) 922-57-11, 922-57-16  
extensión 129  
E-mail: razielc@hotmail.com,  
razielcr@quimica.uady.mx

## Nicaragua

Pendiente de renovación

## Panamá

Pendiente de renovación

## Paraguay

Pendiente de renovación

## Perú

Pendiente de renovación

## Portugal

*Carla Barros*

## República Dominicana

*Hilda Aristy Escuder*  
C/ Gustavo Mejía Ricart, 17, Ensan-  
che  
Naco, Santo Domingo, República  
Dominicana  
Tel.: 809 880 8703 - 809 957 2342  
Fax 809 957 1684  
E-mail: hmaristy@yahoo.com

## El Salvador

Pendiente de renovación

## Uruguay

*María Isabel Suiffet*  
Servicio Farmacia  
Círculo Católico  
Soriano 1724  
Montevideo - Uruguay  
Tel.: 00598.2-410 92 61 Int. 3272  
Fax: 00598.2-410 92 61 Int. 3291  
Particular: 005982 - 200 50 92  
E-mail: farmacia@circulocatolico.  
com. uy  
ofiluruguay@adinet.com.uy

## Venezuela

*Claudia M. Reyes Matheus*  
Servicio de Farmacia Hospital Gene-  
ral Dr. Miguel Pérez Carreño  
Cátedra de Práctica Profesional Atenci-  
ón Farmacéutica III. Piso 2  
Facultad de Farmacia  
Universidad Central de Venezuela  
Av. Los Ilustres, Ciudad Universitaria.  
Los Chaguaramos, Caracas  
Venezuela  
Código Postal: 1051  
Teléfono móvil: +58 416 6207427  
Teléfono oficina: +58 212 6052684  
Fax: +58 212 6052707  
E-mail: ofil\_venezuela@hotmail.com  
klaus125mg@yahoo.com

## Director de la Revista

*Ismael Escobar Rodríguez*  
Servicio de Farmacia  
Hospital Universitario Doce de Octu-  
bre  
Avda. Córdoba, s/n  
28005 Madrid (España)  
Tel.: 34 91 390 80 59  
Fax: 34 91 390 80 67  
E-mail:  
iescobar.hdoc@salud.madrid.org

# *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 O.F.I.L. todos los trabajos originales que traten temas que coincidan con los objetivos de la O.F.I.L., es decir: Farmacia clínica, Farmacia hospitalaria, Información de medicamentos, Docencia farmacéutica, Educación continuada, Estudios farmacoterapéuticos y farmacoeconómicos, Administración y legislación farmacéutica, Uso racional de medicamentos y temas relacionados.

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 originales que no se consideren apropiados para la publicación, así como de consultar las posibles modificaciones.

## **Presentación de originales**

1. Se enviarán por correo electrónico a través de Internet a las direcciones que se relacionan en el epígrafe "Recepción de originales".
2. El procesador de textos será Microsoft Word (versiones 6.0 o superiores) para el entorno de Windows:
  - a) Fuente: Times New Roman. Tamaño: 12 ptos.
  - b) Espaciado interlineal: Doble.
  - c) Extensión máxima del trabajo: 8 páginas numeradas correlativamente.
3. En su primera página deberá constar:
  - a) Título del trabajo.
  - b) Título reducido para la portada de la Revista (máximo diez palabras) en el caso de que sea necesario.
  - c) Nombre y apellidos del autor o autores y correo electrónico del primer firmante.

d) Centro de trabajo donde ha sido realizado.

e) Cargos del autor o autores en dicho centro de trabajo.

4. En su segunda página debe constar:

a) Resumen. Debe ser una representación abreviada del contenido del artículo y debe informar sobre el objetivo, la metodología y los resultados del trabajo descrito.

b) Palabras clave en español.

c) Summary. Título del trabajo en inglés, y versión del resumen en inglés.

d) Key words. Palabras clave en inglés.

## **Referencias**

La bibliografía aparecerá, bajo ese epígrafe, al final del trabajo con las citas numéricas que indiquen el orden de aparición en el texto, o si se prefiere, cuando las citas sean pocas y globales, aparecerán por orden alfabético de autores.

Los nombres de revistas citados en la lista de referencia deben venir abreviados de acuerdo con las normas adoptadas por la US National Library of Medicine, que son las usadas en el Index Medicus.

## *–Artículos procedentes de revistas*

Los datos se dispondrán en el siguiente orden para facilitar la localización de los artículos:

Nombre del autor o autores. Título del trabajo; Revistas Año; Volumen: Páginas.

Observaciones a los puntos anteriores:

a) Apellidos e iniciales del autor sin puntos ni comas. Si el número de autores es de seis o menos se indicarán los apellidos e iniciales de todos ellos; si es de siete o más se indicarán los apellidos e iniciales de los tres primeros y se añadirá "et al".

Ejemplo:

Silverberg I. et al. Management of effusions. *Oncology* 1969; 24:26-39

b) Si la procedencia del artículo es de la redacción de la revista se indicará el nombre del artículo y la revista según el ejemplo siguiente:

Trimethoprim-Sulfamethoxazole for urinary tract infections. *Med Lett Drug Ther* 1985; 40:201-203.

c) Si los autores pertenecen a un comité, se indicará el nombre completo de dicho comité, pero no se indicará ninguno de los autores. Ejemplo:

The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Psychology. Recommended method for the determination of gamma glutamyl transferase in blood. *Scan J. Clin Lab Invest* 1976; 36:119-125.

d) Si se trata del editorial de la revista:

- Si está firmado por un autor o autores se indicará tal y como se establece en el apartado a), y se hará constar después del título entre paréntesis (editorial).

Ejemplos:

Vasen HFA, Griffioen G. Peña AS. Familial adenomatous polyposis: The value of central registration (editorial). *J Clin Nutr Gastroenterol* 1988; 3:81-82.

- Si no está firmado se indicará el título del editorial y a continuación se hará constar entre paréntesis (editorial). Ejemplo:

Cardiovascular risks and oral contraceptives (editorial). *Lancet* 1979; 1:1503.

e) Si es una carta al editor se hará constar entre paréntesis después del título. Ejemplo:

Wallach HW, Intrapleural therapy with tetracycline and lidocaine for malignant pleural effusions (letter). *Chest* 1978; 73:246.

f) Si el artículo está contenido en un suplemento se hará constar y se señalará el número, si lo tuviese, después del volumen de la publicación entre paréntesis. Ejemplo:

Kreel L. The use of metoclopramide in

radiology *Post grad Med J* 1973; 49 (supl. 4):42-45.

g) Se pondrán la primera y última página de los trabajos referenciados.

– *Referencias procedentes de libros*

Los datos se dispondrán en el siguiente orden:

Nombre del autor o autores. Título del libro. Volumen. Edición. Lugar de la publicación: Editorial, Año: páginas.

Si el libro consta de capítulos de varios autores diferentes:

Nombre del autor o autores. Título del capítulo En: Editor o editores, eds. Título del libro. Volumen. Edición. Lugar de la publicación: nombre de la editorial, año: páginas.

Observaciones a los puntos anteriores:

a) Apellidos e iniciales del autor o autores sin puntos ni comas.

b) Se incluirán el nombre del editor o editores si se indican en el libro y figurará esta denominación ed. o eds.

c) Se pondrán las páginas que se deseen citar. Ejemplos:

Litter M. Farmacología 4ª ed. Buenos Aires: Editorial El Ateneo, 1971: 317-321.

Williams RH, Porte D Jr. The Pancreas. En: Williams RH, ed. *Textbook of Endocrinology*, 4th ed. Philadelphia: WB Saunders Co, 1974: 595-598.

### **Dibujos, Tablas, Fotografías**

Vendrán en hojas separadas del texto, consecutivamente numeradas. Se citarán por orden de aparición y con la denominación de figura nº o tabla nº.

A ser posible se incluirán los negativos de las fotografías o diapositivas, para obtener una mejor reproducción.

### **Aceptación y publicación**

El director de la Revista acusará recibo de los originales e informará a los autores acerca de su aceptación y publicación.

RECEPCIÓN DE ORIGINALES

**Ismael Escobar Rodríguez**

Servicio de Farmacia  
Hospital Universitario Doce de Octubre  
Avda. Córdoba, s/n  
28005 Madrid (España)  
Tel.: 34 91 390 80 59  
Fax: 34 91 390 80 67  
E-mail: iescobar.hdoc@salud.madrid.org

*Web site:*

**<http://www.revistadelaofil.org>**

***Edita:***

O.F.I.L.

Depósito Legal: BA-12/2001

ISSN: 1131-9429

***Coordinación editorial y preimpresión:***

Ibáñez&Plaza Asociados S.L.

Bravo Murillo, 81 (4º C) - 28003 Madrid - España

Tel: 34-915 537 462

Fax: 34-915 532 762

E-mail: ofil@ibanezyplaza.com

web: <http://www.ibanezyplaza.com>

***Impresión:***

Tintas&Papel

Abad Juan Catalán, 12

28032 Madrid



#### EDITORIAL

- 13 Sobre la necesidad de abordar los aspectos sociales de la farmacoterapia  
MACHUCA GONZÁLEZ M

#### ORIGINALES

- 15 Adherencia al tratamiento antirretroviral: Repercusión del número de tomas diarias  
RODRÍGUEZ TORNÉ G, IRANZU APERTE MC, BERROCAL JAVATO MA, GÓMEZ-SERRANILLO REUS M
- 21 Utilización de Caspofungina en Pediatría  
CASAJÚS MP, CARCELÉN J, AGUSTÍN MJ, ABAD R, IZUEL M, IDOPE Á
- 27 Desenvolvimento de um sistema de registro e análise de erros de medicação num hospital português  
MACEDO AF, RIBEIRO J, FONSECA O, CASTELEIRO C
- 33 Controle de qualidade microbiológico de formulações cosméticas manipuladas indicadas para a área dos olhos  
CHORILLI M, BANANELLI MG, JUSFAO CD, BARBOSA AS, MONTEIRO M, SALGADO HRN

#### ARTÍCULO ESPECIAL

- 44 La farmacia en Guatemala. Situación actual y posibilidades de desarrollo futuro  
GASTELURRUTIA MA, LAURA TUNEU L, ANNE LIERE A

#### EDITORIAL

- 13 About the need of tackling the social aspects of pharmacotherapy  
MACHUCA GONZÁLEZ M

#### ORIGINALS

- 15 Antiretroviral treatment adherence: influence of the pill burden  
RODRÍGUEZ TORNÉ G, IRANZU APERTE MC, BERROCAL JAVATO MA, GÓMEZ-SERRANILLO REUS M
- 21 Use of Caspofungine in Pediatrics  
CASAJÚS MP, CARCELÉN J, AGUSTÍN MJ, ABAD R, IZUEL M, IDOÍPE Á
- 27 Development of a system of medication error registration and analysis at a Portuguese hospital  
MACEDO AF, RIBEIRO J, FONSECA O, CASTELEIRO C
- 33 Microbiological quality control of manipulated cosmetic formulations for ocular use  
CHORILLI M, BANANELLI MG, JUSFAO CD, BARBOSA AS, MONTEIRO M, SALGADO HRN

#### SPECIAL ARTICLE

- 44 Pharmacy in Guatemala. Current situation and possibilities of future development  
GASTELURRUTIA MA, LAURA TUNEU L, ANNE LIERE A

# editorial

## Sobre la necesidad de abordar los aspectos sociales de la farmacoterapia

**L**a farmacoterapia trata sobre la utilización de los medicamentos como instrumento para mejorar la salud de los pacientes. El siglo XX se ha caracterizado, especialmente a lo largo de su última mitad, por un enorme desarrollo de la farmacoterapia, produciéndose una ingente cantidad y variedad de medicamentos.

Los avances de la humanidad producen siempre efectos beneficiosos, pero dan lugar a la aparición de nuevos problemas, que se convierten en retos y desafíos para quienes han desarrollado estos adelantos.

El progreso en materia de medicamentos, ha aumentado la esperanza de vida, que ha pasado a casi a doblarse en los últimos cien años, aunque el reparto de este bien ha sido tan desigual, como el de otros bienes que gerencia el ser humano, que aún no es capaz de incluir la equidad como criterio inexcusable para el desarrollo.

Sin embargo, vivir más años ha tenido la contrapartida de tener que hacerlo tomando medicamentos. En más cantidad y durante más tiempo. Vivir más años también ha hecho que nos planteemos aspectos importantes de nuestra vida, como el de su sentido final y la búsqueda de la felicidad, como acertadamente plantean en sus libros, escritores como Eduardo Punset.

Todo esto plantea un nuevo escenario, si se pretende optimizar los mejores resultados de la farmacoterapia. A las cuestiones propias de los profesionales de la salud, como las de efectuar diagnósticos certeros, con instrumentación cada día más sofisticada, o la de seleccionar medicamentos efi-

caces, seguros y económicos, se han añadido otros aspectos, como el compromiso con la consecución de las metas terapéuticas reales, que es lo que representa la apuesta por la Atención Farmacéutica, en su sentido primigenio.

Pero los resultados de la farmacoterapia, que se expresan de modo finalista en indicadores concretos dependiendo de cada problema de salud, y manifestados como signos, síntomas y pruebas de laboratorio, vienen marcados por otras causas con mucha frecuencia, que tienen que ver con la nueva relación paciente-enfermedad, a la que ha dado lugar esta necesidad, de tener que tomar medicamentos durante muchos años.

Por poner un ejemplo, la hipertensión arterial de varios pacientes, tendrá como elemento en común y factor de comparación los milímetros de mercurio de su presión, pero dispondrá de elementos diferenciadores no comparables, que tienen que ver con la interiorización de ese resultado en la vida de cada uno de ellos, y que depende de sus expectativas, sus preocupaciones... En definitiva, de su biografía.

Trabajar con pacientes con enfermedades crónicas, que van a ser inseparables de ellos hasta el fin de sus días, hace que la biografía de cada uno de ellos, su experiencia farmacoterapéutica, en palabras de Cipolle et al (1), sea única e incomparable, y obligue a los profesionales a considerar a cada paciente como alguien irreplicable.

Ello nos va a obligar a adecuar los criterios objetivos y terapéuticos de plena vigencia, a las circunstancias de cada paciente. De ahí que

necesariamente, se estén produciendo, o se deban producir, cambios en los modelos de asistencia sanitaria, y que pasen a tenerse en cuenta los aspectos psicosociales de la atención sanitaria.

Como consecuencia, se prevén cambios importantes, porque la formación de los profesionales de la salud, hasta ahora únicamente ha tenido en cuenta conceptos científicos biomédicos, y tiene que abrirse hacia aspectos más humanísticos, especialmente en lo que compete a la atención primaria de la salud.

Pero además, va a hacer necesaria la incorporación de nuevos profesionales al ámbito sanitario, con responsabilidades concretas, porque ya el médico, indispensable profesional y figura central en la salud, no puede asumir por entero las necesidades sanitarias de los pacientes, en un entorno tan complejo. Y hablamos de farmacéuticos o de enfermeros, pero también de psicólogos, antropólogos o sociólogos, tradicionalmente más alejados algunos de ellos de los ámbitos de la salud.

Y para nuestra profesión, tener claro que quienes pretendan asumir el atrayente reto de la Atención Farmacéutica, deberán profundizar, sin ningún género de dudas, en el conocimiento de esos aspectos sociales, que la farmacoterapia actual nos plantea como desafío.

- 1.- Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. Pharmaceutical Care practice 2nd edition. The clinician's guide. New York: McGraw-Hill;2004

# Adherencia al tratamiento antirretroviral: Repercusión del número de tomas diarias

Rev. O.F.I.L. 2007, 17;3:15-20

Rodríguez Torné G, Iranzu Aperte MC, Berrocal Javato MA, Gómez-Serranillo Reus M  
Licenciado en Farmacia. Especialista en Farmacia Hospitalaria

Servicio de Farmacia. Hospital Nuestra Señora del Prado. Talavera de la Reina. Toledo (España)

## Resumen

La baja adherencia al tratamiento antirretroviral repercute en la aparición de resistencias y en el aumento del gasto sanitario lo que conlleva un incremento de la morbilidad y mortalidad en último grado.

**Objetivo.** Conocer el grado de adherencia de los pacientes VIH de nuestro medio y relacionar el incumplimiento del tratamiento con la sobrecarga en el número de comprimidos.  
**Método.** Estudio observacional retrospectivo de los pacientes con tratamiento antirretroviral en el Hospital Nuestra Señora del Prado de la provincia de Toledo, España, en el periodo comprendido entre 2002 y 2006. La adherencia se determinó mediante entrevista estructurada y recogida de medicación en el Servicio de Farmacia.

**Resultados.** Se analizaron un total de 162 pacientes. La adherencia mediante entrevista fue del 63,6% (98 pacientes), siendo del 41,4% (67 pacientes) si se determinaba mediante recogida de medicación. 68 pacientes no experimentaron cambio de tratamiento, mientras que 94 pacientes sí lo hicieron (47 pacientes tuvieron aumento en el número de comprimidos, 36 tuvieron disminución y 11 mantuvieron el número de tomas diarias aún con el cambio de tratamiento). El aumento en el número de comprimidos se relaciona estadísticamente con la disminución en la adherencia de los pacientes ( $p=0,046$ ), mientras que la disminución en el número de tomas diarias no tiene relación estadísticamente significativa con el aumento en la adherencia

**Palabras clave:** Adherencia, VIH, Cumplimiento, Gasto farmacéutico, Sobrecarga de comprimidos.

---

Correspondencia:  
Dr. G. Rodríguez Torné G  
Servicio de Farmacia.  
Hospital Nuestra Señora del Prado.  
Talavera de la Reina (Toledo). España

## *Antiretroviral treatment adherence: influence of the pill burden*

### **Summary**

The low adherence to the antiretroviral treatment has influence on the outbreak of resistance and the increase of the health care costs, that eventually means an increase of the morbidity and mortality.

**Objective.** To know the adherence level of the HIV patients in our environment and to relate the therapy noncompliance to the excessive pill burden.

**Method.** Retrospective observational study of the patients with antiretroviral treatment at the Hospital Nuestra Señora del Prado in the province of Toledo, Spain, during the period between 2002 and 2006. The adherence was determined by means of structured interview and medication taking at the Pharmacy Service.

**Results.** 162 patients were analyzed. The study of the adherence was by means of interview in the 63,6% (98 patients), and in the 41,4% (67 patients) was determined by medication taking. 68 patients did not have treatment change, whereas 94 patients did (47 patients had an increase in the pill number, 36 had decrease and 11 maintained the daily taking number even with the change of treatment). The increase in the pill burden is statistically related to the decrease in the adherence of the patients ( $p=0,046$ ), while the decrease in the daily dosing has no statistically significant relation with the increase in the adherence.

**Key Words:** Adherence, HIV, compliance, pharmaceutical costs, pill burden.

### **Introducción**

La constante evolución de la terapia antiretroviral de gran actividad (HAART) ha conseguido mejorar significativamente las expectativas de vida de los pacientes, tanto en su calidad como en su esperanza de vida final (1). El éxito de la terapia se fundamenta en conseguir una sólida adherencia al tratamiento, por lo que resulta de vital importancia los factores que pueden alterar a la misma.

Existe un amplio número de variables que pueden repercutir en la adherencia (2,3), como los asociados al paciente, los relacionados con la medicación, los asociados a factores socioeconómicos, a factores psicológicos y sociodemográficos, al grado de conocimiento de la enfermedad y del propio tratamiento. La

complejidad del régimen de tratamiento, los cuales pueden tener una alta carga de comprimidos incluyendo múltiples tomas diarias, y la frecuencia de efectos adversos hacen que el HAART sea difícil de tolerar, siendo muchas las personas infectadas por el VIH las que fracasan en la adherencia, (4,5) incluso aquellos con una adherencia terapéutica muy buena. Este fenómeno es conocido como "cansancio de las pastillas" o "cansancio del tratamiento" (6,7), pudiendo incluso hacer abandonar el tratamiento por completo al paciente (8-10).

El objetivo primordial de este trabajo será medir el impacto que supone en la adherencia el cambio de régimen de medicación según el número de comprimidos por día que ha de tomar el paciente, siendo ésta la variable prin-

principal como medida de cambio de tratamiento.

### Material y método

Se analizaron un total de 162 pacientes diferentes, atendidos en nuestras consultas externas durante el periodo comprendido entre 2002 y el 2006. La adherencia se determinó mediante los registros de recogida de medicación en el Servicio de Farmacia, considerándose como correcta cuando se cumplía con el 90% del tratamiento prescrito, (11,12) y mediante cuestionario anónimo siguiendo los métodos estandarizados de Morisky-Green-Levine, (13) en el que se preguntaba a pacientes HIV acerca de la adherencia al tratamiento antirretroviral prescrito, acerca de la ingesta diaria y el número de comprimidos a tomar así como las razones del posible olvido en las tomas. La concordancia entre la pauta posológica, la cantidad de medicación recogida y la fecha de retirada nos dará información sobre el grado de adherencia de los pacientes al tratamiento. La complejidad del tratamiento fue medida por el número de comprimidos que requiere el paciente al día, estratificándose el cambio de tratamiento a mayor y menor de cinco comprimidos diarios para su estudio estadístico.

El análisis estadístico se realizó con la base de datos del programa informático SPSS versión 10.0 para Windows. Para las variables cuantitativas se calcularon la media, la desviación estándar, el mínimo y el máximo. Para las variables cualitativas se utilizó la prueba de la  $\chi^2$ , modificada en caso necesario mediante la corrección de Yates o la prueba exacta de Fisher y estableciéndose el nivel de significación estadística para toda  $p < 0,05$ .

### Resultados

Se incluyeron en el estudio un total de 162 pacientes que retiraron medicación antirretroviral durante el periodo estudiado. Las características generales (sexo, edad, factor de ries-

TABLA 1

### Características medias de los pacientes incluidos en el estudio

Característica	N (%)
Sexo	Hombre: 134 (82,71%) Mujer: 28 (17,28%)
Edad (años)	35,67 $\pm$ 5,15 (24, 59)
Factor de riesgo	Homosexuales: 27 (16,66%) Adictos a drogas vía parenteral: 94 (58,02%) Heterosexuales: 24 (14,81%) Otros: 17 (10,49%)
CD4+ (cel/mm3) *	432,80 $\pm$ 286,87 (3, 1.409)
Carga viral (copias/ml) *	75.846,13 $\pm$ 327.826,88 (50, 2.895.100)
Estadío*	A: 48 (29,62%) B: 56 (34,56%) C: 58 (35,80%)

\* Datos obtenidos durante el año 2006

go, recuento de CD4+, carga viral, estadío y motivo de ingreso) se reflejan en la tabla 1.

De los 162 pacientes, realizaron el cuestionario 154 pacientes, de los cuales 98 pacientes (63,63%) notificaron completa adherencia al tratamiento, mientras que de los 56 pacientes (36,36%) declarados como no adherentes, la razón principal para la no adherencia fue "olvido" (65,2%), "efectos adversos" (9,8%) e "imposibilidad de recoger la medicación" (8,2%). Los datos recogidos por el Servicio de Farmacia muestran una adherencia del 41,4% (67 pacientes) y una no adherencia al tratamiento antirretroviral del 58,6% (95 pacientes).

De la totalidad de pacientes incluidos en el estudio, 94 experimentaron cambio de tratamiento, los cuales presentaban 9,21 de media de comprimidos diarios (4 - 24) con anterioridad al cambio y 9,04 de media de comprimidos diarios (4 - 17) tras el cambio. La media de comprimidos diarios de los 68 pacientes que no recibieron cambio de tratamiento fue de 8,60 (4 - 20). Respecto al grupo anterior, 47 pacientes tuvieron aumento en el número de comprimidos con 4,26 de media (1 - 9), 36 pacientes tuvieron disminución en el número de comprimidos con 6 comprimidos de media (1 - 18) y 11 pacientes mantuvieron el número

GRÁFICO I

**Porcentaje de pacientes con cambio en el número de comprimidos**

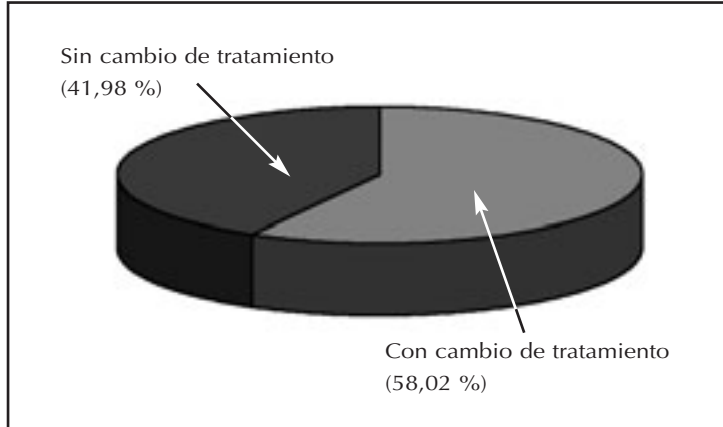
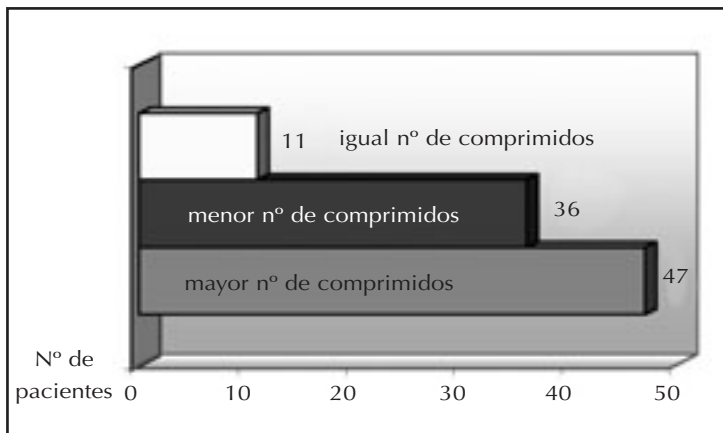


GRÁFICO I

**Descripción de los pacientes con cambio en el tratamiento antirretroviral según el número de comprimidos que tomaban**



de tomas diarias aún con el cambio de tratamiento.

Basándonos en los datos de adherencia proporcionado por los registros del Servicio de Farmacia antes del cambio de tratamiento y posterior al mismo, observamos que para aquellos pacientes a los que se le varía el número de comprimidos, tanto en aumento como en disminución, la adherencia se modifica ( $p < 0,00$ ). El aumento en el número de comprimidos se relaciona estadísticamente con la disminución en la adherencia de los pacientes ( $p = 0,046$ ), mientras que la disminución en el número de tomas diarias no tiene

relación estadísticamente significativa con el aumento en la adherencia ( $p > 0,05$ ). Para aquellos pacientes que tuvieron incremento en el número de tomas, el aumento en cinco o menos comprimidos se relaciona con una peor adherencia ( $p < 0,00$ ), no habiendo cambios estadísticamente significativos en la misma cuando el aumento en el número de comprimidos era mayor de cinco. No resultó significativa la asociación entre el sexo del paciente, el ingreso y el cumplimiento del tratamiento antirretrovírico.

**Discusión**

La adherencia es uno de los factores más importantes para conseguir un óptimo resultado en el tratamiento de la infección por el virus VIH (14,15), por lo que la simplificación de los regímenes de tratamiento, ajustándolos a los horarios personales de cada paciente y su estilo de vida, así como la posibilidad de poder anticipar los posibles efectos adversos son las líneas básicas como estrategias para la optimización de la adherencia al HAART (4).

En relación con la adherencia al tratamiento antirretroviral, al igual que en los resultados encontrados en el Proyecto ATHENA, (16) en nuestra evaluación, aproximadamente un 42% de los pacientes tratados no presentan adherencia al tratamiento HAART.

Respecto al objetivo principal de nuestro estudio, y al igual que en otras publicaciones (15,17,18), se ha visto una asociación directa entre el incumplimiento del tratamiento antirretroviral y la sobrecarga en el número de comprimidos, ocasionando complicaciones que requirieron ingreso en el 22,10% de nuestros pacientes no cumplidores, según los registros farmacéuticos. Esto conlleva un aumento en la morbi-mortalidad y en el gasto sanitario. En un estudio realizado por Paech et al (19) se concluye que, inexplicablemente, no se encontraban diferencias significativas cuando se analizaba la adherencia de



subgrupos de pacientes agrupados según el número de comprimidos de su terapia antirretroviral. Se deducía que la adherencia estaba fuertemente influenciada por circunstancias personales o por condiciones sociales o laborales. En contraposición, en varios ensayos clínicos randomizados (20) se determina que regímenes de tratamiento con dosis de dos veces al día sin restricción alimentaria presentaban mejores índices de adherencia que aquellos regímenes con dosis de tres veces al día y con influencia de los alimentos, mientras que en un estudio realizado por Cooper Research (21) se determinaba que el alto número de comprimidos que tomaban los pacientes VIH+ constituía el mayor impacto en la adherencia de las diez características estudiadas. Por otro lado, el recuento de linfocitos CD4+ influye en el gasto farmacéutico directo, ya que condiciona el tipo de infecciones que padecen (22) y los posibles ingresos hospitalarios.

Como conclusión, la continua educación e información acerca de los rápidos cambios en la terapia antirretroviral debe ser proporcionado por todas aquellas personas implicadas en la terapia. Para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral, nuevas estrategias deben ser desarrolladas con el fin de minimizar los problemas relacionados con el medicamento como las reacciones adversas, interacciones y sobrecarga en el número de comprimidos (23).

### Bibliografía

1. Fumaz CR, Tuldrà A, Ferrer MJ, Barceló M, Negredo E, Gel S et al. Impact of a once-daily three-drug antiretroviral regimen on the quality of life and adherence of HIV-1+ patients with viral load suppression. XVI International AIDS Conference 2002. Barcelona.
2. Antón Torres R, Borrás J, González M, Martínez M, Ortiz de Urbina V, Jiménez I et al. Adhesión al tratamiento antirretrovírico en pacientes VIH+. *Farm Hosp* 2000; 24(6): 337-382.
3. Griffith S. A review of the factors associated with patient compliance and the taking of prescribed medicines. *Br J Gen Pract* 1990; 40: 114-116.
4. Trotta MP, Ammassari A, Melzi S, Zaccarelli M, Ladina N, Sighinolfi L et al. Treatment-related factors and highly active antiretroviral therapy adherence. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2002 Dec 15;31 Suppl 3:S128-131.
5. Gallant JE. Initial therapy of HIV infection. *J Clin Virol* 2002 Dec; 25(3):317-33.
6. Mannheimer S, Friedland G, Matts J, Child C, Chesney M. Self-reported antiretroviral adherence correlates with HIV viral load and declines over time. 13<sup>a</sup> Conferencia Internacional sobre SIDA. Durban, Sudafrica 2000 (abstract TuOrB421).
7. Nieuwkerk P, Burger D, Hugen P, Aarnoutse R, Van Heeswijk R, Veldkampy A et al. Patient adherence to highly active antiretroviral therapy for HIV-1 infection in a nationwide cohort study in the Netherlands. 13<sup>a</sup> Conferencia Internacional sobre SIDA. Durban, Sudafrica 2000 (abstract MoPpD1055).
8. Bernardino Roca. Adherencia al tratamiento antirretroviral. *Med Clin (Barc)* 2002; 118(10): 339-381.
9. Estudio PACTA. Infección por VIH y cumplimiento del tratamiento antirretroviral en España. Geisida SEFH, 1999.
10. Gill CJ, Griffith JL, Jacobson D, Skinner S, Gorbach SL, Wilson IB. Relationship of HIV viral loads, CD4 counts, and HAART use to health-related quality of life. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2002; 30(5):485-92.
11. Orviz MT, Rausell VJ, Montesinos SD, Martínez M, Salinas EV, Mira MC. Análisis de las causas de incumplimiento al tratamiento antirretroviral. *El Farmacéutico Hospitales* nº 114; 36-47.
12. Knobel H, Codina C, Miró JM, Carmona A, García B, Antela A et al. Recomendaciones de la GESIDA/SEFH/PNS para mejorar la adherencia al tratamiento antirretroviral. *Enferm Infecc Microbiol Clin* 2000, 18; 27-39.
13. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986; 24: 67-74.
14. Lorenzen T, Stoehr A, Weitner L, Adam A, Jarke J, Plettenberg A. Compliance with antiretroviral multidrug therapy in HIV-infected patients and reasons for non-com-

- pliance. Abstract presented at: the 12th World AIDS Conference; June 28–July 3, 1998; Geneva, Switzerland.
15. Bartlett J, DeMasi R, Quinn J, Moxham C, Rousseau F. Correlation between antiretroviral pill burden and durability of virologic response. 13<sup>a</sup> Conferencia Internacional sobre SIDA. Durban, Sudafrica 2000 (abstract ThPeB4998).
  16. Nieuwkerk PT, Sprangers MA, Burger DM, Hoetelmans RM, Hugen PW, Danner SA et al. for the ATHENA Project. Limited patient adherence to highly active antiretroviral therapy for HIV-1 infection in an observational cohort study. *Arch Intern Med.* 2001;161: 1962-1968.
  17. Von Bargen J, Moorman A, Holmberg S. How Many Pills Do Patients With HIV Infection Take? *JAMA* Vol. 280, p. 29, Jul. 1, 1998.
  18. Cahn P. Potencial advantages of a compact triple nucleoside regimen: Efficacy and adherence with combivir/abacavir versus combivir/indinavir in an open label randomised comparative estudy (CNAB3014). 40<sup>a</sup> Conferencia Interciencias sobre Fármacos Antimicrobianos y Quimioterapia. Toronto, Canadá, 2000 (abstract 695).
  19. Paech V, Lorenzen T, Stoehr A, Plettenberg A. Adherence to HAART: Why Is It So Difficult? *Arch Intern Med.* 2002;162:1197-1198.
  20. Jordan J, Cahn P, Vibhagool A. Predictors of adherence and efficacy in HIV-1–infected patients treated with abacavir/combivir (ABC/COM) or indinavir/combivir (IDV/COM): final 48-week data from CNA3014. Abstract presented at: the Ninth Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; February 24-28, 2002; Seattle, Wash. Abstract 543.
  21. Cooper Research. Multiple Characteristics of HAART Affect Adherence; Pill Count Has the Greatest Impact on Adherenc. 40th Annual Meeting of the Infectious Diseases Society of America; October 24 - 27, 2002; Chicago, IL. Abstract 486.
  22. Serrais J, Mallolas J, Ribas Sala J. Consumo farmacéutico directo, grupos relacionados con el diagnóstico y recuento de linfocitos CD4 en pacientes hospitalizados con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. *Med Clin (Barc)*1997; 109: 361-363.
  23. Jallow AJ, Kalvemmark S, Persson P, Hellgren U, Ericsson O. Problems and difficulties in conjunction and combination antiretroviral therapy, as experienced by HIV positive Swedes and Africans in Sweden and also Physicians, Nurses and Pharmacist staff. XVI International AIDS Conference 2002. Barcelona.

# Utilización de Caspofungina en Pediatría

Rev. O.F.I.L. 2007, 17;3:21-26

CASAJÚS MP\*, CARCELÉN J\*, AGUSTÍN MJ\*, ABAD R\*, IZUEL M\*, IDOPE Á\*\*

\*Farmacéutica Adjunta. Especialista en Farmacia Hospitalaria

\*\*Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Jefe de Sección

Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza (España)

## Resumen

En este trabajo se realiza un estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes menores de 18 años a los que se les ha prescrito caspofungina, entre enero de 2003 y diciembre de 2007, con el objetivo de analizar su uso en este grupo de población. Se recogen edad, sexo, diagnóstico principal, confirmación de infección fúngica, microorganismo, tratamiento antifúngico anterior y concomitante, dosis, duración del tratamiento y motivo del alta. Iniciaron tratamiento 6 pacientes, todos ellos pertenecían al servicio de Oncopediatría. Se observó un aumento de la frecuencia de especies de *Candida non-albicans* frente a *Candida albicans*. Todos recibieron tratamiento antifúngico anterior y excepto en un caso la terapia fue combinada con otros antifúngicos. Las dosis de choque y de mantenimiento se calcularon en función de la superficie corporal y de la clínica del paciente. Como conclusión resaltar la escasez de datos sobre estas terapias en población pediátrica y la importancia de Caspofungina frente a estos patógenos, aumentando la seguridad en este tipo de paciente.

Palabras clave: caspofungina, pediatría, infección fúngica, terapia antifúngica.

---

Correspondencia:  
M<sup>a</sup> Pilar Casajús Lagranja  
Hospital Miguel Servet  
Servicio de Farmacia  
Paseo Isabel La Católica 1-3.  
E-mail: pcasajus@salud.aragon.es

## Use of Caspofungine in Pediatrics

### Summary

This paper shows a descriptive retrospective study of the patients who were less than 18 years old treated with caspofungin from January 2003 until December 2007, the objective was to analyze its use in paediatric population. The age, sex, principal diagnosis, confirmation of the fungal infection, microorganism, the previous antifungal therapy and combined therapy, doses, duration of the therapy and the reason for discharge are the variables for this study. 6 patients began the therapy, all of them were in the Oncopaediatric Service. *Candida non-albicans* shows an increase respect to *Candida albicans*. All the patients received a previous antifungal therapy and except in one case the therapy was combined. The doses were calculated depending on the corporal surface and taking into account the clinic situation. In conclusion emphasize the shortage of the dates about this therapy in paediatric population and the importance of caspofungin in these treatments, increasing the safety in this patient.

Key Words: caspofungin, paediatrics, fungal infection, antifungal therapy.

### Introducción

En las últimas dos décadas se ha producido un aumento de las infecciones fúngicas invasivas (IFI) en nuestro medio, hecho que también se ha extendido a la población pediátrica (1,2,3,4) principalmente a las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales y a los Servicios de Oncopediatría; en los primeros debido al aumento de nacimientos prematuros, a la utilización de catéteres centrales, de nutriciones parenterales y de algunos fármacos como antibióticos de amplio espectro y corticoides y en el caso de Oncopediatría, debido al estado de inmunodepresión en la cual se encuentran los pacientes (1,3,5,6).

Las especies de *Candida* son la principal causa de IFI en el paciente inmunocomprometido hospitalizado y uno de los principales motivos de mortalidad y morbilidad en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales. Se ha observado un aumento de las especies non-albicans frente a las albicans; estudios en población pediátrica han mostrado mayor frecuencia de *Candida parapsilosis* en niños fren-

te a *Candida glabrata* en adultos. Actualmente *Aspergillus* es el segundo hongo más frecuente en los hospitales siendo el causante de aproximadamente el 30% de las infecciones fúngicas actuales (3,5,7,8).

Hasta hace pocos años los únicos antifúngicos de que se disponía para tratar las IFI se limitaban a anfotericina B (AFB), fluconazol e itraconazol. La AFB ha sido el principal tratamiento durante años pero presenta un perfil de toxicidad muy importante que, aunque ha disminuido con las nuevas formulaciones, sigue siendo una limitación para su uso. En la actualidad se dispone de nuevos fármacos activos para esta patología que abren nuevas puertas para su tratamiento. Se trata de antifúngicos del grupo de los azoles (posaconazol, voriconazol) y de un nuevo grupo terapéutico, las equinocandinas, cuyo único representante comercializado en España es la caspofungina. Este fármaco tiene un amplio espectro antifúngico, incluyendo cepas de *Candida* resistentes a azoles y *Aspergillus*. Presenta farmacocinética lineal, eliminándose principalmen-

te por metabolismo hepático, debiéndose ajustar las dosis en caso de insuficiencia hepática. Caspofungina no es metabolizada por el citocromo P450, lo cual es una ventaja a la hora de evitar interacciones farmacológicas (1,2,5,7,8).

Estos nuevos agentes antifúngicos parecen presentar una buena actividad *in vitro* y pueden ser una buena alternativa para el tratamiento de infecciones graves en niños. Los estudios de estos fármacos en población pediátrica son escasos, incluso en algunos casos como en el de la caspofungina no están indicados debido a la escasez de datos. Por ello muchas de las recomendaciones para su uso en pediatría derivan de la experiencia en adultos y de la extrapolación de sus datos (2,9).

Teniendo en cuenta la importancia actual de las IFI en la población pediátrica y la poca experiencia disponible del uso de caspofungina en esta población, ya que la utilización de este fármaco no está aprobado todavía en niños, el objetivo del estudio es analizar su uso en este grupo de pacientes.

### Material y métodos

Estudio descriptivo retrospectivo de los pacientes menores de 18 años, ingresados desde el 01-01-2003 hasta el 31-12-2007, a los que se les ha administrado caspofungina.

Las fuentes de datos utilizadas fueron: impreso de petición de mezclas intravenosas, base de datos de medicamentos tramitados por Uso Compasivo (UC), historias clínicas y entrevista con el médico prescriptor. Se recogieron las siguientes variables: edad, sexo, diagnóstico principal al alta, confirmación de IFI, microorganismo aislado, tratamiento antifúngico anterior y concomitante, dosis de caspofungina, duración del tratamiento y motivo del alta.

### Resultados

Durante el periodo en estudio iniciaron tratamiento con caspofungina 6 pacientes, todos ellos pertenecían al servicio de Oncopediatría

#### Caso 1

Niña de 10 años de edad diagnosticada de leucemia linfocítica aguda de bajo riesgo en

tratamiento con quimioterapia. En el momento del ingreso la paciente presenta fiebre, aislándose en hemocultivo *Staphylococcus epidermidis* y *Escherichia coli*. Se inicia tratamiento antibiótico. Tras remitir la fiebre reaparece a los 6 días, en este momento se inicia tratamiento empírico antivírico y antifúngico con aciclovir e itraconazol respectivamente. La fiebre persiste y se aísla en esputo *Candida albicans*, por ello se decide cambiar el tratamiento antifúngico; se retira el itraconazol y se añade anfotericina B liposomal (AFBL). Tras la realización de pruebas radiológicas donde se identifican múltiples nódulos diseminados en ambos lóbulos inferiores pulmonares compatibles con IFI y la positividad de la prueba del galactomanano (antígeno de *aspergillus*) se incorpora al tratamiento caspofungina. El cuadro febril no remite, se sustituye la AFBL por voriconazol. La paciente presenta progresión de la enfermedad, con aumento de la dificultad respiratoria con resultado de éxitus. Las dosis administradas de caspofungina fueron 70 mg el primer día y 40 mg los sucesivos. El tratamiento lo continuó hasta el día del éxitus, siendo su duración de 22 días.

#### Caso 2

Niño de 15 años de edad diagnosticado de leucemia aguda no linfocítica, sometido 3 meses antes del ingreso a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos. Al ingreso presenta astenia y anorexia progresivas así como náuseas y fiebre en las 24 horas previas. Se inicia proceso diagnóstico encontrándose imagen patológica en TAC pulmonar, concretamente una imagen nodular basal muy sugestiva de aspergilosis invasiva. Se inicia tratamiento con AFBL. Se realiza lavado alveolar sin aislamiento de gérmenes y aspirado sinusal con aislamiento de *Aspergillus fumigatus*, lo que motiva el cambio de tratamiento antifúngico a voriconazol, presentando mejoría clínica que permite el alta médica. Un TAC de control a las cuatro semanas presenta imágenes nodulares de aspecto un poco irregular que han aumentado de tamaño por lo que se asocia caspofungina al tratamiento. Posteriormente presenta cuadro de herpes zoster que requiere tratamiento con aciclovir, con buena evolución. En el TAC de control del mes

siguiente se observa mejoría manifiesta, continuando el tratamiento antifúngico durante dos semanas más, en ese momento se suspende caspofungina y se continúa al alta con voriconazol oral. En todo momento la prueba del galactomanano fue negativa. Las dosis de caspofungina fueron 70 mg el día 1 y 45 mg los siguientes. La duración del tratamiento fue de 79 días.

### Caso 3

Niña de 8 años diagnosticada de leucemia linfocítica aguda de bajo riesgo, en tratamiento con quimioterapia y corticoides. Al ingreso presenta neutropenia, tos y fiebre persistente. Tras iniciar el proceso diagnóstico se observan infiltrados pulmonares. Se comienza tratamiento empírico con antibióticos de amplio espectro y con AFBL. Tras dar positiva la prueba del galactomanano y aislarse especies de *Aspergillus* spp. se modifica el tratamiento antifúngico por caspofungina más voriconazol. Se observa mejoría de la paciente, se suspende el tratamiento con caspofungina y se le da de alta continuando tratamiento con voriconazol oral. La dosis de caspofungina fue durante los 36 días de tratamiento de 35 mg.

### Caso 4

Niño de 2 años diagnosticado de glioma de alto grado. Ingresa para cirugía de tumoración cerebral. Tras la intervención se inicia tratamiento antibiótico de amplio espectro. El paciente presenta fiebre en los días siguientes y se pauta tratamiento antifúngico con fluconazol. Tras aislar *Candida* spp. se suspende fluconazol y se añade AFBL. Persiste la fiebre y se observa imagen radiológica patológica. Se continúa tratamiento con AFBL concomitante con caspofungina y el paciente mejora. Se trató al paciente con 25 mg diarios de caspofungina durante 6 días. El tratamiento del paciente al alta fue fluconazol oral.

### Caso 5

Niño de 10 años diagnosticado de linfoma no Hodgking tipo Burkitt, con afectación de Sistema Nervioso Central. Se inicia tratamiento con quimioterapia, al no obtenerse remisión de la enfermedad el paciente ingresa para la

realización de un trasplante autólogo de precursores hematopoyéticos de sangre periférica, recibiendo profilaxis antiinfecciosa pre-trasplante. En el periodo post-trasplante el paciente recibe nutrición parenteral total, presenta fiebre elevada por lo que se inicia tratamiento empírico con antibióticos de amplio espectro y antifúngico con AFBL. Se aislan en sangre y punta de catéter *Candida parapsilosis* y *Candida famata* resistentes a AFB, con lo cual se suspende su administración y se inicia tratamiento con caspofungina. La prueba del galactomanano fue negativa.

Se trató al paciente con 35 mg diarios de caspofungina durante 15 días, excepto la primera dosis que fue de 50 mg. Su hemocultivo al alta fue negativo, suspendiéndose caspofungina e iniciándose tratamiento con itraconazol. El paciente falleció en un ingreso posterior.

### Caso 6

Niño de 10 meses diagnosticado de leucemia aguda no linfoblástica que tras recibir un ciclo de quimioterapia presenta neutropenia febril. Se inició tratamiento empírico con AFBL y antibióticos de amplio espectro. Se aisló en hemocultivo y reservorio *Candida guilliermondii*. La fiebre no remitió, se realizó cambio en la terapia antibiótica y se añade al tratamiento caspofungina. Durante el ingreso el paciente recibe nutrición parenteral total y se le retira el reservorio, obteniéndose hemocultivos negativos a partir de este momento.

Se trató al paciente durante 10 días con caspofungina a dosis diaria de 10 mg, sin recibir dosis de carga. Al alta el tratamiento antifúngico fue itraconazol oral.

### Discusión

El uso de caspofungina en la población pediátrica de nuestro hospital se reduce al paciente oncopediátrico; su uso no se ha extendido a la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal, donde el antifúngico utilizado es la AFBL. En esta unidad sería importante considerar la ventaja que supondría su utilización teniendo en cuenta la polimedicación a la cual están sometidos los pacientes y el bajo número de interacciones que presenta este fármaco 5.

En los casos descritos anteriormente coinciden varios factores de riesgo que hacen a estos pacientes más susceptibles de padecer una IFI, como son tratamiento antibiótico de amplio espectro, nutrición parenteral total, utilización de catéteres centrales, tratamientos que producen una gran inmunodepresión, entre otros 3,5.

Puede observarse un aumento en la frecuencia de las especies de *Candida non-albicans* frente a *Candida albicans* y la importancia que están adquiriendo las distintas especies de *Aspergillus*. Cabe destacar la ausencia de *Candida glabrata*, de importancia actualmente en la población adulta 3,7,8.

En todos los casos los pacientes recibieron tratamiento antifúngico anterior de forma profiláctica o empírica. Excepto en uno de los pacientes la terapia con caspofungina se aplicó siempre de forma combinada con otros antifúngicos (AFBL o voriconazol), por un lado por el posible sinergismo debido al diferente mecanismo de acción que presentan 1 y por otro debido a la casi ausencia de interacciones que le hacen un fármaco atractivo para este tipo de terapia 10.

En el momento del alta a todos los pacientes se les prescribió tratamiento antifúngico oral (fluconazol, itraconazol o voriconazol), la ausencia de esta forma farmacéutica en la caspofungina es uno de sus inconvenientes ya que no permite la terapia secuencial con ella.

Sólo la mitad de los pacientes recibieron dosis de carga, éstos eran los de mayor edad, concretamente de 10 y 15 años. Tanto las dosis de choque como las de mantenimiento se calcularon en función de la superficie corporal, tal como se recoge en la bibliografía 3,7,9 pero también teniendo en cuenta la situación clínica del paciente, por lo que no se siguió una pauta de dosificación fija; en ninguno de los casos se superó la dosis máxima de 70 mg/día 6.

Es interesante destacar la buena tolerancia que presentó caspofungina, no siendo necesario suspender el tratamiento en ninguno de los casos, ventaja importante sobre todo en este tipo de población 2,7,11,12.

En todos los casos este fármaco fue dispensado tras ser aprobado el tratamiento por la vía del Uso Compasivo.

Como conclusión resaltar la escasez de

datos sobre estas terapias en la población pediátrica, siendo necesario en muchas ocasiones extrapolarlos de la experiencia recogida para la población adulta y también la importancia que las IFI están adquiriendo, siendo en la actualidad una complicación importante en el niño inmunodeprimido. Caspofungina abre nuevas puertas para poder hacer frente a estos patógenos, disminuyendo el número de interacciones y aumentando de esta forma la seguridad del tratamiento en el paciente pediátrico.

### Bibliografía

1. Pancham S, Hemmaway C, New H et al. Caspofungin for invasive fungal infections: Combination treatment with liposomal amphotericin B in children undergoing hemopoietic stem cell transplantation. *Pediatr Transplantation* 2005; 9: 254-257.
2. Steinbach W, Benjamin D. New antifungal agents under development in children and neonates. *Curr Opin Infect Dis* 2005; 18:484-489.
3. Kartsonis N, Saah A, Lipka C, Taylor A, Sable C. Salvage therapy with caspofungin for invasive aspergillosis: results from the caspofungin compassionate use study. *J Infect* 2005; 50:196-205.
4. Zooutis TE, Benjamin DK, Steinbach WJ. Antifungal treatment in pediatric patients. *Drug Resist Updat* 2005; 8:235-45.
5. Natarajan G, Lulic-Botica M, Rongkavilit C, Pappas A, Bedard M. Experience with caspofungin in the treatment of persistent fungemia in neonates. *J Perinatol* 2005; 25:770-777.
6. Groll A, Lehrnbecher T. New antifungal drugs and the pediatric cancer patient: Current status of clinical Development. *Klin Pädiatr* 2005; 217:158-168.
7. Berenguer N, Luque S. Nuevos antimicrobianos en pediatría. *El Farmacéutico hospitales* 2007; 184:20-30.
8. Zaoutis T, Foraker E, McGowan K et al. Antifungal susceptibility of *Candida* spp. Isolated from pediatric patients: A survey of 4 children's hospitals. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2005; 52:295-298.
9. Deresinski SC, Stevens DA. Caspofungina. *CID* 2003;36:1445-57.
10. Steinbach W. Antifungal agents in children.

- Pediatr Clin N Am 2005; 52:895-915.
11. Pannaraj P, Walsh T, Baker C. Advances in antifungal therapy. *Pediatr Infect Dis J* 2005; 24:921-922.
  12. Groll AH, Attarbaschi A, Schuster FR et al. Treatment with caspofungin in immunocompromised paediatric patients: a multi-centre survey. *J Antimicrob Chemother* 2006; 57:527-535.



# Desenvolvimento de um sistema de registro e análise de erros de medicação num hospital português

Rev. O.F.I.L. 2007, 17;3:27-32

MACEDO AF\*, RIBEIRO J\*\*, FONSECA O\*\*, CASTELEIRO C\*\*\*

\*Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior

\*\*Serviços Farmacêuticos. Comissão de Farmácia e Terapêutica

\*\*\*Comissão de Farmácia e Terapêutica

Serviços Farmacêuticos. Hospital da Cova da Beira-EPE (Portugal)

## Resumo

A iatrogenia medicamentosa é uma das principais causas de morbimortalidade em cuidados de saúde que pode, na maioria dos casos, ser prevenida. Estas lesões iatrogénicas incluem tanto as reacções adversas a medicamentos (RAMs) como os erros de medicação (EMs). A prevenção do risco iatrogénico, segundo o relatório do Institute of Medicine (IOM) -“To Err Is Human: Building a Safer Health System”, passa pela construção de um sistema de saúde mais seguro, capaz de prever, detectar e prevenir lesões resultantes da utilização de medicamentos, garantindo que os clínicos proporcionam aos seus doentes os cuidados de saúde mais eficientes e seguros.

Palavras chave: **iatrogenia medicamentosa, farmacovigilância, Sistema de Notificação de Erros de Medicação.**

# *Development of a system of medication error registration and analysis at a Portuguese hospital*

## **Summary**

Iatrogenic injuries are one of the leading causes of morbidity and mortality in health care, including both adverse drug reactions (ADRs) and medication errors (MEs).

Portuguese Pharmacovigilance System has a mandatory operating procedure for ADRs report and analysis but there is no national adopted standard for MEs surveillance.

The current study sets out the characteristics of the first Portuguese Medication Errors Reporting System developed and implemented at "Centro Hospitalar da Cova da Beira". A medication error report form was developed and a structured procedure was also defined to collect and analyse reported data, meeting the needs to identify and track MEs, towards future implementation of risk reduction guidelines and effective monitoring.

**Key Words:** Iatrogenic injuries, pharmacovigilance, Medication Errors Reporting System.

## **Introdução**

A iatrogenia medicamentosa é uma das principais causas de morbimortalidade em cuidados de saúde (1-5) que pode, na maioria dos casos, ser prevenida (4,6,7,8,9). Estas lesões iatrogénicas incluem tanto as reacções adversas a medicamentos (RAMs) como os erros de medicação (EMs). A prevenção do risco iatrogénico, segundo o relatório do Institute of Medicine (IOM) - "To Err Is Human: Building a Safer Health System" (10), passa pela construção de um sistema de saúde mais seguro, capaz de prever, detectar e prevenir lesões resultantes da utilização de medicamentos, garantindo que os clínicos proporcionam aos seus doentes os cuidados de saúde mais eficientes e seguros.

A notificação espontânea de acontecimentos adversos e erros de medicação pelos profissionais de saúde é um dos principais métodos de farmacovigilância, que tem como objectivo promover a aprendizagem através da experiência (11). A notificação espontânea constitui provavelmente o sistema de alerta mais apropriado para monitorizar a segurança de um medicamento uma vez que é reconhecida como a única metodologia epidemiológica

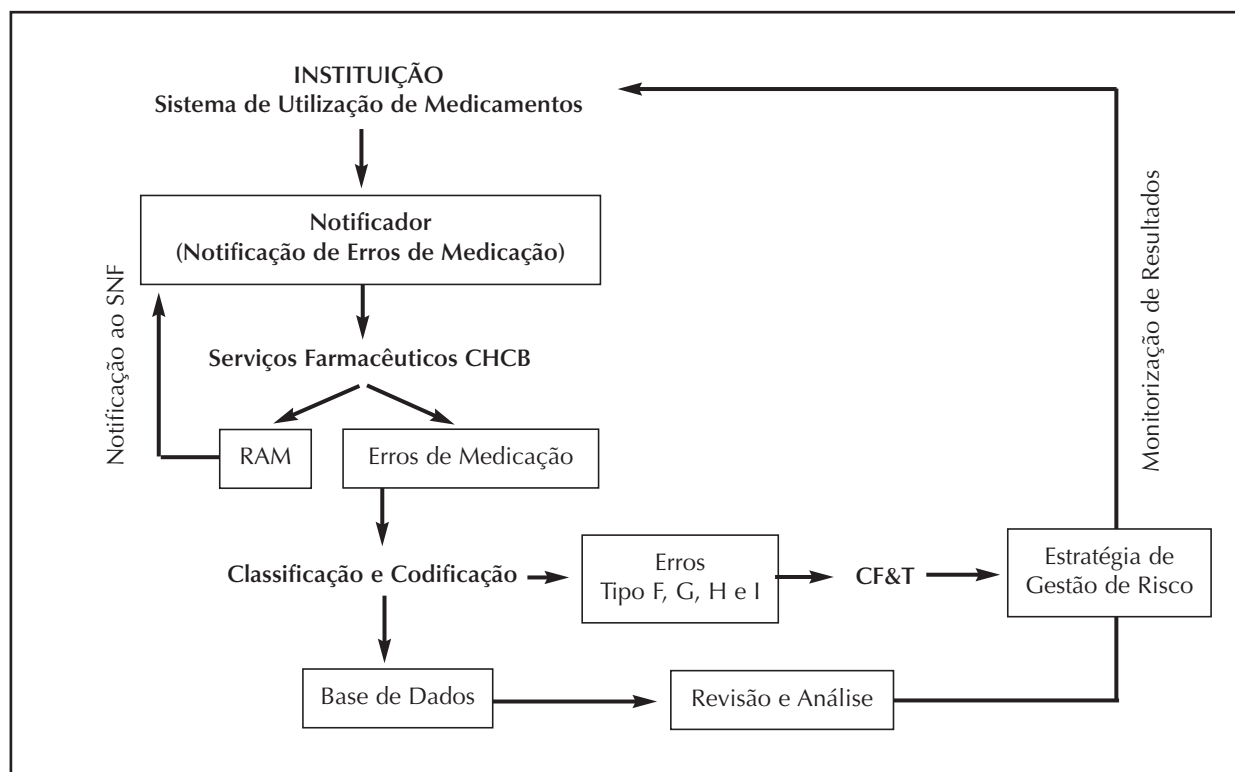
ca que possibilita a vigilância continua da segurança de todos os medicamentos, durante todo o seu ciclo de vida e em toda a população exposta. Adicionalmente, revela-se um método simples, barato, que não interfere com a prática médica e pode rapidamente gerar hipóteses conducentes a estudos epidemiológicos adicionais. (12)

Nos últimos anos têm sido desenvolvidos vários programas internacionais de notificação voluntária de reacções adversas a medicamentos e de erros de medicação (13-16), compartilhando o propósito de aprender a partir dos acidentes de segurança, identificando padrões de ocorrência e tendências.

No Sistema Português de Farmacovigilância, de acordo com as suas competências legais, a notificação espontânea de suspeitas de reacções adversas a medicamentos é mandatária e suportada por um formulário nacional, desenvolvido de acordo com os padrões do CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). No entanto, infelizmente não existe nenhum sistema português de registo e análise de erros de medicação.

O presente trabalho define as características do primeiro sistema português de notifi-

FIGURA 1

*Processamento das Notificações de Erros de Medicação no CHCB, EPE.*

cação de erros de medicação, desenvolvido e implementado no “Centro Hospitalar da Cova da Beira (CHCB)” e está integrado no processo de certificação de qualidade pela Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

### Método

O “Centro Hospitalar da Cova da Beira” desenvolveu o seu Sistema de Notificação de Erros de Medicação de acordo com critérios já identificados como essenciais para o sucesso de um programa de notificação (11): um sistema confidencial, não punitivo e independente de qualquer autoridade com poder para punir, capaz de divulgar recomendações com prontidão, orientado para a análise numa perspectiva do sistema mais do que para uma avaliação da performance individual.

Os profissionais de saúde são encorajados a voluntariamente comunicarem qualquer suspeita de erro de medicação aos serviços farmacêuticos, assegurando-se que as notifi-

cações serão utilizadas para desenvolver estratégias de melhoria da qualidade do sistema, não tendo um carácter punitivo.

Foi desenvolvido um impresso próprio para notificação de erros de medicação e estruturado um procedimento adequado para a recolha e análise da informação notificada.

Para avaliar a validade do boletim de notificação desenvolvido foi solicitado o seu preenchimento a 15 profissionais de saúde (médicos, farmacêuticos e enfermeiros), utilizando dois exemplos de erros de medicação já publicados (17). Os 30 impressos resultantes foram analisados, comparando-se para cada campo de preenchimento, se toda a informação fornecida foi correctamente comunicada.

### Resultados

O Sistema de Notificação de Erros de Medicação desenvolvido e implementado no “Centro Hospitalar da Cova da Beira” (CHCB) apresenta a estrutura definida na Figura 1. Todos os

FIGURA 2

## Impresso para notificação de erros de medicação



**SUSPEITA DE ERRO DE MEDICAÇÃO**  
(apenas para tratamento administrativo, não colocar no processo do doente)

**1. DOENTE** [Identifique todos os doentes envolvidos - Consultar verso]  
Nº do Processo \_\_\_\_\_

**2. NOTIFICADOR** [Consultar verso]  
Nome \_\_\_\_\_  
Especialidade \_\_\_\_\_ Serviço \_\_\_\_\_  
Data da Notificação \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Melhor Contacto \_\_\_\_\_  
Assinatura \_\_\_\_\_

**Confidencial**

---

**3. ACONTECIMENTO E FACTORES ASSOCIADOS** [Completar todos os itens quanto possível]

(Qual tipo de acontecimento ocorreu? (seleccionar) - \*Especificar no campo 4

<input type="checkbox"/> Doente errado	<input type="checkbox"/> Duração errada*	<input type="checkbox"/> Técnica administração errada
<input type="checkbox"/> Medicamento inadequado*	<input type="checkbox"/> Preparação inadequada	<input type="checkbox"/> Contra indicação ou interacção
<input type="checkbox"/> Dose errada*	<input type="checkbox"/> Rotulagem/armazenamento errado	<input type="checkbox"/> Monitorização errada
<input type="checkbox"/> Posologia errada*	<input type="checkbox"/> Via de administração errada*	<input type="checkbox"/> Omissão
<input type="checkbox"/> Forma Farmacéutica errada*	<input type="checkbox"/> Administração em horário errado	<input type="checkbox"/> Outra (especificar no verso)

Quando ocorreu o acontecimento? \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_ Em que serviço ocorreu? \_\_\_\_\_  
Quando foi detectado o acontecimento? \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Hora \_\_\_\_ Em que serviço foi detectado? \_\_\_\_\_  
Como foi detectado? \_\_\_\_\_

Descreva o Acontecimento (Anexar ficha se necessário)  
Inclua a sequência de ocorrências: acontecimento, falha que o originou, intervenções efectuadas e resultado do acontecimento no doente (morte, prolongou hospitalização, etc.) e toda a informação que considerar relevante (ex. testes laboratoriais, história de alergias, etc.)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Possíveis causas directas e factores que contribuíram para a ocorrência (consultar verso)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Sugira alterações que na sua opinião poderiam prevenir acontecimentos semelhantes

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**4. MEDICAMENTO(S)** [classifique cada medicamento envolvido no erro, incluindo o produto prescrito e o que foi real ou potencialmente utilizado]

Medicamento	Forma Farmacéutica	Via Administração	Dose	Frequência	Indicação terapêutica	Prescrito / Utilizado
						P U
						P U

acontecimentos notificados são recebidos por um farmacêutico responsável pela gestão do risco iatrogénico, que efectua a primeira análise da informação comunicada identificando possíveis reacções adversas, cuja notificação é reencaminhada para o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), em cumprimento das disposições legais definidas. Todas as restantes notificações são analisadas quanto à necessidade de confirmar dados e/ou obter informação adicional (ex. evolução do doente) e depois categorizadas quanto à sua gravidade de acordo com o Medication Error Index

desenvolvido pelo National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (18). Toda a informação é finalmente inserida em base de dados própria, garantindo-se a confidencialidade dos dados ao longo de todo o processo.

Os erros graves, que de acordo com os critérios definidos, contribuiriam ou provocaram dano ao doente e que requereram hospitalização ou o seu prolongamento, são avaliados de forma prioritária pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CF&T). Todas as notificações recebidas são regularmente analisadas pelos serviços farmacêuticos para identificar as principais causas de erro, desenvolver e implementar estratégias para redução do risco e monitorizar a sua efectividade.

O “Centro Hospitalar da Cova a Beira” desenvolveu ainda um impresso próprio para notificação de erros de medicação, constituído por 4 campos de informação (Figura 2):

- 1- Doente(s)
- 2- Notificador
- 3- Suspeita de Erro de Medicação

3.1- Tipo de Erro de Medicação

3.2- Data e tempo de ocorrência

3.3- Data e tempo de detecção

3.4- Descrição do acontecimento (falha do sistema de utilização de medicamentos, intervenção efectuada e resultado no doente)

3.5- Possíveis causas e factores contributivos

3.6- Estratégias de prevenção sugeridas

4- Medicação Prescrita e Usada

4.1- Medicamento

4.2- Forma Farmacêutica

4.3- Via de Administração

4.4- Frequência de Administração

TABELA 1

*Validade do Boletim desenvolvido para notificação de Erros de Medicação*

Boletim de Notificação de Erros de Medicação	Total*
1- Doente(s)	30 (100%)
2- Notificador	30 (100%)
3- Suspeita de Erro de Medicação	
3.1- Tipo de Erro de Medicação	28 (93%)
3.2- Data e Tempo de Ocorrência	27 (90%)
3.3- Data e Tempo de Detecção	23 (77%)
3.4- Descrição do Acontecimento	
Acontecimento**	27 (90%)
Falha do Sistema de Utilização de Medicamentos	22 (73%)
Intervenção efectuada e Resultado no Doente	23 (77%)
3.5- Possíveis causas e factores contributivos	27 (90%)
3.6- Estratégias de Prevenção sugeridas	21 (70%)
4- Medicamentos (nome comercial, forma farmacêutica, via de administração, indicação terapêutica)	
4.1- Medicação Prescrita	29 (97%)
4.2- Medicação Usada	29 (97%)

\* A validade foi considerada nos casos em que toda a informação apresentada foi correctamente preenchida no boletim de notificação.

\*\* As notificações em que apenas é descrito o erro de medicação (ex. erro de dose), sem ser comunicada a falha que originou o acontecimento foram consideradas "não correctamente preenchidas".

#### 4.5- Indicação Terapêutica

A validade do boletim de notificação foi avaliada através da análise de 30 boletins preenchidos por 15 profissionais de saúde, com base em dois exemplos de erros de medicação publicados (17) (Tabela 1). Em mais de 90% dos casos a informação foi correctamente preenchida. A informação sobre a "falha que causou o erro de medicação" e à "intervenção e resultado no doente" foi correctamente preenchida por 73% e 77% dos profissionais de saúde, respectivamente. As estratégias de prevenção (campo de preenchimento facultativo) foram sugeridas em 70% dos casos.

#### Discussão e conclusões

Um Erro de Medicação é "qualquer acontecimento prevenível que causa ou pode causar uso inapropriado do medicamento ou dano para o doente, enquanto o medicamento está sob controlo do profissional de saúde, doente ou consumidor" (18). Os erros de

medicação são frequentes e podem estar relacionados com a prática profissional, com os produtos de saúde, os procedimentos e sistemas de cuidados de saúde (19).

O programa de registo e análise de erros de medicação desenvolvido pelo CHCB obedece a todos os critérios identificados como essenciais para o sucesso de um sistema de vigilância da segurança de medicamentos, é capaz de identificar os acontecimentos de segurança e reunir a informação adequada acerca das suas causas e factores contributivos.

O boletim de notificação desenvolvido para o efeito na maioria dos casos não suscitou dúvidas em termos de compreensão e preenchimento. No entanto, 30% dos profissionais não comunicaram informação relativa à "falha que causou o erro de medicação" e à "intervenção e resultado no doente", identificando-se por isso a necessidade de formação dos profissionais de saúde relativamente ao preenchimento do formulário desenvolvido e

a necessidade de um reforço do seguimento das primeiras notificações recebidas, para melhorar a qualidade da informação comunicada. Para melhorar este aspecto foi ainda decidido adicionar uma circular informativa a todos os boletins distribuídos, exemplificando o seu preenchimento.

Reconhecemos no entanto, que a identificação dos acidentes de segurança por si só não melhora a segurança do doente. É necessária monitorização adicional para avaliar se o sistema implementado é capaz de retratar correctamente a extensão e gravidade dos acontecimentos de segurança que ocorrem na instituição e para avaliar o impacto das recomendações desenvolvidas na prevenção e na diminuição das consequências dos erros de medicação identificados.

#### Bibliografia

1. Lazarou, J, Pomeranz, BH and Corey, PN. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. A meta-analysis of prospective studies. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*. 1998; 279(15): 1200-1205.
2. Einarson, TR. Drug related hospital admissions. *Ann Pharmacother*. 1993; 27: 832-840.
3. Muehlberger, N, Schneeweiss, S and Hasford, J. Adverse drug reaction monitoring – cost and benefit considerations part I: frequency of adverse drug reactions causing hospital admissions. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 1997; 6. Suppl 3: S71-S77.
4. Classen, DC, Pestotnik, SL, Evans, RS et al. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs and attributable mortality. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*. 1997; 277(4): 301-306.
5. Moore, N, Lecointre, D, Noblet, C et al. Frequency and cost of serious adverse drug reactions in a department of general medicine. *Br J Clin Pharmacol*. 1998; 45: 301-308.
6. Brennan, TA, Leape, LL, Laird, NM et al. Incidence of adverse drug events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard medical practice study I. *N Engl J Med*. 1991; 324(6): 370-376.
7. Dormann, H, Muth-Selbach, U, Krebs, S et al. Incidence and costs of adverse drug reactions during hospitalisation. *Drug Safe*. 2000; 22(2): 161-168.
8. Vincent, C, Neale, G and Wolhynowych, M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ: British Medical Journal*. 2001; 322: 517-519.
9. Winterstein, AG et al. Preventable drug-related hospital admissions. *Ann Pharmacother*. 2002; 36: 1238-48.
10. Institute of Medicine. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington: National Academy Press. 1999.
11. Leape LL. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*. 2002. 347(20): 1633-1638.
12. Royer R-J. Spontaneous Reporting. In: *Drug Surveillance: International cooperation. Past, present and future*. Proceedings of the XXVIIth CIOMS conference. Switzerland. 1993: 61.
13. Medication Errors Reporting Program. USP. Available at <http://www.usp.org/hqi/patientSafety/mer/>
14. Medication Errors Reporting Program (MERP). USP-ISMP. Available at <https://www.ismp.org/orderforms/reporterror-toISMP.asp>
15. National Nosocomial Infections Surveillance System (NNIS). CDC. Available at [http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/nnis\\_public.html](http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/nnis_public.html)
16. Sentinel Event. Reporting Alternatives. The Joint Commission. Available at <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/ReportingAlternatives/>
17. Cousins D DM. Defining Medication Errors. In: *Medication Use: A systems approach to reducing errors*. Joint Commission Resources. 1998. Chapter 3: 42 – 46.
18. About Medication Errors. Taxonomy. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). Available at <http://www.nccmerp.org/medErrorTaxonomy.html>
19. About Medication Errors. Definition. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP). Available at <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>

# Controle de qualidade microbiológico de formulações cosméticas manipuladas indicadas para a área dos olhos

Rev. O.F.I.L. 2007, 17;3:33-43

CHORILLI M\*, BANANELLI MG\*, JUSFAO CD\*, BARBOSA AS\*, MONTEIRO M\*\*, SALGADO HRN\*\*

\*Curso de Farmácia, Universidade Metodista de Piracicaba (Brasil)

\*\* Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade Estadual Paulista, UNESP (Brasil)

## Resumo

O objetivo deste trabalho foi estudar o controle de qualidade de produtos não estéreis recomendados para a região dos olhos, determinando o número de microrganismos viáveis e a presença de microrganismos patogênicos. Formulações contendo lipossomas de coenzima Q10 2% e gel de sepigel qsp 90g foram preparados em 6 diferentes farmácias. O protocolo avaliou o número total de microrganismos e a identificação de patógenos como *Salmonella* sp., *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* e *Pseudomonas aeruginosa*. O número total de bactérias encontrado esteve de acordo com as normatizações oficiais para as 6 formulações. Na contagem do número total de fungos, observou-se que as amostras 5 e 6 apresentaram valores acima do limite máximo (100 UFC/g). Todas as amostras analisadas foram aprovadas quanto à contagem total de bactérias e pesquisa de patógenos. Embora nenhuma das amostras tenham apresentado microrganismos patogênicos, as amostras 5 e 6 foram reprovadas sob o aspecto microbiológico, por apresentarem valores de contagem total de fungos acima dos preconizados pela legislação. Logo, é importante adotar alternativas que visem à redução dos valores obtidos, oferecendo ao consumidor um produto com segurança satisfatória.

Palavras chave: controle microbiológico, cosméticos para a área dos olhos, RDC 214/2006.

---

Correspondencia:

Marlus Chorilli

Rodovia do Açúcar, km 156 - Campus Taquaral – CEP 13400-901 (Brasil)

E-mail: chorilli@fcar.unesp.br

## *Microbiological quality control of manipulated cosmetic formulations for ocular use*

### **Summary**

“Microbial quality control of cosmetics formulations manipulated indicated for the eye area”. The objective of this study was to carry out the quality control in non-sterile products recommended to eye area, in order to determine the number of viable microorganisms and the presence of pathogenic microorganisms. Formulations containing liposomes of coenzyme Q10 2% and gel of sepigel qsp 90g were prepared in 6 different pharmacies. The protocol evaluated the total number of microorganisms and the identification of pathogens such as *Salmonella* sp., *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* and *Pseudomonas aeruginosa*. The total numbers of bacteria were in agreement with official specifications in the 6 formulations. In the counting of the total number of fungi, it was observed that the samples 5 and 6 presented values above of the maximum limit (100 UFC/g). All the analyzed samples were approved how much to the total counting of bacteria and research of pathogens. Although none of the samples has presented pathogenic microorganisms, samples 5 and 6 were disapproved under the microbiological aspect, for presenting values of total counting of fungi above of the praised for the legislation. So, it is important to adopt mechanisms that lead to the reduction of the gotten values, offering to the consumer a product with satisfactory security.

**Key Words:** microbial control; cosmetics for the eye area; RDC 214/2006.

### **Introdução**

O controle de qualidade pode ser definido como o conjunto de operações (programação, coordenação e execução) realizadas com o objetivo de verificar a conformidade das preparações com as especificações estabelecidas. (26)

A realização do controle de qualidade nas farmácias de manipulação é de suma importância para que a qualidade microbiológica e físico-química dos insumos utilizados e dos produtos acabados seja assegurada, garantindo eficácia, segurança e credibilidade das formulações manipuladas e dispensadas à população. (19,22)

O grande desafio das farmácias de manipulação atualmente é a sobrevivência à longo prazo diante das obrigatoriedades impostas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por meio da promulgação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) no 214 que foi assinada em 12 de dezembro de 2006. No Brasil é responsabilidade da ANVISA regu-

lamentar, fiscalizar e controlar a produção e a comercialização de produtos cosméticos, propiciando formulações seguras e com qualidade no mercado, contribuindo assim para a proteção da saúde da população. (3,7)

As Boas Práticas de Fabricação (BPF), enfatizadas na RDC 214/2006, têm o princípio de que os produtos sejam fabricados de forma consistente com a qualidade apropriada ao uso, compreendendo os serviços, equipamentos, processos, documentação, compras, distribuição e pessoal. Este regulamento técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficinais, alopáticas e ou homeopáticas, e de outros produtos de interesse da saúde. (3)

De acordo com a RDC 214/2006, a farmácia deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação manipulada, porém devido ao custo elevado para a instalação de um laboratório microbio-



lógico, é facultado à farmácia terceirizar o controle de qualidade das matérias-primas e preparações manipuladas em laboratórios tecnicamente capacitados mediante contrato formal para a realização dos testes de teor de princípio ativo e pureza microbiológica. (3)

As normas de BPF para estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes são estabelecidas pela Portaria nº 348 de 18 de agosto de 1997, tratando-se de determinar a todos os estabelecimentos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico – Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes – considerando a necessidade do constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, visando a proteção à saúde da população, a importância de compatibilizar os regulamentos nacionais com os instrumentos harmonizados no Mercosul, a importância da adoção das Boas Práticas de Fabricação e Controle pelas empresas fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes e a necessidade de instituir e implementar a fiscalização e a inspeção nas Indústrias de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com base no instrumento harmonizado no âmbito do Mercosul. (7,27)

O controle da população microbiana em uma planta ou processo é um dos aspectos fundamentais das BPF. A sanitização é essencial para proteger a matéria-prima utilizada e garantir o bom andamento do processo fabril. O controle de microrganismos indesejáveis é feito através da implantação de rotinas de limpeza e processos de desinfecção e esterilização, pois a qualidade do produto final dependerá do controle microbiológico do processo como um todo, envolvendo todos os pontos críticos no fluxo da produção, sem excluir as pessoas que interagem com o processo. (13)

Existem basicamente oito pontos críticos, pertencentes a dois grandes grupos, que afetam a ecologia microbiana e que são de relevância na qualidade microbiológica: práticas adequadas para a prevenção e controle microbiano: higiene e sanitização da planta, higiene do pessoal e manuseio de matérias-

primas; instalações adequadas para o processo, incluindo: equipamento, planta, almoxarifado, sistemas de água e sistemas de ar (13,41).

As exigências regulatórias sobre parâmetros de controle microbiológico de produtos cosméticos estão fundamentadas na Resolução no 481, de 23 de setembro de 1999. Esta resolução estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e está em concordância com o âmbito do Mercosul pela Resolução GMC 51/98. (6,8,28)

De acordo com o anexo da Resolução no 481/1999, produtos para área dos olhos são classificados como Tipo I, assim como produtos para uso infantil e produtos que entram em contato com a mucosa, onde os limites de aceitabilidade de microrganismos são: contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios não mais que 102 UFC/g ou mL, com limite máximo de  $5 \times 10^2$  UFC/g ou mL; ausência de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, coliformes totais e fecais em 1g ou 1mL e ausência de clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos). (5,6,33)

Para os demais produtos cosméticos susceptíveis a contaminação microbiológica, os limites de aceitabilidade são: contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios, não mais que 103 UFC/g ou mL, com limite máximo de  $5 \times 10^3$  UFC/g ou mL; ausência de *P. aeruginosa*, *S. aureus*, coliformes totais e fecais em 1g ou 1mL e ausência de clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos). (6,33)

O controle da contaminação microbiana de produtos cosméticos possui importância fundamental, relacionada diretamente com a saúde pública, além da qualidade e da estabilidade do produto. (1,30)

Praticamente todos os produtos cosméticos estão sujeitos à contaminação com microrganismos. O crescimento de fungos e bactérias nos produtos dependerá de uma série de fatores químicos e físicos, como disponibilidade de água, composição do produto que fornecerá nutrientes para os microrganismos, temperatura de estocagem, entre outros. (31)

A baixa qualidade microbiana de cosméticos pode ocorrer principalmente devido à

contaminação microbiana resultante da falta de higiene na fabricação e da baixa estabilidade dos constituintes da formulação. Durante a fabricação é importante evitar que os microrganismos invadam o produto, o qual é um substrato com substâncias excelentes para o seu crescimento, provocando modificações visíveis ou não no produto final, tais como alteração de cor, odor, viscosidade, características sensoriais, degradação dos componentes da formulação, além de poder ocasionar reações tóxicas ao usuário, dependendo do tipo do microrganismo presente, da via de administração utilizada e do estado de saúde do usuário do produto. (9) Uma formulação cosmética geralmente apresenta requisitos importantes para o crescimento microbiano, como água, vários minerais e vitaminas, além de ser um ambiente com oxigênio, pH e temperatura favoráveis. (11,21,32)

Outro aspecto que torna os cosméticos alvos para o desenvolvimento de microrganismos é que em sua produção existem diversas possibilidades de contaminação, uma vez que os microrganismos habitam facilmente o ar, a água e tem ótima afinidade com as matérias-primas, com os equipamentos utilizados nos processos preparatórios e até com as embalagens. (15,34,37)

Sob a óptica da contaminação microbiana de cosméticos, os microrganismos intrínsecos à matéria-prima também desempenham um papel muito especial, levando em conta que nas farmácias de manipulação, a quantidade de matéria-prima a ser adquirida é menor quando comparada à produção industrial. Em função disso, as matérias-primas são fracionadas pelas empresas fornecedoras para atender pedidos com quantidades específicas. Neste processo de fracionamento, podem ser carreados para as matérias-primas partículas viáveis e não-viáveis aumentando a carga microbiana contaminante. (18,23,29,36,40)

Há situações onde a contaminação não é detectada no produto final. A preservação é usada para reduzir estes riscos, através da adição de um agente antimicrobiano seguro, com sua eficácia comprovada por testes de desafio do produto. (13)

A formulação de cosméticos em farmácias preza pela personalização. O sistema conser-

vante deve atender à vida útil estabelecida para o produto e às características individuais de cada cliente (alergia, sensibilidade, irritabilidade, etc). Esta é talvez a diferença mais marcante entre a preparação de cosméticos em farmácias com manipulação e a produção em larga escala. (13)

Alguns microrganismos estão relacionados como prováveis fontes de contaminação: água (*Pseudomonas*, *Xantomonas*, *Flavobacterium* e *Achromobacter*), ar (esporos de fungos, *Penicillium*, *Mucor*, *Aspergillus*, *Bacillus* sp., leveduras e esporos bacterianos), matéria-prima (*Clostridium* sp., *Salmonella*, coliformes, *Actinomyces*, bolores e leveduras) e pessoal operacional (coliformes, *Staphylococcus*, *Streptococcus* e *Corynebacterium*). (12)

Em se tratando de manipulação de produtos cosméticos, deve-se ter cuidados especiais para produtos indicados para a área dos olhos, visto estes serem os primeiros a manifestar os sinais do envelhecimento e dos percalços da vida. Os olhos estão sujeitos a mais de 10 mil batidas por minuto; logo, com um índice tão alto de recrutamento, é óbvio ocorrer uma maior sensibilidade à radiação ultravioleta (UV), ao frio, ao vento e à poluição, o que pode alterar sua integridade. (20)

Outro fator que promove uma grande debilidade da área dos olhos é a espessura da pele. Nesta região, a capa cutânea corresponde de 0,33 a 0,36 mm, enquanto que no restante da face correspondem de 1,0 a 1,6 mm. As fibras de colágeno e elastina, bem como as glicosaminoglicanas, encontram-se presentes em número bem menor na área dos olhos e por isso, a rede muscular é mais facilmente agredida. (14,20)

Em produtos para a região dos olhos, admite-se a presença de carga microbiana 10 vezes menor do que para um cosmético indicado para outra área de aplicação. Em virtude de todos estes aspectos, não fica difícil concluir que os tratamentos para a área dos olhos devem ser definidos com cuidados redobrados. (5,14)

Há uma exigência maior devido à aplicação ser próxima aos olhos, pois além de ter uma função de grande importância, o olho é um órgão muito exposto. Não é um órgão vital, porém, fundamental. A conjuntiva ocular

é uma superfície vulnerável em função do seu microambiente morno, umedecido e protegido pelas pálpebras. Estudos realizados apontam que as infecções estão entre as maiores causas de cegueira no mundo, mesmo que sejam, na maioria dos casos, passíveis de prevenção. (15)

Logo, o controle microbiológico de formulações cosméticas manipuladas para a área dos olhos é de extrema importância. A avaliação microbiológica permite verificar se a escolha do sistema conservante é adequada ou se a ocorrência de interações entre os componentes da formulação poderá prejudicar-lhe a eficácia. (4,25)

Os testes normalmente utilizados são os testes de desafio do sistema conservante (Challenge Test) e contagem microbiana, inclusive de patógenos. (33)

O teste de desafio do sistema conservante consiste na contaminação proposital do produto com microrganismos específicos e avaliação da amostra em intervalos de tempo definidos, com o objetivo de avaliar a eficácia do sistema conservante necessário à proteção do produto. (4) Deve-se considerar que os conservantes podem ser inativados, total ou parcialmente, deixando o produto sem a proteção esperada. Portanto, testes de eficácia para os conservantes devem ser parte essencial dos dados de segurança dos produtos cosméticos. Esses testes têm por objetivo determinar o tipo e a concentração eficaz mínima do conservante necessário para garantir a proteção satisfatória do produto desde a fabricação até a sua utilização final pelo consumidor. (6,10,25)

O teste de contagem microbiana pode ser dado pela contagem de microrganismos totais. Este método é capaz de determinar o número total de bactérias e fungos presentes em produtos e matérias-primas não-estéreis. O método consiste na contagem da população de microrganismos que apresentem crescimento visível, em 4 dias, em ágar Caseína-soja a 30-35° C e em 7 dias, em ágar Sabouraud-dextrose a 20-25° C. A determinação pode ser efetuada através do método de filtração por membrana, método de contagem em placas e método dos tubos múltiplos. (17)

O método de filtração por membrana consiste na filtração da substância em análise em

fluido estéril com posterior filtração em membrana estéril (porosidade de  $0,45 \pm 0,02 \mu\text{m}$ ) retendo qualquer contaminação em sua superfície. Esta membrana é lavada e transferida assepticamente para superfície de placa de Petri contendo 15-20 mL de meio de cultura adequado (ágar caseína-soja e em ágar Sabouraud-dextrose) seguida de incubação. (16,17)

O método de contagem em placa consiste em transferir 1 mL de diluições 10-1-10-4 da amostra em placas de Petri com posterior adição de 15-20 mL de meio de cultura adequado (ágar caseína-soja e em ágar Sabouraud-dextrose) seguida de incubação. (17)

O método dos tubos múltiplos consiste em transferir assepticamente 1 mL de diluições 10-1-10-3 da amostra em 9 tubos de ensaio contendo 9 mL de caldo de caseína-soja seguido de incubação a 30o-35oC durante 4 dias. Este método é utilizado principalmente quando se espera que o produto apresente densidade bacteriana baixa e quando se espera que o produto tenha baixa carga microbiana. (17)

Quando a amostra apresenta crescimento bacteriano no ensaio de contagem microbiológica é realizada a pesquisa de patógenos, como Salmonella sp., Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosas e Staphylococcus aureus, que devem estar ausentes em produtos cosméticos e matérias-primas de uso direto em sua fabricação. (16)

Logo, o objetivo deste trabalho foi realizar o controle de qualidade microbiológico de formulações cosméticas manipuladas indicadas para a área dos olhos, a fim de verificar a ausência de microrganismos patogênicos e determinar o número de microrganismos viáveis em função da utilização do produto.

## Material e Métodos

### Formulações:

Foram empregadas 6 amostras de cosmético para área dos olhos manipulado por diferentes farmácias de manipulação, cuja fórmula é constituída de Lipossomas 2%, gel sepigel q.s.p. 90g, o qual é indicado como hidratante e revitalizante para a área dos olhos. As análises realizadas foram: contagem do número total de microrganismos e pesquisa de patógenos como Salmonella sp, E. coli, S. aureus e P. aeruginosa.

#### Contagem do número total de microrganismos:

Transferiu-se assepticamente 10 g do produto para 90 mL de solução tampão fosfato pH 7,2 para a contagem dos microrganismos totais. Submeteu-se a amostra 1:10 (na solução tampão fosfato) sob agitação durante 10 minutos. Após a homogeneização, pipetou-se 1 mL para placas de Petri contendo 20 mL ágar devidamente rotuladas. Espalhou-se a alíquota com alça de Drigalski. As placas foram fechadas, deixadas em repouso por 15 minutos e colocadas em estufa incubadora de 35oC durante 24 horas e 25oC por 7 dias para a pesquisa de bactérias e fungos, respectivamente. Após, realizou-se a contagem do número de colônias com o auxílio de contador, calculando o número de unidades formadoras de colônias (UFC). (39)

#### Pesquisa de *Salmonella sp.* e *E. coli*:

Transferiu-se assepticamente 10 g do produto para 90 mL de caldo lactosado para pesquisa de *Salmonella* e *E. coli*. Incubou-se o caldo a 35oC durante 24 a 48 horas. Após este período, observou-se o meio quanto ao crescimento. No segundo dia, transferiu-se 1 mL do caldo lactosado para dois tubos contendo caldo tetracionato e caldo selenito-cistina, os quais foram incubados a 35oC durante 24 horas. Após este período, semeou-se com alça de platina amostra do caldo tetracionato para 1 tubo contendo ágar inclinado verde brilhante e duas placas de Petri contendo ágar XLD e ágar bismuto sulfito. Procedeu-se da mesma forma com a amostra inoculada no caldo selenito cistina, transferindo para os três meios (ágar inclinado verde brilhante, ágar XLD e ágar bismuto sulfito). Incubou-se a 35oC durante 24 horas. Observou-se o crescimento e as características das colônias. Semeou-se as colônias suspeitas com alça reta em tubo contendo ágar inclinado TSI, que foi incubado a 35oC durante 24 horas. Procedeu-se a confirmação da *Salmonella* através de método de coloração de Gram. (39)

Para a pesquisa de *E. coli*, transferiu-se 1 mL do caldo lactosado para placa de Petri contendo ágar MacConkey. Incubou-se a 35oC durante 24 horas. Observou-se o crescimento

e as características das colônias. Semeou-se as colônias suspeitas com alça de platina em placa de Petri contendo ágar EMB, a qual foi incubada a 35oC durante 24 horas. Procedeu-se a confirmação da *E. coli* através de método de coloração de Gram. (39)

#### Pesquisa de *S. aureus* e *P. aeruginosa*

Transferiu-se assepticamente 10 g do cosmético para 90 mL de caldo soja-caseína para a pesquisa de *S. aureus* e *P. aeruginosa*. Incubou-se o caldo a 35oC durante 24 a 48 horas. Após este período, observou-se o meio quanto ao crescimento. Semeou-se em placas de Petri contendo ágar Vogel Johnson para a pesquisa de *S. aureus* e de ágar cetrimida para a pesquisa de *P. aeruginosa*. Incubou-se a 35oC durante 24 horas. Observou-se o crescimento e as características das colônias. Procedeu-se a confirmação através de método de coloração de Gram. Além disto, realizou-se o teste da coagulase e da oxidase para a confirmação de *S. aureus* e de *P. aeruginosa*, respectivamente. (39)

#### Resultados e discussão

A Tabela 1 apresenta os materiais de acondicionamento de embalagem (MAE), orientações quanto ao uso e data de fabricação e de validade para os 6 produtos analisados. Observa-se na Tabela 1 que apenas o fabricante do produto número 1 fornece espátula para o manuseio do produto pelo paciente. O uso e a recomendação de espátulas se fazem importantes no sentido de garantir a qualidade do produto fornecido, a fim de que não ocorram contaminações acidentais pelo próprio usuário.

Em relação ao controle microbiológico das amostras, os resultados das análises estão presentes na Tabela 2.

Foram utilizados os meios tioglicolato para a contagem de bactérias e de Sabouraud para a contagem de fungos e leveduras. A contagem de bactérias mostrou-se dentro das especificações nas seis amostras, não ultrapassando o limite de 100 UFC/g de produto.

A pesquisa de fungos detectou grande presença destes microrganismos em duas amostras como observado na Figura 1, ultrapassando o limite máximo permitido nas amostras

TABELA 1

*Dados do material de embalagem e informações dos produtos analisados*

Produto	MAE	Orientações	Datas de fabricação e de validade
1	Pote plástico resistente azul marinho c/ espátula	Use conforme orientação médica – Uso tópico Manter em geladeira	08/11/2006 08/03/2007
2	Pote plástico resistente rosa	Uso indicado – uso externo	10/11/2006 10/03/2007
3	Tubo plástico branco com tampa verde clara	Uso externo	09/11/2006 08/05/2007
4	Tubo plástico branco com tampa azul marinho	Use conforme orientação médica – Uso tópico	09/11/2006 09/03/2007
5	Tubo plástico branco com tampa branca	Use conforme orientação médica – Uso externo Proteger do calor e sol	09/11/2006 09/03/2007
6	Tubo plástico branco com tampa verde clara	Use conforme orientação	10/11/2006 08/02/2007

codificadas como 5 e 6, como pode ser observado nas Figuras 2 e 3, respectivamente. O limite máximo de fungos permitido na legislação é de 100 UFC/g de produto por se tratar de produtos indicados para a área dos olhos. (6)

Nas etapas seguintes para a identificação de *Salmonella* sp., *E. coli*, *S. aureus* e de *P. aeruginosa*, nas quais utilizaram-se meios seletivos específicos, não houve o crescimento de tais bactérias.

Considerando-se a preocupação do setor magistral com a qualidade dos seus produtos, sugere-se que todas as farmácias de manipulação e não somente aquelas cujos produtos foram analisados neste trabalho, implementem um programa de monitorização microbiológica, como uma medida integrante do sistema de Garantia da Qualidade no âmbito das BPM. (24)

Nas últimas décadas, as farmácias magistrais apresentaram um crescimento relevante, o qual permitiu um importante papel no setor farmacêutico. Dentro deste contexto, a busca

pela qualidade tem um papel destacado, principalmente após a publicação da Resolução RDC 214/2006, que traz um anexo referente às BPM. (3)

Os dados obtidos mostraram que as BPM certamente contribuem muito para a qualidade de formas farmacêuticas magistrais. Entretanto, é importante destacar que cuidados devem ser tomados para que a contaminação por fungos e leveduras se encontre em valores inferiores. Estes procedimentos devem incluir a adequada limpeza do ambiente, dos materiais, do pessoal, das matérias-primas e água, assim como dos materiais de acondicionamento. (31)

Para obtenção de formulações com qualidade, todo processo envolvido na produção deve ser monitorado, incluindo controle do meio ambiente, controle da fabricação e controle final do produto acabado. (19,22,35)

Assegurar a proteção microbiológica desses produtos é uma questão multifatorial e, por envolver dois mundos invisíveis, o das moléculas e o das células, com as inúmeras inte-

FIGURA 1  
*Pesquisa de fungos e leveduras em meio Sabouraud*

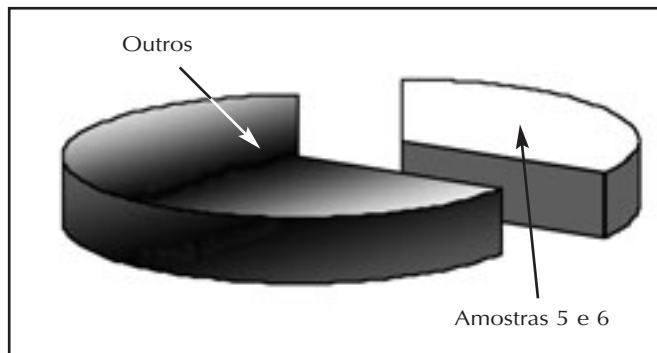


FIGURA 2  
*Amostra 5 – Crescimento de fungo em Placa de Petri em meio Sabouraud*

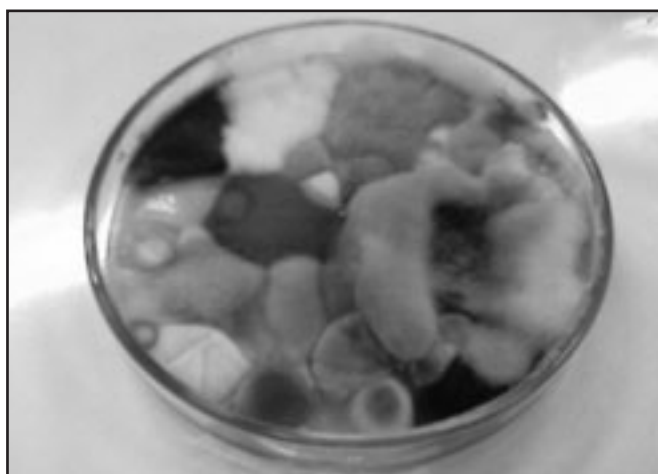
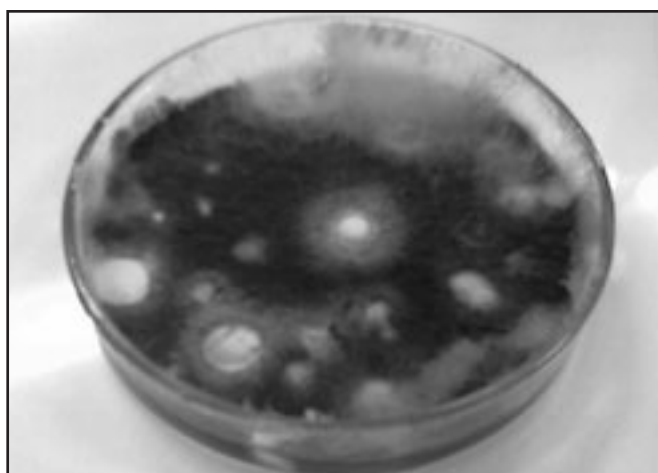


FIGURA 3  
*Amostra 6 – Crescimento de fungo em Placa de Petri em meio Sabouraud*



rações que acontecem entre eles, torna-se uma questão complexa. Vencer os desafios organizacionais e individuais não é complicado, mas requer atualização e dedicação para aprofundar o entendimento do trinômio produto-conservante-microrganismo e assim acertar na escolha do sistema conservante, além de manter um bom programa de monitorização de qualidade microbiológica. (2,24)

É importante que os consumidores tenham orientações adequadas durante o período de utilização do produto, mantendo-os em condições ambientais adequadas e utilizando-os corretamente. (26)

O principal desafio das farmácias magistrais é a credibilidade dos clientes, que deve ser obtida pela busca constante da qualidade e da excelência. A implementação de treinamentos contínuos, a atualização em novas técnicas e o cumprimento dos requisitos estipulados pelos órgãos regulatórios são importantes passos a serem incentivados e conquistados. (38)

### Conclusões

Diante das condições experimentais, pode-se concluir que todas as amostras de 1 a 4 estiveram abaixo dos limites máximos de aceitabilidade aceitáveis, não apresentando riscos para os usuários. Já as amostras 5 e 6, embora não tenham apresentado patógenos, exibiram contagem total de fungos maior do que o preconizado pela legislação estando, portanto, reprovadas sob o aspecto microbiológico. Do ponto de vista de BPM, é de extrema importância que os valores de contagem microbiana total obtida para fungos sejam reduzidos, oferecendo ao consumidor um produto com segurança satisfatória. Estes parâmetros estão de acordo com os conceitos de BPM descritos na RDC 214/2006 da ANVISA.

### Bibliografia

1. Andrade FRO, Souza AA, Arantes MCB. Análise microbiológica de matérias-primas e formulações magistrais. Revista Eletrônica de Farmácia 2005; 2: 68-44.
2. Bazzo GC, Pezzini BR, Zetola M. A importância da avaliação da qualidade

TABELA 2

*Controle microbiológico das formulações cosméticas analisadas.*

Amostras	Contagem Nº total de microrganismos (UFC/g)		Pesquisa de Patógenos			
	Bactérias	Fungos e Leveduras	Escherichia coli	Salmonella sp.	Staphylococcus aureus	Pseudomonas aeruginosa
A1	<10	<10	-	-	-	-
A2	<10	<10	-	-	-	-
A3	<10	<10	-	-	-	-
A4	<10	<10	-	-	-	-
A5	<10	400-500	-	-	-	-
A6	<10	400-500	-	-	-	-

( - ) Ausência, ( + ) Presença

- microbiológica de matérias-primas utilizadas em farmácias magistrais. Anfarmag 2006; 56.
- Brasil. Resolução RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para uso humano em farmácias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 18 dez. 2006. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em: 12 abr. 2007.
  - Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de estabilidade de produtos cosméticos. Brasília, DF, 2004. 52p. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em: 10 jun. 2007.
  - Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. Brasília, DF, 2002. 43p. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em: 10 jun. 2007.
  - Brasil. Resolução no 481, de 23 de setembro de 1999. Estabelece os parâmetros de controle de qualidade microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes conforme o anexo desta resolução. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 27 set. 1999. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em: 10 jun. 2007.
  - Brasil. Portaria no 348, de 18 de agosto de 1997. Determina a todos estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 19 ago. 1997. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em: 10 jun. 2007.
  - Carturan GF. Guia ABC de microbiologia: controle microbiológico na indústria e produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. 2.ed. São Paulo: ABC, 1999. 78p.
  - Carvalho VLG, Pachione VM. Controle microbiológico em cosméticos. *Aerosol Cosmet* 1989; 36: 10-12.
  - Close JA, Nielsen PA. Resistance of a strain of *P. cepacia* to esters of p-hydroxy benzoic acid. *Appl Envir Microbio* 1976; 31(5): 718-22.

11. Constâncio KFS. Contaminação microbiológica de produtos cosméticos. *Revista Racine* 1993; 11: 13-14.
12. Corbett RJ. Preservation of cosmetics and toiletries: microbiological overview. *Parfüm Kosmet* 1992; 73(1): 22-27.
13. Eguchi SY. Controle microbiológico em cosméticos. *Revista Racine* 2001; 64: 14-20.
14. Eveline C. Um olhar especial para os olhos. *Revista Belcol*. Disponível em: <[http://www.belcol.com.br/reportagem\\_01.php?id=04](http://www.belcol.com.br/reportagem_01.php?id=04)>. Acesso em: 10 nov. 2006a.
15. Eveline C. Qualidade e segurança para a cosmetologia. *Revista Belcol*. Disponível em: <[http://www.belcol.com.br/reportagem\\_01.php?id=01](http://www.belcol.com.br/reportagem_01.php?id=01)>. Acesso em 25 out. 2006b.
16. Faculdade de Farmácia. Contagem microbiológica e pesquisa de patógenos. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/farmacia/laboratorios/lcq/testes.html#Patogenos>>. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Acesso em: 02 out. 2006
17. Farmacopéia Brasileira. São Paulo: Atheneu, 1988.
18. Fraga DFT. Preservação de Cosméticos. *Cosm Toil* 1999; 11: 49-53.
19. Gennaro A. Remington: a ciência e a prática da farmácia. 20.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.
20. Junior NK. Prevenção da infecção no consultório. *Clínica Oftalmológica - FMUSP, São Paulo, 2002*. Disponível em: <[http://www.fm.usp.br/oftalmo/catarata\\_2.php](http://www.fm.usp.br/oftalmo/catarata_2.php)>. Acesso em: 25 out. 2006.
21. Kabara JJ. *Cosmetic and Drug Preservation. Principles and Practice*. New York: Marcel Dekker, 1984. p.423-439.
22. Korolkovas A. *Análise farmacêutica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1984.
23. Lorenzetti OJ. A preservative evaluation program for dermatological and cosmetic preparations. In: Kabara JJ. *Cosmetic and Drug Preservation. Principles and Practice*. New York: Marcel Dekker, 1984. p.441-463.
24. Martinelli HK, Castellani AM, Gonçalves JE. Avaliação do controle de qualidade realizado nas farmácias de manipulação e homeopáticas de Maringá, Estado do Paraná. *Acta Sci Health Sci* 2005; 27(2): 137-143.
25. McCarthy TJ. Formulated factors affecting the activity of preservatives. In: Kabara JJ. *Cosmetic and Drug Preservation. Principles and Practice*. New York: Marcel Dekker, 1984. p.359-387.
26. Mendes AS. Controle de qualidade em processo aplicado à manipulação magistral. *Revista Racine* 2000; 57: 1-7.
27. Mercado Común del Sur (Mercosur). Resoluciones del Grupo Mercado Común. MERCOSUR/GMC/RES nº 66/96. Aprobar el documento "Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Cosmética", que figura en el Anexo I de la presente Resolución. XXII GMC - Buenos Aires, 21/VI/1996.
28. Mercado Común del Sur (MERCOSUR). Resoluciones del Grupo Mercado Común. MERCOSUR/GMC/RES nº 51/98. Parâmetros de Controle Microbiológico para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. XXXII GMC - Rio de Janeiro, 8/XII/98.
29. Nicoletti MA, Orsine EMA, Bou Chacra NA. Sistemas conservantes em formulações cosméticas. *Cosm Toil* 1997; 9: 28-32.
30. Oliveira ACAX, Graziolo C, Sant'anna RA. Manual de análises microbiológicas de cosméticos do INCQS/FIOCRUZ. *Aerosol Cosm* 1987; 6: 10-18.
31. Orth DS. Evaluation of preservatives in cosmetic products. In: Kabara JJ. *Cosmetic and Drug Preservation. Principles and Practice*. New York: Marcel Dekker, 1984. p.403-421.
32. Parker MS. Design and assessment of preservative systems for cosmetics. In: Kabara JJ. *Cosmetic and Drug Preservation. Principles and Practice*. New York: Marcel Dekker, 1984. p.389-401.
33. Pinto TJA, Kaneko TM, Ohara MT. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 2.ed. São Paulo: Atheneu, 2003.
34. Rebello T. Cremes e loções: riscos de contaminação microbiana. *Cosm Toil* 1998; 10: 30.



35. Santoro MIRM. Introdução ao controle de qualidade de medicamentos. São Paulo: Atheneu, 1998.
36. Siqueira VL. Cuidados microbiológicos em cosméticos e produtos de higiene pessoal. Informativo-CRQ IV, São Paulo, 2005. Seção Informativa. Disponível em: <[http://www.crq4.org.br/informativo/agosto\\_2005/pagina08.php](http://www.crq4.org.br/informativo/agosto_2005/pagina08.php)>. Acesso em: 25 out. 2006.
37. The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association Microbiology Committee. Raw material remedial techniques. *Cosm. Toil.* 1995; 111(8): 81-86.
38. Torres IMS, Serafini AB. Qualidade microbiana e riscos associados ao uso de emulsões cosméticas para aplicação dérmica, manufaturadas nas farmácias de manipulação do Município de Goiânia. In: XVI Congresso Brasileiro de Cosmetologia. Anais [CD-ROOM]. São Paulo: ABC, 2002.
39. United States Pharmacopeia. 25.ed. Rockville: United States Pharmacopeial Convention, 2002.
40. Yamamoto CH, Pinto TJA, Meurer VM. Controle de qualidade microbiológico de produtos farmacêuticos, cosméticos e fitoterápicos produzidos na Zona da Mata, MG. In: 2o Congresso Brasileiro de Extensão Universitária. Anais. Belo Horizonte, 2004.
41. Warwick EF. Prevenindo contaminações microbianas na indústria. *Cosm Toil* 1994; 6: 43.

# La farmacia en Guatemala. Situación actual y posibilidades de desarrollo futuro

Rev. O.F.I.L. 2007, 17;3:44-50

GASTELURRUTIA MA, LAURA TUNEU L, ANNE LIERE A

\*Farmacéutico comunitario en San Sebastián

Grupo de investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada

\*\*Farmacéutica Asistencial. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau

Grupo de investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada

\*\*\*Directora Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala

## Resumen

**Objetivo:** En el contexto de un curso de Master en Atención Farmacéutica, se realizaron unas prácticas utilizando dos métodos de investigación cualitativa, con el objetivo de conocer la situación de la farmacia asistencial guatemalteca y analizar sus posibilidades de desarrollo en el futuro, todo ello tanto en el ámbito comunitario como en el hospitalario.

**Método:** Con los alumnos participantes, una treintena, se realizaron dos prácticas sobre investigación cualitativa. En la primera se constituyó un Grupo Focal mientras que en la segunda se desarrolló un Grupo Nominal. Todo ello con la limitación de la constitución de grupos grandes, lo que constituye una limitación del método.

**Resultados:** En el Grupo Focal se constató que la farmacia guatemalteca, independientemente del ámbito asistencial, carece de participación clínica del farmacéutico y de visibilidad. Además, se identificaron barreras para la implantación de la Atención Farmacéutica relacionadas con la actitud del farmacéutico, legislación, formación y accesibilidad tanto al profesional como a los medicamentos. Todo ello hacía importante la investigación de facilitadores que ayuden a desarrollar servicios de Atención Farmacéutica. En el Grupo Nominal se identificaron diez facilitadores que se priorizaron en función de su importancia y aplicabilidad, siendo la presencia del farmacéutico en la farmacia y el cambio de actitud del farmacéutico los más importantes, aunque con escasa factibilidad. El más factible fue la delegación de tareas administrativas aunque se consideró poco importante.

**Palabras clave:** Guatemala, Farmacia, Farmacia hospitalaria, Farmacia comunitaria, Barreras, Facilitadores, Investigación cualitativa.

---

Correspondencia:

Dr. M.A. Gastelurrutia

Grupo de investigación en Atención Farmacéutica

Universidad de Granada

e-mail: magastelu@farmanorte.org

# *Pharmacy in Guatemala. Current situation and possibilities of future development*

## **Summary**

**Objective:** Some practice in qualitative investigation were done, using two different methods, to analyze the current situation of clinical pharmacy in Guatemala and to assess possibilities in future development both in community and hospital settings. It was done during a Pharmaceutical Care Master degree course.

**Method:** Two different groups were set up with all of the thirty students participating in both of them. Such participation was understood as a limitation of the method. The two groups were: Focus Group and Nominal Group.

**Results:** Through the Focus Group a lack of clinical participation by pharmacists and so, of social visibility, was found, both in hospital and in community. Also, barriers for Pharmaceutical Care implementation related to pharmacist' attitude, legislation, education and access to pharmacy and to medicines, were identified. As a consequence it was agreed the importance of investigating facilitators that could help to implement Pharmaceutical Care services. In the Nominal Group ten facilitators were identified and prioritized according to their importance and applicability, being the need of the presence of the pharmacist in the pharmacy and the change of attitude the most important, although of little applicability. The most applicable facilitator was the delegation of administrative tasks being of little importance.

**Key Words:** Guatemala, Pharmacy, Hospital pharmacy, Community pharmacy, Qualitative investigation.

## **Introducción**

En la semana del 3 al 10 de noviembre, 2007 en el seno del Master en Atención Farmacéutica que ha tenido lugar en la Ciudad de Guatemala, se realizaron unas prácticas sobre investigación cualitativa. Concretamente se realizó un grupo focal, técnica cualitativa que permite la obtención de gran cantidad de información en un tiempo relativamente reducido, y un grupo nominal, que es una de las técnicas, junto con la organización de un grupo o panel de expertos y la técnica Delphi, para la obtención de consensos.

Evidentemente, cualquier persona implicada en investigación cualitativa, sabe que la realización de estas técnicas con un número de personas cercano a la treintena, tiene

muchas limitaciones y que los resultados carecen de la validez y fiabilidad suficientes. Sin embargo, los resultados obtenidos son especialmente interesantes porque arrojan un foco de luz sobre cómo se vive la profesión farmacéutica en Guatemala. No se debe olvidar que los asistentes eran farmacéuticos comprometidos, con inquietudes profesionales; no en vano forman parte de la avanzadilla profesional de ese país centro-americano y es por ello que quizás estos resultados ofrecen la mejor versión de una profesión que sufre de falta de visibilidad y de oportunidades clínicas.

Con todo ello, los dos profesores que compartimos esa semana tan intensa fuimos testigos de un país extremadamente rico en recursos naturales, culturales y humanos. Nos

impactó especialmente conocer y trabajar con unos alumnos con ganas inmensas de aprender y de participar, a pesar de trabajar en un entorno laboral poco favorable al desarrollo clínico de su profesión.

#### Practica:

**Grupo focal: "Situación de la farmacia en Guatemala y posibilidades de desarrollo futuro"**

#### Resultados

##### (A) Situación de la farmacia en Guatemala

De una manera general, la farmacia, como carrera, tiene mucho campo y poco paro. Los farmacéuticos tienen poca participación en el Sistema de Salud y es posible afirmar que, actualmente, la función de la farmacia pasa desapercibida ante la sociedad guatemalteca. La población no conoce el trabajo que podría realizar el farmacéutico.

En relación a la Farmacia Hospitalaria, se afirma que se trata de una actividad muy administrativa y poco científica, es decir, se trata de una actividad excesivamente técnica. La farmacia clínica y la atención farmacéutica están poco desarrolladas y se afirma que es preciso una mayor participación del farmacéutico y una actitud más clínica. . Además se recuerda que para la población guatemalteca (sobre todo la de bajos recursos económicos) el acceso a medicamentos es difícil y costoso.

En relación a la Farmacia Comunitaria, se afirma de una manera general que el farmacéutico debería estar presente mientras la farmacia está abierta al público. Además, alguno de los asistentes opina que la propiedad también debería estar en manos de los farmacéuticos. Esto ayudaría a tener una farmacia más asistencial que comercial, que es justamente la situación actual. De hecho, se afirma que actualmente es una actividad no sanitaria, 100% comercial / negociante, en la que uno de los mayores problemas, junto a la ausencia del farmacéutico, es la existencia de descuentos. Además, al no ser propiedad de los farmacéuticos, los auxiliares (técnicos) son los más implicados en atender al público. Por último, se afirma que no hay farmacéuticos clínicos en la farmacia comunitaria, a la vez que se insiste en que se deberían implantar servicios de

atención farmacéutica, concretándose que, en un primer estadio, se debería trabajar en Dispensación e Indicación Farmacéutica.

##### B) Situación de la farmacia en el mundo

Actualmente la farmacia mundial está tratando de orientar su actividad hacia el paciente. En este sentido, se puede afirmar que la farmacia, en cualquier nivel asistencial, está tratando de implantar servicios de atención farmacéutica.

##### C) Diferencias. Problemas identificados

Uno de los problemas de la farmacia en Guatemala es que el profesional farmacéutico, en el ámbito en que desarrolle su actividad (comunidad – hospital), debe demostrar sus capacidades, su utilidad y convertirse en imprescindible. Además, se afirma que este paso debe realizarse sin una remuneración previa de los servicios implantados.

Por supuesto, se afirma que el farmacéutico debe estar presente en la farmacia comunitaria y además, independientemente del entorno en el que trabaje, comunidad u hospital, debe adquirir responsabilidades clínicas: probablemente, éste es analizado como el gran problema de la farmacia en el país.

Por otra parte, se identifican como barreras que impiden o dificultan el cambio hacia una farmacia más orientada al paciente.

- Falta de **actitud** por parte del farmacéutico.
- La **legislación** actual (o su incumplimiento) no ayudan a garantizar la presencia del farmacéutico y a facilitar la actuación clínica del farmacéutico en el hospital.
- La **formación** universitaria, tampoco contribuye a ayudar a implantar atención farmacéutica.
- Existen situaciones de tipo económico, como las regencias en las que se cobra sin un trabajo real, etc., que tampoco ayudan a la participación del farmacéutico.
- Por último, se recuerda por alguno de los presentes que el número de farmacéuticos no permite garantizar la presencia de profesionales en todas las farmacias, por lo que dicha exigencia supondría no garantizar el acceso a los medicamentos a ciudadanos, sobre todo de las áreas rurales. En este sentido se aportan los siguientes datos:

- Guatemala: aproximadamente 12 millones de habitantes
  - 1.000 farmacéuticos. (90% en la capital y 10% rural)
  - 10% Farmacia hospitalaria, 10% farmacia comunitaria, 10% docencia, 20% administración, 50% resto (industria, etc.)
  - 9.000 establecimientos (farmacias?) (3.500 en la capital y 5.500 en zonas rurales)

#### D) Posible servicios a implantar

De una manera general y, también con una actitud ambiciosa, se plantea como objetivo:

- Garantizar la presencia del farmacéutico en las farmacias.
  - Implantación progresiva de servicios de atención farmacéutica, que se concretan en:
    - Dispensación
    - Indicación Farmacéutica
    - Educación para la salud
    - Oferta de información sobre el medicamento
    - Seguimiento farmacoterapéutico

#### E) Posibles acciones concretas

- Fomentar que las prácticas que realizan los alumnos, durante los seis meses posteriores a la finalización de sus estudios (Ejercicio Profesional Supervisado o EPS) se cubra con un 50% de actividad asistencial.
  - Actuación (presión) ante el gobierno.
  - Actuar ante los propietarios de farmacias para conseguir que mejore la dispensación.
  - Actuación sobre la Universidad de San Carlos para mejorar la formación pre grado - post grado.
    - "Venta" al médico (marketing) de los beneficios de la colaboración con el farmacéutico.
      - Cambio en la práctica cotidiana "real" de los farmacéuticos, en su nivel asistencial. En concreto, mejorar la actividad de los farmacéuticos en las regencias que realizan. Que no sean regencias en las que se limitan a firmar, sino regencias con implicación y compromiso con la actividad clínica.
        - Se reitera que el farmacéutico debe asumir un compromiso de realizar una buena práctica asistencial según las necesidades de los pacientes.
        - Se debe proveer un espacio físico para

realizar atención farmacéutica, es decir, para interaccionar de manera semiprivada con los pacientes., fomentando la accesibilidad y la confidencialidad.

- Posible constitución de una Asociación de Farmacéuticos de Hospital en Guatemala.
  - Publicitar las posibles funciones de los farmacéuticos en todas las instancias posibles: administración sanitaria, universidad, sociedad.
    - Organizar congresos conjuntos dirigidos a Farmacia Comunitaria, Farmacia Hospitalaria y Universidad.

#### Resumen

–La farmacia en Guatemala, independientemente del ámbito asistencial, tiene un problema de falta de participación clínica del farmacéutico y de visibilidad, lo que dificulta la implantación de la AF. Esto cobra todavía más importancia en la farmacia comunitaria donde ni siquiera está presente el farmacéutico de una manera generalizada.

–Se han identificado barreras que básicamente son:

- Actitud
- Legislación
- Formación
- Accesibilidad, tanto al farmacéutico como a los medicamentos

–Parece necesario investigar en la búsqueda de facilitadores que ayuden a superar estas barreras a la vez que puedan servir como agentes moduladores independientes del cambio.

#### Grupo nominal

Se plantearon dos objetivos:

Objetivo 1: Identificar los elementos facilitadores para la diseminación e implantación de servicios de Atención Farmacéutica en la farmacia de Guatemala.

Objetivo 2: Priorizar los facilitadores identificados en función de su importancia, y también en función de su practicabilidad (aplicabilidad).

Los **facilitadores identificados** fueron:

1. Presencia del farmacéutico en la farmacia
2. Marketing (difusión) de los servicios de atención farmacéutica

TABLA 1

*Facilitadores clasificados en función de su importancia (IM).  
Figura también la puntuación de la factibilidad (FC)*

Facilitadores		IM (100)	FC (100)
1	Presencia del farmacéutico en la farmacia	89	35
2	Cambio de actitud	84	45
3	Cambios legislativos	81	15
4	Formación	77	69
5	Implementación servicios clínicos	64	68
6	Marketing del servicio	49	68
7	Identificación farmacéuticos interesados	44	69
8	Competencia por servicio y no precio	44	40
9	Delegar tareas administrativas	41	85
10	Estructura de la farmacia	37	53

3. Delegación de tareas administrativas
4. Identificación de farmacéuticos interesados. Líderes
5. Modificación de la estructura de la farmacia
6. Cambio de actitud
7. Cambios en la legislación
8. Implementación de servicios clínicos
9. Competencia por servicio y no precio
10. Mejora de la formación

En la tabla 1, se muestran dichos facilitadores clasificados en función de su importancia (Columna "IM"). En la columna adyacente (Columna "FC") figura la puntuación que el grupo asignó a cada facilitador en función de la factibilidad de los mismos.

A continuación se describen los facilitadores identificados con sus ideas asociadas:

1. Presencia del farmacéutico en la farmacia comunitaria
  - Presencia del Q.F. en el establecimiento de forma parcial o total, dedicado a la atención farmacéutica.
  - 2 horas diarias de 3 – 5 p-m implementar la Atención Farmacéutica en F.C. empezando

con la dispensación a los usuarios de la Farmacia comunitaria.

- La presencia del farmacéutico en la farmacia (tiempo completo) comercial.
  - Que los regentes Farmacéuticos dediquen 1 hora a la semana en ofertar el servicio de AF.
2. Marketing de los diferentes servicios cognitivos:
    - A los médicos y profesionales sanitarios:
      - Que sean tomadas en cuenta las intervenciones del Q. F. por el médico y el grupo multidisciplinario.
      - Oferta del Servicio a todos los profesionales de salud.
    - A los pacientes:
      - Informar al paciente promocionando el servicio.
  3. Delegación de tareas administrativas:
    - Disminuir las actividades administrativas para que se desarrollen las actividades clínicas.
    - Delegar en el auxiliar de Farmacia actividades administrativas para que el farmacéutico tenga tiempo para la clínica.
  4. Identificación de farmacéuticos interesa-

dos:

- Identificación de farmacéuticos interesados en implementar estos servicios, que puedan actuar como líderes profesionales, como innovadores o adoptadores tempranos.

5. Modificación de la estructura de la farmacia:

- Creación del espacio físico necesario para dar información/formación individualizada al paciente, en la Farmacia.

6. Cambio de actitud:

- Tener un mayor espíritu de servicio, practicando valores.

- Ofrecer a los Químico Farmacéuticos cursillos para motivarlos a hacer “algo más”.

7. Cambios legislativos:

- Presionar a las autoridades para que modifique la actual legislación en el sentido de conseguir que el farmacéutico sea el único propietario y deba estar siempre presente en las farmacias comerciales, para así, limitar el número de farmacias.

- Redefinir el concepto de lo que es una farmacia en el ámbito de lo que es la Salud Pública a nivel de Gobierno.

- Convencimiento de las Autoridades Sanitarias para hacer cambios en la legislación.

8. Implementación de servicios clínicos:

- Hospital

–Con equipo multidisciplinario (en consenso) iniciar educación en salud a los pacientes y luego seguimiento farmacoterapéutico.

–Implementar un servicio clínico farmacéutico dentro del Hospital.

- Farmacia Comunitaria.

–Preparar Protocolos de Indicación Farmacéutica en problemas de salud leves.

- Utilización de las Guías Farmacoterapéuticas para pacientes con enfermedades crónicas que se están elaborando en CEGIMED.

9. Competencia por servicio y no por precio

- Los Químicos-Farmacéuticos propietarios deberían competir por servicio y no por precio. Para ello se plantea la incorporación de servicios sencillos como las medidas de presión arterial, realización de glucemias, etc.

10. Formación:

- Pre-grado

–Aumentar la práctica clínica del estudiante de Farmacia en atención farmacéutica.

–Promover en la escuela de Química-Far-

macéutica prácticas **obligatorias** en Farmacia Comunitaria.

–Que los estudiantes de Farmacia hagan una práctica en una farmacia comunitaria para despertar su interés en la atención farmacéutica y que los dueños experimenten los beneficios que representa la presencia del Químico-Farmacéutico en la Farmacia.

–Instituir un EPS específico en atención farmacéutica en la Universidad San Carlos, para la Farmacia Comunitaria.

- Pre y post:

–Se cuente con más químicos farmacéuticos formados (en la Maestría y en la Escuela de Químico-Farmacéutico [8º semestre]) con cambios de actitud.

- Post-grado:

–Formación y capacitación de los profesionales Químico-Farmacéuticos en atención farmacéutica.

–Capacitación a los farmacéuticos.

–Capacitación en terapéutica clínica para realizar intervenciones acertadas. Aumentar la práctica del estudiante de Farmacia en atención farmacéutica.

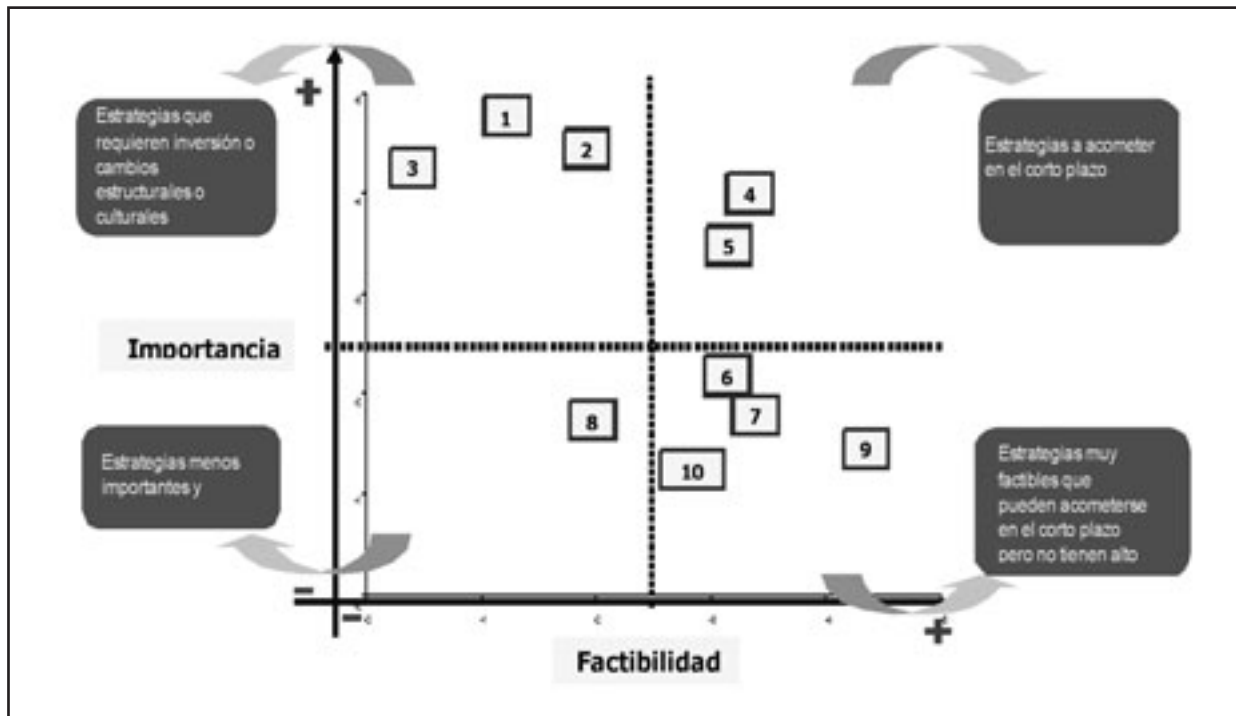
–Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala a través de la Educación Continua.

En la matriz de decisión 1, se observa la posición de cada uno de los facilitadores en función de su importancia y factibilidad, utilizando la numeración de la tabla 1. De acuerdo con esta matriz, las acciones prioritarias deberían ir enfocadas a mejorar la formación de los farmacéuticos (4) y a favorecer la implantación de servicios cognitivos (5).

El facilitador más importante (89/100), “conseguir la presencia del farmacéutico en la farmacia” es visto como uno de los menos factibles (35/100), seguido de la “necesidad de que se produzca un cambio de actitud en el farmacéutico” que tiene una importancia de 84/100 y una factibilidad de 45/100. Es curioso señalar que el tercer facilitador en cuanto a importancia, “necesidad de conseguir cambios legislativos en el país”, con una puntuación de 81 sobre 100, es el menos factible de todos (15/100), es decir, a juicio de los participantes en el curso, es el facilitador que menos probabilidades hay de que ocurra. Sin embargo, probablemente sea un facilitador necesario, sobre el que se debe actuar, para conseguir la exi-

TABLA 1

*Facilitadores clasificados en función de su importancia (IM).  
Figura también la puntuación de la factibilidad (FC)*



gencia de la presencia de los profesionales farmacéuticos en las farmacias, que es, el facilitador más importante.

Por otra parte, el facilitador más factible consiste en la “delegación de tareas administrativas” (85/100) aunque es sólo moderadamente importante (41/100).

Tras estas consideraciones, y de acuerdo

con la matriz de decisión, los farmacéuticos guatemaltecos deberían orientar sus esfuerzos a conseguir cambios en la formación de los farmacéuticos, tanto en el pre como en el post grado y a comenzar la implantación de servicios clínicos probablemente la dispensación y la indicación farmacéutica en una primera fase.



REVISTA DE LA  
**O.F.I.L.**

*Formulario de suscripción  
a la Revista de la O.F.I.L.*

Nombre ..... Apellidos .....

Dirección de trabajo .....

Teléfono de trabajo .....

Dirección particular .....

Teléfono particular .....

e-mail .....

Fecha .....

## Cupón de suscripción

Sí, deseo suscribirme a la revista O.F.I.L. durante un año (4 números), al precio de 30 dólares USA.

**Forma de pago**  
Transferencia bancaria a:

CAJA MADRID  
Titular: Ismael Escobar Rodríguez  
c/c. nº: 2038 1844 58 3000534520  
Sucursal 1844 Madrid, Hospital 12 de Octubre  
Avda. Córdoba, s/n  
28041 Madrid

Enviar una fotocopia de esta página a la siguiente dirección:

**Dr. Ismael Escobar Rodríguez**  
Servicio de Farmacia  
Hospital Universitario Doce de Octubre  
Avda. Córdoba, s/n  
28041 Madrid (España)  
Teléfono: 34 91 390 80 59  
Fax: 34 91 390 80 67  
E-mail: iescobar.hdoc@salud.madrid.org

Fecha y firma .....



Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos