

Humberto Arnés propone el aumento de recursos y la introducción del copago

Farmaindustria plantea medidas presupuestarias y disuasorias para paliar el déficit del sistema sanitario

El director general de Farmaindustria, Humberto Arnés, defendió, en el IV Encuentro Anual de la Industria Farmacéutica sobre Política de Medicamentos, celebrado en la Universidad Internacional Menéndez Pelayo, el incremento de los recursos sanitarios y el establecimiento de un sistema de copago de los medicamentos como las medidas adecuadas para combatir el déficit del sistema sanitario español.

En su intervención durante el encuentro anual organizado por Farmaindustria, Arnés señaló que ante la tentación de subir los impuestos que se aplican a los fármacos para paliar el déficit, la Administración

debería optar por que los ciudadanos abonen una parte del coste del medicamento, siempre que se haga de forma proporcional al nivel de renta de cada ciudadano. Para Arnés, esta medida «tendría un efecto disuasorio tanto en el acopio de medicamentos como en su consumo innecesario».

El director general de Farmaindustria afirmó que «el principal motivo del déficit del sistema sanitario se encuentra en el aumento de la demanda, motivado por una sociedad envejecida, la presencia creciente de población inmigrante y unas terapias cada vez más avanzadas». Y



La industria farmacéutica no quiere que se incrementen los impuestos que se aplican a los medicamentos.

también denunció el hecho de que las medidas adoptadas hasta ahora para frenar el déficit del sistema sanitario se hayan centrado en el recorte del gasto farmacéutico, «que no representa más que el 25% del gasto sanitario».

Arnés mostró la disposición de la industria farmacéutica a trabajar con todas las administraciones para alcanzar un marco normativo «que posibilite que los gastos en investigación y desarrollo tecnológico sigan incrementándose al ritmo de los últimos años», y que garantice que «la prestación sanitaria no se resentirá». ■

GASTO Y CRECIMIENTO

En la misma reunión organizada por Farmaindustria, el catedrático de Economía Aplicada de la Universidad Carlos III de Madrid, Félix Lobo, subrayó que el crecimiento económico es un factor importante a la hora de valorar el problema del gasto sanitario. También señaló Lobo que «los

problemas más graves que ha presentado el gasto sanitario se han producido cuando el crecimiento económico ha sido insuficiente», y planteó que las administraciones han tenido «más margen para mejorar el sector en las épocas de crecimiento de la economía». ■

El COF de Vizcaya logra la certificación de calidad en sus sistemas de organización de la formación continuada

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Vizcaya ha obtenido recientemente la certificación ISO EN UNE 9001:2000 para su sistema de organización de actividades formativas. El diseño de los cursos, conferencias, talleres y seminarios organizados para el fomento de la formación, así como la elección de un profesorado cualificado o la manera en que se imparten los cursos, con flexibilidades de horario y de materias, son algunas de las cuestiones destacadas en la certificación. La

empresa Lloyd's Register Quality Assurance, ha sido la encargada de llevar a cabo la auditoría externa.

A diferencia de otros organismos, el COF de Vizcaya utiliza únicamente recursos propios en la implantación de su plan de calidad, basando la implantación de estos sistemas en el trabajo de los farmacéuticos, sin intervención de profesionales ajenos al mundo de la farmacia; es decir, que «es el propio farmacéutico quien elabora un siste-

ma de calidad, adaptado a la práctica y las necesidades diarias en lugar de contratar un servicio externo».

El suministro de información sanitaria y la venta de publicaciones editadas por el propio colegio vasco, así como la coordinación de los programas y campañas sanitarias que se realizan en las farmacias de Vizcaya y el laboratorio del CIM adscrito al colegio, son otros de los procesos ya certificados que se prestan desde este COF. ■



Datos oficiales revelan un aumento del consumo de ansiolíticos

Un millón y medio de españoles es adicto a las benzodiazepinas

Los datos de la Dirección General de Farmacia revelan que cada año aumenta entre un 7 y un 10% el consumo de tranquilizantes. Según datos del Plan Nacional sobre Drogas, tras el alcohol y el tabaco, las benzodiazepinas son la tercera sustancia adictiva que empiezan a consumir los jóvenes después del tabaco y el alcohol.

Un estudio del centro de deshabitación Tavad revela que en la última década el consumo de tranquilizantes en España ha crecido un 250%. Los datos de la última Encuesta Nacional de Salud también confirman esta tendencia. Entre los entrevistados que declararon haber tomado fármacos en las últimas 2 semanas, el 13,1% se medicó con ansiolíticos. A este respecto, Antonio Cano Vindel, profesor de Psicología de la Universidad Complutense de Madrid,



Miguel Ángel Gastelurrutia.

afirma que «en 2001 se vendieron tantos envases de benzodiazepinas como habitantes mayores de 18 años hay en España, unos 35 millones».

Esta tendencia creciente preocupa a los expertos por la potencialidad adictiva de estos medicamentos, y también por sus efectos a largo plazo sobre la

memoria. Actualmente, según el estudio de Tavad, en torno a un 5% de los españoles (1,5 millones) es adicto a las benzodiazepinas.

A este respecto, el presidente de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFaC), Miguel Ángel Gastelurrutia, apunta que aunque las benzodiazepinas son fármacos de prescripción, hay un importante mercado extraoficial, y admite que «en el pasado ha sido fácil conseguir tranquilizantes sin receta en algunos sitios». En este sentido, Gastelurrutia apunta que «evitarlo es una de las prioridades de los farmacéuticos comunitarios». Aunque el problema no es fácil de resolver, pues como señala el presidente de la SEFaC, «el 95% de los que toman tranquilizantes para dormir son adictos y vienen a la farmacia con receta médica». ■

"Me gusta formar parte de un CLUB, abierto a las reflexiones de todos sus miembros".

Un estudio revela que el 70% de las recetas no recogen la posología del medicamento

ASUSALUD denuncia falta de información a los pacientes sobre sus tratamientos

Los primeros resultados de un estudio que está realizando la Asociación Nacional de Consumidores y Usuarios de Servicios de Salud (ASUSALUD) revela que un elevado número de recetas no recoge la posología del medicamento y en ninguna se incluyen instrucciones al farmacéutico.



La receta española está huérfana de información.

ASUSALUD estima que el 70% de las recetas no lleva correctamente cumplimentada la casilla destinada a posología, y cuando se hace, la posología indicada no coincide con la recogida en el prospecto. Además, en un primer muestreo de los resultados obtenidos en el estudio que esta asociación está llevando a cabo, en ningún caso se rellena la casilla destinada a las advertencias al farmacéutico que dispensa el medicamento.

ASUSALUD considera que, aunque la información al usuario realizada de forma adecuada constituye uno de los derechos fundamentales de todo paciente, «comienza a ser algo generalizado la escasa información que se les suele facilitar a los pacientes sobre sus tratamientos, así como los problemas de comprensión de ésta».

Por este motivo, además de reclamar a la Administración que facilite a los médicos más tiempo para poder atender correctamente a los pacientes, recomienda a éstos que

EL CASO DEL METOTREXATO

El pasado mes de julio, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMyPS) publicó una nota informativa admitiendo los posibles efectos negativos relacionados con los errores de información para la toma del fármaco metotrexato, administrado por vía oral y destinado al tratamiento de la artritis reumatoide, la micosis fungoide y la psoriasis.

Según la información ofrecida por la AEMyPS, alguno de estos errores provocaron una reacción adversa grave ya que la dosis prescrita de 7,5 mg para tomar una vez a la semana se había interpretado como dosis diaria de 7,5 mg, y así se administró, con resultado de aplasia medular grave o mortal. ■

guarden copia de la receta «a fin de que puedan hacer uso de ella en caso de reclamación, pues tienen derecho a conocer su diagnóstico y a ser informados adecuadamente sobre el tratamiento a seguir». ■

Las farmacias valencianas inician una campaña para informar sobre el Alzheimer

El COF de Valencia y la Asociación de Familiares de Alzheimer de la provincia han firmado un convenio para ayudar a difundir los problemas que genera esta enfermedad. Las oficinas de farmacia informarán y asesorarán sobre esta patología, que afecta a 1 de cada 10 ancianos y que supone un problema social y económico para la familia del enfermo. Otro de los problemas del Alzheimer es que no existe actualmente una cura para la enfermedad, aunque hay tratamientos farmacológicos que la retrasan, por lo que es importante un diagnóstico temprano. Es aquí donde la figura del farmacéutico puede desempeñar un

papel importante, ya que desde la farmacia se puede alertar a la familia si se detectan los primeros síntomas.

El COF de Valencia ha enviado a las farmacias un cartel que pretende acercar el conocimiento de esta enfermedad a la sociedad, de manera que el póster sirva de reclamo para que el usuario pregunte sus dudas acerca del Alzheimer.

Las farmacias tendrán el teléfono de contacto de la Asociación de Familiares de Alzheimer de Valencia para que los familiares de enfermos puedan recibir asesoramiento y ayuda, ya que se estima que un porcen-

taje muy elevado de los cuidadores sufren depresión, ansiedad, trastornos del sueño, fatiga y estrés. De hecho, según un estudio de la Universidad de Navarra, un 15% de los cuidadores deben tomar psicofármacos para aliviar los síntomas anteriormente descritos.

Asimismo, el COF de Valencia tiene previsto organizar conferencias, cursos y mesas redondas en colaboración con la Asociación de Familiares de Alzheimer para que el farmacéutico pueda recibir un reciclaje formativo sobre esta enfermedad. ■



Telefónica desarrollará la Intranet Farmacéutica Corporativa

Telefónica de España será la empresa encargada de dar apoyo de consultoría, tecnología, desarrollo, implantación y mantenimiento para la creación y desarrollo de la Intranet Farmacéutica Corporativa, cuya puesta en marcha fue aprobada por la Asamblea General de COF a principios del verano. El presidente del Consejo General de COF, Pedro Capilla, y el presidente de Telefónica de España, Julio Linares, han firmado un convenio de colaboración que sienta las bases para la creación de la Intranet Farmacéutica Corporativa. El desarrollo de este proyecto, que se llevará a cabo conjuntamente con los colegios y consejos autonómicos que voluntariamente quieran participar, aprovechará la infraestructura del portal en Internet



Julio Linares (izda.) y Pedro Capilla, durante la firma del acuerdo.

de la Organización Farmacéutica Colegial, Portalfarma.

La Intranet Corporativa de la Farmacia persigue la implantación de una Red Privada Virtual que conecte a to-

dos los miembros de la organización farmacéutica, así como la incorporación de servicios de valor añadido para el farmacéutico.

Desde el Consejo General de COF se ha adelantado que la Intranet Corporativa facilitará la comunicación entre colegiados, colegios, consejos de farmacéuticos autonómicos y Consejo General. También se ha insistido en que esta nueva herramienta se caracterizará por su accesibilidad, privacidad y seguridad. En este sentido, la comunicación se realizará mediante el empleo de un sistema avanzado de telecomunicación y con la tecnología de seguridad e informática necesaria para la obtención de un entorno seguro y privado en todos los servicios y actividades que se realicen a través de ella. ■

"Me gusta formar parte de un CLUB, que me ofrece información especializada online".



Posibilitará la creación de un fondo documental

Se convoca el I Premio ADEFARMA-Ratiopharm al Mejor Proyecto en Atención Farmacéutica

La Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid (ADEFARMA) y el laboratorio de especialidades genéricas Ratiopharm han convocado el I Premio ADEFARMA-Ratiopharm al Mejor Proyecto en Atención Farmacéutica. Con esta iniciativa ambas entidades quieren reforzar el compromiso adquirido para la promoción de actividades de formación continuada dirigidas al profesional farmacéutico.

Todos los farmacéuticos pertenecientes a la Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid (ADEFARMA), con antigüedad mínima de 2 años, podrán optar al I Premio ADEFARMA-Ratiopharm al Mejor Proyecto en Atención Farmacéutica. Los profesionales interesados deberán presentar un proyecto inédito para efectuar una entrevista de seguimiento de atención farmacéutica, en el que se contemple una



Rodrigo Román y Antonio López (primero y segundo por la izquierda), junto a algunos de los miembros del jurado.

primera parte general y una segunda parte específica, a elegir entre las áreas cardiovasculares, respiratoria, endocrina o analgesia.

Esta iniciativa, dotada con un primer premio de 4.000 euros y cuatro segundos premios de 2.000 euros cada uno, tiene como objetivo «potenciar el desarrollo de la atención farmacéutica, posibilitando la creación de un fondo documental con los protocolos de ayuda que habitualmente los farmacéuticos ofrecen

a sus pacientes», según explicó durante la presentación del premio, el presidente de ADEFARMA, Antonio López.

Por su parte, el presidente de Ratiopharm, Rodrigo Román, confía en que esta iniciativa pueda instaurarse pronto en el resto de España para que «todos los farmacéuticos se puedan beneficiar de lo que hacen sus compañeros, y pasemos decididamente de la teoría a la práctica en el campo de la atención farmacéutica». ■

MATERIA OBLIGATORIA

El decano de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Alcalá de Henares (Madrid), y uno de los miembros del jurado de este I Premio, Fidel Ortega Ortiz de Apodaca, destacó durante el acto de presentación la importancia y necesidad de iniciativas como ésta. En su opinión, «es importante que los laboratorios farmacéuticos tomen conciencia de la importancia de la atención farmacéutica». Ortiz de Apodaca adelantó que el Libro Blanco de la Titulación, que se está elaborando en el seno de la Conferencia Nacional de Decanos y que será «el germen que modificará el plan de estudios a nivel nacional», sugiere «la inclusión de la atención farmacéutica como disciplina obligatoria en los futuros planes de estudio». ■

En un año el gasto público en medicamentos ha aumentado casi un 8%

Según los datos hechos públicos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, el pasado mes de julio el gasto del Sistema Nacional de Salud (SNS) en medicamentos superó los 810 millones de euros. Esta cifra representa un 7,95% más que la factura farmacéutica del mismo mes de 2003.

Si se tiene en cuenta los dos componentes de la factura, el número de recetas aumentó un 5,39%,

mientras que el gasto medio por receta se incrementó en un 2,43%.

Las comunidades autónomas que han registrado un mayor gasto comparado son Canarias (15,77%), Comunidad Valenciana (14,22%) y Baleares (11,13%), además de las ciudades de Ceuta y Melilla (ambas por encima del 17%). Donde menos ha aumentado el gasto comparado ha sido en Cantabria (2,76%), Andalucía (el 3,65%) y Asturias (el 4,66%). ■



El Ministerio de Sanidad es contrario a permitir la venta de fármacos por Internet

El Ministerio de Sanidad y Consumo no comparte la opinión del gobierno británico respecto a la dispensación electrónica de medicamentos y se ha mostrado contrario a la decisión adoptada por el Reino Unido de llevar a cabo una reforma legal para la creación de ciberfarmacias. Para

los responsables de la Sanidad española, las experiencias llevadas a cabo en Estados Unidos desde hace ya algunos años sobre la dispensación electrónica de medicamentos no han puesto de manifiesto una mejora en la atención farmacéutica al ciudadano, sino que, por el contrario, han sido fuente constante de problemas, tales como el mal uso por falta de información, fraudes y falsificaciones. Por este motivo, Sanidad ha asegurado que descarta modificar la legislación nacional para permitir la venta de fármacos por Internet.

Si la propuesta de reforma planteada por el gobierno de Blair es aprobada por el Parlamento británico,

SENTENCIA

En una polémica sentencia que tuvo lugar en diciembre de 2003, el Tribunal Europeo de Luxemburgo señaló que no pueden ponerse a trabas al comercio electrónico de medicamentos dentro del marco de la UE, salvo para aquellos que precisan receta médica o cuya comercialización no esté autorizada en el país de destino; es decir, ningún Estado miembro puede prohibir a sus ciudadanos que compren por Internet los llamados medicamentos publicitarios o de venta libre. ■

se permitirá la venta de medicamentos por Internet y la creación de farmacias virtuales asociadas a las convencionales o a grandes centros comerciales con licencia de dispensación de determinados fármacos. ■



C CLUB de la FARMACIA

... "Y a todos nos gusta formar parte de un CLUB, que ya reúne a **28.000 profesionales de la Farmacia** en su **primer aniversario.**"

En el CLUB de la FARMACIA celebramos nuestro primer aniversario.

Y lo hacemos, con un alto sentido del agradecimiento por el éxito de una iniciativa que ya reúne a más de 28.000 profesionales del sector: ¡Enhorabuena a quienes lo habéis hecho posible!

Gracias a esta participación, hemos cumplido con creces los objetivos con que iniciamos esta andadura: nos hemos convertido en un punto de encuentro abierto al diálogo y en una fuente de soluciones especializadas.

La revista Innova, nuestra página Web, los foros de debate, los programas de eLearning, los talleres de Atención Farmacéutica, las farmacalculadoras... Son ejemplos de este apoyo constante al profesional.

¿Te gustaría darte de alta como socio del CLUB de la FARMACIA?

Entonces, llama ahora al **900 122 592** o teclea **www.clubdelafarmacia.com**: te esperamos con los brazos abiertos.

Ante el auge comercial de los «producto milagro»

La OCU aconseja a los usuarios pedir siempre consejo a los profesionales sanitarios en temas de salud

La Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) ha confirmado con un estudio que en el mercado farmacéutico existen «infinidad de productos milagro para adelgazar que pueden ser peligrosos para la salud y también para el bolsillo». Para atajar este problema la OCU aboga por acabar con la «publicidad engañosa» y concienciar a la sociedad de que en temas de salud debe pedir siempre consejo a los profesionales sanitarios.

Según datos de la OCU, aunque desde enero de 2004 la Agencia Española del Medicamento ha retirado de circulación más de 300 «productos milagro», esta cuota de mercado sigue creciendo. Los motivos para este crecimiento son la falta de un control efectivo por parte de la Administración de la venta de los productos ya retirados y que «el consumidor puede entrar en Internet y comprar alguno de estos productos sin dificultad».

Para la OCU, la clave del éxito de estos productos está en las características de la publicidad que emplean como reclamo. Una publicidad que, según un estudio publicado por este organismo, en numerosas ocasiones no cumple la normativa vigente sobre la promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

Por último, la OCU pide a los consumidores que no abandonen los tratamientos farmacológicos ni tomen otros productos sin consultar al médico o al farmacéutico, y que tengan presente que los productos naturales no están exentos de efectos secundarios. ■



Publicidad engañosa

Según el estudio publicado por la OCU, algunas de las características que la publicidad de los «productos milagro» emplea como reclamo son:

- **Alusión a propiedades adelgazantes.**
- **Garantía de resultados efectivos y rápidos.**
- **Recurso a listas de nombres científicos, botánicos o siglas que inducen a pensar que se trata de algo serio y comprobado.**
- **Utilización de un lenguaje aparentemente científico.**
- **Referencia a supuestos avales científicos mencionando universidades lejanas que no son fáciles de localizar.**
- **Empleo de la coletilla «clínicamente probado» o «venta en farmacia».**
- **Utilización de señuelos publicitarios que emplean testimonios de personas famosas a las que los consumidores dan más credibilidad. ■**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO. PAROXETINA KERN 20 mg comprimidos EFG. Cada comprimido recubierto con película contiene 20 mg de paroxetina. **2. INDICACIONES.** Tratamiento de la depresión. Tratamiento preventivo de las recaídas y recidivas de la depresión. El tratamiento prolongado con paroxetina mantiene su eficacia durante periodos de hasta 1 año. **Tratamiento de los trastornos obsesivo compulsivos.** En un ensayo clínico controlado con placebo, paroxetina fue eficaz durante al menos un año, en el tratamiento de los trastornos obsesivo compulsivos. También demostró eficacia en la prevención de recaídas de estos trastornos. **Tratamiento del trastorno por angustia («panic disorder»).** En los ensayos clínicos disponibles no se ha distinguido entre pacientes con y sin agorafobia, pero la mayoría de los incluidos en ellos (más del 80%) tenían agorafobia. La eficacia de paroxetina en el tratamiento del trastorno por angustia se mantuvo durante periodos de hasta 1 año. **Tratamiento de la fobia social. Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.** **3. POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN. Adultos: Depresión.** La dosis recomendada es de 20 mg/día. En algunos pacientes, que no respondan a la dosis de 20 mg, puede ser necesario aumentar la dosis gradualmente con incrementos de 10 mg/día hasta un máximo de 50 mg/día, en función de la respuesta clínica. Como con todos los fármacos antidepressivos, la dosificación se debe revisar, y ajustarla si es necesario, a las 2-3 semanas de iniciado el tratamiento, si se considera clínicamente apropiado. **Trastornos obsesivo compulsivos.** La dosis recomendada es de 40 mg/día. Se debe iniciar el tratamiento con 20 mg, aumentando la dosis gradualmente, con incrementos de 10 mg (cada semana). En algunos pacientes puede ser necesario aumentar la dosis hasta 60 mg/día. **Trastorno por angustia («panic disorder»).** La dosis recomendada es de 40 mg/día. Se debe iniciar el tratamiento con 10 mg/día, aumentando la dosis gradualmente, con incrementos de 10 mg (cada semana), de acuerdo con la respuesta obtenida. En algunos pacientes puede ser necesario aumentar la dosis hasta un máximo de 60 mg/día. Se recomienda una dosis inicial baja, para reducir el potencial incremento de los síntomas del trastorno por angustia, hecho habitual cuando se inicia el tratamiento de esta patología. **Trastorno de fobia social.** La dosis recomendada es de 20 mg/día. En algunos pacientes, en función de la respuesta clínica, puede ser necesario aumentar la dosis. Se debe realizar gradualmente con incrementos de 10 mg (generalmente cada semana) hasta un máximo de 50 mg. Existe evidencia limitada de la eficacia en el tratamiento a largo plazo de paroxetina en el trastorno de la fobia social. **Trastorno de ansiedad generalizada.** La dosis recomendada es de 20 mg/día. En algunos pacientes, que no respondan a la dosis de 20 mg puede ser necesario aumentar la dosis gradualmente, en función de la respuesta clínica, con incrementos de 10 mg hasta un máximo de 50 mg/día. Paroxetina ha mostrado ser eficaz en el tratamiento a largo plazo (6 meses de duración) del trastorno de ansiedad generalizada. Se recomienda administrar paroxetina una vez al día, por la mañana (a primera hora), con algo de alimento. El comprimido se debe deglutir y no masticar. Se recomienda continuar el tratamiento durante un período suficiente hasta asegurarse que el paciente está libre de síntomas. Este período puede ser de varios meses en el caso de depresión, o incluso más en los trastornos obsesivo compulsivos y por angustia. El tratamiento debe continuarse al menos 3 meses (normalmente 6 meses) tras la respuesta clínica. A la hora de finalizar el tratamiento, es recomendable suspender la terapia gradualmente debido a la posible aparición de una reacción de retirada con síntomas tales como irritabilidad, alteraciones del sueño, vértigo, agitación o ansiedad, náuseas y sudoración. La administración matutina de paroxetina no altera ni la calidad ni la duración del sueño. Más aún, los pacientes suelen experimentar una mejoría del sueño, a medida que responden al tratamiento con paroxetina. **Ancianos:** En ancianos aparecen incrementadas las concentraciones plasmáticas de paroxetina, pero el rango de concentraciones coincide con el observado en pacientes más jóvenes. Las dosis iniciales recomendadas son las mismas que en el adulto. Esta dosis puede incrementarse gradualmente hasta 40 mg/día en función de la respuesta del paciente. **Niños:** No se recomienda el empleo de paroxetina en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia del fármaco en este grupo de población. **Pacientes con insuficiencia renal o hepática.** Los pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 ml/min) o hepática grave muestran un aumento de la concentración plasmática de paroxetina, por lo que la dosis se debe reducir al límite inferior del rango terapéutico (20 mg). **4. CONTRAINDICACIONES.** Hipersensibilidad conocida a paroxetina o a alguno de sus excipientes. No debe utilizarse paroxetina de forma concomitante con inhibidores de la MAO o antes de transcurridos dos semanas tras suspender el tratamiento con IMADs. No deben administrarse inhibidores de la monoaminooxidasa antes de que hayan transcurrido dos semanas, una vez suspendido el tratamiento con paroxetina (ver Interacciones). Paroxetina no debe utilizarse en combinación con tioridazina (ver Interacciones). **5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO. Inhibidores de la MAO:** El tratamiento con paroxetina deberá iniciarse con precaución al menos 2 semanas después de finalizar el tratamiento con inhibidores de la MAO y la dosificación se aumentará gradualmente hasta alcanzar la respuesta óptima. Al igual que con otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, paroxetina debe utilizarse con precaución en pacientes en tratamiento con neurolepticos, ya que con esta combinación se han reportado casos con síntomas que sugieren Síndrome Neuroleptico Maligno. **Manía:** al igual que todos los antidepressivos, paroxetina se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de manía. **Triptófano:** al haberse reportado reacciones adversas al administrar triptófano y otro inhibidor selectivo de la recaptación de 5-HT, no se debe administrar conjuntamente paroxetina con medicamentos que contengan triptófano o sean precursores de la serotonina (L-triptófano, oxitriptán) (ver Interacciones). **Enfermedad cardíaca:** paroxetina no produce cambios clínicamente significativos de la presión arterial, la frecuencia cardíaca ni ECG. No obstante, es necesario tomar las precauciones habituales en los pacientes con cardiopatías. **Epilepsia:** como ocurre con otros antidepressivos, paroxetina debe emplearse con precaución en los pacientes epilépticos, pacientes con antecedentes de epilepsia o historial de convulsiones. **Convulsiones:** la experiencia indica que la incidencia de convulsiones es menor del 0,1% en los pacientes tratados con paroxetina. El tratamiento debe interrumpirse en todo paciente que desarrolle crisis convulsivas. **Terapia electroconvulsiva (TEC):** existe muy poca experiencia clínica sobre la administración concomitante de paroxetina con TEC. **Glaucoma:** al igual que con otros inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, paroxetina produce indirectamente midriasis y debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. **Trastornos endocrinos:** En raras ocasiones se ha comunicado hiponatremia, predominantemente en pacientes ancianos. La hiponatremia generalmente revierte al interrumpir el tratamiento. Se ha notificado esta hiponatremia principalmente en pacientes ancianos y podría estar vinculada con un síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH). **Trastornos hepáticos:** Se ha notificado aumento de las enzimas hepáticas. Muy raramente también se han comunicado casos de hepatitis, algunas veces asociadas con ictericia y/o insuficiencia hepática. La interrupción de la administración de paroxetina deberá considerarse si se detecta un aumento prolongado de los resultados de las pruebas de funcionalidad hepática. **Trastornos del sistema nervioso:** Se han recibido informes de trastornos extrapiramidales incluyendo distonía oro-facial, en pacientes que a veces padecían trastornos subyacentes del movimiento o en aquellos tratados con neurolepticos. **Alcohol:** aunque paroxetina no aumenta el deterioro que provoca el alcohol sobre las funciones mental y motora, no se recomienda tomar simultáneamente paroxetina y alcohol. **Trastornos hemorrágicos:** Se han descrito algunos casos de hemorragias de diferente localización con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Este hecho debe tenerse en cuenta especialmente en aquellos pacientes que, además de ISRS, reciben concomitantemente anticoagulantes, fármacos que afecten la función plaquetaria (p.ej.: antiácidos atáxicos y fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico, dipyridamol, ticlopidina, antifibrinolíticos no esteroideos) o que puedan incrementar el riesgo de hemorragia. Asimismo, deberá tenerse especial precaución con los pacientes que presenten antecedentes de trastornos hemorrágicos. Los efectos indeseables pueden aparecer con mayor frecuencia durante el uso concomitante de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y productos que contengan hipérico (hierba de San Juan). **6. INTERACCIONES. Interacciones sobre paroxetina.** La combinación con inhibidores no selectivos de la MAO está contraindicada. Se necesita un intervalo de 2 semanas entre la interrupción del tratamiento con inhibidores de la MAO y el comienzo del tratamiento con paroxetina o viceversa. Estudios clínicos han demostrado que la absorción y la farmacocinética de paroxetina no se modifican o sólo ligeramente (a un nivel que garantiza que no hay que cambiar la dosificación): por alimentos, antiácidos, digoxina, propranolol. Litio: aunque no hay interacción farmacocinética, dado que la experiencia de administración concomitante de paroxetina y litio en pacientes es limitada, debe realizarse con precaución debido al riesgo leve de síndrome serotoninérgico. **Fármacos inductores del metabolismo enzimático:** El metabolismo y la farmacocinética de paroxetina pueden estar afectados por la inducción o inhibición de enzimas metabolizantes. Por ejemplo, cimetidina, un conocido inhibidor del metabolismo enzimático, puede aumentar la biodisponibilidad de paroxetina. Cuando se administra conjuntamente paroxetina con un inhibidor del metabolismo enzimático, debe considerarse la administración de dosis del límite inferior del rango terapéutico. No se consideran necesarios ajustes iniciales de dosis cuando se administra paroxetina conjuntamente con inductores metabólicos enzimáticos (por ejemplo, carbamazepina, fenitoína, valproato sódico). Cualquier ajuste posterior de dosis debe guiarse por el efecto clínico (tolerancia y eficacia). La administración concomitante de paroxetina y antiépilépticos puede estar asociada a un mayor número de reacciones adversas. Un estudio de la interacción entre paroxetina y diazepam no mostró alteración en la farmacocinética de paroxetina que sugiera cambios en su dosificación en aquellos pacientes tratados con los dos principios activos. Al no haberse estudiado los efectos de la administración concomitante de paroxetina con antidepressivos tricíclicos y neurolepticos, el uso concomitante de paroxetina con estos principios activos se debe realizar con precaución. Al igual que otros inhibidores de la recaptación de 5-HT, puede producirse una interacción entre paroxetina y triptófano dando como resultado la aparición de un «síndrome serotoninérgico» caracterizado por agitación, insomnio y síntomas gastrointestinales que incluyen diarrea. **Interacción de paroxetina con otros fármacos.** La experiencia en un grupo de individuos sanos demuestra que paroxetina no aumenta el efecto sedante ni la confusión asociada al haloperidol, amilofarbitol y oxezapam, cuando se administra junto con estos fármacos. La administración diaria de paroxetina incrementa significativamente los niveles plasmáticos de proclicidina. Si se observaran efectos anticolinérgicos, se debería reducir la dosis de proclicidina. **Anticoagulantes:** carbamazepina, fenitoína, valproato sódico. La administración concomitante no altera el perfil farmacocinético/farmacodinámico en pacientes epilépticos. **Isoenzimas P450.** CYP2D6. Como con otros antidepressivos, incluyendo ISRS, paroxetina inhibe el isoenzima CYP2D6 del citocromo hepático específico P450, responsable del metabolismo de desbromoquinina y esparteina. La inhibición del CYP2D6 puede conducir a un aumento de los niveles plasmáticos de aquellos principios activos administrados conjuntamente que se metabolizan por dicho enzima; aunque el significado clínico de esta observación no se ha establecido. Estos incluyen, de forma no exhaustiva, ciertos antidepressivos tricíclicos (ej.: amitriptilina, nortriptilina, imipramina y desipramina), neurolepticos fenotiazínicos (ej.: perfenazina y tiotiazina), antiarrítmicos Tipo 1c (ej.: propafenona y flecainida) y metoprolol. CYP3A4. En un estudio de interacción in vivo en el estado estable consistente en la administración concomitante de paroxetina y terfenadina, sustrato del citocromo CYP3A4, no se produjo ningún efecto de paroxetina sobre la farmacocinética de terfenadina. No es de esperar ningún efecto de interacción simultánea de paroxetina con otros fármacos que son sustratos del CYP3A4. **Interacciones con otros ISRS.** Al igual que con otros inhibidores de la recaptación de serotonina, la administración conjunta con fármacos serotoninérgicos (por ejemplo, inhibidores de la MAO (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo) puede llevar a una incidencia de efectos serotoninérgicos asociados (síndrome serotoninérgico, ver Reacciones adversas). El riesgo de utilización de paroxetina en combinación con otros fármacos activos del Sistema Nervioso Central no ha sido evaluado de manera sistemática. Por consiguiente, se aconseja tener precaución si es necesaria la administración concomitante. **7. EMBARAZO Y LACTANCIA.** Aunque los estudios en animales no muestran ningún efecto teratogénico o embriotóxico selectivo, no se ha establecido la seguridad de paroxetina en mujeres embarazadas, por lo que no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que el posible beneficio supere el riesgo potencial. **8. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA.** La experiencia clínica demuestra que el tratamiento con paroxetina no produce alteración de la función cognitiva ni psicomotor. Sin embargo, como ocurre con todos los psicofármacos, hay que advertir al paciente sobre la posibilidad de que se produzcan alteraciones en la capacidad para conducir vehículos y para manipular máquinas automáticas. **9. REACCIONES ADVERSAS.** Los efectos indeseables de paroxetina son, en general, de naturaleza leve y no modifican la calidad de vida del paciente. Algunas reacciones adversas pueden disminuir en intensidad y frecuencia, al continuar el tratamiento y, en general, no obligan a suspender la medicación. Las reacciones adversas que se relacionan a continuación se han clasificado por órgano, sistema y frecuencia. Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuente (>10%), frecuente (>1/100, <1/10), poco frecuente (>1/1000, <1/100), raro (>1/10.000, <1/1.000), muy raro (<1/10.000), incluyendo informes aislados. Las reacciones frecuentes y poco frecuentes se determinaron, por lo general, a partir de una serie de datos de seguridad procedentes de una población de ensayos clínicos de >8.000 pacientes tratados con paroxetina y se citan a modo de incidencia en exceso respecto a placebo. Las reacciones raras y muy raras se determinaron, por lo general, a partir de datos postcomercialización y se refieren a la tasa de notificación más que a la verdadera frecuencia. **Trastornos del sistema linfático y sanguíneo.** Poco frecuentes: hemorragia anormal en la piel y membranas mucosas (principalmente, equimosis) (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Raros: hemorragias gastrointestinales, sangrado gastrointestinal (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Muy raros: trombocitopenia. **Trastornos cardíacos.** Poco frecuentes: taquicardia sinusal. **Trastornos endocrinos.** Raros: síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH) (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Trastornos oculares.** Poco frecuentes: visión borrosa. Muy raros: glaucoma agudo. **Trastornos gastrointestinales.** Muy frecuentes: náuseas. Frecuentes: estreñimiento, diarrea, sequedad de boca. **Trastornos generales y condiciones en el punto de administración.** Frecuentes: astenia. Muy raros: edema periférico. **Trastornos hepatobiliares.** Poco frecuentes: aumentos de las enzimas hepáticas. Muy raros: hepatitis, algunas veces relacionados con ictericia y/o insuficiencia hepática (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Trastornos del sistema inmunitario.** Muy raros: reacciones alérgicas (incluyendo urticaria y angioedema). **Trastornos del metabolismo y nutrición.** Frecuentes: disminución del apetito. Raros: hiponatremia (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). **Trastornos del sistema nervioso.** Frecuentes: mareo, temblor. Poco frecuentes: efectos extrapiramidales (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo). Raros: convulsiones. Muy raros: síndrome serotoninérgico (los síntomas pueden incluir agitación, confusión, diaforesis, alucinaciones, hiperreflexia, mioclonía, escalofríos, taquicardia y temblor). **Trastornos psiquiátricos.** Frecuentes: somnolencia, insomnio. Poco frecuentes: confusión. Raros: reacciones maníacas. **Trastornos renales y urinarios.** Poco frecuentes: retención urinaria. **Trastornos del sistema reproductivo y de la mama.** Muy frecuentes: disfunción sexual. Raros: galactorrea (hiperprolactinemia). **Trastornos del tejido de la piel y subcutáneos.** Frecuentes: sudoración. Poco frecuentes: erupciones cutáneas. Raros: fotosensibilidad. **Trastornos vasculares.** Poco frecuentes: aumentos o disminuciones transitorios en la tensión arterial generalmente en pacientes con hipertensión preexistente o ansiedad. **Reacciones de Retirada.** La interrupción de la administración de paroxetina (especialmente si es brusca) puede dar lugar a una reacción de retirada con síntomas tales como mareo, alteraciones sensoriales (incluyendo parestesia y sensación de calambres), cefalea, alteraciones del sueño, agitación o ansiedad, náuseas y sudoración. Estos trastornos son generalmente de carácter moderado y disminuyen espontáneamente. Antes de interrumpir el tratamiento, se aconseja reducir la dosis gradualmente. Los datos clínicos y preclínicos disponibles indican que los efectos selectivos de la recaptación de serotonina de paroxetina son inferiores a los de otros ISRS. **10. SOBREDOSIFICACIÓN.** A partir de la información disponible, es evidente un amplio margen de seguridad de paroxetina en sobredosificación. La experiencia en casos de sobredosis con paroxetina indica que, además de los síntomas mencionados en el apartado «Reacciones adversas», se han notificado vómitos, midriasis, fiebre, cambios en la presión arterial, cefalea, contracciones musculares involuntarias, agitación, ansiedad y taquicardia. Los pacientes se recuperan generalmente sin secuelas graves incluso cuando han tomado dosis de hasta 2000 mg. De forma ocasional se ha informado de reacciones tales como coma o cambios en el ECG, muy raramente con un resultado fatal, y en general cuando se tomó paroxetina en sobredosificación conjuntamente con otros fármacos psicotrópicos, con o sin alcohol. No se conoce antídoto específico. El tratamiento comprende las medidas generales habituales utilizadas frente a la sobredosis por cualquier antidepressivo. Cuando sea aplicable, se procederá al vaciamiento del contenido gástrico mediante la inducción del vómito, el lavado gástrico o ambos. Tras la evacuación gástrica, se administran de 20 a 30 g de carbón activado cada 4-6 horas durante las primeras 24 horas tras la ingesta. Asimismo, se recomienda tratamiento conservador con vigilancia de las constantes vitales y observación del enfermo. **11. INCOMPATIBILIDADES.** No se han descrito. **12. INSTRUCCIONES DE USO/MANIPULACIÓN.** No hay instrucciones especiales. **13. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** KERN PHARMA, S.L. Polígono Ind. Colón II, Venus, 72, 08228 Terrasa (Barcelona). **14. RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** CONDICIONES DE LA PRESCRIPCIÓN FARMACÉUTICA DEL SNS. Con receta médica. Reembolsable por el SNS. **15. PRESENTACIONES Y PVP IVA.** PAROXETINA KERN 20 mg comprimidos EFG, envase con 14 comprimidos. PVP IVA: 13,22 EUROS. PAROXETINA KERN 20 mg comprimidos EFG, envase con 28 comprimidos. PVP IVA: 24,98 EUROS. PAROXETINA KERN 20 mg comprimidos EFG, envase con 56 comprimidos. PVP IVA: 45,71 EUROS. Para más información, solicitar ficha técnica. Junio 2004.



Según un estudio analiza los cambios ocurridos durante la última década

Aumenta el consumo de fármacos entre la población española

Un informe editado por la Fundación de las Cajas de Ahorros (Funcas), titulado «Salud y estilos de vida en España. Un análisis de los cambios ocurridos durante la última década», apunta que entre 1990 y 2002 el consumo de fármacos por habitante, contando las recetas financiadas por el Sistema Nacional de Salud (SNS), creció un 79%.

Entre 1993 y 2001, según los datos recogidos en el informe editado por la Funcas, la proporción de españoles adultos que consumieron medicamentos protagonizó un incremento del 12,4%. Sin embargo, la evolución registrada muestra que se ha producido un descenso en la automedicación. Los mayores descensos del consumo sin receta correspondieron a los laxantes y antidiarreicos, seguidos por los antidepresivos y los estimulantes. Frente a ellos se encuentran los productos para adelgazar y los antigripales, que mostraron un aumento significativo.

Para los autores del estudio, esta creciente medicalización y medicamentación de la sociedad española «es la consecuencia lógica del empeoramiento de la percepción de los españoles sobre su estado de salud». El estudio revela, además, que los ciudadanos que consumen más medicamentos son los de ingresos bajos o medio-bajos



Datos del consumo

La Contabilidad Nacional de España señala que entre 1995 y 2001 el gasto de los hogares en medicamentos y productos farmacéuticos pasó de representar el 30,6% de todo el gasto en productos sanitarios hasta el 33,2%.

Según el informe editado por la Funcas, los medicamentos que han aumentado más su consumo son los fármacos indicados para la alergia (123%) y el colesterol (115%), así como los antidepresivos y los estimulantes (107%). En el lado opuesto están los fármacos destinados al tratamiento del reuma (-35%), para adelgazar (-33), para la diarrea (-20%) y los laxantes (-14). ■

y, por lo general, más las mujeres que los hombres. Por comunidades autónomas, la Comunidad Valenciana, Madrid, Canarias y Extremadura superan la media nacional, que se sitúa en el 51,9%.

El informe ha sido elaborado por la empresa de estudios sociológicos Colectivo Ioé, en colaboración con la Confederación de Cajas de Ahorros (CECA). ■

El COF de Barcelona promueve la creación de un Observatorio de los Complementos de la Alimentación



De izda. a dcha., Joan Tugores, Joan Duran y M. Dolores Cainzos, durante la firma del acuerdo en la sede del COF de Barcelona.

El COF de Barcelona ha suscrito recientemente un acuerdo de colaboración con la Universidad de Barcelona (UB) y la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI) para crear un Observatorio Permanente de los Complementos de la Alimentación. Este organismo, que estará vinculado al Campus de la Alimentación de la UB, aglutinará a todos los profesionales que trabajen e investiguen en este campo y, en especial, en el de los complementos alimentarios.

Según han explicado sus promotores, sus principales actividades serán la creación y actualización de un banco de datos sobre los complementos alimentarios, la promoción de la investigación al respecto, así como la formación, la difusión y la comunicación pública de toda la información derivada de los proyectos y trabajos de investigación y sus resultados.

El convenio, firmado por el presidente del COF de Barcelona, Joan Duran; el rector de la UB, Joan Tugores, y la presidenta de la sección catalana de la AEFI, M. Dolores Cainzos, simboliza, según apuntó Joan Duran, «el primer paso de colaboración multidisciplinaria entre las tres instituciones, que prevén seguir aunando esfuerzos para promover la salud y prevenir la enfermedad de los ciudadanos». ■

