



Universidad de Granada

Programa de Doctorado en *"Ciencias Sociales"*

Tesis Doctoral

**Factores condicionantes de la
Automedicación "por poderes" en Pediatría**

María Valenzuela Ortiz
Granada, 2017

Editor: Universidad de Granada. Tesis Doctorales
Autora: María Valenzuela Ortiz
ISBN: 978-84-9163-707-3
URI: <http://hdl.handle.net/10481/48859>

I: Índice temático

	<u>Página</u>
I: <u>Índice temático</u>	3
II: <u>Autorización y Certificados</u>	9
III: <u>Dedicatoria y Agradecimientos</u>	17
IV: <u>Abreviaturas</u>	21
V: <u>Resumen</u>	25
VI: <u>Prólogo</u>	29
1. El tema	32
2. El tiempo	33
3. El título	35
VII: <u>Introducción</u>	39
Consumo de medicamentos en la edad infantil	41
1. Consumo por prescripción	41
1.1. Criterios a tener presentes antes de recetar	43
1.2. Precauciones al extender la receta	44
1.3. Importancia del cumplimiento de la prescripción	46
2. Consumo ignorado	48
2.1. Vehiculizados por la leche materna	48
2.1.1. Transmisión de medicamentos por la leche materna	50
2.1.2. Estrategias para reducir el riesgo por el paso de medicamentos	52
2.1.3. Sistemas de información sobre medicamentos y lactancia materna	55
2.2. Como contaminantes de alimentos	57
2.2.1. Medicamentos en alimentos de origen animal por su consumo en vida	58
2.2.2. Antibióticos como conservantes de alimentos	65

3. Consumo accidental (por intoxicación medicamentosa)	72
3.1. Epidemiología de las intoxicaciones en el niño	73
3.1.1. Los pacientes	73
3.1.2. Las familias	74
3.1.3. Los tóxicos	74
3.1.4. La atención sanitaria	76
3.2. Etiología más frecuente de las intoxicaciones medicamentosas	77
3.2.1. Antitérmicos	77
3.2.2. Psicofármacos	80
3.2.3. Anticatarrales y antitusígenos	90
3.2.4. Intoxicaciones polimedamentosas	96
4. Consumo por Automedicación	98
4.1. Autocuidados y Diario de Salud	100
4.1.1. Autocuidados	100
4.1.2. Diario de salud	104
4.2. Automedicación versus Autoprescripción	106
4.3. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la AM	109
4.3.1. Distinción entre AM y autoprescripción	109
4.3.2. Utilización de AM junto a medicación por prescripción	110
4.3.3. Papeles y responsabilidades en la AM	110
4.3.4. Papel de los Gobiernos en la AM	111
4.3.5. Promoción pública y comercialización de productos para AM	111
4.4. Beneficios de la automedicación	112
4.5. Riesgos relacionados con la automedicación	114
4.6. Factores condicionantes de la AM	117
4.6.1. El paciente	118
4.6.2. El entorno	118
4.6.3. El proceso	119

4.6.4. Los Farmacéuticos	119
4.6.5. Los Profesionales Sanitarios	119
4.7. Triángulo del factor humano en la AM	120
4.8. Educación Sanitaria y AM	121
4.9. Campañas del Ministerio de Sanidad con implicaciones en la AM	124
4.9.1. Uso racional de los medicamentos	124
4.9.2. Uso responsable de los antibióticos	124
4.9.3. Medicamentos Genéricos	125
4.9.4. Medicamentos comprados en Webs ilegales	137
4.9.5. Día Europeo para el uso prudente de los antibióticos	137
4.9.6. Red de Escuelas de Salud para la ciudadanía	137
4.10. Medicamentos más utilizados en la AM	138
4.10.1. El código ATC	139
4.10.2. Antitérmicos	141
4.10.3. "Anticatarrales"	147
4.10.4. Antibióticos	152
4.11. Asociación para el Autocuidado de la Salud	160
4.12. Medicamentos para el autocuidado de la salud	161
4.12.1. El término OTC	161
4.12.2. El término EFP	162
4.12.3. El término MAS	166
4.12.4. Modelo español de los medicamentos para el autocuidado de la salud	166
4.13. Papel del Farmacéutico en la AM	167
4.13.1. Portalfarma	168
4.13.2. Colección Consejo 2015	168
4.13.3. Catálogos de medicamentos: Bot PLUS 2.0-2015	173
VIII: <u>Justificación y Objetivos</u>	175
1. Justificación	177
2. Objetivos	179

IX: <u>Material y métodos</u>	181
1. Diseño del estudio	183
2. Recogida de la muestra	183
3. Tratamiento y análisis	184
X: <u>Resultados</u>	185
XI: <u>Discusión y Comentarios</u>	193
1. A la Justificación y objetivos	195
2. Al diseño y metodología	195
3. A los resultados	196
XII: <u>Conclusiones</u>	205
1. Generales	
207	
2. Particulares condicionadas por:	
2.1. Las madres	207
2.2. Los pacientes	208
2.3. Las urgencias	208
2.4. Los medicamentos	208
3. Finales	209
XIII: <u>Bibliografía</u>	211
XIV: <u>Anexo de tablas, gráficas y figuras</u>	235

II: Autorización, Certificados e Informes

D. Antonio Muñoz Hoyos, Doctor en Medicina y Cirugía, Catedrático de Pediatría en activo, y Director del departamento de Pediatría de la Universidad de Granada,

CERTIFICO:

Que Doña María Valenzuela Ortiz, Licenciada en Medicina y Cirugía por esta Universidad, ha realizado bajo mi dirección la presente memoria para optar al Grado de Doctor por la Universidad de Granada, en el Programa de Doctorado en "Ciencias Sociales".

El trabajo reúne todos los requisitos de contenido, teóricos y metodológicos para ser admitido a trámite para su lectura y defensa pública, con el fin de obtener el referido Título de Doctor, y por lo tanto AUTORIZO la presentación de la referida Tesis para su defensa.

Igualmente, garantizo al firmar esta tesis doctoral junto con la doctoranda, que el trabajo ha sido realizado bajo mi dirección, y que hasta donde alcanzan nuestros conocimientos, se han respetado los derechos de otros autores a ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Lo que certifico en Granada el día 13 de Junio de 2017.

Fdo: Antonio Muñoz Hoyos
Catedrático de Universidad

Fdo: María Valenzuela Ortiz

D. Antonio Valenzuela Ruiz, Doctor en Medicina y Cirugía, y Profesor Titular de Pediatría jubilado de la Universidad de Granada,

INFORMO:

Que Doña María Valenzuela Ortiz, Licenciada en Medicina y Cirugía por esta Universidad, ha contado con mi colaboración desinteresada para la realización de la presente memoria para optar al Grado de Doctor por la Universidad de Granada.

Mi colaboración se ha centrado principalmente en el diseño del estudio y de la recogida de la muestra, todo bajo la dirección y supervisión del Director de la Tesis, el Prof. Dr. D. Antonio Muñoz Hoyos.

Lo que informo en Granada el día 13 de Junio de 2017

Fdo: Antonio Valenzuela Ruiz
Profesor Titular de Universidad

D. José Uberos Fernández, Doctor en Medicina y Cirugía, Profesor Titular de Pediatría en activo de la Universidad de Granada,

INFORMO:

Que Doña María Valenzuela Ortiz, Licenciada en Medicina y Cirugía por esta Universidad, ha contado con mi colaboración para la realización de la presente memoria para optar al Grado de Doctor por la Universidad de Granada.

Mi colaboración se ha centrado principalmente en el tratamiento de la muestra estudiada, todo bajo la dirección y supervisión del Director de la Tesis, el Prof. Dr. D. Antonio Muñoz Hoyos.

Lo que informo en Granada el día 13 de Junio de 2017

Fdo: José Uberos Fernández
Profesor Titular de Universidad

III. Dedicatoria y Agradecimientos

Dedicatoria y Agradecimientos

Quiero dedicar este trabajo a todos aquellos que han contribuido de alguna manera a que se haya podido llevar a cabo:

A los Profesores D. Antonio Muñoz Hoyos, D. Antonio Valenzuela Ruiz, y D. José Uberos Fernández, que han conseguido que nunca me haya sentido sola cuando trabajaba.

A las familias que se han prestado a participar en él. Desde el anonimato, pero gracias a su generosidad y espíritu de colaboración, hemos tenido con qué trabajar.

A mis padres, ambos doctores, cuyo ejemplo ha sido el estímulo que me llevó a emprender esta "aventura", y muy especialmente a mi padre, que desde la doble vertiente de padre y colaborador del estudio, ha ido guiando mis pasos con infinita paciencia.

A mis hermanos, cuya inestimable ayuda, en lo que cada uno se encontraba capacitado, ha sido muy importante para hacer más fácil el camino.

A mi esposo Ayoze y a mi familia canaria, que por la convivencia más próxima han sido los que con mayor frecuencia "han sufrido" las consecuencias de la realización de este trabajo. Gracias por la paciencia.

Al departamento de Pediatría, que desde la época de estudiante me ha acogido como algo propio ¡En él siempre me he sentido en casa!

A la Profesora doña Pilar Aranda Ramírez, nuestra Rectora, y a los Profesores D. Francisco Contreras Cortés y D. Mario López Martínez, de la Escuela de Doctorado de "Humanidades, Ciencias Sociales y Jurídicas", por su generosidad al facilitarme la incorporación al Programa de Doctorado en "Ciencias Sociales".

A mis compañeros de trabajo que han sido tolerantes y comprensivos.

A todos, y a quienes involuntariamente no haya citado..... ¡Muchas gracias!

IV: Abreviaturas

Abreviaturas

AAS: Ácido Acetil Salicílico

ADT: Antidepresivo tricíclico

AECOSAN: Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AESAN: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

AESGP: Asociación Europea de la Industria de Autocuidados

AF: Atención Farmacéutica

AF-FC: Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria

AM: Automedicación

anefp: Asociación para el Autocuidado de la Salud (Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias)

ATC: Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system (Sistema de clasificación ATC de sustancias farmacéuticas para uso humano)

CE: Comunidad Europea

CEE: Comunidad Económica Europea

CLXs: Codex Alimentarius

DH: Diagnóstico Hospitalario

EFG: Equivalente Farmacéutico Genérico (medicamento genérico)

EFP: Especialidad Farmacéutica Publicitaria (medicamento publicitario)

EFSA: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (European Food Safety Authority)

EMEA: Agencia Europea de Medicamentos

EXO: Excluido de la oferta del SNS

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (Food and

Agriculture Organization)

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration)

g: gramo

IDA: Ingesta Diaria Admisible

IMAO: Inhibidores de la monoamino oxidasa

INC: Instituto Nacional de Consumo

LMR: Límite Máximo de Residuos

LMRs: Límites Máximos de Residuos

MAS: Medicamento para Autocuidados de la Salud

mcg: microgramo

mg: milígramo

ml: mililitro

MRLP: Mínimos Límites de Funcionamiento Exigidos

Mtos: Medicamentos

OFC: Organización Farmacéutica Colegial

OMS: Organización Mundial de la Salud

OTC: **O**ver **T**he **C**ounter (traducción "de mostrador", "de venta libre")

ppm: partes por millón

RIFAC: Red de Investigación de Farmacia Comunitaria

RMV: Residuo Medicamentoso Veterinario

SNS: Servicio Nacional de Salud

UE: Unión Europea

V: Resumen

Resumen

Título.- Factores condicionantes de la automedicación "por poderes" en pediatría

Introducción.- Estudio y descripción de las diversas formas como un niño/a puede recibir medicamentos, con especial atención a la AM y las peculiaridades que la rodean en el niño.

Justificación y Objetivos.- Hallar la frecuencia de la AM y conocer el papel de la madre. Valorar la asociación de condicionantes sociales, personales, familiares, educativos, laborales y sanitarios de la madre, del hijo, o del entorno social, con la frecuencia de AM. Sugerir, si puede ser, recomendaciones educativas socio-sanitarias, que optimicen en el niño la práctica de una AM responsable.

Material y Métodos.- Se diseña un estudio observacional, transversal y prospectivo, que incluye 1.714 madres y sus hijos/as de 0 -14 años que consultan en Urgencias de Pediatría: 345 exclusivamente automedicados por la madre (grupo problema) y 1.369 (grupo control) que no cumplen el requisito anterior, en el que se incluyen 217 niños/as automedicados, aunque no exclusivamente y/o por la madre.

Para el estudio descriptivo de las variables cuantitativas se han calculado porcentajes, comparándolos mediante la prueba de chi-cuadrado. El análisis de las variables cualitativas se ha basado en el cálculo de la ODDS RATIO (OR) y de su intervalo de confianza al 95 % (IC 95 %).

Resultados.- La frecuencia total de automedicación es del 32,8%. Hay asociación significativa OR (IC 95%) entre la frecuencia de automedicación y el nivel de estudios maternos, el número de hijos, el orden que ocupa entre los hermanos, el tiempo transcurrido entre aparición de síntomas-consulta, y la edad a partir de los 6 años. No hay asociación significativa con la edad materna, ni con el nivel socio-laboral de la familia. Los fármacos más utilizados para automedicar son antitérmicos y "anticatarrales", lo más frecuente en monoterapia. Emplearon antibióticos en el 18% de los casos. El 84,9% de los fármacos utilizados procedían de restos de tratamientos anteriores, siendo elegidos en el 93% de casos porque fueron prescritos antes al mismo o a otro hijo.

Conclusiones.- Para concentrar la atención sobre la influencia de cada uno de los distintos factores estudiados, se redactan en apartados monográficos: Generales, Particulares (condicionadas por las madres, los pacientes, las urgencias, y los medicamentos) y Finales. Cómo más significativas se pueden resumir en que las madres son más decididas para automedicar a los hijos mayores, y prudentes con los pequeños, buscando para ellos (más

medicados) la seguridad de la prescripción. El nivel educativo, y sobre todo la experiencia adquirida con hijos anteriores, y sus padecimientos, parece "capacitar" a las madres para automedicar, sirviéndose de la experiencia de prescripciones médicas anteriores para elegir los fármacos, que casi en el 85% de los casos proceden del "botiquín doméstico".

Se concluye finalmente, que las madres pueden ser unas excelentes colaboradoras con el pediatra, en el control de síntomas y patologías menores, lo que beneficia al paciente y al sistema sanitario, y que deben ser objeto de primordial atención por parte de los pediatras, para procurarles la mejor educación sanitaria posible, para el desempeño de una óptima AM responsable.

VI: Prólogo

Prólogo

La realización de la tesis doctoral representa la culminación de una importante etapa de la vida académica y profesional, pues con ello, tras defenderla y obtener la calificación favorable, se consigue la máxima titulación que la Universidad puede conceder, el título de Doctor, lo que otorgará ciertas facultades que posibilitarán entre otros poder optar a puestos de responsabilidad docente, y al mismo tiempo refrenda la capacidad y suficiencia para investigar, obtenida en el segundo año de los estudios de doctorado, lo que permitirá desarrollar con independencia esta labor, que simultaneada con la actividad profesional reportará mutuos beneficios.

Al margen de estos privilegios de carácter oficial, tal vez sea más importante la satisfacción personal que la obtención del título de doctor supone para quién lo consigue, al ver recompensado el esfuerzo invertido en la realización del proyecto de tesis, probablemente impulsado ante todo por el deseo de saber, y la inquietud por conseguir la mejor formación.

La realización de la tesis doctoral requiere, por un lado, una actitud favorable por parte del doctorando, el deseo de realizarla y la capacidad para hacerlo, condiciones exclusivamente dependientes de él, lo que podrían llamarse "**condicionantes personales**", pero también depende de otras muchas circunstancias ajenas al propio doctorando, lo que podría decirse "**condicionantes ambientales**", por lo general bastante diferentes de unos casos a otros, que en unas ocasiones facilitan el proceso de realización de la tesis doctoral, mientras que en otras pueden llegar incluso hasta a constituir obstáculos importantes para llevarla a cabo.

Piénsese por ejemplo en lo distinto que será realizar la tesis doctoral cuando sea fácil compatibilizar la investigación con las tareas formativas y asistenciales, porque se trabaje integrado como miembro de un Grupo de Investigación en un Centro vinculado a la Universidad, disponiendo de un laboratorio de investigación y de un buen acceso a fondos

bibliográficos, frente a quien desempeñe su tarea diaria en un Centro con una misión primordialmente asistencial, alejado o hasta mal comunicado, que tenga que recurrir para poder desarrollar la labor investigadora a emplear el tiempo libre o de descanso en frecuentes desplazamientos, tener que conservar y enviar de manera sistemática las muestras para su análisis, etc.

No digamos nada si se comparan los doctorandos de diferentes titulaciones. Unas en las que la consecución de una beca predoctoral garantiza prácticamente la realización de la tesis, en un periodo prefijado, porque constituirá la única y remunerada ocupación del doctorando, mientras que en otras, y pongamos por ejemplo la medicina, el doctorando tiene que compatibilizar la realización de la tesis con su trabajo en la atención sanitaria, que además constituye la manera de asegurarse la subsistencia, con su formación clínica normalmente como MIR, con el estudio necesario para ella y el de los pacientes a su cargo, y con las guardias. Quedando para los trabajos de tesis el tiempo que va restando a su recuperación, descanso, y convivencia familiar.

En definitiva, como en casi todas las facetas de la vida, **“cada doctorando es él y sus circunstancias”**, y estos aspectos es bueno que se conozcan, para así poder entender y valorar, de la manera más objetiva y justa posible, la tarea realizada.

La realización de la presente tesis doctoral no ha estado exenta, como podría decirse que es la norma, de condicionantes que vienen a justificar aspectos que tal vez a primera vista llaman la atención, pero que tienen su fundamento y razón de ser, por lo que parece oportuno explicarlos:

1. El tema

En primer lugar, pudiera resultar extraño que alguien que ha optado por dedicarse profesionalmente al ejercicio de la Medicina Física y Rehabilitación, realice y defienda un proyecto de tesis doctoral sobre un tema pediátrico.

La razón más inmediata para relacionar ambas vertientes es que la doctoranda ha cursado intencionadamente el **programa de doctorado de Pediatría y Puericultura** que imparte el Departamento de Pediatría de la Universidad de Granada, porque dentro de la especialidad de Medicina Física y Rehabilitación, siente una especial inclinación hacia el ejercicio profesional de la rehabilitación en el niño, habiendo realizado por ello también cursos de Experto Universitario como Especialista en Rehabilitación Infantil.

Pero tal vez la razón más implicada sea que la automedicación infantil fue el tema con el que la doctoranda se introdujo en el campo de la investigación, al amparo de una *Beca de Iniciación a la Investigación del fondo de Becas Propias de la Universidad de Granada*, que obtuvo en el último periodo de la Licenciatura. Es decir, que antes incluso de haber elegido la especialidad, realizó con esta beca y presentó un trabajo que podría considerarse el germen del proyecto que ahora se somete a consideración.

Quizás este trabajo que se presenta pudiera ser un testimonio de cómo la inversión en investigación realizada por la Universidad, incluso en niveles tan elementales para este menester como es la etapa de pregrado, puede dar finalmente sus frutos, al constituir un estímulo para que los jóvenes puedan introducirse en un campo tan apasionante y formativo como es el de la investigación, y de cómo una vez "enganchados", con perseverancia, pueden conseguir un final exitoso, que no es simplemente la conclusión del trabajo de tesis doctoral y la obtención del título de doctor, sino algo más trascendente como es sentir la curiosidad por saber "*por qué*" y "*a qué*" se deben los hechos que acontecen, "*por qué ocurren de esta manera*" y no de otra, "*quién o qué los condiciona*", en definitiva, la inquietud, el gusto y la pasión por el conocimiento y la investigación, que pasará a integrarse como un componente más de su propia idiosincrasia, de su manera de ser, para ponerlo en práctica de manera espontánea, cuando pueda ser necesario en el desempeño de cualquier tarea para el resto de su vida.

2. El tiempo

En segundo lugar, parece obligado justificar el tiempo invertido en la ejecución del

proyecto, largo si se considerara que germinó en el último año de la Licenciatura, y se termina algunos años después de finalizada. Pueden invocarse aquí dos razones que lo justifiquen:

La primera podría ser que estos años han coincidido con el periodo MIR, son los que esta doctoranda ha invertido en adquirir la formación como especialista en Medicina Física y Rehabilitación. Este periodo debe entenderse de trascendental importancia, pues en él se adquirirá la formación que permita en el futuro desempeñar una actividad profesional óptima, como la sociedad espera, al mismo tiempo que se sentarán también las bases sobre las que ir soportando los conocimientos, que de manera continuada el profesional de la Medicina debe seguir adquiriendo a lo largo de toda su vida.

Nada más lejos de insinuar que la investigación sea incompatible con la formación profesional, al contrario, seguro que contribuirá a mejorarla, pero es aquí donde esos condicionantes ambientales, que pueden ser muy diferentes de unos a otros casos, pueden jugar un papel primordial, facilitando o simplemente permitiendo poder simultanear la actividad formativa con la investigadora, cuando no hasta interfiriéndola.

En aquellos casos en que el desarrollo de la actividad investigadora sea concomitante con la formativa, por ejemplo porque coincidan en el espacio y en el tiempo, seguramente será muy conveniente estimular que ambas se lleven a cabo a la par, pero sin embargo en aquellos otros en que la formación se realice en un lugar y la investigación en otro, requiriendo disponer de un tiempo distinto al de formarse para llevar a cabo la investigación, tal vez lo más conveniente sería, como primera medida, tratar de compatibilizarlas, pero si surgieran conflictos de intereses, posiblemente fuera más lógico primar la formación, pues estos años tan críticos destinados eminentemente a formarse no van a repetirse, y lo que en ellos se adquiriera va a condicionar la actividad profesional futura de manera muy significativa. Sería obligado dejar latente la actividad investigadora difícil de compatibilizar, optar por otra faceta de la investigación que pueda ser simultaneada, prestándole la atención que la compatibilización con la actividad formativa permita, y hacerla resurgir nuevamente cuando las circunstancias ambientales cambien, y se le pueda prestar toda la dedicación que necesita.

Como segunda justificación podría aducirse el tiempo invertido en la recogida de la muestra. Su diseño ha sido meticuloso como podrá comprobarse más adelante, requiriendo recogerla en días concretos determinados dentro del cómputo total de un año climático, para evitar así sesgos por la estacionalidad de ciertas patologías. En algunas ocasiones ha sido realmente laborioso poder estar disponible, para cumplir con absoluta precisión.

Un hecho sobrevenido fue la entrada en vigor del R.D. 99/2011, a cuyo amparo, la interpretación y desarrollo que hicieron del mismo las distintas Universidades, e incluso los diferentes Programas, buscando conseguir la mejor calidad orientada hacia la consecución de la excelencia, supuso la introducción sucesiva de nuevos requisitos y exigencias, en ocasiones difícilmente superables con la premura deseada.

3. El título

Inicialmente no es de extrañar que parte del título que se propone: **Automedicación "por poderes"**, pudiera interpretarse hasta como un cierto atrevimiento, por parecer que se pretendiera acuñar un nuevo término. Nada más lejos de ello, y parece conveniente también tratar de justificarlo:

Cuando se llevaba ya algún tiempo trabajando en el tema, hablando siempre de automedicación (incluso el trabajo previo realizado con la Beca de Iniciación a la Investigación se tituló con este término) hubo un momento en el que, quizás por llegar a un mejor conocimiento de lo que se estaba investigando, se tuvo el convencimiento de que el término automedicación, para aplicarlo en Pediatría, era tal vez algo inexacto e impreciso, y que por tanto, quizás debiera buscarse la manera de hacerlo más apropiado.

Si bien conceptualmente y de manera genérica el término automedicación, empleado ya sea en Pediatría ya sea en Medicina del adulto, se entiende sin duda alguna que viene a significar la toma de medicamentos por propia iniciativa, en Pediatría surge la duda de que la

utilización sea realmente precisa, concretamente del prefijo **auto**, pues "auto" significa que es el propio individuo quien lleva a cabo el acto, en el caso de la medicación, que se administra a sí mismo los medicamentos, y sin embargo en el niño, salvo en contadas ocasiones referidas a algunos niños mayores o adolescentes, la medicación le es administrada, y previamente también elegida por alguien, generalmente la madre, no interviniendo el autoconocimiento de los síntomas, la autovaloración de la importancia del cuadro, ni la voluntariedad de recibir la medicación. En resumen, el niño "no se automedica" sino que "le automedican".

Posiblemente, que se descienda o no a consideraciones tan meticulosas no tenga ninguna repercusión sobre la consecución de los objetivos, y sobre el resultado final que se persigue en este trabajo; pero también es cierto que a quién "padece" un espíritu meticuloso y crítico, le cuesta trabajo pasar por alto una inexactitud, y más aún hacer uso de ella de manera reiterada.

Buscando una solución a la situación que se plantea, vino a la mente la idea de que este problema es similar a lo que ocurre con el Síndrome de Münchhausen, según se presente en el adulto o en el niño:

- En el adulto es él mismo quién inventa la sintomatología necesaria para simular el contexto de un cuadro clínico, que se corresponda con el padecimiento de una determinada patología, y buscando un término para denominar este proceso, todo falso y fruto de la fantasía, vino a adoptarse con bastante acierto el de **Síndrome de Münchhausen**, en recuerdo de tan fantasioso personaje como era el barón que le da nombre.

- En el niño, sin embargo, al no ser él quién inventa el cuadro, él no participa activamente en nada, sino que son otras personas, con frecuencia la propia madre, las que inventan los síntomas, y en muchas ocasiones provocan también signos que simulen una patología, resultando inapropiado denominarlo igual que en el caso del adulto, por lo que se propuso llamarlo **Síndrome de Münchhausen por poder (o poderes)**

para significar que el cuadro no es fruto del propio niño, sino que otros lo hacen por él.

Y fue así como, apoyados en la similitud que puede hallarse entre el síndrome de Munchausen, que cuando la sintomatología es inventada por otros se le adjetiva "por poderes", y la automedicación cuando el medicamento es también administrado por otros, por lo que no pareció desafortunado adjetivarlo también de igual forma: ***Automedicación "por poderes"***.

VII: Introducción

Introducción

Consumo de medicamentos en la edad infantil

Considerando las formas como un niño puede recibir medicamentos, cualquiera de ellas encuadraría en alguno de los siguientes motivos: Prescripción médica, consumo ignorado, consumo accidental, o por automedicación.

1. Consumo por prescripción de medicamentos al niño

En la segunda mitad del siglo XX, y más concretamente desde que finalizó la II Guerra Mundial, se ha ido consolidando una nueva forma de abordar los tratamientos médicos, propiciado principalmente por dos razones:

a.- Por una parte, la nueva concepción de la salud promovida por la OMS en 1948, cuando la concibe como *“el estado completo de bienestar físico, psíquico y social, y no solamente la simple ausencia de enfermedad”*.

b.- Por otra parte, el importante avance experimentado por la farmacología, poniendo a disposición de los clínicos una amplia oferta de medicamentos, con una extraordinaria eficacia terapéutica (1), más aún si se compara con los medios que contaban anteriormente.

Se ha llegado a afirmar que en ninguna otra época pasada, ni los niños enfermos ni los pediatras han contado con mejores y más diversos remedios para poder prevenir o curar las enfermedades (2). En ello ha influido indudablemente el mejor conocimiento científico de las

enfermedades y de los fármacos, pero también el estado de bienestar social conseguido, al menos en las sociedades desarrolladas.

No obstante, aún siendo indiscutible esta situación real y positiva de progreso, el pediatra debe tener todavía una especial precaución a la hora de prescribir fármacos a los niños, basada en las peculiaridades del enfermo al que trata (3), puesto que en la mayoría de los casos, los medicamentos que se utilizan en los niños carecen de estudios previos específicos para esta edad.

Antes de autorizar la utilización de un nuevo medicamento, deben realizarse ensayos clínicos, que demuestren su eficacia, y al mismo tiempo su seguridad. En los resultados de estos ensayos se fundamentará la autorización de su uso, y la especificación de las indicaciones para las que se autoriza. Todo esto se recoge en lo que se conoce como "ficha técnica", de donde derivará también la información de las condiciones de uso del medicamento dirigidas a los profesionales sanitarios y a los pacientes (el clásico prospecto incluido en el envase del medicamento).

En la realización de ensayos clínicos no es frecuente que participen niños, invocándose para ello razones éticas y legales, pero quizás también económicas, pues la cuota de mercado que supone la edad infantil en el consumo de un medicamento es baja, y por tanto de rentabilidad limitada. Por ello, una elevada proporción de los medicamentos que se utilizan en pediatría, carecen de los previos ensayos clínicos, y por tanto de la preceptiva autorización para emplearlos en niños.

Su uso en la práctica se fundamenta entonces en la extrapolación a la edad infantil, de la información obtenida en los ensayos clínicos realizados con población adulta, con las limitaciones que esto comporta, debidas principalmente a la inmadurez funcional y metabólica del niño, especialmente en las edades más tempranas, de la que pueden derivarse tanto fallos terapéuticos como efectos indeseables.

Esta situación un tanto peculiar en el empleo de medicamentos en los niños, ha llevado a que se consideren diversas situaciones en las que puntualmente se limita el uso de determinados fármacos: No estando recomendado, autorizado pero con restricciones, uso no especificado, uso pero en indicaciones no aprobadas, o uso al margen de la ficha técnica -"off-label use"- (4-7).

1.1. Criterios a tener presentes antes de recetar (3)

Antes de elegir el fármaco a prescribir, de extender la receta, el pediatra deberá tener presente una serie de precauciones que estarán directamente implicadas en la eficacia del tratamiento, y en la seguridad de su empleo:

- a) Que el fármaco sea de **probada eficacia** para el padecimiento que se pretende tratar, pudiendo incluso tener hasta una aproximación al curso evolutivo que seguirá el proceso patológico tras iniciar su empleo.
- b) Que la relación entre su **acción terapéutica y los potenciales riesgos** que pueda desencadenar sea baja.
- c) Que **conozca suficientemente el comportamiento del fármaco**, su presentación genérica, y las posibles particularidades en la composición del preparado específico que va a recetar.
- d) Que conozca las **incompatibilidades**, las **contraindicaciones**, y las manifestaciones clínicas de los cuadros de **hiperdosificación o intoxicación**.
- e) Que haya recogido en la anamnesis previa si el niño está sometido a **tratamiento con otros medicamentos**, y si es así, que haya valorado la posibilidad de interacciones farmacológicas que puedan obligar a modificar la dosificación, la vía de administración, o incluso contraindicar la administración de un determinado fármaco.

- f) Debe elegir la **forma galénica** (jarabe, suspensión, comprimido, supositorio, inyectable) más adecuada al niño concreto hacia el que va dirigido el tratamiento, considerando la que será más eficaz según sus circunstancias particulares.
- g) Debe elegirse la **vía de administración**, que preferiblemente será la oral, siempre que sea posible, aunque en ocasiones deberá seleccionar otra, al menos transitoriamente, si la tolerancia oral no es buena.
- h) La **dosificación** debe calcularse cuidadosamente, en función del peso o mejor de la superficie corporal, no olvidando que todo medicamento puede ser tóxico, tanto por su hiperdosificación, como por sus efectos peculiares en el niño, secundarios a condicionamientos propios de su edad (inmadurez enzimática, hipersensibilidad, etc.) o por las interacciones con otros fármacos.

1.2. Precauciones al extender la receta

El médico debe dedicar suficiente tiempo a explicar, de la forma más clara posible, lo referente a la administración del medicamento, ofreciendo tiempo suficiente para que la familia o el niño soliciten cuantas aclaraciones crean necesarias. En especial cuidará de:

- a) Explicar bien a la familia, y a veces al propio niño (escolar, adolescente) los **objetivos que se pretenden alcanzar** con la medicación.
- b) Dar las **instrucciones por escrito**, ante la posibilidad (frecuente) de que olviden las instrucciones precisas que se han dado durante la consulta. Debe cuidarse que la escritura sea clara y legible, proponiéndose la mecanografiada, no sólo en la parte de la receta dirigida al farmacéutico que deba dispensarla, sino muy especialmente en lo referente a las instrucciones en cuanto a su administración, duración del tratamiento, etc. dirigida a la familia (8).

- c) La **vía de administración** debe ser explicada en términos sencillos e inteligibles, de acuerdo con el nivel cultural de los interlocutores, pues aún pareciendo obvio para el médico que haya quedado clara, continúan siendo frecuentes las confusiones: Ampollas bebibles aplicadas como inyectables, supositorios administrados por la boca, etc.
- d) La **dosificación** deberá explicarse también en consonancia con el nivel cultural, que tal vez no permita interpretar por ejemplo los términos mililitro o milígramo, y aún menos reconocer sus abreviaturas escritas (ml, mg) siendo en ocasiones necesario recurrir a hablar, y hasta escribir como aclaración junto a la dosificación expresada en el sistema métrico, por medidas dosificadoras (enteras, hasta la marca superior o inferior, etc.) de las que incorpora el preparado.
- e) El **número de tomas** y el **intervalo** entre las mismas debe precisarse con exactitud, teniendo presente que es el aspecto de más difícil cumplimiento en los tratamientos ambulatorios domiciliarios.
- f) La **duración del tratamiento**, así como los posibles **efectos secundarios** también deben ser dados a conocer, teniendo la precaución de explicitarlos en su justo término, sin crear una alarma o ansiedad innecesaria, que pudiera inducir al abandono precoz de la medicación, o incluso a no llagar a iniciar su administración.
- g) Deberán planificarse los **controles** necesarios, en casos de tratamientos que por su duración, por contar con reducidos márgenes terapéuticos próximos a la toxicidad, o por requerir alcanzar niveles que deban conseguirse progresivamente y mantenerse en límites precisos, requieran el conocimiento de las **tasas plasmáticas** alcanzadas en unos determinados momentos.

1.3. Importancia del cumplimiento de la prescripción

El correcto cumplimiento de la prescripción va a tener una respuesta muy diferente, según se trate del medio hospitalario, en el que el cumplimiento suele ser preciso, por estar encomendado a profesionales sanitarios, que en el extrahospitalario, cuyo cumplimiento depende del propio paciente y con mayor frecuencia de la familia, detectándose en algunos estudios que hasta en el 50 % de los casos no llega a cumplirse correctamente, pudiendo implicarse diferentes factores:

- a) **Factores médicos**, que pueden comprender desde una insuficiente formación en farmacoterapia clínica pediátrica, nada deseable y alcanzable con el estudio y la buena formación, hasta la dificultad de comunicación del pediatra para conseguir conectar con la familia, que desconfiada puede recelar de la prescripción y no llevarla a cabo como medida cautelar (9).
- b) **Factores relacionados con el fármaco**, muy especialmente sus *características organolépticas*, que pueden provocar el rechazo por el niño, o por una excesiva o deficiente *información en el prospecto* que obligatoriamente deben llevar incorporado, que pueden llevar a situaciones de ansiedad ante los posibles riesgos que se advierten, o a inseguridad si no los precisan, lo que en definitiva puede terminar en el abandono o incluso no iniciar la administración del mismo.

Igualmente, aquellos medicamentos conocidos por la familia, y con los que se han tenido experiencias previas favorables, suelen ser administrados con un cumplimiento más correcto que medicamentos nuevos, especialmente si no procuran una evidente mejoría de manera rápida.

- c) **Factores relacionados con la patología**: Los cuadros agudos, y especialmente si experimentan una notable y rápida mejoría con la administración del fármaco, favorecen el buen cumplimiento de la prescripción, mientras que los cuadros crónicos y

los que tardan en responder, pueden llevar al desánimo y al abandono, lo que de ser previsible debe ser advertido por el pediatra en el momento de la prescripción.

- d) **Factores psicológicos** como la *desconfianza en los medicamentos*, su rechazo, el temor o la ansiedad ante los posibles *efectos secundarios*, o determinadas *inclinaciones hacia otros tipos de medicina*, por parte de la familia, de alguno de sus miembros o del propio enfermo, pueden condicionar el incumplimiento de la prescripción. Mención aparte merece la omisión voluntaria de la administración, o la administración incorrecta con *intencionalidad de causar daño* (maltrato infantil, síndrome de Münchhausen, verdaderas actitudes criminales, etc.).

- e) **Factores sociales** que pueden comprender desde la *falta de medios* para la **adquisición** de los medicamentos (economía deficiente, establecimientos de farmacia distantes, etc.) circunstancias actualmente poco frecuentes, hasta a la influencia exógena *negativa, por parte de* familiares, amigos con experiencias desfavorables respecto a ese medicamento concreto, o hacia los medicamentos en general, que induzcan al incumplimiento del tratamiento (10).

2. Consumo ignorado de medicamentos por el niño

Posiblemente, las dos principales fuentes de consumo ignorado de medicamentos por los niños sean, por una parte a través de los alimentos, porque se utilicen en la producción de los mismos, por ejemplo antibióticos, vitaminas u hormonas añadidos a los piensos de los animales, o porque se adicionen intencionadamente buscando una mejor conservación, y la otra fuente puede ser, aunque en una limitada etapa de la vida, a través de la leche materna.

2.1. Consumo de medicamentos vehiculizados por la leche materna

La Asamblea de Salud Mundial (WHA) adoptó en 1992 la conocida como “declaración de Innocenti” (11), que reconoce la lactancia materna como un proceso único, que:

- Proporciona la nutrición ideal al lactante, contribuyendo al crecimiento y desarrollo saludables.
- Reduce la incidencia y gravedad de las enfermedades infecciosas, disminuyendo la morbilidad y mortalidad infantiles.
- Promueve la salud de la mujer al reducir el riesgo de cáncer de mama y de ovario, espaciando al mismo tiempo los embarazos.
- Proporciona beneficios sociales y económicos para la familia y la comunidad.

Actualmente nadie discute que la leche materna es el alimento ideal para el recién nacido y lactante, inicialmente como alimento exclusivo, y más tarde como componente lácteo de una dieta diversificada, al que reporta innegables beneficios, debiendo destacarse como más sobresalientes, aunque no únicos, los de tipo nutricional y defensivo (12-17):

- **Beneficios nutricionales:** Por tratarse de un alimento homólogo, sintetizado por la madre según patrones preservados por la propia naturaleza, y ajenos a la voluntariedad

humana, suministra al niño los nutrientes precisos y adecuados, y además de la forma que mejor puede ingerirlos, digerirlos, absorberlos y metabolizarlos.

La composición de la leche de mujer es el modelo que trata de imitar la industria dietética para la fabricación de las leches artificiales, destinadas a suplirla cuando no está disponible o no es posible administrarla al niño. En este aspecto se han conseguido significativos avances, que permiten poder asegurar que actualmente, en los niños con una correcta lactancia artificial, empleando preparados de reconocida garantía en su formulación, composición y elaboración, pueden conseguirse patrones nutricionales de crecimiento similares a los de los niños alimentados al pecho (16,18-20).

- **Beneficios defensivos:** Si por lo referido hasta ahora podría decirse que la leche materna es en la actualidad hasta imitable, con absoluta rotundidad puede aseverarse que en lo referente al aporte de sustancias defensivas, también en la actualidad y probablemente a perpetuidad, la leche materna es inigualable.

La leche vehiculiza hasta el niño factores de distinta índole, que por los más diversos mecanismos van a procurar que aumente la capacidad para defenderse frente a agentes extraños y potencialmente nocivos, que irán colonizándolo. Unos serán constitutivos e idénticos en la leche de todas las mujeres, y otros por el contrario serán inducidos, obedeciendo a estímulos antigénicos particulares de cada mujer, tratando de adaptar más aún si es posible, la capacidad defensiva de la leche al riesgo potencial más próximo, que son los gérmenes ubicados en los aparatos digestivo y respiratorio de la propia madre, constituyendo lo que hoy se conoce como "**círculos entero y bronco mamarios**":

La *IgA-secretora* constituye el principal mecanismo defensivo local de la mucosa intestinal, con una función esencialmente antiadherente. Su especial estructura bioquímica la hace resistente a la acción enzimática, por lo que recorre el tubo digestivo con plena actividad de anticuerpo, principalmente frente a gérmenes entéricos y del tracto respiratorio, representando también un beneficio para la mucosa de vías respiratorias altas

(faríngea). No es absorbida, como ninguna otra inmunoglobulina, porque el tracto digestivo del ser humano no está preparado para esta función, en contra de lo que ocurre con otros mamíferos (vaca, cerdo, etc.).

Con estos condicionantes, que constituyen hoy los principales argumentos para convencer a las madres de las excelencias de la lactancia materna, y hacer que los niños se beneficien de ellas, hay que estar perfectamente preparados para responder a la inquietud de las madres lactadoras (21), que preguntan cuando precisan tomar algún medicamento, si pueden hacerlo y las repercusiones que podría tener sobre el niño, debiendo agotar todas las posibilidades a nuestro alcance, antes de acudir a la solución más cómoda, más fácil, y con menos responsabilidad legal, pero con más irresponsabilidad profesional, que sería suprimir la lactancia materna.

2.1.1. Transmisión de medicamentos por la leche materna

En teoría, todos los medicamentos y otros compuestos químicos que tome la madre pueden pasar a la leche materna, y por tanto podrían afectar al lactante. Es posible que las madres utilicen algún medicamento durante la lactancia, y frecuente que lo hagan al menos durante la primera semana después del parto.

Como norma general, no hay que recomendar la interrupción de la lactancia antes de estar seguros de que esta medida es absolutamente imprescindible, puesto que excepto algunos medicamentos concretos, la mayoría no suponen ningún problema para la salud del niño (22,23). Que un medicamento se excrete en la leche materna no implica necesariamente toxicidad para el lactante, ya que tendría que alcanzar determinadas concentraciones para originarle efectos adversos, y en la mayoría de los casos los niveles plasmáticos alcanzados son de escasa repercusión clínica.

Se considera que el volumen de leche que ingiere un niño que se alimenta exclusivamente mediante lactancia materna es de aproximadamente 150 ml/Kg/día. A medida que el niño crece, y comienza a sustituirse la leche por otros alimentos, obviamente va disminuyendo también el riesgo de exposición a medicamentos por esta vía. No obstante, la absorción de un medicamento por medio de la lactancia, en pequeñas cantidades pero repetidas, podría dar lugar a su acumulación, debido a la inmadurez del metabolismo hepático (en especial los mecanismos de acetilación, oxidación y glucuroconjugación) y de la excreción renal.

La excreción de los medicamentos a través de la leche de la madre se realiza tanto por difusión pasiva como por medio de sustancias transportadoras; aunque la mayoría de los medicamentos pasan a la leche desde el plasma por difusión pasiva.

La cantidad de medicamento que se excreta a través de la leche depende de factores de la madre, del niño y del propio medicamento. Entre los factores relacionados con el fármaco se encuentran su peso molecular, el grado de unión a proteínas plasmáticas, pH, grado de ionización y liposolubilidad

De forma general, los medicamentos de elevado peso molecular y aquellos que se inactivan o alteran en medio ácido (heparina, epinefrina, ciertas penicilinas, y cefalosporinas) suelen ser escasamente absorbidos en el tracto gastrointestinal, lo que probablemente hace que la cantidad que llegue al lactante sea muy escasa.

Aunque periódicamente la Food and Drug Administration (FDA) emite un listado sobre la transferencia de fármacos y otras sustancias químicas a la leche, describiendo, si se conocen, sus efectos sobre el niño y la lactación, hay ocasiones en que no existe información sobre un fármaco específico, pudiendo en estos casos calcularse el denominado **índice de exposición**, bien documentado desde hace ya bastante tiempo (25):

$$\text{Índice de exposición} = (A \times M/P) / C_{li}$$

Siendo A un coeficiente igual a 10 ml/kg/min. que representa la ingestión de leche x 100; M/P es la razón de concentración del fármaco leche/plasma materno (cocido hoy como índice L/P) y Cli es la eliminación del fármaco por el lactante. Dicho índice representa la dosis que ingeriría el niño de un fármaco determinado por medio de la leche de su madre, expresada en % de la dosis terapéutica para el lactante en relación a su peso corporal. Un índice del cien por cien es igual a la exposición terapéutica al medicamento. En términos generales, **un índice de exposición bajo va en contra de efectos indeseados.**

2.1.2. Estrategias para reducir el riesgo por el paso de medicamentos a la leche materna

Los efectos que puede tener la medicación utilizada por la madre pueden ser diferentes, y con distinta repercusión para el niño:

- a) En unas ocasiones la transferencia de dichos fármacos a la leche ocasiona efectos farmacocinéticos y/o farmacodinámicos indeseados en el lactante.
- b) En otras induce disminución de la producción de leche.
- c) En la mayoría de las ocasiones, la transferencia de fármacos a la leche no tiene repercusiones demostradas de interferir sobre el normal crecimiento y desarrollo del lactante.

En la primera situación la lactancia está formalmente contraindicada, sien embargo en las siguientes no existe contraindicación para continuar practicando la lactancia, si bien, para algunos de los fármacos consumidos por la madre, deberá procederse a establecer ciertos controles clínicos o clínico-bioquímicos al lactante.

Antes de administrar un medicamento a una madre que da el pecho, deberían considerarse las siguientes cuestiones generales (26):

A) Por parte de la madre:

- ¿Es necesario el medicamento?:

- Algunas situaciones clínicas son autolimitadas y/o relativamente leves, pudiendo prescindirse de su utilización.
- Investigar si existe una terapia alternativa que no requiera medicamentos.

B) Por parte del medicamento:

- Seleccionar un medicamento para el que se haya establecido la inocuidad durante la lactancia, o al menos que esté indicado su uso en pediatría.
- Seleccionar un medicamento, si es posible que no se excrete en la leche materna.
- Utilizar la mínima dosis eficaz durante el menor tiempo posible.
- Utilizar la vía tópica como alternativa a la oral o parenteral cuando sea factible.
- Utilizar agentes de acción corta, evitando los de liberación sostenida.
- Utilizar fármacos que no tengan metabolitos activos.

C) Por parte del niño:

- Tener en cuenta la madurez: A menor edad de gestación, mayor inmadurez en el metabolismo y función renal, por lo que los recién nacidos pretérmino presentan menor capacidad para tolerar medicamentos, respecto a los niños nacidos a término y a los lactantes.
- Considerar la situación clínica individual del niño, que en ocasiones podría contraindicar la utilización de ciertos medicamentos.
- Tener en cuenta si para el medicamento administrado a la madre se conoce algún riesgo documentado para el niño, y si existen en su caso alternativas más seguras.

D) Otras estrategias a seguir:

- Evitar dar el pecho cuando la concentración del medicamento es máxima: Administrar el medicamento antes del periodo mas largo de sueño del niño, o inmediatamente después de darle el pecho, para favorecer, si es posible, que la mayor excreción tenga lugar antes de la siguiente toma, minimizando así la exposición para el lactante.
- Retirar la lactancia momentáneamente. Retirando periódicamente la leche si la medicación se administra durante un tiempo corto.

- Interrumpir la lactancia si el medicamento es demasiado tóxico para el niño y es necesario para la salud de la madre.
- Evitar en lo posible el uso de medicamentos que no precisan receta y de "drogas sociales".

Sería siempre deseable que antes de que la madre comience a medicarse con un determinado fármaco, tuviese la seguridad de que realmente lo necesita, de que no existen alternativas más inocuas, y si finalmente, el consumo del fármaco es inevitable, será necesario seguir los siguientes pasos (27):

- Conocer la inocuidad y/o posibles reacciones adversas (consultar tablas).
- Si existe contraindicación, suspender la lactancia.
- Si el fármaco es relativamente inocuo:
 - Comentar con la madre los riesgos conocidos.
 - Explicar posibles signos/síntomas que puede presentar el lactante, en relación con la medicación materna.
 - Medir las concentraciones del fármaco en la leche materna o en el suero del lactante, si existe la posibilidad de toxicidad.
 - Vigilancia clínica del lactante, en orden a la detección precoz de signos/síntomas de toxicidad relacionados con el fármaco en cuestión.

Es raro que se realicen ensayos clínicos con fármacos en madres que amamantan a sus hijos, especialmente por la preocupación que puedan inducir en la madre, e incluso por las interrupciones innecesarias de la lactancia que puedan acarrear.

2.1.3. Sistemas de información sobre medicamentos y lactancia materna

El Comité de Medicamentos de la Academia Americana de Pediatría publicó por primera vez en 1983 una declaración sobre el paso de medicamentos y productos químicos a la leche humana (28), que fue revisada sucesivamente en los años 1989 (29), 1994 (30), y 2001 (31).

Estas sucesivas revisiones van reconsiderando y actualizando el listado de agentes que pasan a través de la leche humana, describiéndose también, si se conocen, los posibles efectos sobre el niño o sobre la lactancia. Si un medicamento o agente químico no aparece en las tablas, no significa que no pase a la leche humana, o que no tenga efecto sobre el lactante, sólo debe entenderse que no hay estudios al respecto publicados en la literatura, de ahí la actualización periódica que se hizo de las mismas.

Las tablas de medicamentos que se publicaron en las sucesivas revisiones que se hicieron de ellas, han sido un instrumento de consulta muy útil para el pediatra, cuando tenía que tomar decisiones sobre el empleo de medicamentos en madres que lactaban. La última revisión trata además, de manera especial, las implicaciones de la nicotina, las drogas psicótropas, y los implantes mamarios de silicona en la lactancia, aunque se considera improbable que el silicio cause problemas, porque está presente en la leche de vaca y de fórmula, en una concentración más alta que en la leche procedente de madre con implantes (32).

La mayoría de las dudas que pueden surgir sobre la posibilidad de poder utilizar un determinado fármaco en una madre que esté dando el pecho, pueden solucionarse mediante la consulta de las tablas correspondientes, periódicamente revisadas por la FDA, y otras posibles fuentes de información al respecto.

Como una estrategia más para conocer mejor la repercusión que los fármacos consumidos por las madres pueden tener sobre la lactancia materna, y sobre los niños lactados, la FDA insta a los médicos que encuentren en niños efectos adversos de medicamentos-contaminantes en la leche humana, a que documenten estos efectos en una comunicación a la Food and Drug Administration y al Comité de Medicamentos. Esta

comunicación debe dirigirse a: <http://www.fda.gov/medwatch/index.html> y debe incluir la mayor información que se conozca sobre:

- El nombre genérico y los nombres comerciales del medicamento.
- La dosis que está recibiendo la madre y la posología.
- La concentración del medicamento en la leche materna y en el plasma del niño relacionado con el tiempo de la ingestión.
- El método de laboratorio usado para la identificación.
- La edad del niño.
- Los efectos adversos.

Estos informes pueden aumentar sustancialmente el conocimiento de la comunidad pediátrica con relación a la transferencia de los medicamentos en la leche humana, y los riesgos potenciales o actuales en el lactante.

Más recientemente, han ido surgiendo revisiones y compendios (33), diversas bases de datos y páginas webs, al amparo del extraordinario avance que la comunicación on-line ha adquirido en la sociedad actual, y es de agradecer el interés que algunos autores (34) han puesto en difundir su existencia, facilitando que sean utilizadas no sólo por los pediatras y profesionales de la salud, sino por las propias madres, a las que les inquieta la necesidad de tomar medicamentos, al tiempo que desean continuar lactando. Entre otras se relacionan:

1.- <http://www.e-lactancia.org>: Se trata de una página web creada y mantenida por el Servicio de Pediatría del Hospital Marina Alta de Denia, que resulta muy útil y fácil de utilizar. Permite enviar consultas en el caso de no encontrar información sobre el producto investigado (35).

2.- http://www.aeped.es/ped-docs/2008/lm_medicamentos.pdf: Documento de búsqueda rápida del Comité de Lactancia Materna de la AEP (36).

3.- <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?LACT>: Página web del Instituto Nacional de la Salud de Estados Unidos, TOX- NET-LACTMED, es un servicio de la Biblioteca Nacional de Medicina de los Estados Unidos. Cuenta con una base de datos de medicamentos revisada por profesionales de la salud, y con una bibliografía completa, de manera que las madres pueden investigar si los medicamentos que están tomando son seguros. La información incluye: Niveles de medicamentos para madres y niños, posibles efectos sobre la lactancia en sí y sobre los niños, y otras alternativas a utilizar (37).

4.- <http://neonatal.ttuhscc.edu/lact/drugentrypage.html>: Página web en inglés con foro de lactancia y medicamentos del Dr. Thomas Hale (38).

5.- http://www.who.int/child-adolescent-health/New_Publications/NUTRITION/BF_Maternal_Medication.pdf OMS: Página sobre medicamentos y lactancia materna (39).

2.2. Consumo de medicamentos como contaminantes de alimentos

Esta posibilidad debe contemplarse principalmente desde el uso que de algunos medicamentos se hace para la conservación de alimentos, o bien porque persistan residuos en la carne u otros productos animales destinados al consumo, que sobrepasen los límites permitidos, cuya administración pudo estar indicada como agentes terapéuticos para el tratamiento de alguna enfermedad, o por una actuación menos clínica, como “promotores del crecimiento”.

2.2.1. Medicamentos en alimentos de origen animal por su consumo en vida

De entre los diferentes fármacos empleados, hay que destacar las sustancias con acción hormonal y los antibióticos. En los dos casos su uso comenzó por imperativos terapéuticos, especialmente el tratamiento de problemas del tubo digestivo, del aparato respiratorio o del sistema nervioso; pero este uso, inicialmente terapéutico, permitió comprobar que el empleo generalizado en animales sanos con una perspectiva profiláctica, facilitaba el crecimiento y en general la producción final, con los consiguientes beneficios económicos, apreciación que originó el empleo generalizado y mundialmente aceptado de fármacos en los animales destinados a producir alimentos.

Con el fin de proteger la salud de los consumidores, se hace indispensable realizar una evaluación de la seguridad de estas sustancias teniendo en cuenta los riesgos toxicológicos, la contaminación medioambiental, y los efectos farmacológicos y/o microbiológicos no deseados de sus posibles residuos, lo que ha llevado a establecer un **control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos** (40,41), a cargo de la la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) surgida de la fusión entre la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), y el Instituto Nacional de Consumo (INC) en razón de sus objetivos fundamentales:

- Ejercer la promoción y el fomento de los derechos de los consumidores y usuarios, tanto en materia de seguridad de los productos como de sus intereses económicos.
- Promover la seguridad alimentaria, ofreciendo garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español.
- Planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición, y en particular, en la prevención de la obesidad.

Si bien, para garantizar la salud y el bienestar de los animales, es completamente necesario disponer de medicamentos veterinarios, su utilización en animales productores de alimentos puede dejar residuos en los productos alimenticios obtenidos a partir de animales tratados, cuya toxicidad y otros efectos secundarios o medioambientales es necesario controlar.

Una sustancia farmacológicamente activa sólo puede utilizarse en animales productores de alimentos después de haber evaluado su riesgo, mediante estudios fiables, y si el resultado obtenido aconseja la seguridad de su uso. Para ello es necesario establecer los Límites Máximos de Residuos (LMR) para esta sustancia, cuando se considera necesario para proteger la salud humana, atendiendo a las siguientes definiciones:

- Residuo de medicamento veterinario (RMV): *“Todas las sustancias farmacológicamente activas, ya sean principios activos, excipientes o productos de degradación, y sus metabolitos que permanezcan en los productos alimenticios obtenidos a partir de animales, a los que se les hubiese administrado el medicamento veterinario de que se trate”.*
- Límite Máximo de Residuos (LMR): *“El contenido de residuos en un producto alimenticio”, resultante de la utilización de un medicamento veterinario legalmente autorizado en la UE, y considerado como admisible desde el punto de vista de la seguridad del consumidor.*

Estos LMRs se fijarán teniendo en cuenta sus características toxicológicas con base en su utilización según códigos de buenas prácticas veterinarias, resultados de ensayos de depleción de residuos, etc., que a su vez, servirán como referencia para la determinación del tiempo de espera en las autorizaciones de comercialización de los medicamentos, es decir, el tiempo que debe transcurrir desde la administración del fármaco hasta el sacrificio del animal.

En el cumplimiento de esta labor están implicadas otras instituciones, en las que AESAN está presente, al formar parte de las mismas como vocal:

- Comité de Evaluación de medicamentos de uso veterinario de la Agencia Española del Medicamento y Productos sanitarios (AEMPS).
- Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios de la AEMPS.
- Comité del *Codex Alimentarius* (FAO/OMS) sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

Actualmente existe normativa que regula los LMRs a nivel europeo (42), con dos objetivos fundamentales:

1.- La protección de la salud humana y animal, para lo cual se establece que:

- Una sustancia farmacológicamente activa sólo podrá utilizarse en animales productores de alimentos (carne, pescado, leche, huevos y miel) si ha sido objeto de una evaluación favorable por la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos). La evaluación científica de los riesgos tendrá en cuenta el metabolismo y la eliminación de las sustancias activas el tipo de residuos, así como la IDA (ingesta diaria admisible). En este sentido, cabe destacar que como novedad el reglamento obliga a que el dictamen de la EMEA deberá tener en cuenta todo hallazgo científico pertinente de la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria).
- Como consecuencia de lo anterior, se logrará una clasificación de las sustancias activas y las categorías terapéuticas a las cuales pertenecen, indicándose: un LMR, un LMR provisional, la ausencia de establecer un LMR, o bien la prohibición de uso de esa sustancia.

2.- Garantizar la disponibilidad de medicamentos veterinarios adecuados para enfermedades que afecten a animales productores de alimentos, proponiéndose para ello:

- Establecer un procedimiento de extrapolaciones de LMR ya fijados para una sustancia activa en un alimento/especie a otros alimentos derivados o especies animales diferentes.

- La incorporación, sin necesidad de dictamen previo de la EMEA de aquellos LMR adoptados mediante Decisión del *Codex Alimentarius* (CLXs) para los cuales la delegación de la UE no haya expresado una objeción.

Actualmente se dispone de la relación de límites máximos de residuos (LMRs) de sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, recogidas por orden alfabético en forma de cuadros. Así, se recogen las **sustancias autorizadas**, en las que se van indicando para cada una (43):

- Sustancia farmacológicamente activa
- Residuo marcador
- Especie animal
- LMR
- Tejidos diana
- Otras disposiciones (con arreglo al artículo 14.7 del Reglamento (CE) n 470/2009)
- Clasificación terapéutica

En total suponen 71 páginas, por lo que no se transcriben, pudiendo consultarse en caso de necesidad en Reglamento (UE) Nº 37/2010.

El mismo Reglamento, en el Cuadro 2 de su anexo relaciona las **sustancias prohibidas** farmacológicamente activas, para las que no puede establecerse límite máximo alguno que sea seguro para el consumidor, de forma que su utilización en animales productores de alimentos está prohibida, incluye:

- *Aristolochia spp.* y sus formulaciones
- Cloranfenicol
- Cloroformo

- Clorpromacina
- Colchicina
- Dapsona
- Dimetridazol
- Metronidazol
- Nitrofuranos (incluida furazolidona)
- Ronidazol

El Reglamento de LMR de sustancias farmacológicamente activas también recoge los **LMR en alimentos, de aditivos autorizados utilizados en alimentación animal (44)**:

ANEXO I: GRUPOS DE ADITIVOS

1. La **categoría de los «aditivos tecnológicos»** incluye los siguientes grupos funcionales:

a) conservantes: sustancias o, en su caso, los microorganismos que protegen los piensos contra el deterioro causado por microorganismos o sus metabolitos

b) antioxidantes: sustancias que prolongan el período de conservación de los piensos y las materias primas para piensos, protegiéndolos contra el deterioro causado por la oxidación

c) emulgentes: sustancias que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases no miscibles en los piensos

d) estabilizantes: sustancias que posibilitan el mantenimiento del estado fisicoquímico de los piensos

e) espesantes: sustancias que aumentan la viscosidad de los piensos

f) gelificantes: sustancias que dan textura a un pienso mediante la formación de un gel

g) ligantes: sustancias que aumentan la tendencia a adherirse de las partículas de piensos

h) sustancias para el control de la contaminación por radionucleidos: sustancias que suprimen la absorción de radio-nucleidos o que estimulan su excreción

i) antiaglomerantes: sustancias que reducen la tendencia de las partículas individuales de un pienso a adherirse

j) reguladores de la acidez: sustancias que regulan la acidez o alcalinidad de los piensos;

k) aditivos para ensilaje: sustancias, incluidas enzimas o microorganismos destinados a ser incorporados a los piensos para mejorar la producción de ensilaje

l) desnaturalizantes: sustancias que, cuando se utilizan en la fabricación de piensos transformados, permiten identificar el origen del pienso o las materias primas para piensos específicos

2. La **categoría de los «aditivos organolépticos»** incluye los grupos funcionales siguientes:

a) colorantes:

- sustancias que añaden o devuelven color a los piensos

- sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal

- sustancias que afectan favorablemente al color de los peces y pájaros ornamentales

b) aromatizantes: sustancias cuya adición a los piensos aumenta su aroma o palatabilidad

3. La **categoría de los «aditivos nutricionales»** incluye los siguientes grupos funcionales:

a) vitaminas, provitaminas y sustancias químicamente definidas de efecto análogo

b) oligoelementos o compuestos de oligoelementos

c) aminoácidos, sus sales y análogos

d) urea y sus derivados

4. La **categoría de los «aditivos zootécnicos»** incluye los grupos funcionales siguientes:

a) digestivos: sustancias que, suministradas a los animales, facilitan la digestión de los alimentos ingeridos, actuando sobre determinadas materias primas para piensos

b) estabilizadores de la flora intestinal: microorganismos u otras sustancias definidas químicamente que, suministradas a los animales, tienen un efecto positivo para la flora intestinal

c) sustancias que influyen positivamente en el medio ambiente

d) otros aditivos zootécnicos.

Un caso particular en el establecimiento de LMRs de sustancias con acción farmacológica en alimentos, lo constituye la **presencia de coccidiostáticos e histomonóstatos** en productos alimenticios, como consecuencia de la transferencia técnicamente inevitable de aditivos en piensos de especies para los que no están autorizados ("*contaminación cruzada*" o "*transferencia inevitable*").

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria-European Food Safety Authority (EFSA) ha emitido varios dictámenes sobre los riesgos que esta presencia entraña para la sanidad animal y la salud humana, basándose en unos índices de transferencia hipotéticos del 2 %, el 5 % y el 10 % de los piensos producidos con la dosis máxima autorizada de coccidiostáticos o histomonóstatos, a los piensos fabricados en una fase posterior, a los que no están destinadas estas sustancias.

Como resultado de estas evaluaciones se aprobó (junto con una Directiva para regular la dosis máxima en el pienso) una reglamentación (45) que establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos, como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias en los piensos a los que no están destinados.

Puede obtenerse más información sobre Límites Máximos de Residuos (LMRs) consultando:

- DG ENTERPRISE AND INDUSTRY (46)
- EUROPEAN MEDICINES AGENCY (47)
- CLXS. CODEX ALIMENTARIUS (48)

2.2.2. Antibióticos como conservantes de alimentos

Los antibióticos han sido unos de los medicamentos más frecuentemente consumidos de manera ignorada, por el uso que de ellos se ha hecho también para la conservación de alimentos (49). Aplicados a los alimentos en muy pequeñas dosis, inferiores a las profilácticas, pueden prolongar por varios días el buen estado de los alimentos frescos, pero con auxilio de la baja temperatura, aunque sin llegar a necesitar un refrigerado intenso. Su uso aislado no sirve para una preservación permanente.

Se ha comprobado que el uso de antibióticos en alimentos resulta útil para disminuir el peligro de alteración, entre otros, de la carne roja cruda, pescados crudos, cola de camarones, ave cruda eviscerada entera o a trozos, y vegetales. Retarda el desarrollo de bacterias patógenas y de la flora normal resistente al calor en alimentos como flanes, queso y leche, eliminando células vegetativas y esporas.

Los primeros intentos del uso de antibióticos en animales destinados a la producción de alimentos, para fines distintos a lo que es puramente el tratamiento de infecciones, fueron como promotores del crecimiento. Datan de 1946, cuando se informó que algunos antibióticos y quimioterápicos (*estreptomina, sulfasuxidina*) incorporados a los piensos en muy pequeñas proporciones, estimulaban el desarrollo de los pollos.

Desde 1950, con la aparición de las *tetraciclinas*, esta aplicación de los antibióticos tomó un mayor impulso, tanto que hacia 1955 se estimaba que el 13% de la producción de antibióticos, especialmente de *tetraciclinas, penicilina y bacitracina*, se destinaba a estimular el desarrollo de distintos animales domésticos.

Una vez comprobada la aplicación bacteriostática de diversos antibióticos, pronto surgió la esperanza de poder aplicarla a la preservación de alimentos frescos perecederos en el caso de que fueran efectivos en dosis pequeñas, muy por debajo de las profilácticas. Se realizó así una experimentación múltiple en diversos países, principalmente en los Estados Unidos de

América, para estudiar su acción sobre los microorganismos contaminantes de alimentos, particularmente los más resistentes, y en la preservación de alimentos como carnes, pescados y mariscos, leche y diversos vegetales. Las primeras experiencias con distintos antibióticos sobre el *Cl. Botulinum*, *B.Sporogenes* y *B.Thermoacidurens*, indicaron poca actividad sobre los dos primeros, aunque su resistencia al calor sí disminuyó después de la experiencia.

Más tarde, se comprobó que la efectividad de distintos antibióticos sobre el *Cl. Botulinum* y el *Cl. Sporogenes*, en diversos alimentos (sopa de pollo, maíz, frijoles, coliflor, cebolla, batata, etc...) era escasa. Igualmente, estudiando la acción de diez antibióticos sobre los microorganismos habituales en carne de pollo cruda, se encontró que solamente eran efectivas la *clorotetraciclina* y la *aureomicina*, y por el contrario sí se comprobó que si la carne se sumergía durante 2 horas en salmuera enfriada que contenía 10 ppm del antibiótico, se mantenía después en buen estado de conservación durante tres días a 3°C, y que el antibiótico absorbido por la carne era posteriormente destruido por la cocción. La *aureomicina* resultó más efectiva que la *oxitetraciclina* y esta última aún más que los otros antibióticos testados.

En lo que respecta a la leche, se comprobó que ni la *penicilina*, ni la *streptomicina*, ni la *aureomicina* en concentraciones de 1 a 25 ppm tenía efecto preservador sobre la leche cruda, pero sí lo tenía en el caso de la leche pasteurizada, usándolos en concentraciones de 25 ppm. Las dos primeras preservan durante 7-8 días y la *aureomicina* por 2 a 3 semanas.

Sobre los productos de la pesca susceptibles de sufrir una rápida descomposición, se han efectuado numerosas experiencias: Se estudió la acción preservadora de diversos antibióticos sobre diversos pescados, ostras, etc... Encontrando la mayor acción preservadora con la *aureomicina*. Igualmente se obtuvieron muy buenos resultados para pescados y muy dudosos para ostras. De igual forma, ensayando el efecto preservador sobre pescados y mariscos, sumergiéndolos en salmuera fría con 2 ppm de *aureomicina*, *terramicina* y *neomicina*, se comprobó buena efectividad de las dos primeras para pescados, aunque dudosa para camarones.

Para camarones se obtuvieron mejores resultados usando *clorotetraciclina*, sola o en combinación con bisulfito sódico. Se aplicaron a las colas soluciones en agua fría de 50 ppm de antibiótico sólo o con 1.000 a 2.500 ppm de bisulfito, se escurrieron y se empaquetaron en cajas de cartón, guardándolas a 6º C, observándose que se mantenía bien durante 14 días. El único inconveniente se dio con las soluciones de antibiótico sólo; tomaron color amarillo verdoso, pero al cocerlos se tornaban rojos. Otras recomendaciones basadas en resultados experimentales, prefirieron la preservación de pescados por alguno de los siguientes métodos:

a) Usar hielo al que se le ha incorporado *oxitetraciclina* en la proporción de 5 ppm, con lo que se prolonga su frescura en un 150 %.

b) Sumergir o rociar el pescado con solución de 25 ppm del antibiótico, obteniéndose así una preservación por el triple de tiempo que sin el antibiótico.

Para distribuir homogéneamente el antibiótico en el hielo se ensayó la *carragenina* y la *carboximetilcelulosa*: Se prepara primero una solución concentrada del antibiótico y del agente dispersante y estabilizante, agregándose luego el agua para diluir y helar.

Para carnes rojas la *aureomicina* se mostró efectiva frente a 81 de los 92 microorganismos que usualmente alteran la carne cruda, comprobándose que las carnes tratadas con ese antibiótico se mantenían sin alteración después de 9 días a temperatura ambiente.

La carne podía ser tratada de diferentes maneras, tanto la res completa como una vez troceada. El tratamiento de la res completa se ensayó bombeándole el antibiótico en solución isotónica salina por la carótida poco antes de sacrificarla, para que se distribuya por todo su cuerpo; o podía tratarse la carne una vez troceada, rociándola exteriormente con el antibiótico, para evitar la proliferación de microorganismos sobre su superficie.

Para vegetales se recomendó en un primer momento la inmersión durante 15 segundos

en solución de 25 ppm de *acromicina*, retirarlos después y escurrir el líquido, sin lavarlos posteriormente. Cuando se dispuso de la *nistatina*, se aconsejó usar una mezcla de *clorotetraciclina* y *nistatina*, con lo que se logró preservar la frescura por varios días a una temperatura de alrededor de 10º C.

No obstante las bondades que puedan haber tenido algunos de estos métodos para la preservación de alimentos, la preocupación por los riesgos que puedan comportar para el ser humano que los consume, ha cuestionado y desaconsejado en numerosas ocasiones su empleo. Los **principales riesgos** que puede comportar este consumo desconocido de antibióticos son:

1. Aparición de resistencias bacterianas, puesto que su acción es principalmente bacteriostática y no bactericida.

2. Reactivación de la contaminación bacteriana por gérmenes resistentes, en cuanto desaparezca la acción del antibiótico en el curso de preparación de los alimentos, o incluso la contaminación de otros al mezclarlos para elaborarlos culinariamente.

3. Riesgo de sensibilización alérgica frente al antibiótico, bastante elevado sobre todo para las tetraciclinas y cloromicetina.

Teniendo en cuenta lo anterior, las autoridades sanitarias se han mostrado reticentes en lo que se vincula con su tolerancia en los alimentos, y solamente ha sido permitida su adición en algunos casos, en los que se ha demostrado que no quedan restos en el alimento cuando éste es ingerido.

Los primeros países que aceptaron su empleo para aves crudas evisceradas y siempre que no contengan más de 7 ppm (que es destruida por la cocción) fueron Canadá y los Estados Unidos. En los Estados Unidos cuando se aprobó la adición de *aureomicina* a las aves crudas (30 de Noviembre de 1995) el punto de vista de la FDA expresado frente al empleo de

antibióticos en la preservación de alimentos, fue:

1. Constituye un riesgo para la salud pública, pues su consumo puede provocar la aparición de microorganismos resistentes a los mismos.

2. La presencia de antibióticos en los alimentos para uso humano, o su adición directa o indirecta a tales alimentos, pueden considerarse como una adulteración.

3. Esto no será obstáculo para el establecimiento de tolerancia para antibióticos, bajo las estipulaciones de la sección 408 del ACT (que considera las tolerancias y exenciones para los residuos de plaguicidas químicos) cuando se pueda tener adecuada evidencia de la utilidad de los mismos y la seguridad de los residuos.

En nuestro país se han seguido las recomendaciones y mandatos de la que fuera CEE, estableciéndose las limitaciones y controles ya aludidos. No obstante, la sensibilización y el interés de grupos de investigación por el tema de los contaminantes de alimentos, está siguiendo líneas de investigación bastante productivas, así por ejemplo:

-En la Universidad de Granada se ha analizado la presencia de quinolonas (el grupo más importante de antibióticos sintéticos utilizados en medicina humana y veterinaria actualmente) en alimentos de origen animal como el huevo de gallina, la leche de vaca, el músculo de pollo, el músculo de ternera, el músculo e hígado de cerdo, encontrándose que la cantidad de quinolonas que contienen estos productos está por debajo de los límites permitidos por la Unión Europea.

Este trabajo se enmarca en la línea "Caracterización y Determinación de Antibióticos en Fluidos Biológicos y Alimentos de Origen Animal" que el Grupo de Investigación "Química Analítica y Ciencias de la Vida" (50) lleva desarrollando desde el año 2000, en colaboración con el Grupo "Bioanálisis" de la Universidad de Barcelona, habiendo realizado ya diversas aportaciones sobre este tema, así como con otra familia de antibióticos, los beta-lactámicos, en

estos mismos alimentos.

-En la Universidad Autónoma de Barcelona, un grupo de investigadores en colaboración con el Consejo Superior de Investigaciones Científicas han desarrollado un nuevo biosensor electroquímico (51,52), que detecta la presencia en los alimentos de cantidades ínfimas de atrazina (uno de los herbicidas más utilizados en la agricultura y también uno de los que tiene efectos más persistentes en el medio ambiente) así como de antibióticos en alimentos.

El biosensor es mucho más rápido, portátil y económico que los costosos métodos de laboratorio que se utilizan para detectar contaminantes, consiguiendo sensibilidades similares a éstos. El sistema ha sido probado con éxito para detectar pesticidas en muestras de agua potable y de zumo de naranja comercial, así como para la detección de restos de antibióticos en la leche de vaca (53).

De todas formas, actualmente, la aplicación de antibióticos en la conservación de alimentos, así como en animales criados para ser consumidos está estrictamente controlada por la legislación de cada país, reduciendo al mínimo los riesgos.

En la UE, a excepción de la nisina (codificada como E-234) los demás antibióticos quedan reservados para el uso médico, prohibiéndose totalmente su utilización como conservantes alimentarios, buscando luchar contra la aparición de resistencias microbianas. Aunque por otra parte, en teoría sus dosis serían tan pequeñas respecto a las usadas en clínica, que probablemente tendrían pocos efectos al consumirlos. El uso de antibióticos en la práctica clínica veterinaria está también bastante reglamentado, para que no puedan llegar al consumidor como contaminantes de la carne o de la leche.

La Nisina (54) es un antibiótico peptídico policíclico, usado como bioconservante. Es sintetizada de forma natural por la bacteria *Lactococcus lactis*, microorganismo saprofito presente en la leche fresca de forma natural, que interviene en la producción de diferentes productos lácteos, principalmente fermentados y quesos fundidos (55).

Sus propiedades conservantes se conocen desde década de los años mil novecientos cuarenta. La molécula contiene diversos aminoácidos (como la lantionina y el B-metil lantionina). En algunos países, sobre todo muy cálidos, se utiliza con frecuencia como conservante de la leche y de otros derivados lácteos, ante los problemas para mantener estos productos siempre en refrigeración.

Su estabilidad en medio ácido hace posible combinar su uso con procedimientos que utilizan calor, sin pérdidas importantes de su actividad preservadora. Sus efectos en el ser humano son poco probables, ya que es fácilmente hidrolizada en el estómago, y convertida en aminoácidos, lo que sería un importante obstáculo para su empleo con finalidad terapéutica. No parece tener tampoco actividad como alérgeno.

En la industria alimentaria se emplea para la preservación de productos como:

- Queso y preparaciones de queso procesado. La adición de nisina a 100-250 mg/kg incrementa la vida de almacenamiento del queso al menos por 6 meses.

- Leche pasteurizada y esterilizada y saborizada. La adición de nisina a 50 mg/kg antes de la pasteurización incrementa la vida de almacenamiento a temperatura ambiente de 2 a 6 días.

- Leche evaporada enlatada. La adición de nisina a 80-100 mg/kg previene completamente el crecimiento de bacterias típicas formadoras de esporas. Y permite la reducción del tiempo de proceso por 10 minutos.

- Postres de leche, incluyendo harinas, azúcar, crema o leche. La adición de nisina a 50-100 mg/kg hace posible la reducción del nivel de calor de proceso y mejora la calidad del producto.

- Guisantes, judías y patatas enlatadas. La adición de nisina a 100-150 mg/kg aumenta la vida de almacenamiento en climas cálidos por al menos 2 años y permite procesarlos a menor temperatura, mantener las propiedades de sabor e integridad del producto.

- Hongos enlatados. La adición de nisina a 100-200 mg/kg previene la germinación de esporas después del proceso térmico y hace posible el garantizar la mayor vida de almacenamiento en climas cálidos.
- Sopas en lata, productos de tomate enlatados, pimiento, espárragos, y otros vegetales enlatados.

3. Consumo accidental de medicamentos por el niño

Esta forma de consumo de medicamentos en el niño se materializa en las **intoxicaciones medicamentosas**.

Desde hace algún tiempo, se viene asistiendo en nuestro país a un discreto descenso de las consultas por sospecha de intoxicación, y de la mortalidad infantil por contacto con tóxicos, pudiendo invocarse diferentes motivos que lo justifican:

- Mayor presencia de tapones de seguridad, sobre todo en los productos del hogar
- Mejor educación sanitaria de las familias
- Mejor acceso y utilización de los recursos sanitarios (Servicios de Urgencias, Centro Nacional de Toxicología)
- Mejor formación de los diferentes profesionales implicados en la atención a estos cuadros.

Actualmente, en nuestro medio, las sospechas de intoxicación suponen un 0,3 % de las consultas en los Servicios de Urgencias Pediátricos (56).

Afortunadamente, la mayoría de las veces se trata de un contacto accidental con sustancias no tóxicas, o la cantidad ingerida por el niño es baja, por lo que con frecuencia precisan escasa actuación del pediatra (32,5% de las sospechas de intoxicación en nuestro medio reciben el alta

del Servicio de Urgencias sin precisar ningún tipo de exploración complementaria ni tratamiento). Ocasionalmente, sin embargo, el contacto con un tóxico puede provocar una situación de riesgo vital. Es por esto que la sospecha de intoxicación sigue generando gran angustia en las familias, e inseguridad en el profesional que las atiende (57).

3.1. Epidemiología de las intoxicaciones en el niño

La epidemiología de las intoxicaciones en Pediatría viene experimentando ciertos cambios, condicionados sobre todo por las mejoras introducidas, especialmente las dirigidas a la prevención y a la atención clínica precoz (58). Así actualmente:

3.1.1. Los pacientes:

En cuanto al tipo de pacientes que consultan por una posible intoxicación, se pueden diferenciar dos grandes grupos:

- ***Párvulos-preescolares (generalmente < 5 años de edad):*** Constituyen el grupo más numeroso, y el denominador común de las intoxicaciones que presentan podría ser:
 - Accidentales
 - Habitualmente domésticas
 - Que consultan casi inmediatamente
 - Los niños suelen estar asintomáticos
 - El tóxico suele ser conocido

- ***Adolescentes,*** cuyas intoxicaciones se distinguen por:
 - Ser frecuentemente intencionales (generalmente con intención recreacional, y menos suicida)
 - Muchas veces, fuera del hogar
 - Tiempo de evolución más prolongado antes de consultar
 - Frecuentemente con síntomas

– Manejo más complejo

Un grupo aparte, de muy escaso volumen pero de gran importancia, lo constituyen las **intoxicaciones intencionadas** con fines *homicidas* o quizás más frecuente *suicidas*, así como en el contexto de un *maltrato*. Aunque globalmente no hay diferencias en cuanto al sexo, cuanto más próxima es la edad a la adolescencia, predomina el sexo femenino.

3.1.2. Las familias:

En nuestro medio, la mayoría de las familias que acuden a los Servicios de Urgencias Pediátricos lo hacen por procesos poco evolucionados, siendo aún más preoz la consulta si los niños con sospecha de intoxicación son pequeños, además estas familias van a poner en marcha, con cierta frecuencia, cuantos medios de atención están a su alcance: Lllaman al Centro Nacional de Toxicología, y casi al mismo tiempo acuden al Centro de Atención Primaria o al Servicio de Urgencias Hospitalario más cercano (75% dentro de las 2 primeras horas tras el contacto con el tóxico).

La precocidad en el tratamiento facilita considerablemente el manejo de la intoxicación, permitiendo sobre todo actuar sobre la descontaminación gastrointestinal, lo que en ocasiones impedirá , y en otras atenuará la absorción del tóxico.

3.1.3. Los tóxicos:

Los productos con los que contactan los niños varían considerablemente en función de la edad y del tipo de intoxicación. Si se analizan los tipos de tóxicos implicados en las intoxicaciones, teniendo en cuenta la edad, se encuentran diferencias bastante llamativas, y así, los fármacos son los tóxicos más frecuentemente implicados en todos los grupos de edad, con mayor frecuencia relativa respecto a los otros tóxicos hasta los 10 años de edad, pero a partir de esta edad, los fármacos ceden parte de su importancia a un nuevo agente, que hasta esta edad no aparece, el etanol, que llega incluso en el grupo de más de 14 años casi a igualarle en frecuencia por sí sólo.

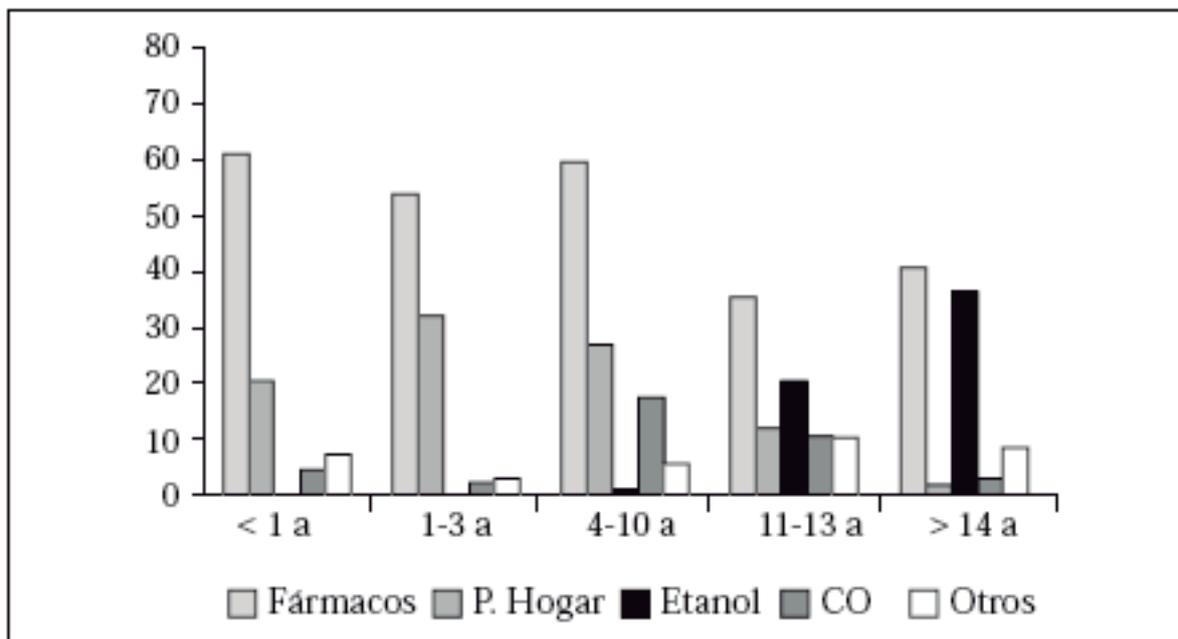
- En primer lugar se encuentran los fármacos. Considerados globalmente, es decir, independientemente de la edad, los **fármacos** son de manera absoluta los tóxicos más frecuentemente implicados en las intoxicaciones pediátricas, representando el 54,7 % del total (59).
- En segundo lugar se encuentra el grupo de los **productos habitualmente utilizados en los hogares**, siendo responsables del 28,9 % de las intoxicaciones. Los cáusticos son los principales implicados, sobre todo *lejías caseras*, que suponen el 4,5% del total de intoxicaciones. Por detrás están los cosméticos, los detergentes y los hidrocarburos. En el 70% de los casos se trata de niños menores de 3 años (59).

Aunque habitualmente son intoxicaciones menores, los productos del hogar pueden ser causa de secuelas importantes, sobre todo los cáusticos de utilización industrial. La frecuencia de secuelas provocadas por cáusticos (esofagitis, estenosis esofágica y ceguera) se cifra en nuestro medio en un 0,35% de los intoxicados (57).

- El tercer lugar en frecuencia en la clasificación general lo ocupan **el etanol y el monóxido de carbono**, representando el 5,9 % y 4,4 % respectivamente del total de las intoxicaciones en pediatría (56).
- El consumo de drogas ilegales está en torno al 1,5 %, y el 4,4 % restante se distribuye entre otros productos cuya frecuencia como agentes de intoxicaciones es considerablemente menor (56).

El etanol y las drogas ilegales merecen un especial comentario, por su trascendencia no sólo médica, sino también social. El consumo de etanol sumado al abuso de drogas ilegales, cuya edad de iniciación va siendo cada vez más precoz, constituye la primera causa de intoxicación en los mayores de 12 años. Estos adolescentes llegan frecuentemente a los Servicios de Urgencias con clínica de intoxicación etílica, principalmente neurológica, y suelen precisar pruebas complementarias y administración de algún tipo de tratamiento. Estos

hechos, junto a la falta de infraestructura general y específica en la mayoría de urgencias pediátricas para manejar a estos pacientes, y a la preparación y experiencia, en ocasiones insuficiente de los pediatras para atenderlos, hacen de estas intoxicaciones un grupo especialmente complejo.



Distribución del tipo de tóxico según la edad (tomado de Fernández Landaluce y Mintegui Raso)

3.1.4. La atención sanitaria:

Antes de acudir al Servicio de Urgencias hospitalario, un 10% de los pacientes ha recibido ya algún tipo de tratamiento, bien en su domicilio, bien en un Centro sanitario extrahospitalario, porcentaje que aumenta hasta el 14% en caso de los adolescentes. Los tratamientos aplicados van desde medidas simples como administración de leche, a otras tan específicas como realización de lavado gástrico y administración de antídotos.

En la atención prestada en el Servicio Hospitalario de Urgencias, lo más llamativo es la *falta de uniformidad* en el manejo de los pacientes que consultan por una supuesta intoxicación, tal y como ha comunicado en diferentes ocasiones la SEUP (57).

Alrededor del 30% de los pacientes que consultan no requieren ninguna prueba complementaria ni ningún tratamiento, y sólo hay un mínimo porcentaje (1,76 %) de pacientes que precisa atención en Cuidados Intensivos (60).

3.2. Etiología de la intoxicaciones medicamentosas

Este aspecto se tratará parcialmente, centrándose en los medicamentos que de alguna manera puedan tener más implicación en el presente estudio. De todas formas, se hará de manera bastante general, siendo imposible profundizar en cada uno de los medicamentos que pueden ser responsables de una intoxicación, pues, ante todo hay que saber, que al menos en teoría, en las edades de máximo riesgo de intoxicación, cualquier fármaco que esté al alcance de un niño puede ser el agente tóxico, pero que sin embargo, en la práctica, los tipos de fármacos implicados en las intoxicaciones suelen ser unos pocos y bastante repetitivos, acaparando la etiología del mayor porcentaje de intoxicaciones sólo unos cuantos:

3.2.1 Antitérmicos:

Son los fármacos más frecuentemente implicados en intoxicaciones accidentales en niños pequeños, sobre todo el paracetamol por tratarse del antitérmico más utilizado en estas edades (61,62).

La ingesta accidental de paracetamol, constituye hoy en día en nuestro medio la causa de intoxicación pediátrica más frecuente registrada en Urgencias Hospitalarias (16% del total de intoxicaciones y 88,5% de las intoxicaciones por antitérmicos). El 20% de todas las intoxicaciones accidentales (medicamentosas o no) en niños menores de 5 años se deben a ingestas accidentales de presentaciones líquidas de paracetamol sin tapón de seguridad (56).

La dosis terapéutica en pediatría es 15 mg/kg/dosis, cada 4-6 horas (máximo 1 gr/dosis, 90 mg/kg/día ó 4 gr/día); la dosis potencialmente tóxica en el niño se sitúa en 140 mg/kg

(aunque se admite la posibilidad de que pueda mantenerse una conducta expectante con ingestas de hasta 200 mg/kg) y en el adulto la toxicidad se sitúa a partir de 8 gramos.

El paracetamol se metaboliza en el hígado por tres vías distintas: la sulfatación, la glucuronización y la oxidación microsomal en el citocromo P450. Las dos primeras se encargan del 95% del fármaco y producen metabolitos inofensivos que se excretan en orina. En el contexto de una sobredosis, se saturan la sulfatación y la glucuronización, desviándose mayor cantidad de fármaco hacia la oxidación, que produce N-acetil-p-benzoquinonimina (NAPQI) metabolito hepatotóxico que en condiciones normales se conjuga con el glutatión para ser eliminado vía renal. Cuando el glutatión se agota, el NAPQI se liga a macromoléculas hepáticas y provoca necrosis centrolobulillar. También está descrita la alteración de la función renal por afectación de la función tubular.

En la intoxicación de niños menores de 9-12 años se ha demostrado una menor hepatotoxicidad para niveles altos de paracetamol (excepto en el recién nacido). Aunque se sabe que la predominancia de metabolitos cambia de sulfato a glucurónido entre los 9 y 12 años de edad. La relación de esto con la hepatotoxicidad no está clara.

Además, se sabe que fármacos metabolizados por el sistema del citocromo P450 como la fenitoína y la isoniacida presentan una vida media más corta en el niño. Los pacientes de estas edades también presentan respuesta terapéutica a más bajos niveles de paracetamol en plasma (7 microg/ml frente a 20 en el adulto) lo cual es difícil de explicar. La emesis es un factor favorecedor, pues los niños tienden al vómito más precozmente que el adulto en el curso de la intoxicación, lo cual disminuye el riesgo de hepatotoxicidad. En suma, todos estos factores provocan que los niños menores de 12 años tengan una incidencia de hepatotoxicidad cinco veces menor que el adulto (63).

Por el contrario, debe prestarse una especial atención a la intoxicación por paracetamol en lactantes menores de 6 meses, pues la aún cierta inmadurez hepática existente a esta edad, representa un importante factor de riesgo (64).

La intoxicación aguda es el tipo prevalente de intoxicación, y habitualmente, en el momento de la consulta se conoce el antecedente de ingesta del fármaco, lo que facilita el diagnóstico. En la edad pediátrica, los niños intoxicados se van a poder ubicar con la mayor frecuencia en alguno de los siguientes dos grupos:

- El párvulo-prescolar que ingiere accidentalmente una dosis excesiva de paracetamol, atraído por las agradables características organolépticas de los preparados pediátricos del fármaco.
- El adolescente que utiliza paracetamol en un intento de autolisis.

La evolución fatal (éxitus o transplante hepático) en intoxicaciones agudas en párvulos-preescolares es excepcional; sin embargo, se conocen casos de insuficiencias hepáticas graves, que han respondido siempre al tratamiento conservador.

La intoxicación crónica es menos frecuente pero de mayor letalidad. Todos los casos descritos hasta la fecha de éxitus en preescolares por intoxicación por paracetamol se encuentran en este grupo. Según la literatura, se definen dos grupos de enfermos:

- Niños en edad preescolar afectados de procesos febriles agudos y generalmente banales, a menudo malnutridos y deshidratados, que reciben dosis supraterapéuticas repetidas, por equivocación de los mayores. Se han comunicado cuatro casos de lactantes menores de seis meses, que recibieron dosis 10 veces superior a la recomendada (64, 65).
- Adolescentes y adultos, con etilismo crónico, que toman dosis excesivas repetidas (en cantidad y/o intervalo) como tratamiento de algias diversas.

En estos enfermos, el diagnóstico presenta mayor dificultad, pues raramente se da importancia a un fármaco del que sólo se imagina un beneficio. La sospecha clínica será vital

para iniciar un tratamiento precoz que mejore el pronóstico del enfermo. Según varios autores, las dosis de paracetamol necesarias para causar toxicidad crónica se sitúan en >150 mg/kg/día durante más de 2-4 días.

La clínica, el tratamiento y la evolución de la intoxicación por paracetamol son muy bien conocidos desde hace bastante tiempo, con posibilidad incluso de predecir el riesgo de hepatotoxicidad, aplicando el ya clásico **nomograma de Rumack & Matthew**, conocido desde 1975. Actualmente están perfectamente protocolizados el diagnóstico, y la atención que en cada situación debe prestársele a estos paciente, según la cuantía de la ingesta y el momento evolutivo de diagnóstico del cuadro, no debiendo olvidar aún así ciertas peculiaridades (63,67,68).

3.2.2. Psicofármacos (69):

Constituyen el segundo grupo en frecuencia entre los agentes etiológicos de intoxicaciones medicamentosas en pediatría. Lo integran un conjunto heterogéneo de principios activos, pero en la práctica, los tres más frecuentemente implicados, en orden decreciente, son: Benzodiazepinas, antidepresivos y neurópticos.

La mayor incidencia de intoxicaciones con este tipo de fármacos se da en niñas (66 %) con una edad de $7,5 \pm 5,9$ años, que han ingerido sobre todo benzodiazepinas, en ocasiones mezcladas con otras sustancias (otros fármacos, alcohol, drogas de abuso) y que requieren habitualmente la realización de más pruebas complementarias, administración de más tratamientos, y mayor porcentaje de ingresos para su manejo que otro tipo de intoxicaciones (56).

a.-Benzodiazepina: Se considera que la dosis recibida es tóxica, si supera en cinco veces a la dosis terapéutica. Las intoxicaciones originadas por ella como único fármaco, sólo ocasionalmente revisten gravedad, resolviéndose la clínica en 24 horas en la mayoría de los casos.

La sintomatología dominante es de tipo neurológico, destacando la ataxia, que puede aparecer como único síntoma hasta en el 17% de los casos, por lo que se ha de incluir la intoxicación por benzodiazepinas en el diagnóstico diferencial de la ataxia aguda en la infancia, aunque lo más frecuente es que asocie además otra sintomatología (alucinaciones, confusión, agitación, coma) y dependiendo fundamentalmente de la dosis y del compuesto ingerido, hasta otra más severa como depresión del centro respiratorio, bradicardia e hipotensión (70).

Los pacientes asintomáticos pero que se conozca o se sospeche la ingesta, deben ser observados durante 4 horas, ya que en la mayoría de los casos la clínica se inicia en éste periodo de tiempo, y los que tengan manifestaciones clínicas, deben ser ingresados y monitorizados hasta la desaparición de la misma.

Como actuaciones iniciales en el tratamiento, se han de instaurar las medidas de soporte necesarias para mantener abierta la vía aérea y administrar carbón activado, si la dosis es tóxica, y el paciente consulta durante las primeras 1-2 horas, pues es más eficaz cuanto más precoz sea su administración. La mayor parte de pacientes sólo precisan estas medidas, resolviéndose la intoxicación sin complicaciones (71).

El antídoto específico (*flumacénil*) sólo se administrará en aquellos pacientes en que las medidas adecuadas de apertura de vía aérea, y los soportes respiratorio y circulatorio sean ineficaces. No es recomendable su administración, por riesgo de desencadenar cuadros convulsivos, en aquellos pacientes que hayan ingerido antidepresivos tricíclicos, que cursen con hipertensión endocraneal, o que vengan ya con convulsiones. La diuresis forzada o medidas de depuración extrarrenal no están indicadas (72).

b.- Antidepresivos: Constituyen un grupo de fármacos con distinta estructura química, siendo también diversos sus mecanismos farmacocinéticos y farmacodinámicos, y consecuentemente las repercusiones clínicas que pueden tener sobre los niños que resulten intoxicados por ellos (73). Esto obliga a considerarlos por separado, aunque se haga de manera bastante superficial, incluyéndolos en diversos grupos:

- **Antidepresivos tricíclicos (ADT):** Constituyen la segunda causa de muerte por intoxicaciones. Las manifestaciones clínicas se suelen presentar en las primeras 6 horas en casos de intoxicación grave, con síntomas de tipo anticolinérgico, cardiovascular y neurológico.

Dada la gravedad de estas intoxicaciones, la actitud más recomendada es administrar carbón activado siempre que la ingesta haya excedido la dosis diaria recomendada. Como se trata de fármacos que enlentecen el vaciamiento gástrico, su administración puede ser eficaz hasta 6 horas tras la ingesta.

La intensidad de las manifestaciones clínicas es variable en función de la gravedad del cuadro, pudiendo ir desde la ausencia de síntomas o cursar con pocos, hasta provocar una clínica severa tanto neurológica como cardiovascular.

Como manifestaciones de menor gravedad pueden aparecer síntomas anticolinérgicos: boca seca, midriasis, visión borrosa, taquicardia, retención urinaria e hipoperistaltismo intestinal, y como manifestaciones-complicaciones más graves:

- Neurológicas: Disminución del nivel de conciencia, sedación-coma que en ocasiones requiere intubación, y convulsiones, cuyo tratamiento se debe realizar con benzodiazepinas, pudiendo utilizarse también fenitoína si no se consigue controlarlas.
- Cardiovasculares: Hipotensión arterial, depresión y arritmias cardíacas. La realización de ECG seriados, al menos 3 en las primeras 8 horas es muy útil, dado que si aparecen alteraciones requerirán tratamiento específico e inmediato además de tener cierto valor predictivo (la prolongación del intervalo QRS > 0.10 segundos suele asociarse con un peor curso evolutivo) (74,75).

Todo niño intoxicado por ADT debe permanecer ingresado en observación al menos 6 horas. Los **criterios ADORA** elaborados para ser utilizados en adultos, han demostrado una

buena sensibilidad para identificar los pacientes de mayor riesgo, que serán los candidatos a presentar complicaciones con posterioridad. Estos criterios valoran la existencia de:

- Intervalo QRS > 0,10 seg
- Arritmias cardíacas o defectos de conducción
- Alteraciones de la conciencia (Glasgow <14)
- Convulsiones
- Depresión respiratoria
- Hipotensión

El paciente intoxicado por ADT que a las 6 horas no presenta ninguno de ellos, se considera de bajo riesgo y puede ser dado de alta sin necesidad de más exámenes, mientras que aquellos que presentan al menos un criterio, se consideran de alto riesgo de presentar clínica tóxica grave, y requieren monitorización electrocardiográfica continua durante al menos 24 horas, preferentemente en unidad de cuidados intensivos.

Si se busca la ayuda del laboratorio al hacer el diagnóstico de intoxicación, debe tenerse presente que la determinación de tasas plasmáticas de ADT no se correlaciona en muchas ocasiones con la gravedad clínica de la intoxicación, por lo que su realización rutinaria puede no ser de utilidad para marcar la pauta a seguir, así como que la determinación cualitativa de su presencia en orina puede dar falsos positivos en intoxicaciones por carbamacepina (76). El tratamiento del cuadro de intoxicación por ADT está bastante bien establecido, con pautas específicas a seguir, dependiendo de las manifestaciones clínicas y del momento evolutivo (69).

-Antidepresivos heterocíclicos: Pertenecen a este grupo la *amoxapina* y la *doxapina*, que presentan una toxicidad similar a los ADT, requiriendo un manejo también similar, pero quizás el más utilizado sea el *bupropion*, un antidepresivo monocíclico que se administra en adultos para tratar la adicción a la nicotina. Su toxicidad es esencialmente neurológica:

convulsiones en las primeras 8 horas tras la ingestión, que deben controlarse con benzodiazepinas ó fenitoína (77).

- **Inhibidores de la mono-amino-oxidasa (IMAO):** Las intoxicaciones por éste grupo de fármacos son excepcionales. Se manifiestan por efectos anticolinérgicos, provocando hiperpirexia, convulsiones y rhabdomiolisis. En combinación con otros fármacos pueden provocar un síndrome serotoninérgico.

- **Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina:** Los límites de seguridad de este grupo de fármacos no están bien definidos en la edad pediátrica. Hay pequeñas series de intoxicaciones en niños con evolución favorable, como también hay publicadas intoxicaciones pediátricas graves en ingestas únicas de algunos de estos compuestos. En adultos, en casos de intoxicaciones múltiples, hay descritos también efectos tóxicos graves, incluso con algún fallecimiento. Aunque en líneas generales, se consideran menos tóxicos que los ADT la *fluoxetina (prozac)* puede ocasionar convulsiones entre las 8 y 16 horas postingesta (más tarde que los ADT -6 primeras horas-) y la *fluvoxamina*, incluso ingerida en cantidades relativamente pequeñas, puede producir en niños cuadros graves, con coma profundo e hipotensión persistente (78), por lo que las intoxicaciones con estos fármacos han de manejarse con cautela.

Las manifestaciones clínicas pueden no aparecer, ser bastante discretas, o cursar con síntomas digestivos (náuseas y vómitos por íleo-hipomotilidad intestinal) neurológicos (agitación, temblores, convulsiones, disminución del nivel de conciencia) y manifestaciones hemodinámicas (taquicardia y arritmias o hipotensión arterial con menos frecuencia).

En algunos casos, las intoxicaciones pediátricas monofarmacológicas por algunos de estos antidepresivos pueden dar lugar a un cuadro grave, generado por hiperestímulo de los receptores HT1 de la serotonina, que puede ser incluso mortal, cuyo diagnóstico diferencial se plantea fundamentalmente con el síndrome neuroléptico maligno. Es el **Síndrome Serotoninérgico** (79,80), cuyos criterios diagnósticos son:

- Antecedente de intoxicación por un fármaco de este grupo

- Al menos tres de los siguientes signos y síntomas:
 - Cambios del estado mental (confusión, agitación, hipotonía, coma)
 - Alteración del tono muscular o actividad muscular (incoordinación motora, temblores, hiperreflexia, mioclonías, rigidez)
 - Inestabilidad autonómica (midriasis, sudoración, taquicardia, hiper ó hipotensión arterial)
 - Fiebre
 - Diarrea.
- Exclusión de otras patologías (infecciosas, metabólicas)
- Ausencia de ingesta de neurolépticos antes de la aparición del cuadro.

El diagnóstico, tratamiento y actitud a seguir ante niños intoxicados o sospechosos de estarlo por fármacos de este grupo, así como los referentes al síndrome serotoninérgico, son conocidos desde hace tiempo, y se encuentran muy bien descritos en la bibliografía (69)

- **Litio:** Las manifestaciones clínicas de la intoxicación por este agente, cuyo conocimiento en el niño es bastante limitado, dependen de la idiosincrasia de cada paciente, pero en general, en las intoxicaciones leves los síntomas tienden a ser vagos, presentando apatía, náuseas y debilidad, mientras que las moderadas cursan ya con incoordinación, irritabilidad neuromuscular, signos extrapiramidales, y disminución de la conciencia, pudiendo presentarse en las severas coma y shock con colapso cardiovascular.

Las tasas plasmáticas de litio se correlacionan bien con la gravedad del cuadro en las intoxicaciones crónicas, y peor en las agudas, considerándose significativos valores de hasta 2,5 mEq/l en las intoxicaciones leves, de 2.5-3,5 mEq/l en las moderadas y superiores a 3,5 mEq/l en las graves.

Respecto al tratamiento, señalar como hallazgos particulares, que la administración de carbón activado no está indicada para la descontaminación intestinal, porque no absorbe al

litio, debiendo sustituirla por la inducción del vómito con jarabe de ipecacuana, si el estado de conciencia lo permite, o el lavado gástrico, siendo sin embargo la hemodiálisis, en contraste con el tratamiento de la intoxicación por algunos de los fármacos hasta ahora estudiados, el procedimiento de elección para conseguir la depuración sanguínea, ya que consigue un alto aclaramiento del litio. Sus indicaciones son:

- Signos de toxicidad severa
- Niveles séricos pico de litio superiores a 3.5 mEq/l (al menos 6 horas tras la ingesta)
- Pacientes con insuficiencia renal crónica aunque presenten niveles más bajos.

Después de realizar las hemodiálisis, los niveles de litio pueden aumentar por redistribución, necesitando una nueva hemodiálisis. Cuatro horas de hemodiálisis pueden reducir la concentración de litio en 1 mEq/l. Un tratamiento a considerar es la hemofiltración continua arterio-venosa o veno-venosa. No olvidar que otras manifestaciones clínicas que requerirán tratamiento son las convulsiones y la hipotensión (fluidos e inotrópicos).

c.- Antipsicóticos (neurolépticos): Integran este grupo una diversa variedad de fármacos, pero desde el punto de vista toxicológico se pueden dividir en dos grandes grupos: Antipsicóticos tradicionales ó típicos y antipsicóticos atípicos.

- **Antipsicóticos tradicionales:** Se trata de un grupo constituido por fármacos de muy diversa estructura química, a los que les agrupa por una parte su mecanismo de acción, ya que todos actúan como antagonistas competitivos de los receptores dopaminérgicos D2, y por otra su toxicidad, que se va a manifestar por alteraciones neurológicas, con sedación en algunos casos, y frecuentes efectos extrapiramidales.

Los más utilizados en la práctica clínica son el *haloperidol* y *flufenacina*, incluyéndose también en éste grupo otros como *clorpromacina*, *levomepromacina*, *perfenazina*, *tioridacina* y *pimozida*, de uso relativamente menos frecuente.

Desde el punto de vista clínico, las manifestaciones tóxicas se concentran en tres áreas:

- Manifestaciones neurológicas: Son dosis-dependientes, pudiendo resultar afectado tanto el sistema nervioso central, como el sistema nervioso autónomo y el extrapiramidal. Las manifestaciones propiamente neurológicas se exteriorizan tanto por síntomas de afectación del propio sistema nervioso central (sedación, depresión respiratoria y depresión de la conciencia) como por síntomas anticolinérgicos (sequedad de piel y mucosas, visión borrosa, ileo paralítico y retención urinaria).

- Las manifestaciones cardíacas, también dosis-dependientes, pueden incluir tanto depresión general de la actividad cardíaca, como alteraciones de la conducción y prolongación del intervalo QT, que se pueden acompañar de hipotensión arterial, llevando a un cuadro de afectación hemodinámica muy severa.

- Los síntomas extrapiramidales, que aproximadamente en el 20 % de los casos se relacionan con la idiosincrasia del individuo y no con la dosis recibida, consisten habitualmente en movimientos involuntarios de la cabeza y el cuello (tortícolis) opistótonos, e hiperreflexia que pueden aparecer en las primeras 12-24 horas de la intoxicación. Se han descrito algunos casos de distonía laríngeo-faríngea que pueden acarrear compromiso de la vía aérea.

Otro efecto tóxico, también dosis-independiente, es el conocido como **Síndrome Neuroléptico Maligno**, que aparecerá a las 24- 72 horas de la ingesta de los antipsicóticos, y cuyas características clínicas son:

- Fiebre (37,5-41°C) cuya ausencia hace improbable el diagnóstico.
- Signos extrapiramidales: hipertonía, temblor, movimientos disquinéticos coreiformes, opistótonos, trismus, etc.
- Alteración del nivel de conciencia: sedación, delirio, agitación, estupor, coma.
- Signos de inestabilidad vegetativa: taquicardia alteraciones de la tensión arterial, diaforesis, incontinencia urinaria, sialorrea, taquipnea etc.

- Alteraciones analíticas: aumento de las transaminasas, aldolasa y de la creatinquinasa (CPK) secundario a la rhabdomiólisis, y con frecuencia leucocitosis. Las CPK elevadas se consideran el mejor marcador analítico de este síndrome.

El diagnóstico, tratamiento y control evolutivo tanto de la intoxicación propiamente dicha por antipsicóticos, como lo referente al Síndrome Neuroleptico Maligno están descritos en la bibliografía de manera muy completa y detallada (69).

- **Antipsicóticos atípicos:** Se incluyen en este grupo *Clozapina, risperidona, olanzapina, sertindol, ziprasidona, quetiapina*, cuya toxicidad en adultos es baja. Sin embargo hay descritas intoxicaciones pediátricas por varios de éstos fármacos, incluso con dosis bajas, que han cursado con síntomas neurológicos (alteración de la conducta y del estado de conciencia) vegetativos y extrapiramidales, lo que hace pensar que la baja toxicidad descrita en pacientes adultos no es tal en los niños.

La intoxicación por risperidona puede asociar a estos síntomas alteraciones cardiovasculares (taquicardia, hipotensión y cambios en el ECG). La clínica se inicia aproximadamente una hora tras la ingesta y su duración suele ser de 24 horas (69).

d.- Anticomiciales: Las intoxicaciones por éste grupo farmacológico son poco frecuentes, a pesar de su amplia utilización. Los más frecuentemente implicados como agentes etiológicos de intoxicaciones son:

- **Carbamacepina:** Potente antiepiléptico utilizado también en el tratamiento de otros procesos como la neuralgia del trigémino y desórdenes afectivos. En Estados Unidos constituye el 30% del total de intoxicaciones por anticomiciales.

- En las intoxicaciones leves-moderadas, la clínica es fundamentalmente neurológica, presidida por el nistagmus como hallazgo más característico, acompañado con frecuencia por ataxia, disminución de conciencia y coma, e incluso manifestaciones cardíacas: taquicardia sinusal, siendo excepcionales las arritmias cardíacas.

- En las intoxicaciones más graves se corre ya el riesgo de presentar depresión respiratoria, coma y convulsiones (peor pronóstico) así como bradicardia con ritmo nodal, arritmias ventriculares, ó hipotensión arterial, que en los cuadros más severos pueden dejar secuelas permanentes o llevar al fallecimiento.

El cuadro clínico puede durar 2-3 días, debido a que la disminución del peristaltismo intestinal prolonga el periodo de absorción, y por la producción endógena de metabolitos tóxicos.

La correlación de las tasas plasmáticas de carbamacepina con la gravedad de la intoxicación es menos fiable en niños que en adultos, presentando también signos tóxicos con tasas más bajas, posiblemente porque producen más metabolitos tóxicos, que no son detectados. De todas formas, niveles plasmáticos mayores de 27- 35 mcg/ml se consideran con riesgo de toxicidad grave.

La estabilización del paciente, la correcta atención a la vía aérea, y el control de las convulsiones, constituyen puntos clave en el tratamiento de este cuadro tóxico. La hemodiálisis está indicada en pacientes con inestabilidad hemodinámica o estatus epiléptico complicados con hipomotilidad intestinal, que no responden a tratamiento convencional, refiriéndose también el empleo de plasmaféresis y de hemoperfusión.

- **Fenitoína (82):** La intoxicación por fenitoína rara vez es grave, aunque sus manifestaciones clínicas suelen durar cierto tiempo. Inicialmente afecta a la función cerebelosa y vestibular, y si se trata de un cuadro grave, a la función cerebral.

Las manifestaciones clínicas más habituales son: Mareos, visión borrosa, diplopia, vómitos y náuseas, asociándose en otras ocasiones ataxia, temblor, dificultad para hablar, nistagmo con pupilas normales o dilatadas y letargia. Esta es la clínica que suelen presentar las intoxicaciones leves, aquellas cuyos niveles plasmáticos de fenitoína (que se correlacionan con la gravedad de la intoxicación) están entre 20 y 40 mcg/ml.

Con niveles plasmáticos más altos, el niño estará confuso y con alucinaciones, pudiendo progresar a depresión respiratoria, depresión del sistema nervioso central y coma. Las arritmias cardíacas son raras, y sólo se presentan en pacientes con una cardiopatía de base.

El tratamiento irá dirigido fundamentalmente a mantener las funciones vitales y a tratar las complicaciones que aparezcan. La administración de carbón activado en las primeras 6 horas es eficaz para limitar los niveles plasmáticos de fenitoína, habiéndose ensayado la administración de dosis repetidas en un intento de mejorar aún más su acción.

3.2.3. Anticatarrales y antitusígenos (84):

Este grupo de medicamentos ocupa el tercer lugar en frecuencia como agentes etiológicos de intoxicaciones medicamentosa en niños en general, y el segundo como causa de intoxicación medicamentosa en menores de 4 años (83).

Las circunstancias de que muchos de ellos puedan ser adquiridos sin receta médica, que los padres generalmente no les reconozcan una verdadera entidad como fármacos, y la frecuencia con la que son consumidos entre la población no sólo infantil, sino en general de todas las edades, contribuyen entre otras razones a justificar esta frecuencia como agentes etiológicos de intoxicaciones, que por otra parte no dejan de tener su importancia, pues un 75% de estos niños intoxicados con ellos precisarán tratamiento en Urgencias, y cerca de la mitad requerirán estancia en el hospital, al menos durante unas horas. A este respecto, estos preparados provocan en los Estados Unidos de América 27 muertes por año en menores de 6 años, y 61 en adolescentes entre 13 y 19 años, siendo entre estos últimos, el 46% ingestas voluntarias con intención de suicidio (84).

Terapéuticamente están concebidos para controlar, o al menos paliar, diversos síntomas clínicos secundarios a la afectación de vías respiratorias altas (tos, rinorrea, congestión nasal y/o traqueal, etc.) por lo que habitualmente están constituidos por una

mezcla de varios principios activos (más de la mitad de los casos) con acciones y mecanismos de actuación diversa, lo que hace que el manejo de las intoxicaciones por ellos sea a menudo más complicado, pues en realidad la ingesta en dosis excesivas llevaría a padecer como varias intoxicaciones a la vez (tantas como principios activos sean sobredosificados). Los componentes más frecuentemente responsables de la clínica tóxica son: Antihistamínicos, descongestivos, antitusígenos, y mucolíticos-expectorantes.

a.- Antihistamínicos: Su efecto descongestivo se debe fundamentalmente a sus propiedades anticolinérgicas, más que a su acción competitiva con la histamina por los receptores H1, dado que la histamina no es un importante mediador en los procesos catarrales.

Los efectos aparecen precozmente, entre 15 y 30 minutos después de la ingesta, siendo plenos a la hora, con un pico en plasma entre 1 y 5 horas, pues en general se absorben bien, dando metabolitos activos tras su biotransformación hepática. La dosis tóxica se encuentra generalmente en sobre cuatro veces la dosis terapéutica.

Se clasifican, según pasen o no la barrera hematocefálica, y por tanto causen o no sedación, en:

- Antagonistas de primera generación (*alimemazina, clemastina, dexclorfeniramina, difenhidramina, hidroxicina, ketotifeno, mepiramina, oxatomida, prometazina, ciproheptadina, etc.*): Cruzan la barrera hematoencefálica, por lo que la clínica que provocan va a estar presidida por síntomas neurológicos: Somnolencia como primera manifestación, reacciones lentas y manifestaciones anticolinérgicas como sequedad de mucosas, retención urinaria, taquicardia y rubor, pudiendo aparecer, en función de la dosis, psicosis o alucinaciones, distonías, convulsiones y coma. Ocasionalmente provocan arritmias cardíacas y prolongación del intervalo QT.
- Antagonistas de segunda generación (*Astemizol, cetirizina, ebastina, loratadina, mequitazina, terfenadina...*): No cruzan la barrera hematoencefálica, por lo que la

clínica neurológica es obviada, apareciendo directamente signos de toxicidad cardiaca: Trastornos graves del ritmo (arritmias ventriculares) y prolongación del espacio QT.

b.- Descongestivos: Se incluyen en este grupo *fenilpropanolamina, efedrina, fenilefrina, pseudoefedrina, epinefrina, norepinefrina* y los subgrupos de las *anfetaminas* y de las *imidazolinas (nafazolina, oximetazolina y tetrahidrozolina)* empleadas estas últimas como vasoconstrictores tópicos, pero que pueden causar efectos sistémicos.

Son fármacos agonistas alfa y beta adrenérgicos muy potentes, que producen vasoconstricción y sequedad de mucosas, lo que motiva su uso como descongestionantes, administrados por vía sistémica o local. Todos ellos tienen efectos secundarios, incluso a dosis terapéuticas, se absorben rápidamente en tracto gastrointestinal (excepto la fenilefrina que tiene una absorción irregular, con un primer paso metabólico en hígado) y alcanzan alta concentración en SNC.

La clínica tóxica va a variar según el fármaco implicado, pero como más típicas se describen las debidas a las intoxicaciones por:

- *Fenilpropanolamina:* Las manifestaciones clínicas obedecen a sus efectos como fármaco agonista alfa-adrenérgico. La sobredosis se manifiesta por hipertensión arterial (HTA) que puede provocar encefalopatía hipertensiva, y ser causa hasta de infartos cerebrales y/o hemorragia cerebral, en ocasiones fatales; bajo gasto cardiaco, arritmias con predominio de bradicardia (cuando se combina con antihistamínicos causa taquicardia) y con menor frecuencia miocardiopatía con disritmia ventricular y edema pulmonar. Otras manifestaciones pueden ser ansiedad, agitación, conducta psicótica, alucinaciones y convulsiones (85).

- *Efedrina y Pseudoefedrina:* La clínica de intoxicación se debe a sus efectos agonistas alfa y beta adrenérgicos, manifestándose por irritabilidad, diaforesis, cefalea, HTA, conducta

psicótica y alucinaciones. Como en el caso de la fenilpropanolamina, los casos de muerte suelen ser secundarios a hemorragia cerebral (84).

- *Imidazolinas*: Actúan como agonistas alfa-adrenérgicos. La intoxicación por los agentes que integran este grupo se caracterizan por: alucinaciones, sedación o agitación y convulsiones. Se ha comunicado la oclusión de la arteria central de la retina después del uso de gotas oftálmicas, así como bradicardia e hipotensión.

c.- Antitusígenos: Se pueden considerar dos grupos, según que en su mecanismo de acción tengan o no actividad opioide:

- *Antitusígenos con actividad opioide*: Se incluyen en este grupo: *codeína, dihidrocodeína, morfina, metadona*. El prototipo es la codeína, que produce síntomas con dosis de 1 mg/kg, y parada respiratoria con 5 mg/kg. La triada diagnóstica del cuadro tóxico la constituyen: Depresión del sensorio + respiración superficial + pupilas puntiformes, y ocasionalmente también convulsiones.

Recientemente (85) la AEMPS ha publicado una alerta, en la que tras conocerse casos graves, algunos mortales, asociados a la administración de codeína en niños para el tratamiento sintomático del dolor, recomienda las siguientes restricciones (que extiende en espera de más datos al uso de codeína como antitusivo):

- La codeína está indicada únicamente para el tratamiento del dolor agudo moderado en niños mayores de 12 años para los que no se considere adecuado el uso de ibuprofeno o paracetamol como único analgésico.
- El uso de codeína se contraindica tras la amigdalectomía o adenoidectomía en niños menores de 18 años que sufran apnea obstructiva del sueño.
- Deberá usarse con precaución en mayores de 12 años que presenten compromiso de la función respiratoria, o que hayan sido sometidos a cirugías extensas.
- Provisionalmente, y en espera de más datos, se extienden estas restricciones al uso de codeína como antitusivo.

- *Antitusígenos sin actividad opioide*: Considerándose como tales, entre otros: *noscapina, dextrometorfano, cloperastina, folcodina, dimemorfan, levopropoxifeno, oxolamina, etc.*). El dextrometorfano, por su amplia utilización, es responsable de intoxicaciones con cierta frecuencia, y además, debe conocerse que ocasionalmente ha sido utilizado como droga recreacional entre los adolescentes (86).

Ejerce su acción como agonista en la transmisión serotoninérgica, inhibiendo la recaptación de serotonina en las sinapsis, previa conversión en el hígado en su metabolito activo (dextrorfanol). Esta reacción de conversión está catalizada por el sistema enzimático relacionado con el citocromo P-450, que como es conocido se hereda con patrón autosómico recesivo, motivo por el que en nuestra población se encuentra sobre un 6 % de metabolizadores lentos, en los que la concentración plasmática puede alcanzar niveles hasta 20 veces superiores a la encontrada en el resto de la población, tras ingestas similares.

De cualquier forma, la determinación de los niveles plasmáticos no es valorable en casos de intoxicación, al no existir correlación entre los niveles en sangre y los efectos clínicos. Se estima que los efectos tóxicos aparecen con ingestas 10 veces superiores a la dosis terapéutica.

La intoxicación se manifiesta sobre todo con signos de afectación del SNC (ataxia, alteración de la conducta, psicosis con alucinaciones, episodios de distonía, hipertonía e hiperexcitabilidad, confusión, e incluso raramente convulsiones).

La repercusión clínica a nivel ocular es bastante peculiar, pudiendo presentarse tanto miosis como midriasis (hallazgo paradójico por parálisis del cuerpo ciliar del iris) asimismo es frecuente el nistagmo bidireccional, que se justifica por bloqueo de los canales del calcio. Los casos fatales han sido por depresión respiratoria central (87).

d.- Mucolíticos y expectorantes: Se trata de dos grupos de medicamentos ampliamente utilizados en medicina en general y en pediatría en particular (88), en numerosas ocasiones

incluso sin que medie prescripción, dirigidos principalmente, y en ocasiones de manera inadecuada, al tratamiento sintomático de la tos (89).

Los **mucolíticos** son fármacos dirigidos a disminuir la viscosidad de las secreciones respiratorias, facilitando así su expulsión por medio de la tos. Se destacan como más importantes y de frecuente consumo (84):

- *Acetilcisteína*: Actúa rompiendo los puentes disulfuro de la glicoproteínas. El pico máximo de concentración se alcanza pronto, sobre 60 minutos después de la absorción intestinal, y su vida media es de 3 a 6 horas. La eliminación se realiza por el riñón, principalmente como cisteína y cistina. Su sobredosis va a cursar con sintomatología digestiva (náuseas, vómitos, diarreas y epigastralgias).

- *Carbocisteína*: El mecanismo de acción no es bien conocido. Su absorción es rápida por vía oral (pico en unas 2 horas) su vida es media corta (1,3 horas) y se elimina por el riñón en forma activa o como metabolitos conjugados con el ácido glucurónico. No se le conocen reacciones adversas importantes, y la sobredosis puede producir reacciones de hipersensibilidad, trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarreas, hemorragias gastrointestinales) y cefaleas.

- *Ambroxol*: Es un fármaco derivado de la bromexina, cuyo mecanismo de acción es desconocido. La absorción oral es rápida y casi completa (pico entre 0,5 y 3 horas) y su vida media bastante prolongada (7 a 12 horas). Se conjuga en el hígado y se elimina por el riñón en el 90%. No se le conocen síntomas de sobredosificación.

Con los **expectorantes** lo que se pretende es aumentar el volumen de las secreciones respiratorias, favoreciéndose su expulsión al inducir la aparición de tos. Los más utilizados son: *Yoduro de potasio, cloruro de amonio, jarabe de ipeca, y guayacol*. La sobredosis puede dar lugar a irritación digestiva (náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal) intranquilidad, temblor, convulsiones y pérdida de conciencia.

3.2.4. Intoxicaciones polimedica mentosas:

Se producen por la ingestión de más de un medicamento, y se puede decir que son poco frecuentes: En nuestro país, la frecuencia obtenida en un estudio realizado en 17 hospitales nacionales durante los años 2001-02 (90), se cifró en el 4,29 % del total de niños que consultan por una posible intoxicación, lo que supone el 7,7 % de las intoxicaciones medicamentosas totales. La edad media de los pacientes afectados es de 9,6 años, siendo el 60% mayores de 9 años; cerca del 70 % de los intoxicados son del sexo femenino. La frecuencia de intoxicaciones polimedica mentosas en menores de 18 años se encuentra en torno al 2,7 % sobre las intoxicaciones medicamentosas totales (91).

El principal interés de este tipo de intoxicaciones no es por su frecuencia, sino por su gravedad, generalmente mayor que en las intoxicaciones producidas por un solo fármaco, así, un 38,4% precisan ingreso hospitalario, mientras que sólo tienen que ingresarse el 14% de las intoxicaciones monomedica mentosas, igualmente, un dato más que avala la mayor gravedad es la mayor frecuencia de niños poliintoxicados (9,6%) que necesitan ser ingresados en Cuidados Intensivos (90) .

Los fármacos más frecuentemente implicados en las intoxicaciones polimedica mentosas son los psicofármacos (benzodiazepinas, antidepresivos, barbitúricos y antipsicóticos) y los antitérmicos (paracetamol). Su frecuencia, sobre el total de intoxicaciones de este tipo se cifra en torno al 68,6% los psicofármacos, y del 24,6% los analgésicos (91).

Sin embargo, si se consideran sólo las intoxicaciones medicamentosas padecidas por niños pequeños, la causa más frecuente es la ingesta accidental de preparados anticatarrales-antitusivos, detectándose que casi en el 56% de las intoxicaciones por estos medicamentos, el producto ingerido contenía más de un principio activo (90).

Las manifestaciones clínicas de las intoxicaciones polimedica mentosas pueden ser difíciles de interpretar, pues no sólo dependerán en primer lugar de las propias de los fármacos ingeridos, de las dosis recibidas, y del tiempo transcurrido, sino que habrá que tener muy presente siempre un nuevo factor, ausente en la intoxicaciones monomedica mentosas, las posibles interacciones que ejerzan entre sí los diferentes fármacos, que en unas ocasiones

podrán potenciarse, y en otras contrarrestarse, modificando más o menos el patrón típico con el que la intoxicación individualizada por cada uno de los medicamentos suele manifestarse.

Teniendo en cuenta los fármacos más frecuentemente implicados, lo más probable es que la clínica de intoxicación esté presidida por sintomatología neurológica (disminución del nivel de conciencia / coma, convulsiones, síntomas extrapiramidales, etc) síntomas anticolinérgicos u otros de afectación del sistema nervioso autónomo (taquicardia, midriasis, retención urinaria, sequedad de piel, hipo o hipertermia, etc) asociándose también con significativa frecuencia manifestaciones cardiovasculares (arritmias, alteraciones de la conducción o alteraciones de la repolarización, hipotensión y shock, alteraciones en el ECG: QRS o QTc alargados, etc) manifestaciones digestivas (náuseas, vómitos, dolor abdominal) manifestaciones hepáticas, etc.

El tratamiento habrá necesariamente que personalizarlo. Puede ser también complejo, lo ideal es que pueda ser etiológico, si se conocen los fármacos ingeridos, aplicando los antidotos si existen, y las medidas específicas indicadas para ellos (medidas de depuración digestiva, eliminación renal, etc). Siempre deberá atenderse de manera muy especial al mantenimiento del estado general, de las funciones vitales, y tratar las posibles incidencias o complicaciones que puedan aparecer.

De cualquier forma, los pacientes con sospecha de intoxicación, aunque estén asintomáticos, deberán permanecer en observación al menos 6 horas. Los pacientes sintomáticos, deben tratarse ingresados, y cuando hayan ingerido antidepresivos tricíclicos, deben permanecer ingresados al menos hasta que lleven 24-48 horas sin presentar arritmias graves, antes de ser dados de alta. Los que presenten coma profundo, alteraciones cardíacas o compromiso respiratorio, deben ingresar en la Unidad de Cuidados Intensivos (92).

4. Consumo de medicamentos por Automedicación

La ingesta de medicamentos sin prescripción facultativa previa constituye una práctica frecuente en la población, en unas ocasiones por propia iniciativa, basada en prescripciones médicas anteriores, y en otras ocasiones aconsejada o inducida, con frecuencia por personas cuya experiencia tras la utilización de un determinado medicamento fue satisfactoria.

La edad pediátrica no está al margen de esta costumbre, y el niño es sometido con cierta frecuencia a tratamientos farmacológicos sin previa prescripción del pediatra, la mayoría de las veces en situaciones de urgencia, como medida previa a la posterior consulta, y en otras como una alternativa a tener que consultar, ante patologías que inicialmente parecen tener poca importancia.

Por lo general, el tratamiento es administrado a los niños por iniciativa de un adulto, casi siempre la madre, sin que el niño participe en ello voluntariamente. En otras ocasiones, considerablemente menos frecuentes, es el niño quién por propia iniciativa se autoadministra el medicamento, aunque estos casos se limitan casi exclusivamente a la época de la adolescencia, cuando la edad del niño le permite comenzar ya a decidir sobre sí mismo, tratándose en estos casos, por lo general, de fármacos que ha recibido en ocasiones anteriores para el mismo padecimiento (dismenorrea, traumatismos deportivos, estrés ante eventos académicos, etc.).

De la autoadministración de ciertos fármacos, cuando es incontrolada, pueden derivarse consecuencias importantes, pues si bien en algunas ocasiones la medicación recibida por el niño es adecuada, y supone en cierto modo un adelanto en el comienzo del tratamiento que posteriormente se le prescribirá, en otras ocasiones puede modificar o enmascarar la aparición de signos clínicos esenciales para el correcto diagnóstico, que siempre debe preceder a la prescripción de un tratamiento, pudiendo en otras ocasiones ser incluso perjudicial, estar contraindicada o ser peligrosa, y por último hasta resultar en bastantes ocasiones, cuando menos, innecesaria.

No obstante, durante tiempo ha existido cierta controversia respecto a la automedicación, y su práctica se ha sometido a revisión considerando sus beneficios y riesgos. Actualmente cuenta con una aprobación casi universal, bajo el influjo de lo que se viene denominando el **autocuidado**, y como parte de él, la **automedicación responsable**, tolerándose por unos y hasta fomentándose por otros, como alternativa a la consulta médica, pero siempre que se den las condiciones previas de educación sanitaria, formativas, e informativas, que permitan saber distinguir entre aquellos cuadros en los que por su banalidad o repetitividad, el autocuidado es pertinente, de aquellos otros que presenten peculiaridades, inicialmente o en el curso de la evolución, que hagan dudar de su bondad y pronóstico favorable, o de que se trate de un mismo cuadro bien conocido por ser repetición de episodios anteriores.

En resumen, la automedicación constituye un hecho cotidiano y habitual en la mayoría de los hogares españoles. La utilización por voluntad propia de medicamentos conocidos, o prescritos anteriormente por un médico, supone un acto sanitario que puede ocasionar beneficios, pero en ocasiones también perjuicios al paciente que los utiliza. Para conseguir los beneficios que puede reportar, y enseñar a los pacientes a utilizar correctamente los medicamentos, deben desarrollarse medidas informativas y educativas, cada vez que se prescriba un fármaco muy especialmente si es nuevo para el paciente, y si llegada la ocasión, tal vez podría tratarse de uno de los posiblemente autoadministrados (93).

4.1. Autocuidados y Diario de Salud

4.1.1. Autocuidados

En el transcurso de la historia de la Humanidad, el **autocuidado** o tratamiento por el propio individuo de los signos y síntomas de enfermedad que él mismo padece, ha sido la forma más utilizada para el mantenimiento de la salud. La propia sociedad a la que pertenecía el individuo (familia, tribu, etc.) ha sido la fuente y la depositaria del conocimiento de las técnicas o remedios existentes en cada entorno cultural, que verbalmente era traspasado a las sucesivas generaciones; y cuando el propio autocuidado no era suficiente para restablecer la salud, se recurría al "experto" que todas las sociedades han tenido, quien acumulaba las habilidades y técnicas de sanar, y que unas veces con verdadero conocimiento y experiencia, y otras con más componente teúrgico que sabiduría, trataba de remediar lo que el propio individuo no había conseguido hacer por sí mismo (93).

Entre los médicos, durante mucho tiempo, se ha tenido el convencimiento de que todo lo que afectaba a la salud y a la enfermedad de las personas les pertenecía por completo, y por qué no decirlo, que eran los únicos, no ya oficial y legalmente facultados, sino también "capacitados" para poder curar. Lo normal era ordenar imperativamente al paciente lo que debía hacer si quería curarse (medicamentos, alimentos, prohibiciones, etc.) controlándose en todo momento las decisiones que afectaban a la salud y a la enfermedad de los pacientes. Este es un modelo de relación médico-paciente en el que la capacidad de autonomía y de decisión del propio enfermo es anulada, bajo la excusa de una supuesta incapacidad para opinar o tomar las decisiones que afecten a su propia salud y enfermedad.

Actualmente, y aún viviendo en un tiempo y en una sociedad con una atención sanitaria desarrollada, con medicamentos y técnicas quirúrgicas eficaces, que permiten la curación de la mayoría de los padecimientos, necesitamos comprender que el autocuidado sigue siendo necesario, tanto para el manejo de enfermedades agudas no graves, pero muy frecuentes, como para la prevención (en forma de hábitos de vida saludables) de las enfermedades que

hoy en día son la causa principal de enfermedad y muerte (problemas cardiovasculares y cáncer).

No obstante, este convencimiento no es generalizado entre la clase sanitaria, y muchos entienden todavía que tomar un medicamento por propia iniciativa para buscar el alivio de una enfermedad o de un síntoma, debe ser calificado de erróneo y peligroso para la salud del individuo. Y sin embargo mientras tanto, en la inmensa mayoría de los hogares, una gran parte de las enfermedades que aparecen en la vida de las personas, son manejadas, al menos inicialmente, con alguna de las técnicas o medicamentos que la propia familia conoce, o tiene a su alcance para aliviar dichos problemas (93).

En este contexto de controversia, discutida por unos sobre la conveniencia o no de permitir, y por otros hasta de recomendar al individuo que procure por sí mismo el alivio de su salud, surge el concepto y la teoría del autocuidado, bien arraigada en el seno de la enfermería. *Dorothea E. Orem* describió en 1971 la que llamó **Teoría General de Enfermería**, que a su vez consta de otras tres teorías relacionadas entre si: La del **Autocuidado**, la del **Déficit de Autocuidado**, y la **Teoría de Sistemas de Enfermería**. Define ya el autocuidado como "*la práctica de actividades que los individuos inician y realizan para el mantenimiento de su propia vida, salud y bienestar*" (94).

Según *Orem*, el autocuidado es una acción que tiene un patrón y una secuencia, y cuando se realiza efectivamente, contribuye de manera específica a la integridad estructural, desarrollo y funcionamiento humanos. La **teoría del autocuidado de Orem** asegura que todos los individuos necesitan satisfacer una serie de requisitos para mantener la vida, la salud y el bienestar. En el modelo presentado por *Orem* se evalúa la capacidad de las personas para atender dichos requisitos (94).

Cavanagh por su parte, en 1993 entiende que "*el autocuidado podría considerarse como la capacidad de un individuo para realizar las actividades necesarias para vivir y sobrevivir*" (95).

La estructura del proceso de autocuidado establece tres etapas o secuencias (96):

- La primera sería la investigación, formulación y expresión de los requerimientos regulatorios de la persona, los requisitos de autocuidado
- La segunda se centraría en la realización de juicios sobre el curso de acción que debe ser tomado para regular los requisitos de autocuidado y seguidamente tomar decisiones
- La tercera consistiría en llevar a cabo las acciones de autocuidado para producir la regulación de los requisitos.

La tendencia más extendida en medicina para clasificar los autocuidados, es considerarlos en el contexto de lo que se denomina los cuidados de salud, que en síntesis comprendería el conjunto de medidas a las que sucesivamente puede irse recurriendo para preservar o recuperar la salud. Según esta concepción, los cuidados de salud van desde los autocuidados puros (que serían los cuidados no profesionales) hasta los cuidados profesionales, pasando por una combinación de ambos. Entiende que la respuesta ante los autocuidados puede variar desde no hacer nada hasta la consulta directa con el médico (97).

Otras clasificaciones se hacen de acuerdo con distintos criterios, y así, la más empleada es la que ordena la utilización según el tratamiento que se le da a los episodios: 1. Autocuidados puros, 2. Cuidados médicos puros y 3. Cuidados mixtos (98).

Sobre esta línea clasificatoria algunos autores, en función del concepto de autocuidado que manejen, pueden dividir el tratamiento de los episodios en múltiples apartados (99):

1. Ausencia de tratamiento (aparece el síntoma pero no se hace nada en relación con el mismo)
2. Autocuidados puros (tomar medicinas que haya en el hogar, permanecer en cama, restringir actividades, etc.)
3. Cuidados médicos puros
4. Autocuidados y cuidados médicos.

Dean, destaca aspectos relativos a los autocuidados como puede ser la puesta en práctica de la automedicación (100):

1. Autocuidados sin medicación
2. Automedicación
3. Visita al médico
4. No hacer nada.

Stoller, en un intento de pormenorizar, pero tal vez complicando más el tema, al multiplicar aún más las clasificaciones, y sin criterio clasificatorio, emplea 14 categorías de tratamiento del episodio (101):

1. No hacer nada
2. Rezar
3. Automedicación (utilizar medicinas no prescritas por el médico)
4. Remedios dietéticos caseros
5. Otros remedios caseros
6. Usar medicinas prescritas por el médico
7. Medicinas prescritas por el médico para otro uso
8. Ir a ver a su médico
9. Ir a consultar a otro médico
10. Permanecer en cama
11. Disminuir las actividades habituales
12. Leer a cerca del síntoma o episodio en cuestión
13. Cambios de conducta
14. Actividades de ocio

Otros autores prefieren simplificar los términos y medir exclusivamente si consultan o no con el médico por un determinado episodio o síntoma (102,103).

Bentzen, da una interpretación economicista de los autocuidados, y dentro del análisis, describe "la aproximación episódica", cuya unidad de medida sería el episodio sintomático. En este encuadre, los autocuidados formarían parte de la utilización, mientras que la medida tradicional de la utilización, la intensidad de uso, no exploraría los autocuidados.

Rogers, con un criterio similar (104), presenta los autocuidados como un camino del manejo de la demanda, y enfatiza que los cuidados informales son una alternativa o suplemento de los cuidados formales, pudiendo ayudar a la disminución del uso de servicios profesionales, y advierte de cómo la información sobre prevención, síntomas, diagnóstico, y acceso a servicios, serían importantes para mejorar la utilización (105).

4.1.2. Diario de Salud

Para el estudio de autocuidados se impone el *diario de salud*. Se trata de un cuaderno donde el paciente (la madre en pediatría) va anotando los episodios sintomáticos de su hijo y sus conductas ante ellos. Puede variar la frecuencia de anotación (simultánea al episodio, una vez por la noche, etc.) o el grado de libertad para anotar (preguntas cerradas y *check-lists*, preguntas abiertas o una combinación de ambas).

La principal ventaja sobre las entrevistas y cuestionarios, es que minimiza el sesgo de memoria, y permite aumentar el período de investigación. También permite ampliar los problemas de salud a estudiar, especialmente sobre cuestiones banales en los que el cuestionario es limitado; sin embargo, hemos de comentar algunas limitaciones a tener en cuenta en los diarios. Los tres principales sesgos de los diarios son (106,107):

- a) La madre es la que polariza la respuesta.
- b) La sensibilización, de tal forma que usar el diario puede motivar cambios de actitudes y un aumento de la utilización de cuidados de salud.

c) El agotamiento y el cansancio por su cumplimentación, por lo que no se pueden usar durante periodos de seguimiento demasiado largos y/o se debe incentivar la colaboración.

Otras limitaciones o situaciones que hay que tener en cuenta para trabajar con diarios de salud son:

- 1) El alto coste y la complejidad del tratamiento de los datos (107).
- 2) El nivel de educación. En el análisis comparativo de diarios de salud y encuestas que hace *Bruijnzeels* plantea como el nivel educativo escaso favorecería una menor recogida de datos (de morbilidad) respecto a las encuestas(108-110), sin embargo, la recogida global de información en los diarios es alta sobre todo para síntomas difusos, poco importantes y frecuentes, así como para las enfermedades agudas, y por supuesto para los tratamientos de autocuidados, etc; sin olvidar que el diario de salud explora el fenómeno iceberg al completo (106,107).

Continuando con la aproximación episódica, y según el modelo de la demanda inducida por el médico, se pueden clasificar las visitas al médico como (111,112):

a.- Visita inicial, es decir, aquella que se produce por decisión autónoma del paciente en cuestión (lo que se ha denominado "la decisión de ir al médico")

b.- Revisitas por un mismo episodio, que se refiere al número de visitas que el individuo tiene que hacer por un determinado problema de salud, una vez contactado con su médico.

Las "revisitas" están ampliamente influenciadas o determinadas por el proveedor y sustentan el denominado modelo de la demanda inducida por el proveedor "*supplier-induced demand*" (113,114) que tiene fuertes implicaciones en la economía de la salud. En el fondo de este modelo se asume que alguna de las visitas generadas a través de este mecanismo no tendrían lugar si el paciente no hubiera sido influenciado por el médico, o lo que es lo mismo, los

médicos podrían generar parte de su propia demanda (115).

Aún dentro del contexto de la aproximación episódica, se han empleado otras clasificaciones que podrían conectar con algunas usadas en estudios de **intensidad de utilización** (116):

1. Episodios agudos ("*acute illness*") que pueden ser autolimitados (resfriados, diarreas, etc.) o no (neumonías, apendicitis, etc.).
2. Episodios crónicos ("*chronic illness*") que necesitan de atención continuada.
3. Episodios de agudización de los crónicos ("*flare up illness*") que se situarían entre los agudos y crónicos (descompensación de diabetes, de asma bronquial, etc.)
4. Episodios preventivos sobre posibles enfermedades latentes (vacunaciones, profilaxis de cuadros carenciales, etc.)

4.2. Automedicación versus Autoprescripción

La concepción más elemental de automedicación es considerarla como ***aquella situación en la que los pacientes consiguen y utilizan los medicamentos sin ninguna intervención por parte del médico*** (ni en el diagnóstico de la enfermedad, ni en la prescripción, ni en la supervisión del tratamiento) (117,122).

El concepto de automedicación ha variado en el tiempo, según se haya considerado el autoconsumo sólo de los medicamentos de uso "sin receta", o se hayan incluido también los medicamentos "de prescripción con receta" (recomendados por otras personas o que el paciente recuerde de tratamientos anteriores) e incluso los "remedios caseros" (plantas medicinales, infusiones, etc) siendo este concepto más amplio, el más aceptado clásicamente (119).

Así, la definición más clásica de automedicación es la que la considera como **"el consumo de medicamentos, hierbas y remedios caseros por propia iniciativa o por consejo de otra persona, sin consultar al médico"**. El paciente ha aprendido su decisión en un ámbito más o menos próximo: familia, amigos o vecinos, farmacéutico, la reutilización de la receta de un médico, o la sugerencia de un anuncio (120).

Pero quizás el concepto concebido hace ya algún tiempo, pero que conserva más arraigo en la actualidad, sea un concepto más meditado y acorde con la realidad, es el que entiende a la automedicación como **"la voluntad y la capacidad de las personas para participar de manera inteligente y autónoma en las decisiones y en la gestión de las actividades preventivas, diagnósticas y terapéuticas que les atañen"** (121).

La automedicación constituye pues una decisión del propio paciente (en ocasiones aconsejado por amigos, familiares, u otro tipo de informaciones) tomada en función de la gravedad de la enfermedad, y favorecida por factores como la dificultad de acceso a la asistencia sanitaria, el miedo a conocer la propia enfermedad, la tendencia a evitar la relación con el médico, o el escepticismo sobre la eficacia del sistema sanitario (122,123) aunque actualmente el papel del médico en la automedicación se considera primordial (124).

Durante cierto tiempo ha habido controversia entre la conveniencia o no de permitir e incluso aconsejar la automedicación, considerándose por unos como una actuación responsable, como un forma de autocuidado, y por otros como irresponsable, al tratarse de una autoprescripción de medicamentos. Actualmente, y tomado como criterio diferenciador el tipo de medicamentos utilizados, el tema parece estar bastante bien definido.

Siguiendo los criterios de la Asociación Médica Mundial, expresados en su declaración de 2002 sobre automedicación (125) la diferencia entre automedicación responsable (la conocida propiamente como automedicación) y la irresponsable (que se corresponde con la conocida también como autoprescripción) es bastante simple: La **automedicación responsable** consiste en **consumir especialidades farmacéuticas publicitarias (las que no necesitan receta)**

para el tratamiento de patologías leves (en el contexto y dándose las condiciones que se requieren para un correcto "autocuidado de la salud") mientras que la "**automedicación irresponsable**" (**autoprescripción**) consiste en **consumir medicamentos de prescripción (los que necesitan receta) sin control médico**.

En unos años, el cambio en la consideración de la automedicación ha sido trascendental. De la concepción de la automedicación como una de las formas de uso irracional de los medicamentos, que se ha tenido por algunos autores durante mucho tiempo, al considerar que comporta riesgos e inconvenientes (122,126-129), desde hace algunos años se ha pasado a considerar, que cumplidos los necesarios condicionantes, forma parte de los autocuidados sanitarios con los aspectos positivos que conllevan, ya que constituyen una forma de responsabilidad individual hacia la salud, con la elección libre del paciente basada en sus propios conocimientos (122,131).

Entendido así los autocuidados, entre otras ventajas, podrían disminuir la utilización sanitaria por dolencias menores, evitando la saturación de servicios médicos y reduciendo visitas y costes al sistema sanitario (122,126-128).

Según distintos estudios en Europa y Estados Unidos, se estima que más del 50% de las enfermedades son inicialmente tratadas con automedicación (127,130). Estudios realizados en España situaron la prevalencia de automedicación entre el 40% y el 75% (132).

Los medicamentos más utilizados en la automedicación son aquellos para enfermedades, dolencias, o síntomas considerados por el propio paciente como no graves o que no requieren consulta médica (123,126,128). En la edad pediátrica se utilizan sobre todo medicamentos para la fiebre, los catarros, la tos y pomadas tópicas para magulladuras o heridas (122,127,129,133).

4.3. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la automedicación

La Asociación Médica Mundial elaboró en 2002 una declaración para orientar a los médicos y a sus pacientes sobre la automedicación responsable. A continuación, se reproducen sus directrices (125), con una cierta perspectiva personal .

4.3.1. Distinción entre la Automedicación y la Autoprescripción

Los productos medicinales se pueden dividir en dos categorías: los medicamentos que para su adquisición y uso precisan ser previamente prescritos por un médico, y aquellos otros que no precisan prescripción. Esta clasificación puede variar de un país a otro. Las autoridades nacionales deben asegurar que los medicamentos que no necesitan prescripción, sean lo suficientemente seguros para no causar ningún daño a la salud.

El medicamento con prescripción sólo está disponible para una persona tras ser recetado por el médico después de una consulta. El medicamento con prescripción no tiene una utilización segura, excepto bajo la supervisión del médico, debido a su toxicidad o a otros efectos peligrosos potenciales (por ejemplo, acostumbamiento) el método de utilización, o las medidas colaterales necesarias para su uso.

La automedicación responsable, como se utiliza en este documento, es el uso de un medicamento registrado o monográfico, que está disponible legalmente sin la prescripción de un médico, ya sea por iniciativa propia de la persona o por consejo de un profesional de la salud. La utilización de medicamentos que precisan prescripción, sin una receta médica, no forma parte de la automedicación responsable.

La seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos sin prescripción, deben ser probadas según los mismos principios que se utilizan para los medicamentos con prescripción.

4.3.2. Utilización de la Automedicación junto a la Medicación por Prescripción

En un tratamiento se puede combinar la automedicación y la medicación con prescripción, conjuntamente o de manera consecutiva. Se debe informar al paciente sobre las posibles interacciones entre los medicamentos con prescripción y los que no la necesitan. Por esto, el paciente debe informar al médico sobre su automedicación.

4.3.3. Papeles y Responsabilidades en la Automedicación

En la automedicación, la persona es responsable principalmente del uso de productos de automedicación. Se debe tener especial cuidado cuando los grupos vulnerables, como niños, ancianos, o mujeres embarazadas se automedican.

Si una persona opta por la automedicación debe ser capaz de:

- a.- Reconocer los síntomas que trata
- b.- Determinar que está en condiciones apropiadas para la automedicación
- c.- Elegir un producto de automedicación adecuado
- d.- Seguir las instrucciones para el uso del producto descritas en su etiqueta.

A fin de limitar los riesgos potenciales que implica la automedicación, es importante que todos los profesionales de la salud que atienden pacientes deban proporcionar:

a.- Educación sobre los medicamentos sin prescripción y su uso apropiado, e instrucciones para obtener consejos de un médico si no están seguros. Esto es muy importante en los casos en que la automedicación no es apropiada debido a ciertas condiciones que pueda presentar el paciente

b.- Incentivos para leer cuidadosamente la etiqueta del producto y las instrucciones (si están disponibles) para obtener consejos si es necesario, y reconocer las circunstancias cuando la automedicación no es, o ya no es, apropiada.

c.- Todas las partes interesadas deben **tener conciencia de los beneficios y riesgos de todo producto de automedicación**, y deben comunicarlos de manera justa y racional, sin destacar demasiado los unos ni los otros.

d.- Los fabricantes en particular, están obligados a seguir los distintos códigos o regulaciones que ya existen a fin de asegurar que la información entregada a los consumidores es apropiada en estilo y contenido. Esto se refiere en especial al **etiquetado, a la publicidad, y a todas las advertencias de los medicamentos sin prescripción.**

e.- El farmacéutico tiene la responsabilidad profesional de **recomendar**, cuando sea apropiado, la obtención de **una opinión médica.**

4.3.4. Papel de los Gobiernos en la Automedicación

Los Gobiernos deben reconocer y reforzar la distinción que existe entre los medicamentos con prescripción y los sin prescripción, y asegurarse que las personas que utilizan la automedicación estén bien informadas y protegidas de los posibles peligros o efectos negativos a largo plazo.

4.3.5. La Promoción Pública y Comercialización de los Productos de Automedicación

La publicidad y la comercialización de los medicamentos sin prescripción debe ser responsable, entregar información clara y precisa, y mostrar un equilibrio justo entre los beneficios y riesgos. **La promoción y la comercialización no deben estimular la**

automedicación irresponsable, compra de medicamentos que no son apropiados, o compras de cantidades de medicamentos más importantes de las necesarias (140).

Se debe instar a las personas a considerar los medicamentos (con o sin prescripción) como productos especiales, y a seguir las **precauciones normales para guardarlos y utilizarlos cuidadosamente**, conforme a las instrucciones profesionales.

4.4. Beneficios de la automedicación

La solución o el alivio de multitud de molestias y pequeños problemas de salud que se presentan a menudo, se puede realizar desde la propia autonomía de un individuo o una familia, bien informada en el uso de técnicas y de medicamentos útiles y seguros para esta misión. Esta forma independiente de tomar medicamentos, es absolutamente complementaria (y no contrapuesta) a la labor profesional de los médicos.

La solución en el ámbito doméstico o laboral evitará la necesidad de desplazamientos, esperas u otros inconvenientes de la asistencia sanitaria, en muchos casos sobrecargada. Los éxitos en el alivio de estas enfermedades reforzará la autonomía de los individuos, y dará en la familia un valor añadido al *cuidador*. Esta independencia es un acto de autoafirmación, hecho que buscamos en todos los órdenes de la vida (93,134).

En resumen, desde hace algunos años, se atribuyen a la automedicación ciertos aspectos positivos ya que, como parte de los autocuidados sanitarios, constituye una forma de responsabilidad individual sobre la propia salud, por la que el paciente elige libremente un tratamiento a partir de sus propios conocimientos (122,134).

Las **repercusiones positivas de la automedicación** podrían concretarse en los siguientes grandes apartados:

a.- Descarga del sistema sanitario: Que algunos autores concretan desde su punto de vista en los siguientes hechos:

- Menor demanda de asistencia sanitaria por dolencias menores que no la requieren, lo que puede ser especialmente importante cuando los recursos son limitados (128).
- Evitar la sobresaturación de los servicios médicos (127).
- Reducir el tiempo de las visitas médicas y de los costos del sistema sanitario (126, 130).
- Procurar rapidez, fácil disponibilidad y accesibilidad al tratamiento medicamentoso (122,126,127).

b.- Aumenta la responsabilización del propio paciente sobre su salud, así como la de sus familiares y otros miembros de su entorno, potenciando la figura del cuidador (134).

c.- Mantiene la independencia y capacidad funcional del paciente, pudiendo continuar sus actividades diarias, sin necesidad de supeditarlas a la necesidad de acudir a los servicios sanitarios (134).

d.- Evita la utilización de otras alternativas, tal vez menos fiables o peligrosas (acudir a curanderos, utilización de preparados tradicionales o populares no contrastados) (134).

e.- Facilita el acceso a las especialidades publicitarias, posibilitando un inicio más precoz del tratamiento (134).

Debe destacarse que la automedicación no sólo procurará beneficios individuales, sino que los beneficios sociales y sanitarios merecen también ser resaltados. En nuestro país, la asistencia sanitaria, realizada para la mayoría de la población por el Sistema Nacional de Salud, presenta un buen número de virtudes (cualificación técnica de sus profesionales, gratuidad, accesibilidad para toda la población sin limitaciones, etc.) pero también defectos que provocan insatisfacción en los usuarios (listas de espera, masificación, gasto de tiempo).

La posibilidad de autocuidado y automedicación de las enfermedades más comunes, constituye una forma de desahogo para el sistema sanitario: Si no es necesario consultar al médico para todos los males que nos ocurren, se podrá dedicar mayor tiempo y esfuerzo al estudio, tratamiento y prevención de las enfermedades más graves, que requieren la intervención médica cualificada. El beneficio de esa actitud es global. Los recursos sanitarios-profesionales y económicos deben ser utilizados para conseguir el máximo provecho social e individual (133).

La identificación de atención a la salud con atención médica es un error conceptual. La atención sanitaria debe entenderse como una prolongación del autocuidado que va desde la auto-observación, la percepción e identificación de los síntomas, la valoración de su severidad, y la elección de una opción de tratamiento o la petición de ayuda profesional (141).

Nuestra sociedad está muy medicalizada, con una gran dependencia de los profesionales, hecho contrastado en la mayoría de las consultas de atención primaria, donde un gran número de consultas son motivadas por patología susceptible de ser controlada con un correcto autocuidado y su oportuna automedicación (142).

4.5. Riesgos relacionados con la automedicación

Aunque en la actualidad ha cambiado considerablemente la concepción de la automedicación, la conocida como "responsable" y como una actuación más en el contexto de los autocuidados, no ha sido siempre así, es más, hasta no hace mucho tiempo a la automedicación se le ha considerado como una de las formas de **uso irracional de los medicamentos**, al constituir una terapéutica no controlada (131), que no permite un seguimiento del tratamiento de los pacientes (143), y que puede conllevar numerosos riesgos. Concretando, entre las repercusiones negativas de la automedicación se pueden considerar (134):

a.- La elección errónea del medicamento y/o la posología incorrecta: La respuesta al tratamiento y la eficacia en el alivio de las manifestaciones clínicas va a estar condicionada por que se haya hecho una previa interpretación correcta de los síntomas, se haya elegido el medicamento adecuado, y la pauta de administración esté siendo la correcta en cuanto a dosis, posología, etc. Pudiera ocurrir que errores en este aspecto puedan incluso enmascarar y hasta agravar el cuadro.

Pudiendo incluirse aquí como una consecuencia tardía, el retraso en la asistencia médica apropiada, en los casos en que esta sea finalmente necesaria (127,130).

b.- Dificultad para la valoración médica: El consumo de medicamentos previo a la consulta, cuando finalmente sea necesario realizarla, puede alterar el curso natural de la enfermedad, modificando o haciendo desaparecer síntomas, lo cual puede dificultar el diagnóstico (v.g. la modificación de la exploración de un abdomen agudo por la toma de un analgésico).

c.- Problemas de iatrogenia e interacciones: El uso inadecuado de un medicamento puede dar lugar a problemas importantes de iatrogenia. Del mismo modo que el empleo simultáneo de varios medicamentos, sin conocer sus potenciales interacciones, puede ocasionar la pérdida de eficacia o el aumento de la toxicidad o de efectos adversos de los mismos.

Pueden incluirse aquí, junto a la elección incorrecta, la información errónea, insuficiente o no comprensible que el paciente tenga de los medicamentos y sus características (122,127,129,140).

Deben tenerse muy en cuenta también, al considerar los problemas de iatrogenia, que la utilización de asociaciones inadecuadas, podrían ser especialmente peligrosas en determinados pacientes, como ancianos, embarazadas, niños, o en ciertos grupos de riesgo (118,134,144).

d.- Riesgo de abuso y dependencia. El uso mantenido de algunos fármacos (v.g. ansiolíticos, hipnóticos) con autoajustes de la dosificación y de la duración, puede ocasionar problemas de dependencia, que requieren un abordaje complejo para su solución.

Lo mismo podría decirse del efecto rebote por la suspensión brusca de algunos de ellos, en los que es conveniente una pauta decreciente de administración antes de ser suspendidos.

Y no es menos importante, aunque afortunadamente menos frecuente, los problemas descritos en la bibliografía, de abuso de distintos fármacos, iniciados como automedicación, como por ejemplo ha ocurrido con el dextrometorfano en adolescentes (86).

e.- Aumento de resistencias. El uso indiscriminado de antibióticos, tanto por parte de los profesionales como por parte de los pacientes a través de la automedicación, es una de las causas más frecuente de las elevadas tasas de resistencias encontradas para los antibióticos de uso más común.

No obstante, en este caso se estaría hablando de una automedicación irresponsable (autoprescripción) puesto que los antibióticos son medicamentos de prescripción, de los que precisan receta. Lo más frecuente es que se utilicen aprovechando restos de tratamientos anteriores (145) pues aunque no hace tanto tiempo, tampoco era imposible en nuestro medio adquirirlos sin receta, actualmente es bastante infrecuente, pues se estaría rebasando el límite de la legalidad, y más aún, de la ética profesional.

g.- Aumento de los costes sanitarios en algunos casos: Si bien entre los efectos beneficiosos de la automedicación se ha destacado el ahorro de costes sanitarios, entre otras razones porque se utilizan medicamentos publicitarios, costeados íntegramente por los pacientes, y no sufragados parcialmente por la administración, no es menos cierto, que debido a varios de los aspectos comentados, como la indicación inadecuada, que hará necesario un cambio de tratamiento, y sobre todo la necesidad de exámenes complementarios, por las dificultades diagnósticas al haberse modificado la clínica, van a condicionar que en bastantes ocasiones los costes se vean aumentados.

Hay que ser conscientes de que, si bien los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza, y al aumento de la calidad de vida, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad, que han de ser conocidos por los profesionales. En ningún caso debe practicarse la autoprescripción, es decir, automedicarse con medicamentos que deban adquirirse con receta, ya que puede ser perjudicial para la salud, puesto que estos medicamentos no tienen la que podría llamarse "garantía de inocuidad comprobada", de la que hasta cierto punto deben gozar los medicamentos publicitarios. A este respecto hay movimientos del propio colectivo farmacéutico, con buenos resultados (145) dirigidos a que se cumpla lo que está dispuesto por la legislación (146).

La exigencia de la **receta médica** es imprescindible para los medicamentos que así lo requieran (147). Es importante que los prospectos de los medicamentos sean inteligibles a los ciudadanos, lo que ayudará a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento, para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico, con la imprescindible cooperación del farmacéutico.

Los medicamentos disponibles para la automedicación en nuestro país, son los conocidos como **medicamentos publicitarios**, antes identificados aquí con las siglas EFP (Especialidades Farmacéuticas Publicitarias) y en inglés OTC (*over the counter*) medicamentos de venta libre. Constituyen una parte, no la más importante como podría pensarse, de los medicamentos consumidos con este fin. La automedicación con fármacos que precisan receta médica es muy habitual, ya sea por reutilización tras una prescripción previa, ya sea, con menor frecuencia actualmente, adquirida directamente en la oficina de farmacia. Esta realidad española provoca múltiples *errores de utilización*, que suponen el área de trabajo prioritaria para modificar y reconducir hacia una automedicación responsable y positiva (93).

4.6. Factores condicionantes en la automedicación

Atendiendo a su definición más básica, podría pensarse a primera vista que la automedicación es un proceso bastante simple, en el que están implicados el paciente, y su

propia decisión de automedicarse, y el medicamento elegido. Es cierto que estos factores son los más inmediatos, y si se apura, hasta "los actores más populares", pero en absoluto los únicos, y probablemente con frecuencia, ni los más importantes.

Es cierto que la automedicación se basa en la propia decisión del paciente, pero dicha iniciativa está modulada por diversos factores, relacionados principalmente con el propio paciente, pero también con el proceso, con el entorno social, con los farmacéuticos y con los demás profesionales sanitarios (134).

4.6.1. Factores relacionados con el paciente

No parece que exista una asociación demostrable de la automedicación con la edad, al menos en los adultos, pero sí se ha evidenciado cierta asociación con el género, siendo mayor su utilización en mujeres adultas.

Por el contrario, si parece existir cierta relación directamente proporcional con un mayor nivel cultural, mayor nivel de autoestima, mayor preocupación y mayor deseo de responsabilizarse por la propia salud.

Por otra parte, las experiencias previas (entendiéndolas positivas) suponen un componente fundamental en la toma de decisiones sobre automedicación.

4.6.2. Factores relacionados con el entorno

Es bien conocida la influencia de la "cultura sanitaria" propia de la sociedad a la que pertenece el individuo, entendiéndola como la forma en que dicha sociedad valora el proceso padecido.

Por otra parte, la familia supone el primer nivel de cuidado, y donde la mujer (esposa, madre o hija) tiende a ser la principal fuente de cuidados y por tanto la responsable de iniciar o indicar la automedicación.

Por último, y no menos importante, hay que mencionar el papel de los medios de comunicación, como principales transmisores de información a la población, la industria farmacéutica con sus campañas de promoción, etc.

4.6.3. Factores relacionados con el proceso

Existen mayores tasas de automedicación en procesos crónicos que en agudos (la experiencia previa) ante los denominados síntomas menores frente a procesos severos (confianza en la benignidad del cuadro) y cuando existe una sintomatología claramente definida (la seguridad del "autodiagnóstico").

4.6.4. Factores relacionados con los farmacéuticos

Parte de la población, considera a los farmacéuticos como una fuente importante y viable respecto al consumo de medicamentos, aceptando generalmente su consejo.

Además, y pese a la limitación legal existente, es también conocida la existencia de cierta permisividad a la hora de suministrar medicamentos sin la correspondiente prescripción.

4.6.5. Factores relacionados con los profesionales sanitarios

Las barreras en el acceso al profesional sanitario, pueden suponer obviamente un importante factor que favorezca la automedicación. No obstante, no parece que con nuestro

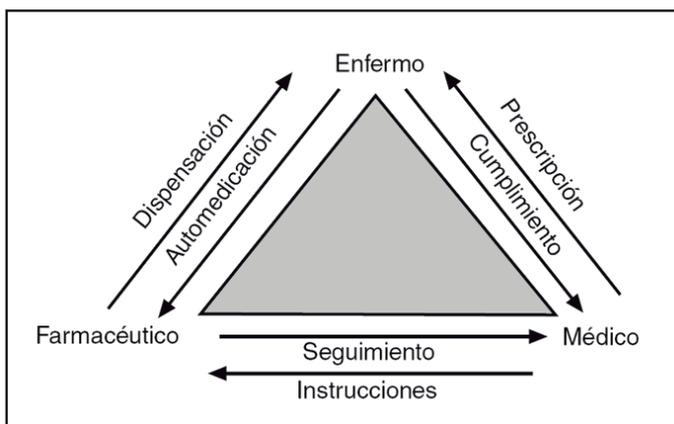
actual sistema de atención sanitaria, este factor tenga una relevante importancia al respecto en nuestro medio.

El paciente tiende a imitar la conducta terapéutica observada en su médico, y por ello tiende a repetir el tratamiento prescrito en algún episodio previo, ante la aparición de otro que por su sintomatología considera similar.

Es importante destacar también la influencia que sobre la automedicación, pueden tener los profesionales sanitarios que realizan la asistencia, debiendo aprovecharse la información transmitida a la población, y estableciendo claramente los límites que pueda tener la accesibilidad a los distintos medicamentos, para promocionar la mejor educación sanitaria, buscando optimizar las actuaciones de automedicación que puedan emprender los pacientes con posterioridad.

4.7. El “triángulo del factor humano” en la automedicación

Es difícil explicar con exactitud la cadena de acontecimientos que llevan a un paciente a automedicarse. La posible participación de diferentes factores, el origen multifactorial de la automedicación, es la principal razón que lo justifica. No obstante, se puede realizar una



aproximación a través del denominado, por algunos autores, el **triángulo del factor humano** (134).

El paciente acude al médico cuando tiene algún padecimiento, y éste realiza un diagnóstico y una prescripción con una posología concreta, pero cuando

el paciente considera que ya se ha solucionado el problema, suspende dicho tratamiento (incumplimiento terapéutico) quedando unos restos que son almacenados para su utilización en caso de nueva necesidad (almacenamiento de medicamentos, “botiquín familiar o doméstico”).

Ante un nuevo proceso que el paciente considera similar al anterior, inicia de nuevo el tratamiento por propia iniciativa (automedicación) precisando acudir a la oficina de farmacia para obtener medicación adicional. Si el farmacéutico entrega la medicación sin la correspondiente receta, el paciente tiende a acudir a su médico para que éste le entregue la prescripción, y de este modo ahorrarse una parte del importe (prescripción inducida). Si el médico entrega la prescripción solicitada se estará cerrando el círculo, ya que podrá existir un nuevo caso de prescripción-incumplimiento-almacenamiento-automedicación (134).

4.8. Educación Sanitaria y Automedicación

Considerando la automedicación como una decisión personal del paciente que la decide, y en el caso del niño, de la persona que decide administrársela, pero influenciada por múltiples factores, algunos de ellos ajenos, pero otros muchos dependientes del mismo paciente, parece que el mejor conocimiento de la automedicación, de sus beneficios y riesgos, y de las normas que marcan los límites que no deben traspasarse, es fundamental para conseguir una práctica responsable de la misma, procurando los mayores beneficios, y obviando al máximo los riesgos.

En definitiva, lo que se está planteando es que contar con una buena formación en el conocimiento de lo relacionado con la salud, y que una buena actitud y la mejor aptitud personal para enfrentarse a las decisiones que deban tomarse, son la base del éxito de la automedicación, en cuanto a los factores dependientes del propio paciente, y esto se logra con el aprendizaje de qué debe y qué no debe hacerse, en definitiva, con unas buenas normas de educación sanitaria.

Como medidas principales a promocionar, dirigidas a lograr la mejor práctica de la automedicación pueden citarse: La educación sanitaria sobre la automedicación, el uso racional de medicamentos en la práctica clínica diaria, y la actitud de firmeza de los médicos y de los farmacéuticos frente a la demanda de medicamentos (134).

a.- Informar y enseñar a automedicarse

Los profesionales deberían centrar sus esfuerzos en que la población conozca los cuadros y/o síntomas que pueden beneficiarse de la automedicación, y con qué fármacos puede realizarse.

Debe enseñarse a los pacientes que la automedicación, como una parte de los autocuidados, no es una manera de proceder por sí misma negativa, **si se realiza de una forma correcta**, y así, la OMS establece que la automedicación puede ser adecuada para tratar síntomas de naturaleza autolimitada, y que por sus características sean fácilmente diagnosticables (148). La AMM define los medicamentos de venta libre o medicamentos OTC (*over the counter*) que en principio son los indicados para la automedicación, como aquellos fármacos fiables en términos de eficacia y seguridad, con rango terapéutico conocido y amplio, y con respuesta terapéutica rápida y consistente (125).

b.- Informar sobre los riesgos y/o perjuicios que puede ocasionar la automedicación irresponsable

De forma paralela a enseñar a los pacientes a realizar una correcta automedicación, es preciso que también tomen conciencia de los peligros de realizarla de forma inadecuada (irresponsable). Esta labor debe realizarse en las consultas médicas y de enfermería, pero también deberían tener un papel activo las Oficinas de Farmacia y las Instituciones Sanitarias, como las campañas promovidas anualmente con distintos referentes y objetivos.

c.- Uso racional del medicamento en la consulta diaria

Es importante que en la consulta las recomendaciones que se den sobre la medicación prescrita que pueda ser objeto de automedicación en el futuro, los efectos que se esperan de ella, la dosis, pauta, etc. sean claros y precisos, pues con bastante probabilidad puede que el paciente vuelva a repetirla como automedicación responsable en un nuevo cuadro similar.

De igual forma, si la medicación que se indica es de prescripción (con receta obligatoria) debe dejarse también muy claro que se prescribe para esta ocasión, porque el diagnóstico realizado tras la exploración así lo requiere, pero que de ninguna manera debe tomarse como automedicación en otra ocasión, sin consultar previamente con el médico, aunque pudiera parecer que el nuevo cuadro sea igual a aquel para el que se prescribió anteriormente.

d.- Actitud de firmeza ante la solicitud de medicamentos para autoprescripción

La prescripción inducida por el paciente (acude a solicitar la receta de un fármaco que ya está tomando, y que ha adquirido previamente en la Oficina de Farmacia) es una situación frecuente en la práctica clínica diaria, y los profesionales deberían tomar una actitud de firmeza, tratando de reconducir al paciente hacia el abandono de esta práctica por los potenciales riesgos que comporta, en vez de satisfacer su petición, con lo que no conseguirá romper la cadena de la autoprescripción. Podría aprovechar para dirigirlo hacia una automedicación responsable, con medicamentos autorizados para ello.

Asimismo, los farmacéuticos deberían ajustarse a la normativa vigente, y evitar la venta de medicamentos de forma libre cuando precisan prescripción, ya que la práctica inadecuada favorece la automedicación incorrecta y abocan a la prescripción inducida. Cumplir la normativa de no dispensación de medicamentos sin receta cuando el paciente no disponga de una prescripción (150), siendo finalmente las Autoridades Sanitarias las que deberían actuar como garantes del cumplimiento de la normativa.

De los resultados de un estudio realizado en Oficinas de Farmacia, se dedujo que el 11,1% de los medicamentos de prescripción (receta obligatoria) se solicitaron sin receta, correspondiéndose en el 69,7% de los casos con tratamiento crónico o tratamiento médico urgente. El 20% fue automedicación. Se dispensaron sin receta el 10,8% y se negó el 0,3%. Los motivos alegados por el farmacéutico para dispensar sin la receta obligatoria fueron: recomendado por un médico (33,3%) adelantos de recetas (24,1%) y conocimiento previo de la historia farmacoterapéutica del paciente en el 17,5% (151)

4.9. Campañas del Ministerio de Sanidad con implicaciones en la automedicación

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (con las variaciones en su denominación según la legislatura) pone en marcha todos los años diversas campañas, que debe entenderse con una doble orientación informativa y educativa sobre la población en general, y en ocasiones sobre determinados colectivos. Algunas de ellas pueden tener implicaciones más o menos directas sobre el fenómeno de la automedicación y su puesta en práctica, entre las que se destacan las siguientes:

4.9.1. Campaña “Uso racional del medicamento”

Correspondiente a las campañas promovidas en el año 2006 (152).

Objetivos:

- Concienciar a la población de la necesidad de usar los medicamentos racionalmente.
- Informar de los perjuicios para la salud de la automedicación. Tomar fármacos sólo prescritos por el médico y en las dosis indicadas hasta finalizar el tratamiento.

Población diana:

- La campaña está dirigida a la población mayor de 16 años, en especial a las personas mayores de 60 años.

4.9.2. Campaña “Uso responsable de antibióticos. Usándolos bien hoy, mañana nos protegerán”

Correspondiente a las campañas promovidas en el año 2007 (153). Frenar el mal uso de los antibióticos que se realiza en España, para preservar el valor curativo, constituye el motivo

por el que el Ministerio de Sanidad y Consumo insiste en recomendar el uso responsable de los antibióticos, y pone en marcha de nuevo la campaña informativa que llevó a cabo en 2006.

Objetivos:

- Conseguir un cambio de actitud de la población con respecto al uso indiscriminado de antibióticos para situaciones que no se requieren.
- Informar y sensibilizar a la sociedad de que los antibióticos son muy útiles cuando los indica el médico para tratar infecciones bacterianas, que en ocasiones pueden poner en peligro la vida, pero el uso no adecuado acelera la aparición de bacterias resistentes, y por tanto, los antibióticos dejan de ser eficaces para tratar las infecciones provocadas por dichas bacterias.
- Evitar los riesgos asociados al abuso en el consumo de antibióticos cuando no son necesarios. Puede ser que, infecciones bacterianas graves que hasta hoy tenían curación, en el futuro no la tengan.

Población diana:

La campaña se presenta en dos líneas, una destinada a la población en general, y otra a los padres y madres de familia responsables de la salud de los niños.

4.9.3. Campaña “Medicamentos genéricos. Mejoras tú. Mejoramos todos y todas”

Correspondiente a las campañas promovidas en el año 2010 (154)

- ¿Qué es un medicamento genérico?

El medicamento genérico es un medicamento que basa su autorización en la demostración de bioequivalencia con un medicamento previamente autorizado y para el que ha expirado el periodo de protección de datos (es decir, que han transcurrido al menos diez años desde su autorización). El medicamento genérico tiene que cumplir con todas las

garantías de calidad exigibles, y además, debe demostrar que el principio activo se absorbe por el organismo de la misma manera que su correspondiente medicamento original.

En nuestro país, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el organismo que evalúa todos los datos necesarios antes de autorizar cada medicamento de uso humano de fabricación industrial, entre los que se encuentran los medicamentos genéricos. Además realiza una vigilancia continua, así como los controles de calidad sobre los medicamentos que están en el mercado, asegurando que estos cumplen en todo momento con las garantías necesarias de equivalencia con el medicamento original.

EFG = "Equivalente farmacéutico genérico"

Los medicamentos genéricos, son fáciles de identificar, ya que el nombre que figura en el envase incorpora siempre las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico). Son medicamentos con la misma calidad, seguridad y eficacia que el correspondiente medicamento de referencia.

- Ventajas de los medicamentos genéricos

Los medicamentos genéricos son fáciles de identificar, dado que el nombre que figura en el envase incorpora siempre las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico). Por lo general, se denominan por el nombre de su principio activo (composición), seguido del nombre del laboratorio farmacéutico fabricante más las siglas EFG.

Los medicamentos genéricos son equivalentes a sus originales de marca. Contienen los mismos principios activos, presentan la misma forma farmacéutica, y tienen la misma calidad, seguridad y eficacia. Los medicamentos genéricos son medicamentos de confianza, ya que tienen como referencia a sus originales de marca que llevan al menos 10 años en el mercado, y por tanto, su eficacia terapéutica está sobradamente demostrada

En un contexto en el que la ciudadanía y poderes públicos se enfrentan a una situación económica marcada por la necesidad de reducir el gasto, el medicamento genérico supone una importante ventaja. Se trata principalmente de que los medicamentos genéricos representan un ahorro, puesto que su precio de venta al público es inferior al del medicamento de referencia, ya que sobre estos no repercuten las inversiones realizadas por cada compañía farmacéutica en la investigación y desarrollo del medicamento. La consecuencia directa es la reducción del precio, que supone un ahorro entre el 25% y el 50% respecto al coste del medicamento original con marca equivalente.

Ello hace que los medicamentos genéricos produzcan un doble beneficio:

- Por una parte, para la ciudadanía al pagar un precio menor por el medicamento.
- Por otra, se genera un mayor ahorro sobre el gasto farmacéutico, lo que contribuye a racionalizar el gasto público, sin disminuir la calidad y la eficacia de la prestación farmacéutica.

En este contexto, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad presenta la campaña para el impulso de la utilización de los medicamentos genéricos, que se centra en los siguientes mensajes principales:

- Con los medicamentos genéricos mejoramos todos y todas. Los profesionales sanitarios y la ciudadanía pueden elegirlos en confianza, dada su bioequivalencia con el medicamento de marca, con garantías de calidad, seguridad y eficacia. Los medicamentos genéricos son bioequivalentes a sus originales de marca. Contienen el mismo principio activo, la misma dosis, forma farmacéutica y vía de administración. La eficacia terapéutica de los medicamentos genéricos está sobradamente demostrada, dado que el medicamento de referencia lleva al menos 10 años en el mercado, y cuenta con una amplia experiencia de uso en la práctica clínica.

- Los medicamentos genéricos suponen un ahorro para la ciudadanía (que tiene que abonar un precio menor) y para el Sistema Nacional de Salud (que lo puede emplear en otros recursos sanitarios).

En definitiva, los medicamentos genéricos son seguros y al utilizarlos nos beneficiamos todos y todas.

- Preguntas frecuentes sobre medicamentos genéricos

¿Qué son los medicamentos genéricos?

Se trata de medicamentos con las mismas características técnicas e intercambiables con los correspondientes medicamentos originales de marca, y que son comercializados una vez ha caducado la patente.

De acuerdo con la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, se define como genérico “todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad”.

¿Cómo se regulan en España los medicamentos genéricos?

En España la regulación de los medicamentos genéricos se contempla en la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

¿Cuáles son las ventajas de los medicamentos genéricos?

Las principales ventajas de los medicamentos genéricos son la experiencia de uso en la práctica clínica y el ahorro.

La experiencia de uso en la práctica clínica porque su principio activo lleva al menos 10 años en el mercado.

Su menor precio se traduce en un beneficio directo para el ciudadano al pagar menos por el medicamento, al tiempo que contribuyen a racionalizar el gasto público en medicamentos, pero manteniendo la calidad y la eficacia de la prestación farmacéutica.

¿En qué se diferencia el medicamento genérico del original de marca?

Las diferencias más relevantes son el precio y la denominación.

En el precio del medicamento genérico no se repercuten los gastos de investigación de la molécula, es decir, los gastos referidos a los estudios preclínicos y clínicos del medicamento.

Los medicamentos genéricos se identifican claramente por las siglas EFG que deben figurar siempre en el nombre de los medicamentos genéricos y que aparece en el embalaje exterior.

¿Por qué los EFG son más baratos que los medicamentos originales?

Porque a diferencia de los medicamentos originales de marca, en su precio no se repercuten los gastos derivados de investigación del principio activo.

¿Cómo se identifican los medicamentos genéricos?

Se identifican por las siglas **EFG** (Equivalente Farmacéutico Genérico), que aparecen siempre a continuación del nombre del medicamento.

Los medicamentos genéricos se designan con la denominación del principio activo, acompañada del nombre o marca del fabricante; asimismo se pueden denominar con una marca siempre que no pueda confundirse con la denominación del principio activo, ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento.

¿Qué significan las siglas EFG?

Las siglas EFG significan Equivalente Farmacéutico Genérico y deben figurar siempre en el nombre de los medicamentos genéricos.

El nombre del medicamento debe aparecer en su embalaje exterior, y la existencia de estas siglas permite diferenciar claramente a los medicamentos genéricos.

¿Qué eficacia y seguridad ofrece un medicamento genérico?

La misma que todos los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Todos los medicamentos para ser autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deben contar con los requisitos establecidos de calidad, seguridad y eficacia y con los controles posteriores a su comercialización.

¿Son realmente intercambiables los medicamentos de marca por los medicamentos genéricos?

Si, son intercambiables. Para ser autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deben demostrar su bioequivalencia terapéutica con el medicamento original de marca que le sirve de referencia, por medio de estudios de biodisponibilidad.

¿Los medicamentos genéricos tardan más tiempo en producir efectos?

No, producen los mismos efectos y en el mismo periodo de tiempo que el medicamento original de marca.

Los medicamentos genéricos deben demostrar su bioequivalencia terapéutica con el medicamento original por medio de estudios de biodisponibilidad.

¿Cada medicamento de marca tiene una versión genérica?

No, no todos los medicamentos de marca comercializados en España tienen su correspondiente versión genérica.

El motivo es que la autorización de comercialización de los medicamentos de uso humano de fabricación industrial, como es el caso de los medicamentos genéricos,

se realiza en base a la petición de un laboratorio farmacéutico, una vez haya caducado su patente.

¿Dónde me puedo informar sobre medicamentos genéricos?

Tanto su médico, su enfermera y su farmacéutico le pueden informar sobre los medicamentos genéricos.

Si se desea consultar información sobre un medicamento concreto, en la página web de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (155) se puede acceder a la ficha técnica (información científica para los profesionales sanitarios) y al prospecto (información dirigida a los pacientes).

Por otro lado, si el medicamento es financiado por el Sistema Nacional de Salud, su precio y condiciones de dispensación en el ámbito público se pueden consultar en la página web del **Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad** (156).

¿Qué es un principio activo?

Un principio activo es toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

¿Qué es un excipiente?

Es la materia que, incluida en la formulación de un medicamento, se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su

preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

¿Qué es la biodisponibilidad?

Se define la biodisponibilidad como la cantidad y velocidad en que se absorbe el principio activo de un medicamento y se hace disponible en el sitio de acción.

¿Puede el farmacéutico sustituir el medicamento prescrito?

No, con carácter general el farmacéutico siempre dispensará el medicamento prescrito por el médico.

De forma excepcional (desabastecimiento o razones de urgente necesidad) el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará siempre al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conoce el tratamiento prescrito por el médico.

En los casos en que se indique en la receta simplemente el principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere.

¿Pueden tener los medicamentos genéricos excipientes diferentes a los del medicamento original de marca?

Sí pueden tener distintos excipientes.

Sin embargo, siempre han de tener la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, y demostrar su bioequivalencia con el medicamento original mediante estudios de biodisponibilidad.

¿Puede tener el medicamento genérico una apariencia diferente a la del medicamento original de marca?

Sí puede tener diferente apariencia (color, tamaño, etc.).

Sin embargo, siempre ha de tener la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica (comprimidos, cápsulas, grageas, etc.).

¿Quién comprueba la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento genérico?

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

En España, todos los medicamentos de uso humano de fabricación industrial deben contar con los requisitos establecidos de calidad, seguridad y eficacia, para obtener la autorización de comercialización de la Agencia.

La Agencia, en el proceso de autorización de comercialización de un medicamento genérico exige los mismos requisitos que para un medicamento original excepto los estudios preclínicos y clínicos del principio activo (que están ya realizados para el medicamento original de marca) siendo sólo exigible la realización de estudios de biodisponibilidad

¿Se exigen los mismos requisitos a los laboratorios farmacéuticos fabricantes de medicamentos genéricos que a los de los medicamentos de referencia?

Sí. La regulación en materia de laboratorios farmacéuticos establece los requisitos preceptivos para obtener la autorización como laboratorio farmacéutico fabricante, y como titular de la autorización de comercialización y sus obligaciones, sin establecer ningún tipo de diferencias al respecto.

¿Se exigen los mismos requisitos de calidad a los principios activos que se utilizan en la fabricación de medicamentos genéricos que para los medicamentos originales de marca?

Sí. La Ley 29/2006, de 26 de julio, establece los requisitos de calidad exigibles a los principios activos que se utilizan en la fabricación de medicamentos, que son establecidos mediante el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico, y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

- Consumo de genéricos en España

La oferta de los medicamentos genéricos en España es significativa. En diciembre de 2009, estaban incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud un total de 6.271 medicamentos genéricos, lo que representa el 42% del total de los medicamentos incluidos en la prestación. Es decir, que de cada cinco medicamentos que forman parte de la prestación farmacéutica, dos corresponden a medicamentos genéricos.

Por otra parte, según se desprende de los datos de consumo de medicamentos a través de recetas del Sistema Nacional de Salud, durante el pasado año 2009, la cuota de mercado en envases para medicamentos genéricos fue del 23,82% sobre el total de envases facturados, y del 9,38% relativo al importe del total de la facturación. Además, se observa un aumento a lo largo de los últimos dos años del consumo de medicamentos genéricos.

Cuota de mercado de medicamentos genéricos (2003-2009)							
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
% envases / Total Mtos	8,85	12,3	14,10	16,72	20,94	21,81	23,82
% importe / Total Mtos	6,03	6,58	7,35	8,54	9,23	9,20	9,38

4.9.4. Campaña “Los Medicamentos Comprados en Webs Ilegales Pueden Destruirte”

Correspondiente a las campañas promovidas en el año 2012 (157). Dirigida contra la venta de medicamentos en Webs ilegales.

Un medicamento vendido a través de webs ilegales adolece de las garantías legales y pone en riesgo la salud de los consumidores. En muchas ocasiones se trata de medicamentos falsificados, que no están autorizados ni evaluados, fabricándose en la clandestinidad sin medidas de control respecto a sus ingredientes ni al proceso de fabricación, y por lo tanto no existe ninguna garantía en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia, y por ello supone un riesgo impredecible para la salud de quien los consume.

4.9.5. Campaña "Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos"

Correspondiente a las campañas promovidas en el año 2014 (158). El Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos es una iniciativa europea de salud pública anual, que se celebra el 18 de noviembre; su objetivo es sensibilizar sobre la amenaza que la resistencia a los antibióticos supone para la salud pública y fomentar el uso prudente de los mismos.

¿Cuándo debo tomar antibióticos? Los antibióticos no curan las infecciones causadas por virus, como el resfriado común o la gripe, y únicamente son eficaces para combatir las infecciones bacterianas. El diagnóstico correcto y la decisión respecto a la necesidad de administrar antibióticos son competencia exclusiva de los médicos.

Los datos más recientes confirman que el número de pacientes infectados por bacterias resistentes crece en toda la Unión Europea, y que la resistencia a los antibióticos es una seria amenaza para la salud pública.

Usar con prudencia los antibióticos, puede ayudar a detener el desarrollo de bacterias resistentes, y conseguir que los antibióticos mantengan su eficacia para las generaciones venideras.

4.9.6. Campaña "Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía. Para que Tú Decidas"

Correspondiente a las campañas promovidas en el año 2015 (159). La Web Red de Escuelas nace para ser referencia de los pacientes, familiares y cuidadores en Sistema Nacional

de Salud, con independencia del lugar de residencia, su edad, y teniendo en consideración sus conocimientos y sus preferencias.

Se dispondrá de los recursos y herramientas para la adquisición de competencias, habilidades y actitudes, que permitan la corresponsabilidad de los pacientes, familiares y cuidadores, en los autocuidados y en la gestión de la enfermedad.

Será un espacio en el que cooperar, compartir y promover proyectos, herramientas y programas. Aportará información actualizada, de calidad y que sea entendible por cualquier ciudadano.

4.10. Medicamentos más utilizados en la automedicación

La automedicación no es sólo una opción practicada en el alivio de enfermedades, dolencias o síntomas que el propio paciente considera como no graves, o que no requieren consulta médica, sino que también se ejercita como tratamiento adicional o de urgencia en enfermedades crónicas o graves previamente diagnosticadas (cáncer, bronquitis, diabetes, asma, etc) y también como medida preventiva de ciertos males o molestias previsibles (cinetosis, flatulencia por ciertos alimentos, etc).

Los medicamentos utilizados con más frecuencia en el contexto de la automedicación responsable son en general coincidentes entre los distintos países (127,129,130,133), aunque presentan variaciones según los grupos de edad:

- En niños se usan sobre todo antitérmicos, medicamentos para el resfriado y la tos, y pomadas tópicas para magulladuras o heridas.

- En los adultos (menores de 55 años) además de los anteriores, son frecuentes los suplementos vitamínicos y minerales, analgésicos y medicamentos para el acné, problemas dentales u otorrinolaringológicos.
- En los mayores de 55 años, se utilizan sobre todo analgésicos-antiinflamatorios, pomadas tópicas, medicamentos gastrointestinales (incluidos laxantes) ansiolíticos e hipnóticos (129,130).

Si se amplía el contexto al tratamiento con fármacos que precisan de prescripción médica previa (la llamada automedicación irresponsable o autoprescripción) el capítulo más preocupante lo constituye el empleo de los antibióticos, por el amplio uso que se hace de los mismos de forma rutinaria para tratar cuadros banales (diarreas, resfriados, etc.) y por las consecuencias negativas que su uso indiscriminado puede tener.

4.10.1. El código ATC o Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química *(Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system)*

Antes de entrar en el estudio de los distintos medicamentos utilizados con mayor frecuencia en la automedicación, parece oportuno recordar, aunque sólo sea someramente, en que consiste el Código adoptado internacionalmente para clasificar los medicamentos, concebido con la idea de conseguir una única clasificación de los diferentes principios activos farmacológicos, y así propiciar uniformidad en los estudios a nivel internacional, y al que posiblemente se hará en adelante alguna alusión.

Este código es un índice para organizar las sustancias farmacológicas y medicamentos, según grupos terapéuticos. Su concepción se inicia por el Grupo DURG (Drug Utilization Research Group) en Oslo en 1969, y tras diversas revisiones, en 1981 la Oficina Regional de la OMS para Europa recomendó emplearlo en todos los estudios internacionales de utilización de medicamentos (183).

El código recoge el sistema u órgano sobre el que actúa, el efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química de cada fármaco. Está estructurado en cinco niveles:

- 1.- Nivel (anatómico): Órgano o sistema en el cual actúa el fármaco. Existen 14 grupos en total:

- A** sistema digestivo y metabolismo
- B** sangre y órganos hematopoyéticos
- C** sistema cardiovascular
- D** medicamentos dermatológicos
- G** aparato genitourinario y hormonas sexuales
- H** preparados hormonales sistémicos, excl. hormonas sexuales
- J** antiinfecciosos en general para uso sistémico
- I** agentes antineoplásicos e inmunomoduladores
- M** sistema musculoesquelético
- N** sistema nervioso
- P** productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes
- R** sistema respiratorio
- S** órganos de los sentidos
- V** varios

- 2.- Nivel: Subgrupo terapéutico, identificado por un número de dos cifras.
- 3.- Nivel: Subgrupo terapéutico o farmacológico, identificado por una letra del alfabeto.
- 4.- Nivel: Subgrupo terapéutico, farmacológico o químico, identificado por una letra del alfabeto.
- 5.- Nivel: Nombre del principio activo o de la asociación farmacológica, identificado por un número de dos cifras.

Se obtiene así el código completo de cada principio activo. Algunos principios activos, en virtud de sus propiedades terapéuticas pueden tener más de un código.

4.10.2. Antitérmicos

La fiebre constituye el motivo de consulta más frecuente en los servicios de urgencias pediátricas, y el segundo motivo de consulta más frecuente en los centros de atención primaria, después de la tos (5,160). Además, el grupo de los fármacos más consumidos en nuestro sistema sanitario son desde hace tiempo los antipiréticos y los analgésicos no narcóticos (5,161).

La fiebre continúa siendo un motivo de inmensa preocupación para los padres, y motivo de estudio con premanentes actualizaciones para los profesionales de la salud (162), incluso hace ya algunos años se acuñó el término **fiebre-fobia**, para definir el temor y la preocupación familiar ante la aparición de este signo clínico (163,164).

Si bien el proceso patológico que lleva a la aparición de fiebre es lesivo, la aparición de la fiebre es una respuesta fisiológica del organismo, que puede traducir un efecto beneficioso en la defensa del huésped a la agresión. Hay quien planteó hace ya tiempo, que tratar de resolver la fiebre podía aumentar la mortalidad en infecciones graves, y prolongar el curso de las infecciones virales a través de dificultar la respuesta inmunológica (165), sugiriendo algunos estudios que el tratamiento indiscriminado de la fiebre puede comprometer la respuesta inmunitaria del organismo frente a la infección, si bien no está clara la repercusión clínica que puede tener este hecho.

No obstante, el tratamiento sintomático de la fiebre en la edad pediátrica es un procedimiento muy frecuente, y aunque la fiebre suele ser bien tolerada en los niños (en relación inversa con la edad) casi siempre es tratada con fármacos antipiréticos.

Como primeras medidas, se recomienda el uso de medios físicos para reducir la temperatura (desabrigar al niño, un ambiente térmico confortable entre 18 y 23 °C, ingesta de líquidos, baño templado (32-36 grados) un mínimo de 15-20 minutos. No es eficaz la aplicación

de paños húmedos o con hielo, debiendo prohibirse las friegas con alcohol y los baños con agua fría.

Lo siguiente ante la falta de respuesta a estas medidas, es el empleo de medicamentos antipiréticos, aunque quizás el uso indiscriminado de esta medicación pudiera ser excesivo, y tal vez pudieran considerarse algunas situaciones en las que su empleo sin más requisitos pueda estar indicado:

- Antecedentes de convulsión febril
- Cardiopatía o neuropatía descompensadas, alteraciones del equilibrio hidroelectrolítico, sepsis.
- Fiebre que cause angustia familiar, muy especialmente si es el único tratamiento que recibe el niño ante un proceso febril inespecífico o de origen viral.
- Fiebre que cause malestar general.

Actualmente, los fármacos antipiréticos habitualmente utilizados con mayor frecuencia en Pediatría son dos: Paracetamol e Ibuprofeno.

Otros fármacos con efecto antitérmico son el *Metamizol* o *Dipirona*, que por sus posibles, aunque infrecuentes, efectos secundarios (agranulocitosis) no se utiliza como fármaco de primera elección, reservándolo para aquellos casos de fiebre elevada que no cede con los antitérmicos habituales, o el *ácido ectilsalicílico*, cuyo uso como antitérmico está formalmente contraindicado desde hace algún tiempo en el niño (riesgo de síndrome de Reye) reservándose su uso para el tratamiento de determinadas enfermedades (Artritis Crónica Juvenil, Enfermedad de Kawasaki, o prevención de trombosis) y siempre bajo indicación médica (160).

a.- Paracetamol

Es el antipirético de referencia. Su mecanismo de acción es la inhibición de la acción de la ciclooxigenasa, que en condiciones normales metaboliza el paso de ácido araquidónico hacia prostaglandinas y tromboxanos. Las prostaglandinas son potentes vasodilatadores y mediadores de la inflamación.

La acción del paracetamol es selectiva sobre la ciclooxigenasa central, sin efecto sobre la formación periférica de prostaglandinas, por lo que no tiene efecto antiinflamatorio, ni los efectos adversos sobre la función intestinal, renal, o la adhesión de plaquetas propios del ácido acetilsalicílico y el ibuprofeno.

La dosificación recomendada como antitérmico por vía oral es en niños < 10 años: 15 mg/kg/6 h o 10 mg/kg/4 h. La dosis diaria recomendada de paracetamol es aproximadamente de 60 mg/kg/día, que se reparte en 4 ó 6 tomas diarias, es decir 15 mg/kg cada 6 horas ó 10 mg/kg cada 4 horas. (166,172). La administración, si fuera necesaria cada 4 horas, puede hacerse en niños de más de 6 meses, y cada 6 horas en niños menores de esa edad, en los que el metabolismo hepático del fármaco está aún inmaduro. Si bien el intervalo de la dosificación se expresa según necesidad en caso de fiebre.

Los límites diarios de dosificación se han establecido en 60 mg/kg/día en niños de menos de 12 meses, y en 90 mg/kg/día en niños mayores de esa edad. La intoxicación se establece en 150 mg/kg en una dosis.

Muchos supuestos fracasos con el paracetamol, que inducen a las familias a utilizar otros antitérmicos (v.g. Ibuprofeno) con la creencia de que son más efectivos, se deben al uso de dosificaciones bajas.

La vía de administración ideal es la vía oral, de absorción más segura y dosificación ajustable, pese a que el paracetamol tiene un sabor amargo y no es bien aceptado por

algunos niños, si bien puede mezclarse con líquidos de más agradable sabor. Si por cualquier motivo la vía oral no es posible, debe utilizarse la vía rectal, lo que obliga a aumentar sensiblemente las dosis, hasta los 20-30 mg/kg/dosis.

b.- Ibuprofeno

Es un fármaco bien aceptado por su sabor, con una potencia antipirética y duración de la acción algo superiores al paracetamol, aunque con diferencias clínicas poco relevantes.

Su mecanismo de acción tiene efecto central y periférico sobre la ciclooxigenasa (semejante al AAS) por lo que tiene efectos antiinflamatorios, similares al del AAS, con el que comparte también potenciales efectos secundarios.

La dosificación por vía oral recomendada como antipirético (A) es: A partir de los 6 meses y hasta los 12 años: Temperatura < 39°C: 5 mg/Kg/dosis. Temperatura > 39°C: 10 mg/Kg/dosis, administrada cada 6- 8 horas. Dosis máxima diaria 40 mg/Kg/día hasta 800 – 1.600 mg/día (167,172). Es una buena alternativa al paracetamol, cuando a dosis máximas no se muestre eficaz en la reducción de la fiebre, o viceversa, dado que hay niños que parecen responder mejor a un antitérmico que al otro. El preferir su uso en determinadas patologías banales que cursan con "inflamación" (otitis, faringitis) no tiene ningún fundamento.

Si bien no se ha implicado en la producción del síndrome de Reye (como el AAS) se ha apreciado una asociación entre utilización de ibuprofeno en la varicela y aparición de complicaciones graves derivadas de infecciones estreptocócicas severas (fascitis necrotizante) por lo que, aunque aún no se haya establecido bien si esta asociación es causal o coincidente, parece recomendable, hasta que no se defina con claridad este tema, escoger el paracetamol en el tratamiento de la fiebre o el dolor en la varicela (168).

Comparando la acción antitérmica de ambos fármacos (paracetamol e Ibuprofeno) el ibuprofeno suele ser percibido como más eficaz por los padres, lo que probablemente sea

debido a que su capacidad antiinflamatoria y su mayor efecto analgésico, consiguen aliviar el malestar general en mayor medida que el paracetamol, pues ambos fármacos reducen la temperatura de forma muy similar. Aunque existen datos que sugieren un mayor efecto antitérmico del ibuprofeno respecto al paracetamol, sobre todo en niños mayores de 5 años (169).

Ambos antitérmicos logran dejar afebriles al 90 % de los niños durante las primeras 4 h después de su administración, pero no consiguen que la temperatura descienda por debajo de 37°C, al menos si partimos de temperaturas iguales o superiores a 38,84 °C. *Ibuprofeno* consigue un descenso máximo de temperatura de $1,87 \pm 0,90$ °C y *paracetamol*, de $1,64 \pm 0,83$ °C. La máxima velocidad de descenso se da durante los primeros 60 min después de su administración. Así, *ibuprofeno* consigue en este intervalo el 70 % del descenso máximo, y *paracetamol* el 66 % del mismo. Esta mayor velocidad de descenso de *ibuprofeno* durante la primera hora hace que la temperatura mínima se alcance antes con este antitérmico (a las 2 h) que con *paracetamol* (a las 3 h).

Este hecho debería ser conocido por los padres, pues una gran parte de ellos tienen la falsa convicción de que el efecto de los antitérmicos es prácticamente instantáneo. Cuando el pediatra pauta un antitérmico, debería mostrarles con claridad en qué momento la temperatura de su hijo alcanzará el descenso máximo. En todo caso, a partir del momento de máximo descenso, la temperatura vuelve de nuevo a ascender, para situarse a las 4 h de su administración alrededor de un grado y cuatro décimas por debajo de la temperatura de partida (169).

Se ha demostrado que *ibuprofeno* sería incapaz de dejar afebriles a los niños que partiesen de temperaturas iguales o superiores a 39,87 °C; por su parte, *paracetamol* sería incapaz de dejar afebriles a aquellos niños cuya temperatura de partida fuese igual o superior a 39,64 °C. Este es otro de los aspectos que los padres deberían tener presente, pues muchos de ellos piensan que los antitérmicos van a conseguir por norma la eutermia de sus hijos, independientemente de la temperatura que presenten (169,170).

Una actitud terapéutica bastante extendida en casos de fiebres rebeldes, es la combinación de dos antitérmico (*paracetamol* e *ibuprofeno* principalmente) administrados secuencialmente de manera alternada (171). El empleo alterno o secuencial de dos antitérmicos en los procesos febriles de cualquier índole en pediatría, sigue siendo una práctica habitual, recomendada a menudo por los profesionales sanitarios, y muy bien aceptada por los padres. La "fiebre-fobia" (162,163) que padecen la mayoría de cuidadores y no pocos pediatras, ha favorecido en gran parte en las últimas décadas esta tendencia terapéutica más agresiva.

Aunque los resultados de algunos trabajos basados en ensayos clínicos propios randomizados, apoyan la superioridad del tratamiento alternado con *paracetamol* e *ibuprofeno*, respecto a la monoterapia (173,174), y que el empleo combinado de antitérmicos se plantee en la práctica cada vez con menos limitaciones, no parece recomendable ni prudente llevarlo a cabo de entrada, de forma indiscriminada, en todos los procesos febriles. En la práctica tal vez sería preferible individualizar cada caso según la tolerancia clínica del niño a la fiebre, reservando la terapia alterna para aquellos niños en los que ésta reaparece pronto, a las 3-4 horas de la última dosis, unida a sensación de malestar (169).

Si bien, siendo estrictos, al menos teóricamente, en la actualidad diversos estudios (175-179) demuestran que el tratamiento de la fiebre con ambos fármacos, de manera simultánea o alterna (como es más frecuente) no está justificado, ya que si bien consigue descender la temperatura más eficazmente, en las primeras horas de tratamiento, comporta un mayor riesgo de errores en cuanto a la dosificación, que por exceso puede abocar a cuadros tóxicos, con potencial daño hepático y/o renal.

Por otra parte, no está comprobado que el tratamiento precoz o agresivo de la fiebre disminuya el riesgo de convulsiones febriles, que en muchas ocasiones, sobre todo cuando hay antecedentes, es la principal preocupación de los padres, para procurar el descenso cuanto antes de la temperatura. Las actualizaciones más recientes de las guías sobre el uso de antitérmicos, desaconsejan el uso combinado (175,180) e incluso recomiendan utilizar los

antipiréticos sólo cuando exista malestar, y no con el único objetivo de normalizar la temperatura corporal (181).

A pesar de ser la fiebre uno de los procesos médicos más frecuentes en pediatría, el debate sobre la idoneidad de su tratamiento sintomático se remonta a hace más de 30 años, y aún no cuenta con respuestas sólidas. Las opiniones y actitudes van cambiando, y hoy se cuestiona la conveniencia de usar sistemáticamente fármacos antitérmicos, pasando a ser el objetivo principal alcanzar el confort del niño y no la apirexia. Lo mismo que a fecha de hoy, no existe evidencia científica acerca de la efectividad y seguridad del tratamiento alternado (175-181).

4.10.3. "Anticatarrales"

Se incluyen aquí, con este término un tanto artificioso, un conjunto de medicamentos (mucolíticos, antitusígenos, antihistamínicos, descongestionantes nasales, antiasmáticos, y otros) pertenecientes al grupo R (medicamentos para el sistema respiratorio) de la clasificación ATC (182) cuyo empleo es muy frecuente, y sin embargo es motivo de controversia, especialmente en niños pequeños, en los que la relación beneficios/riesgos está bastante cuestionada, porque su eficacia está desacreditada, o no han sido suficientemente investigados en la infancia, y por entrañar un riesgo no desdeñable de toxicidad (184-186).

Las infecciones respiratorias agudas de vías altas y ORL, y los síntomas que generan, causan una elevada morbilidad en la infancia, alteran la calidad de vida de los niños y sus familias, y representan uno de los motivos de consulta pediátrica más habitual en todos los niveles de la asistencia sanitaria (187,188). Con las variaciones propias de los estudios epidemiológicos, en la mayoría aparecen como el primer motivo de consulta en la atención primaria pediátrica reglada, y el segundo en las consultas de urgencia (5).

Estas enfermedades son generalmente benignas y autolimitadas, y para su tratamiento tal vez fuera suficiente medidas no farmacológicas y de soporte hasta la recuperación. No obstante, con frecuencia se emplean para aliviarlas, posiblemente de manera inadecuada, gran variedad de medicamentos (mucolíticos, expectorantes, antitusivos, descongestivos, etc.) cuya utilización no está plenamente justificada ni recomendada.

Desde hace ya bastante tiempo, diversas instituciones se han pronunciado contra el empleo en los niños, inicialmente de antitusígenos (189), ampliándolo otras al uso de cualquier medicamento para tratar cuadros catarrales en menores de 2 años, por el riesgo de que provoquen efectos secundarios (190). En algunos países se ha incidido en la importancia de la edad a la que se administra esta medicación, e incluso se ha ampliado recomendar la contraindicación mientras que el paciente no haya rebasado los 6 años de edad (191,192).

A pesar de todo, la utilización de fármacos anticatarrales en los lactantes y preescolares es muy frecuente en la mayoría de los países (193,194). Por ejemplo, en UE UU entre los años 1999 y 2006, uno de cada 10 niños usaron medicamentos para la tos y el catarro en una semana cualquiera del año (193), siendo su consumo mucho más frecuente entre los niños más pequeños.

En España en el año 2008, un estudio realizado sobre los medicamentos que venían consumiendo los pacientes que consultaron en un servicio de urgencias de pediatría, concluyó que los medicamentos del grupo R de la clasificación ATC (sistema respiratorio) eran los más consumidos, suponiendo el 26,5% del total (5). Sin embargo, un comentario sobre este resultado para sugerir, que tal vez pueda estar falseado, por el hecho de que los antitérmicos más consumidos son Ibuprofeno y Paracetamol, y el Ibuprofeno está incluido en el grupo M (aparato locomotor) mientras que el paracetamol lo está en el grupo N (sistema nervioso central) representando entre ambos el 46,6% (23,8 + 22,8 respectivamente). No obstante, aunque el grupo R pase al segundo lugar, el consumo de medicamentos del mismo sigue siendo muy elevado, pues supone más de la cuarta parte del total.

Otros estudios realizados en nuestro medio, sobre consumo de medicamentos en la población pediátrica, revelan en lo referente al consumo de anticatarrales, que en general hay una elevada utilización de los mismos, sobre todo en los niños más pequeños (195-197) lo que puede justificarse por la mayor morbilidad de esta patología en los lactantes y preescolares, por el sentimiento de vulnerabilidad que los padres tienen respecto a los niños pequeños enfermos, por algunas concepciones erróneas acerca de estas enfermedades comunes, y por el deseo de buscar un alivio rápido para los síntomas que preocupan a los padres (198).

Según datos de la Encuesta Nacional de Salud del año 2011-2012 (199), prácticamente el 75% de los fármacos de este tipo consumidos por pacientes de 0-14 años en nuestro país son recetados por un médico, lo que está en contraposición con las recomendaciones anteriormente planteadas.

Está comprobado que en la decisión de un médico a la hora de prescribir fármacos, influye la presión de los pacientes y de sus familiares, que buscan con ello obtener remedios para solucionar sus padecimientos (200), y posiblemente esto sea lo que fuerce a recetar medicamentos, en situaciones en las que la razón riesgo/beneficio no aconseje hacerlo. Se conoce que las advertencias de alerta sobre el empleo de ciertos medicamentos, emitidos en algunos países, han tenido poca influencia tanto en la actitud de los padres (201), como de los médicos (185,202), a la hora de solicitar o de prescribir medicamentos, cuyo empleo debe considerarse cuando menos con prudencia.

Se constata la existencia de dos variables que pueden influir sobre el consumo de medicamentos anticatarrales. Uno es un factor geográfico, en función del lugar de residencia, el otro es un factor sanitario-asistencial, en función de la especialización del médico que presta la asistencia al paciente.

a.- Factor geográfico

La variabilidad geográfica en la práctica médica respecto al uso de anticatarrales en niños se ha podido demostrar en Europa (203,204), donde la utilización de mucolíticos varía desde el 9,1% de todas las prescripciones del grupo R (sistema respiratorio) encontrado en Valencia (España) hasta el 45,9% en Smolensk (Rusia). En EE. UU (193) es bien conocido un patrón de variabilidad geográfica en la calidad de la prescripción (205), y así, se ha comprobado igualmente que el consumo de anticatarrales es mayor en niños del sur y centro-oeste que en el nordeste. En Castilla y León existe una gran variabilidad entre las áreas sanitarias en la cantidad y en el tipo de anticatarrales utilizados (198), del mismo modo que es muy variable la prescripción de antibióticos en esa misma población (206).

La variabilidad observada es difícilmente atribuible a diferencias sociales, económicas o sanitarias de la población. Tampoco a una mayor o menor presión de la industria farmacéutica, ya que casi no existe promoción comercial de estas medicinas antiguas, baratas, y para las que en muchas ocasiones existen especialidades genéricas. Las causas probablemente radican en la escasa atención prestada al tratamiento correcto de estas enfermedades consideradas menores, a las que se atiende siguiendo hábitos enraizados de la comunidad médica local (198).

Llama la atención que no se considere el factor climático asociado al geográfico, como condicionante primordial de la epidemiología, y consecuente frecuencia de cuadros respiratorios, que conlleven al tratamiento y consumo de medicamentos anticatarrales.

b.- Factor sanitario-asistencial

Aunque no es lo deseable, y cada vez menos frecuente, aún existe una importante tasa de población pediátrica que no recibe una atención primaria sanitaria especializada, habiéndose comprobado que existen sustanciales diferencias entre los hábitos clínicos de pediatras y médicos generales, a la hora de afrontar una gran variedad de problemas de los

niños (207). Concretamente en lo que respecta a la prescripción de medicamentos "anticatarrales" para el tratamiento de cuadros respiratorios, algunos estudios han detectado que los pediatras tienden a prescribir anticatarrales a los lactantes con menor frecuencia que los médicos generales (208).

En un trabajo muy amplio realizado en la Comunidad Autónoma de Castilla y León entre los años 2005 a 2010 (198), se contabilizaron las prescripciones de los subgrupos R05 (antitusivos y mucolíticos) y R01B (simpaticomiméticos) realizadas en menores de 14 años en el sistema público de salud. A continuación se transcriben los resultados que obtuvieron respecto a los fármacos "anticatarrales" de cada grupo utilizados:

Número de prescripciones de anticatarrales sistémicos a menores de 14 años entre 2005 y 2010 en Castilla y León, tasa por 100 personas-año (198)			
Subgrupo químico-terapéutico	Principio activo	Nº de prescripciones dispensadas	Tasa por 100 personas-año
Mucolíticos (R05CB)	Ambroxol (R05CB06)	157.505	9,97
	Acetilcisteína (R05CB01)	111.694	7,07
	Carbocisteína (R05CB03)	85.349	5,40
	Bromhexina (R05CB02)	11.474	0,73
	Sobrerol (R05CB07)	3.315	0,21
	Mesna (R05CB05)	366	0,02
	Total mucolíticos	369.703	23,40

Número de prescripciones de anticatarrales sistémicos a menores de 14 años entre 2005 y 2010 en Castilla y León, tasa por 100 personas-año (198)			
Subgrupo químico-terapéutico	Principio activo	Nº de prescripciones dispensadas	Tasa por 100 personas-año
Simpaticomiméticos (R01B)	Fenilefrina en asociación (R01BA53)	98.065	6,21
	Fenilpropanolamina en asociación (R01BA51)	6.338	0,40
	Seudofedrina en asociación (R01BA52)	6.130	0,39
	Total simpaticomiméticos	110.533	6,99

Número de prescripciones de antitarrasales sistémicos a menores de 14 años entre 2005 y 2010 en Castilla y León, tasa por 100 personas-año (198)			
Subgrupo químico-terapéutico	Principio activo	Nº de prescripciones dispensadas	Tasa por 100 personas-año
Antitusivos (R05DA + R05DB + R05FB)	Cloperastina (R05DB21)	162.469	10,28
	Dextrometorfano (R05DA09)	67.683	4,28
	Codeína (R05DA04)	37.356	2,36
	Dimemorfan (R05DA11)	33.969	2,15
	Drosera+tomillo (R05FB02)	15.299	0,97
	Levodropropizina (R05DB27)	7.359	0,47
	Dihidrocodeína (R05DA91)	1.641	0,10
	Noscapina (R05DA07)	767	0,05
	Fominoben (R05DB91)	6	0,00
	Total antitusivos	326.549	20,66

4.10.4. Antibióticos

Tras los analgésicos y antigripales, los antibióticos son el tercer grupo terapéutico con el que se automedica la población española (automedicación irresponsable puesto que son medicamentos de prescripción).

El **almacenamiento de antibióticos** es frecuente. Los antibióticos ocupan el segundo lugar de los medicamentos que se guardan en el botiquín doméstico. En dos estudios realizados por el Grupo para el Estudio del Uso Racional de los Antibióticos (Grupo URANO) realizados con 10 años de diferencia, el primero en 1997 (209) y el segundo en 2006 (210), encuentra que la tasa de almacenamiento tiende a mejorar, dando una frecuencia del 42% en 1997 frente al 37% en 2006, referidas a los hogares españoles en los que existe al menos un envase de antibióticos.

Probablemente el descenso detectado puede estar en relación con el descenso general del consumo de antibióticos en el ámbito extrahospitalario, casi un tercio menos según los datos

reflejados por el IMS (211), como con la menor automedicación (con antibióticos) que progresivamente se ha ido detectando, en lo que han influido sin duda las campañas de concienciación a la población y a los profesionales sanitarios, puestas en marcha en su momento por las Sociedades Españolas de Medicina General (212) y de Quimioterapia (213), y seguro que actualmente también, la mayor dificultad para obtener antibióticos sin receta en la Oficinas de Farmacia.

Entre ambos estudios se detecta así mismo, en hogares que tenían antibióticos, un cambio significativo en el porcentaje de miembros que concomitantemente se encontraban bajo tratamiento con ellos, que aumenta del 19% en el primer estudio al 30% en el segundo, lo que refeja una presencia de antibióticos más ligada a tratamientos actuales, que a la acumulación (209).

Otro hecho que se constata es que la prescripción médica es el origen de una buena parte de los antibióticos encontrados en el domicilio, al haber subido del 63,8% en el primer estudio, al 85% en el segundo, lo que corrobora cierta menor tendencia a la automedicación con antibióticos, incrementándose el uso bajo prescripción (209).

No obstante, a pesar del notorio descenso constatado en su uso, los antibióticos continúan siendo en nuestro país uno de los grupos terapéuticos más utilizados, no sólo por prescripción médica, sino por propia iniciativa, administrándolos a los niños, y almacenándolos en el botiquín doméstico, origen principal de la automedicación con estos fármacos.

El almacenamiento de antibióticos es un hecho extendido prácticamente a nivel mundial, aunque con una adhesión muy variable; se citan ejemplos de lugares tan distantes como EE UU, Colombia, Sudán, Tanzania o Israel (209). En Europa, los países del norte (Suecia, Dinamarca, Reino Unido, y Holanda) presentan tasas de almacenamiento bajas, que oscilan entre el 1% al 4%, mientras que países del sur presentan tasas de almacenamiento más elevadas (Malta 16%, España 26%, Italia 38%) estando muy distante Rusia con hasta el 84% encontrado en el estudio realizado entre familias de 9 ciudades diferentes (215).

La acumulación de antibióticos se considera en muchos de estos países la principal fuente de automedicación, estableciéndose una relación entre elevado consumo de antibióticos-almacenamiento-elevada tasa de automedicación (214), habiéndose postulado también la asociación con las elevadas tasas de resistencia antibiótica de los patógenos más comunes (Neumococo, Estreptococo, Haemophilus Influenzae y Escherichia coli) (216-218).

El 96,5% de los antibióticos almacenados en el botiquín doméstico son penicilinas semisintéticas de amplio espectro (Amoxicilina y Amoxicilina +Clavulánico) encontrándose el 40,4 en forma oral líquida (suspensión, jarabe o polvo en sobres para disolver) formas gelénicas apropiadas a la administración infantil. El 84,9% fueron recetados por un médico, y sólo el 15% adquiridos para automedicación (209).

La justificación de la disponibilidad de antibióticos en el domicilio, que son utilizados como automedicación para los niños, probablemente deba buscarse en varios hechos:

a.- La prescripción frecuente.- La patología infecciosa, principalmente la que afecta al aparato respiratorio, es el principal motivo de solicitud de asistencia en pediatría, tanto en Consultas de Atención Primaria, como en los Servicios de Urgencia Pediátricos, donde dos de cada 3 niños que consultan lo hacen por este tipo de patología, siendo los antibióticos uno de los medicamentos más prescritos en estos casos (219). El 90% de los antibióticos se prescriben en Atención Primaria y en los servicios de Urgencias, principalmente, en el 60% de los casos, para tratar infecciones del tracto respiratorio (220). El 58,8% de los niños de entre 0-4 años de edad reciben tratamiento antibiótico en el curso de un año (238).

b.- El incumplimiento terapéutico.- El incumplimiento terapéutico es un fenómeno multifactorial complejo, en cuya génesis se ha identificado más de 200 variables; entre otras consecuencias condiciona la eficacia de los tratamientos; y su frecuencia se cuantifica hasta en el 50% de los cuadros agudos de corta duración (221). Otra de sus consecuencias es que contribuye a aumentar los medicamentos del botiquín doméstico, al recurrir en no pocas

ocasiones a guardar los envases con dosis sobrante, facilitando así el siguiente episodio de automedicación. Posiblemente la principal causa de abandono sea la mejoría clínica percibida por el paciente, lo que suele ocurrir con frecuencia antes de los primeros cuatro o cinco días de tratamiento (222).

c.- La inadecuación de los formatos.- Con frecuencia, el contenido de los envases no se ajusta a las necesidades de medicamento, para poder cumplir correctamente el tratamiento, tanto en la dosificación como en la duración, según las pautas consensuadas por grupos de expertos o sociedades científicas (224-229). Esto va a ser más frecuente en pediatría, donde al ajustar la dosis por peso o superficie corporal, se dará una mayor variabilidad que en el adulto, en el que las dosis son más uniformes. En ocasiones el contenido puede ser excesivo, por lo que sobrarán algunas dosis, y en otras puede ser insuficiente, obligando a tener que disponer de otro nuevo envase, que completo probablemente resultará también excesivo.

La AEMPS para adecuar el contenido de todos los envases de los nuevos medicamentos autorizados, a la duración de los tratamientos en la práctica clínica, según se estableció por el Real Decreto-Ley 16/2012, por modificación del Artículo 19.9 de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional, así como en la disposición adicional cuarta del citado Real Decreto-ley 16/2012, publicó una Resolución para adecuar los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos de la ATC J01 y J02 (230), que fue modificada posteriormente por una segunda Resolución de fecha 23 de octubre de 2012 (231).

Como consecuencia de este proceso de adecuación, la AEMPS ha procedido a la anulación gradual de las presentaciones de antibióticos con formato antiguo. La anulación de estos formatos antiguos no está relacionada con ningún motivo de seguridad, sino con el objetivo de asegurar el uso racional de los medicamentos. Según la Nota Informativa de la AEMPS de fecha 4 de noviembre de 2013, a partir del día 1 de mayo de 2014, finaliza el periodo de convivencia de formatos antiguos y nuevos.

Uso de antibióticos y resistencias bacterianas

Posiblemente la principal consecuencia negativa de la automedicación con antibióticos sea la **inducción de resistencias bacterianas** de los patógenos más comunes. El tratamiento con antibióticos se comporta como un claro factor de alteración de la ecología bacteriana, y como consecuencia del uso frecuente e incorrecto que en muchos casos se hace de ellos, y de la creación y desarrollo de resistencias bacterianas, aspecto de trascendencia, puesto que en estos casos el consumo de antibióticos no sólo afecta al individuo que los toma, sino que también repercute en el conjunto de la sociedad.

La automedicación es uno de los principales factores que contribuyen al uso y abuso de los antibióticos, aspecto que se ha identificado como la principal causa del aumento de la prevalencia de bacterias resistentes, situación que resulta especialmente preocupante en España, para algunos de los microorganismos más frecuentemente implicados en infecciones extrahospitalarias (216-218).

La aparición de resistencias bacterianas a los antibióticos traspasa los límites locales, reconociéndose como un importante problema de salud pública a nivel mundial. El uso inadecuado de antibióticos es la causa más importante del desarrollo de resistencias bacterianas en Europa, existiendo una clara correlación entre el uso de antibióticos y la prevalencia de cepas resistentes (232).

El problema debe preocupar especialmente en la población pediátrica, porque cada vez será más difícil disponer antibióticos que reemplacen a aquellos para los que los gérmenes han desarrollado resistencias. Es preocupante la expansión en la comunidad de microorganismos resistentes (enterobacterias productoras de beta-lactamasas de espectro extendido, o *S. aureus* resistente a meticilina) que anteriormente sólo producían infecciones nosocomiales bastante circunscritas, ahora se hayan expandido a ambientes extrahospitalarios, con la trascendencia que en cuanto a una mayor morbilidad, mortalidad, e incremento del gasto sanitario, comportan las infecciones por bacterias resistentes (211). Una buena política

sanitaria para luchar contra este peligro, es la selección y prescripción del tratamiento antibiótico según guías clínicas y documentos de consenso (224-229,239), que impidiendo la disparidad de pautas de tratamiento, mejora los resultados actuando al unísono, contribuyendo así a frenar la expansión de cepas resistentes, debiendo observarse el cumplimiento correcto en cuanto a dosis, pauta y duración (240).

Los países con un elevado uso de antibióticos, como España y Francia, han presentado una tasa elevada de resistencias bacterianas, mientras que en países como Holanda, Dinamarca y Suecia, que tienen unos consumos de antibióticos muy inferiores a España o Francia, sin que por ello tengan una mayor incidencia de enfermedades infecciosas, ni una mayor morbilidad o mortalidad (216), la tasa de resistencias es baja. Hasta hace relativamente poco tiempo, España destacaba por el elevado consumo de antibióticos, y por la alta prevalencia de resistencias bacterianas de las especies que causan infecciones comunitarias. Esta tendencia se ha ido compensando en los últimos años, y el consumo comunitario de antibióticos se ha ido aproximando cada vez más a la media europea (232).

Un aspecto que no debe descuidarse es prestar atención al comportamiento de la población inmigrante respecto a la automedicación. En Europa esta procedencia de la automedicación representa el 2% de la misma (233). La frecuencia de automedicación en general, y con antibióticos en particular es muy variada según los países. Los inmigrantes traen sus costumbres, y tratan de ponerlas en práctica en los países en que asientan, con el riesgo de la secuencia automedicación con antibióticos-tratamiento incorrecto-aparición de resistencias. La automedicación forma parte del acervo cultural. Se ha comprobado por ejemplo que la automedicación es más frecuente entre la población hispana de Nueva York (234), así como que es también más fácil la adquisición de antibióticos en los barrios hispanos (235).

La necesidad de promover un uso correcto de los antibióticos, que procuren un equilibrio entre su empleo, tan amplio como los enfermos lo requieran realmente, y la prevención de la aparición de resistencias bacterianas, ha llevado al AEMPS a aprobar el Plan

estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos 2014-2018 (236).

Con idéntica intención, ya llevó al propio Ministerio de Sanidad y Consumo a poner en marcha una campaña estatal sobre el uso responsable de los antibióticos, ya comentada, ofreciendo además unos consejos sobre automedicación dirigidos directamente a la población general, en los siguientes términos (237):

“España se encuentra entre los países europeos de mayor consumo de antibióticos y, como consecuencia, de mayor porcentaje de cepas bacterianas resistentes. A modo ilustrativo, 1/3 de las cepas de Streptococo pneumoniae, responsable de la aparición de neumonías, son resistentes a penicilina, el 30% de las cepas de estafilococos son resistentes a oxitetraciclina y el 60% de las cepas invasivas de Escherichia Coli, bacteria responsable de muchas de las infecciones urinarias, son resistentes a la ampicilina.

El mayor consumo de antibióticos no se explica por una mayor prevalencia de infecciones susceptibles en nuestro país con respecto a otros países de nuestro entorno, sino a que se utilizan también para tratar infecciones, como las causadas por virus, que no requieren ni responden al tratamiento con antibióticos. Más de un 85% del consumo de antibióticos es extrahospitalario y de éste una gran parte lo ocupa el tratamiento de las infecciones respiratorias tanto en niños como en adultos, que en la mayoría de los casos no requieren tratamiento antibiótico al tratarse de infecciones víricas.

*Aunque los antibióticos son **medicamentos que requieren receta médica**, la realidad es que alrededor de un 30% de su consumo en España se realiza sin que el tratamiento haya sido indicado por el médico. Tampoco es una situación extraña que sea el propio paciente o familiar el que demande del médico la prescripción de un antibiótico, especialmente en los casos de infecciones respiratorias que aparecen en niños.*

*En una encuesta publicada recientemente, realizada en 19 países europeos, se pone de manifiesto que **España es uno de los países con una mayor tasa de automedicación** (junto con*

Lituania y Rumania) y de intención de utilización y, junto con Italia, donde se acumulan más antibióticos en los hogares.

Es importante señalar que el tratamiento prescrito, salvo que aparezca alguna reacción adversa clínicamente significativa, se prolongue el tiempo que indique el médico, y que el paciente no deje de tomar la medicación tan pronto como sienta mejoría. La resistencia a antibióticos es más probable que ocurra si éstos se administran de forma intermitente o a dosis por debajo de las terapéuticas.

Consejos antes de automedicarse

- **¿Cuándo deben tomarse antibióticos?**

Todas las infecciones no necesitan tratamiento antibiótico. Los resfriados, los catarros y las gripes son causados por virus; pueden producir fiebre elevada, especialmente en los niños, y NO mejoran ni se evita su contagio con la administración de antibióticos.

Los antibióticos son totalmente ineficaces para tratar las infecciones por estos virus.

- **¿Qué ocurre cuando se toman antibióticos sin necesitarlos?**

Tomar antibióticos cuando no se necesitan hace que las bacterias se hagan resistentes a ellos, es decir, que cuando se adquiere una infección por una bacteria, el antibiótico ya no tendrá efecto sobre ella y, por tanto, NO se curará la infección.

Las bacterias pueden transmitirse de unas personas a otras y como consecuencia, el uso irresponsable de antibióticos puede aumentar el número y la gravedad de las infecciones, que pueden ser muy difíciles de tratar.

- **¿Cómo deben tomarse los antibióticos?**

Cuando el médico te indique un antibiótico, debes seguir todas sus instrucciones en cuanto a la dosis que debes tomar y la duración del tratamiento.

Respetar las horas entre las dosis que el médico te haya recomendado. Por eso, piensa en el horario más adecuado para que sea más fácil cumplir el tratamiento. Así, si te prescriben

una dosis cada 8 horas, comienza a las 8 de la mañana, toma la siguiente dosis a las 4 de la tarde y la última a las 12 de la noche. Si el antibiótico recomendado sólo necesita una dosis al día, tómalo siempre a la misma hora.

- **¿Es importante completar el tratamiento?**

Es fundamental cumplir el tratamiento indicado. No dejes de tomar el antibiótico que te haya recomendado el médico, y hazte responsable de que tu hijo/a lo tome, aunque desaparezcan los síntomas de la enfermedad (tos, fiebre, etc).

Las resistencias de las bacterias a los antibióticos aumentan cuando estos se toman a dosis incorrectas o de forma irregular.

No contribuyas a disminuir la eficacia de los antibióticos”.

4.11. Asociación para el Autocuidado de la Salud

La Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp) agrupa a las compañías farmacéuticas que fabrican y comercializan medicamentos y productos destinados al autocuidado de la salud y que trabajan para mejorar la calidad de vida de los ciudadanos, a través de un adecuado y responsable desarrollo del autocuidado de la salud.

Fue fundada en 1978 bajo la denominación de Asociación Nacional de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (anefp) leyenda que fue sustituida en 1998 con motivo de su veinte aniversario, pasando a denominarse Asociación para el Autocuidado de la Salud, y ampliando su ámbito de actuación a medicamentos y productos de autocuidado.

La Asociación para el Autocuidado de la Salud (anefp) es miembro de la Asociación Europea de la Industria de Autocuidado (AESGP) y de la Federación Mundial de la Industria de Autocuidado (WSMI), a través de la cual pertenece a la Organización Mundial de la Salud (OMS).

También pertenecen a anefp, como empresas adheridas, agencias de publicidad, de comunicación, de consultoría, recursos humanos, etc.

4.12. Medicamentos para el Autocuidado de la Salud (MAS) (antes EFP o publicitarios)

Es frecuente que los términos OTC y EFP (por cierto, ambas siglas ya desaparecidas) sean utilizados indistintamente, y es cierto que, aunque relacionados e incluso hasta complementarios, no vienen a significar exactamente lo mismo, es más, actualmente uno incluye al otro.

4.12.1. El término OTC (siglas en inglés de **over the counter**) muy utilizado en Europa y cada vez más en España, que es traducido muchas veces de forma literal por las expresiones “de mostrador” o “de venta libre”, incluye:

- Los **medicamentos de autocuidado**, medicamentos no sujetos a prescripción médica y no reembolsados
- Los productos de **cosmética y dermofarmacia** (cremas faciales, pastas de dientes, etc.)
- Los **complementos alimenticios** (productos que complementan la dieta diaria en personas sanas en determinadas situaciones)
- Las **plantas** de uso alimentario (infusiones)
- Los **productos sanitarios** de autocuidado (tiritas, apósitos, medias de compresión, termómetros, etc.)
- Los productos para la **higiene y salud** (biberones, puericultura, postparto, etc.).

Las principales característica por su tipología, es que los productos **no necesitan prescripción médica** para ser dispensados, y que sus importes **no son reembolsados**.

El canal de venta en España, en el caso de los medicamentos sin receta, se circunscribe a la Oficina de Farmacia, si bien en otros países europeos se abre cada vez más también a parafarmacias, corners de supermercados y drugstores, como el resto de los productos.

4.12.2. El término EFP (Especialidad Farmacéutica Publicitaria) se refiere a los medicamentos destinados al alivio, tratamiento y curación de dolencias leves, que **no requieren prescripción médica** para su dispensación, que **no están reembolsados**, y que **pueden ser publicitados** al público en general. No confundir con las siglas **EFG** (Equivalente Farmacéutico Genérico) que identifican a los medicamentos genéricos, ya comentados.

Aunque la definición de estos medicamentos sigue estando vigente, la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de Medicamentos cambió la denominación de **Especialidad Farmacéutica Publicitaria –EFP-** por la de **Medicamentos Publicitarios**, nombre que volvió a cambiar tres años más tarde por el de **medicamentos objeto de publicidad al público** (Ley 25/2009). Corresponden a lo que actualmente se denominan con cierta frecuencia como **Medicamentos para el Autocuidado de la Salud (MAS)**.

Por otra parte, el Real Decreto 109/2010 suprimió las siglas EFP, dado que ya había desaparecido la denominación Especialidad Farmacéutica Publicitaria, por lo que en la actualidad no existe ningún fundamento oficial para seguir utilizándolas.

Los medicamentos para el autocuidado de la salud **-MAS-** antes EFP, forman parte del concepto OTC, al que pertenecen en su denominación más general, junto con otros productos de autocuidado como cosmética y dermofarmacia, complementos alimenticios, plantas, productos sanitarios de autocuidado y de higiene y salud.

Al margen del asunto de la nomenclatura, la normativa española sobre medicamentos reconoce actualmente dos tipos: Los sujetos a prescripción médica y aquellos que no la requieren.

El artículo 19 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (241) y el RD 1/2015 que aprueba el texto refundido (242), define como **medicamentos sujetos a prescripción médica** a todos aquellos que:

- Puedan presentar un peligro directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico.
- Se utilizan frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización y ello puede suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud.
- Contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o reacciones adversas sea necesario estudiar más detalladamente.
- Se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales.

Además, y con independencia del requerimiento de prescripción, el medicamento podrá ser financiado por el *Sistema Nacional de Salud (SNS)* siempre que acepte la imposición de un precio oficial por parte del Ministerio. En caso contrario, el precio será libremente establecido por el fabricante, a condición de no ser susceptible de prescripción en el seno del SNS.

La normativa desarrollada por el Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (243), especifica en su artículo 24 que la AEMPS clasificará el medicamento tan solo como medicamento sujeto o no a prescripción médica. Es decir, la AEMPS no clasifica directamente un medicamento como publicitario, sino que tal calificación será solicitada por el fabricante.

Entre los medicamentos que no requieren receta médica pueden distinguirse dos tipos: Publicitarios (antes con siglas EFP en el envase) o no publicitarios. Los primeros pueden ser objeto de publicidad dirigida directamente al público, no son financiables por el SNS, y su precio es libre. Los medicamentos no publicitarios que no requieran receta médica, podrán ser reembolsados por el SNS si así lo decide el Ministerio de Sanidad, siempre que sus fabricantes acepten un precio controlado; en caso contrario, se califican como EXO (excluidos de la oferta del SNS) y podrán fijar el precio libremente.

El mismo artículo 24 del Real Decreto 1345/2007 (243), califica como **medicamentos no sujetos a prescripción médica**, aquellos que vayan a ser destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso, y de cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica, o de su utilización y vía de administración, no exijan prescripción médica. En estas condiciones un medicamento publicitario puede ser utilizado para el autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la Oficina de Farmacia por un farmacéutico, que informará, aconsejará e instruirá sobre su correcta utilización, tal como exige la norma legal.

Según el artículo 25 del Real Decreto 1345/2007 (243), podrán ser objeto de publicidad los medicamentos que:

- No se financien con fondos públicos.
- Por su composición y objetivo estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento.
- No contengan en su composición psicotropos ni estupefacientes.

Un elemento clave en los medicamentos publicitarios es la información al paciente (el prospecto) que deberá reflejar claramente la forma de uso, evitando en todo caso que pueda existir riesgo de que el paciente considere el medicamento publicitario como exento de cualquier riesgo, y definiendo aquellas condiciones bajo las cuales el paciente no debe utilizarlo.

Los conocidos como Medicamentos Publicitarios a partir del año 2006 y hasta el 2009, identificados inicialmente en su origen con las siglas EFP, son aquellos destinados a la prevención, alivio o tratamiento de patologías que no requieren un diagnóstico del médico previo a su utilización, ni prescripción. Reciben el nombre de "publicitarios" por estar permitida su publicidad directa al consumidor. Un 60% de la población española consume medicamentos que no requieren prescripción médica, haciéndolo en una cierta proporción aconsejados por el farmacéutico (39%) aunque aproximadamente el 69% lo hace basándose en su experiencia personal previa.

Las siglas **EFP** corresponden a "Especialidad Farmacéutica Publicitaria", sin embargo, en la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (241) se sustituye, en consonancia con el resto de la Unión Europea, el término "Especialidad Farmacéutica" por el término "Medicamento", quedando configurada la denominación final de este producto como "**Medicamento Publicitario**" y en la actualidad la tendencia es a denominarlo **Medicamento para el Autocuidado de la Salud (MAS)**. Su empleo constituye la base de la automedicación responsable, debiendo tenerse siempre presente que a todos los efectos son medicamentos, por lo que deben utilizarse con todas las precauciones y condiciones que en cada caso se requieran.

Debe recordarse que desde el punto de vista sanitario, el término **medicamento**, o sus sinónimos fármaco, medicina o especialidad, siempre se refiere a una *sustancia que sirve para curar o prevenir una enfermedad, para reducir sus efectos sobre el organismo, o para aliviar un dolor físico*. No se debe caer, desde la óptica sanitaria, en el error de distinguir entre medicamentos o especialidades publicitarias y no publicitarias.

La distinción entre medicamentos que puedan o no ser publicitados, al igual que la distinción entre medicamentos con y sin receta, es exclusivamente administrativa. Y bajo este prisma debe ser contemplado por los farmacéuticos, por el resto de profesionales sanitarios, por los pacientes, por las autoridades sanitarias, y en general, por la sociedad. Es por ello que la calificación administrativa de un medicamento, ya sea publicitario (EFP) o de diagnóstico hospitalario (DH) no debería influir en absoluto en la actitud de responsabilidad y de rigor, tanto en el plano profesional como en el personal.

4.12.3. El término MAS (Medicamentos para el Autocuidado de la Salud).- No se tiene constancia de su oficialidad, aunque se trata de un término utilizado ya con cierta frecuencia para definir a los medicamentos conocidos anteriormente como Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, cuya denominación ha quedado ya sin oficialidad como anteriormente se ha expuesto, y sustituida por el término Medicamentos Publicitarios, en consonancia con el resto de la UE.

4.12.4. El modelo español de los Medicamentos para el Autocuidado de la Salud

El proceso de dispensación de un medicamento resulta especialmente relevante en el caso de los medicamentos publicitarios, ya que el farmacéutico se convierte en el único profesional sanitario que se relaciona con el paciente antes de que éste utilice el medicamento.

Aunque el prospecto del medicamento tiene que contener una información básica, que afortunadamente cada vez es más detallada e ilustrativa, el farmacéutico actúa recalando aquellos aspectos más importantes, y en especial aquellos referidos a la posología, tales como la pauta de utilización y la duración del tratamiento, junto con aspectos prácticos de cómo debe llevarse a cabo la administración o toma del medicamento.

Los medicamentos publicitarios, como medicamentos que son, pueden producir, como cualquier otro publicitario o no, efectos adversos, pueden interaccionar con otros medicamentos, o estar contraindicados para una determinada situación clínica, lo cual no debe ser desconocido ni minusvalorado por el paciente. La adecuada consideración de tales manifestaciones es uno de los aspectos más importantes de la labor sanitaria del farmacéutico.

4.13. Papel del Farmacéutico en la automedicación

Podría decirse que en la última o dos últimas décadas, la actividad del farmacéutico, de las oficinas de farmacia, de los laboratorios farmacéuticos, y en general del entorno del medicamento, ha experimentado en España, en el contexto de Unión Europea, un cambio extraordinario en la forma de desempeñar su labor, pasando en ocasiones de una situación hasta un tanto monótona, a otra de una gran actividad.

Al farmacéutico se le ha encomendado al ejercer su actividad, que siempre ha tenido, de promotor de la salud y de educador sanitario, que se responsabilice en muchos casos de ser **el único profesional de la salud que media entre el paciente y el medicamento**, como ocurre con los medicamentos publicitarios para autocuidados, que no precisan prescripción. Será por ejemplo el “traductor al lenguaje cotidiano” de la información, cada vez más detallada, y quizás por ello prolija, de los prospectos de los medicamentos, cuyo contenido, redactado en muchas ocasiones con una comprensible orientación defensiva, pudiera en ocasiones hasta hacer dudar después de leerlo, si finalmente se debe o no tomar el medicamento.

El farmacéutico, conocedor de la ficha técnica de los medicamentos, será quién con una ética impecable, con un lenguaje claro, y en un ambiente de entregada confianza de los pacientes, resuelva las dudas, responda a los interrogantes, les haga conocedores de los beneficios y riesgos de la medicación, con ecuanimidad y “sin influir sobre los platillos de la balanza”, para que el paciente, con perfecto conocimiento de la realidad, sopesando los pros y los contras, sea quien decida finalmente en el ejercicio de su libertad, pero en este caso ya, con responsabilidad y conocimiento sobre la actitud a seguir.

En definitiva, al farmacéutico se le han encomendado, en los tratamientos de autocuidados con medicamentos sin prescripción, los cometidos que habitualmente ejercita el médico, tras realizar un diagnóstico y prescribir un tratamiento con medicamentos en los que la receta es obligatoria.

Otro aspecto importante es el que deriva de la introducción de los **medicamentos genéricos**, y de la **sustitución de medicamentos** atendiendo a sus principios activos. Esto comporta la necesidad de una permanente actualización, y conocimiento exhaustivo de las disposiciones de la AEMPS, de los cambios en la normativa, de las alertas, de la supresión e incorporación de medicamentos o de formas de presentación, y de cuantas otras situaciones que en esta situación de frecuentes cambios vayan surgiendo, para que así pueda transmitir a los pacientes una información actualizada y veráz.

Con idea de facilitar el conocimiento a tiempo real de la situación y disponibilidad de los distintos medicamentos en cada momento, de las frecuentes modificaciones que se introducen, y la imprescindible puesta al día permanente, la Organización Farmacéutica Colegial (OFC) pone a disposición de los farmacéuticos unas herramientas informáticas, que faciliten el acceso a la necesaria información, y a cuanta otra pueda interesar relacionada con el ámbito de la farmacia:

4.13.1. Portalfarma (242)

Es la web de referencia en Internet para los farmacéuticos, y para quién desee encontrar información relativa al mundo farmacéutico. A continuación se transcribe la información sobre ella, desglosada en las diversas secciones que la integran, que en conjunto vienen a cumplir las necesidades para la que ha sido creada:

4.13.2. Colección Consejo 2015

Es un paquete de productos con información sobre medicamentos, productos de parafarmacia. Una fuente de información imprescindible para los profesionales de la salud. Se comercializa en dos versiones:

* **Colección Consejo Clásica**, formada por los productos Bot PLUS 2.0, Bot PLUS WEB 2.0, Bot PLUS 2.0 App, Catálogo de Medicamentos, Catálogo de Productos de Parafarmacia y Panorama Actual del Medicamento (formato impreso y digital).

* **Colección Consejo Digital**, formada por los productos Bot PLUS 2.0, Bot PLUS WEB 2.0, Bot PLUS 2.0 App y Panorama Actual del Medicamento en formatos impreso y digital.

4.13.3. Servicios profesionales, con diversas vertientes:

a.- **HazFarma**, es un ambicioso proyecto que tiene por objetivo englobar las claves para el desarrollo de Servicios Profesionales Farmacéuticos en la Farmacia Comunitaria.

HazFarma toma el testigo del Plan Estratégico de Atención Farmacéutica, manteniendo los pilares que contribuyeron a su éxito y aportando un nuevo salto cualitativo para la Profesión Farmacéutica.

Los objetivos de esta iniciativa son:

- *Comprometerse con la sociedad y el paciente.*
- *Protocolizar y formar en servicios.*
- *Proporcionar una asistencia sanitaria de calidad.*
- *Promover la práctica colaborativa.*
- *Valorar el trabajo del farmacéutico para obtener resultados en salud.*
- *Llegar a todos los profesionales sanitarios, a las administraciones y a la sociedad.*

Bajo el nombre de HazFarma, se irán desarrollando diferentes acciones centradas en la implementación de Servicios Profesionales Farmacéuticos en la Farmacia Comunitaria, reforzando la colaboración con otros profesionales de la salud, e impulsando la valoración a todos los niveles de la actuación del farmacéutico.

b.- Plan Estratégico de Atención Farmacéutica, es el conjunto de acciones dirigidas a difundir e implantar el modelo de Atención Farmacéutica a nivel nacional. Se trata de una actividad declarada de interés sanitario por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

c.- Foro de Atención Farmacéutica, forman parte del Foro, el Ministerio de Sanidad y Consumo, el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, las Sociedades científicas de farmacia comunitaria, de atención primaria y de farmacia hospitalaria. También la Fundación Pharmaceutical Care España, el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y la Real Academia de Farmacia.

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España convocó el Foro de Atención Farmacéutica, en 2004. El objetivo prioritario es establecer un único mensaje a difundir entre el colectivo farmacéutico, otros profesionales sanitarios, la sociedad, etc., que permitiera desarrollar el modelo de práctica de servicios de atención farmacéutica, y consensuar ciertos conceptos que estaban originando un alto grado de incertidumbre entre el colectivo sanitario.

En diciembre de ese año se publicó en *Farmacéuticos y Portalfarma* un manifiesto con la finalidad de difundir esta iniciativa, dando a conocer los trabajos a desarrollar.

En este momento, Foro hace pública una Declaración institucional titulada "Nuestro compromiso del 1 al 10" en la que se manifiesta la necesidad de que el farmacéutico se comprometa con la implantación de los servicios de atención farmacéutica.

d.- Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria, El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, la Fundación Pharmaceutical Care, la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria, la Unidad de Farmacia Clínica y Farmacoterapia de la Universidad de Barcelona, y el Grupo de Investigación en AF de la Universidad de Granada constituyen un Grupo de Trabajo denominado **Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC)** que busca contribuir a la implantación de los Servicios de AF

(Dispensación, Indicación y Seguimiento Farmacoterapéutico) en la farmacia comunitaria, y así, preparar los cimientos para un nuevo futuro profesional en la actual oficina de farmacia, plenamente centrada en la asistencia al paciente que utiliza o necesita medicamentos y productos sanitarios.

e.- **Investigación en Farmacia**, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos tiene entre sus fines fomentar la investigación científica en los diferentes ámbitos de la profesión farmacéutica. El objetivo de este espacio es recoger los diferentes proyectos de investigación promovidos por la Organización Farmacéutica Colegial que contribuyan a mejorar la salud de los pacientes y la eficiencia del Sistema Nacional de Salud.

Investigación en Farmacia Comunitaria. Red de Investigación en Farmacia Comunitaria (RIFAC): El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos creó en 2011 la Red de Investigación en Farmacia Comunitaria (RIFAC), con el fin de promover la investigación clínica desde la farmacia comunitaria orientada a mejorar la calidad de vida de los pacientes y a ser más eficientes para el sistema. El objetivo es avanzar, mediante la realización de proyectos de investigación, en el valor asistencial que tiene la Farmacia.

RIFAC pretende ser un marco que englobe proyectos de investigación con los siguientes objetivos básicos:

- *Promover el papel del farmacéutico como profesional sanitario de primera línea en colaboración el resto de agentes del equipo pluridisciplinar (práctica colaborativa).*
- *Evaluar la función del farmacéutico asistencial en la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.*
- *Colaborar con las Administraciones sanitarias a la hora de elaborar estrategias de racionalización del gasto sanitario.*
- *Justificar los beneficios que supondría al Sistema Nacional de Salud la prestación de servicios sanitarios complementarios a la dispensación de medicamentos.*
- *Promocionar la investigación y el desarrollo tecnológico en la farmacia comunitaria.*
- *Buscar financiación pública de proyectos específicos de investigación.*

Dentro de los ámbitos preferentes de actuación, destacan los pacientes crónicos y polimedcados, los pacientes en situación de dependencia, y tareas encaminadas a la promoción de la salud y prevención de la enfermedad.

Hasta ahora los proyectos emprendidos en el marco de RIFAC son:

- Programa conSIGUE
- Programa ADHIÉRETE
- Estudio Azuaga
- Estudio sobre conocimiento y adherencia a Inhibidores de la Bomba de Protones

f.- Protocolización de la práctica farmacéutica:

- **Sistemas personificados de dosificación**
- **Buenas prácticas en Farmacia Comunitaria:** La misión del farmacéutico comunitario consiste en atender las necesidades de los pacientes en relación a los medicamentos que utilizan, colaborando con las administraciones sanitarias para garantizar la prestación farmacéutica, y desarrollando todas aquellas cuestiones que estén relacionadas con la salud y dentro de su ámbito de actuación profesional. En base a esta misión, a las **“Directrices Conjuntas FIP/OMS sobre Buenas Prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos”** - que instan a las organizaciones profesionales nacionales a desarrollar unas normas específicas sobre buenas prácticas- y en línea con el *Plan de futuro de la farmacia comunitaria* del Consejo General, se ha elaborado el documento “Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria en España”, que actualiza el documento “Normas españolas de Buena Práctica en Farmacia” de 1995.

Este documento desarrolla y establece unas normas para la práctica de la Farmacia Comunitaria en España, basadas en procesos relevantes y en las necesidades de la profesión.

Está dirigido a todos aquellos farmacéuticos que trabajan en las farmacias comunitarias españolas. Los objetivos de este documento son:

- *Definir las funciones que pueden desempeñar los farmacéuticos comunitarios en consonancia con las Buenas Prácticas.*
- *Definir las tareas que conforman cada una de las funciones.*
- *Establecer procedimientos para las Buenas Prácticas.*

Este documento ha sido elaborado por un grupo de trabajo formado por el Consejo General, los Colegios de Farmacéuticos de Barcelona, Cádiz, Gipuzkoa y Zaragoza, la Fundación Pharmaceutical Care, la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria y la Universidad Granada.

4.13.3. Catálogo de Medicamentos: Bot PLUS 2.0 2015, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos ha puesto a disposición una nueva versión actualizada de su base de datos del conocimiento sanitario, Bot PLUS 2.0 2015.

La nueva edición de Bot PLUS recoge la información actualizada de más de 20.000 medicamentos de uso humano y 2.000 principios activos. Información detallada de 40.000 productos de salud, incluyendo productos sanitarios, dermofarmacia y dietoterápicos. Se ha avanzado en la información farmacológica de los medicamentos con nuevos contenidos que responden a las nuevas necesidades de información para un ejercicio asistencial completo: nuevos pictogramas de ayuda referentes a medicamentos sustituibles, ampliación de la información ofrecida sobre los prospectos, más de 13.000, publicados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. También cabe destacar el aumento del número de informaciones de medicamentos de uso animal que supera los 7.500 medicamentos.

El Catálogo de Medicamentos de Uso Humano es una obra ideada en el año 1977 como instrumento de trabajo para el farmacéutico, con el objetivo primordial de recopilar y catalogar el entonces disperso mercado farmacéutico español. En sucesivas ediciones fuimos ampliando

nuestros objetivos para que la información recopilada no sólo estuviera ordenada sino que además cumpliera las premisas de objetividad, homogeneidad y, siempre, ajustada a criterios científicos. Fruto de este empeño, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos viene dando cumplida respuesta, año tras año, a uno de sus retos más ambiciosos: formar e informar objetivamente a los profesionales sanitarios, así como involucrarse en la publicación de guías farmacológicas y Bases de Datos para uso de los profesionales sanitarios y de la industria farmacéutica.

Lo nuevo en el catálogo:

- Incluye los nuevos precios oficiales de los medicamentos de acuerdo a las modificaciones producidas como consecuencia de la entrada de las disposiciones legislativas hasta el 30 de enero de 2014.
- Nuevos principios activos autorizados en España durante 2014: Se describe la actividad terapéutica, mecanismo de acción y valoración de la innovación terapéutica del nuevo principio activo.
- Revisión de monografías y de introducciones farmacológicas.
- Legislación: Se ha realizado una revisión sistemática y completa del apartado de legislación, de manera que en cada texto legislativo se han introducido las sucesivas modificaciones, con el objetivo de tener fácil acceso al texto vigente.
- Interacciones: Se ha incluido la lista actualizada de medicamentos con riesgo probado o potencial de producir prolongación de intervalo QT.
- Notas informativas de la Agencia Española del Medicamento emitidas en 2014 y hasta enero de 2015, que han dado origen a modificaciones en la información de medicamentos recogidas en las correspondientes monografías de este catálogo.

VIII: Justificación y Objetivos

Justificación y Objetivos

1. Justificación

La automedicación se consideró durante mucho tiempo como una forma de uso irracional de los medicamentos, con potenciales riesgos e inconvenientes (126,127) sin embargo, su práctica ha pasado a valorarse positivamente en los cuidados de salud, y se ha popularizado (4,245-248) derivando en ocasiones hacia la no deseada autoprescripción (249,250). Este cambio de actitud fue auspiciado por la propia O.M.S. (148), al considerar los autocuidados como un pilar importante para la promoción de la salud en Atención primaria, al tiempo que disminuyen la utilización sanitaria por dolencias menores, evitando costes y saturación de los servicios médicos (126,127).

Aunque las medidas de autocuidados más frecuentemente utilizadas no son las farmacológicas, la automedicación y el autotratamiento sí son las que más interés han despertado, por sus consecuencias económicas y por sus potenciales efectos adversos. La automedicación se valora como un componente de los autocuidados sanitarios con aspectos positivos, entendida como una forma de responsabilidad individual hacia la salud, libremente elegida por el paciente, que la basa en sus propios conocimientos (131).

Quizás el principal peligro de la automedicación sea caer en el autotratamiento o autoprescripción, pasando de utilizar medicamentos con pocos riesgos o efectos secundarios, dirigidos esencialmente al alivio de síntomas, a la utilización de medicamentos con una orientación curativa, sin el imprescindible diagnóstico médico previo.

La Asociación Médica Mundial (125) delimitó bien la diferencia entre automedicación y autoprescripción, atendiendo simplemente al tipo de medicamento que se utilice, distinguiendo entre los que precisan o no prescripción médica, seleccionados según criterios bien definidos: Así, se considera **automedicación** cuando se emplean medicamentos que no

precisan prescripción, los conocidos como "EFP" (Especialidades Farmacéuticas Publicitarias) y después como "Medicamentos Publicitarios" en la CEE, mientras que se considera **autoprescripción** el uso autónomo de medicamentos, que por sus características e indicaciones requieren prescripción. La regulación oficial de estos y otros aspectos relacionados, ha sido actualizada recientemente (146).

Todo lo anterior se dirigió en sus inicios preferentemente a los adultos, pero la edad infantil no quedó al margen de su implantación, y cada vez ha sido más frecuente encontrar niños que cuando van a la consulta del médico, han recibido ya algún medicamento por iniciativa de la familia (4,245-250). Pero debe conocerse que la automedicación en niños tiene algunas singularidades, que obligan a considerarla de mayor riesgo que en el adulto:

a.- Por una parte, debe valorarse el mayor riesgo que puede tener la utilización de medicamentos en el niño, no sólo por el desconocimiento de los efectos de algunos de ellos, carentes de ensayos clínicos y de la autorización para su empleo en estas edades (5,251-256) lo que motivó hace tiempo que los niños fueran calificados como "huérfanos terapéuticos" (257-258). Actualmente se distinguen diversas situaciones limitantes del uso de los fármacos en el niño: No recomendado, autorizado con restricciones, no especificado, uso en indicaciones no aprobadas, o uso al margen de la ficha técnica -"off-label use"- (4-7).

b.- Por otra parte, y tal vez sea el aspecto más singular, podría decirse que en pediatría se administra la **automedicación "por poderes"**, es decidida por una tercera persona, generalmente la madre. No es como en el adulto una decisión autónoma, libre y voluntaria del paciente, basada en el propio conocimiento o percepción de sus síntomas, sino que se fundamenta en la interpretación subjetiva que hace de ellos la madre, cuya percepción puede estar condicionada, o en ocasiones hasta desvirtuada, por diversas circunstancias.

De cualquier forma, la automedicación en Pediatría es una realidad. Sin embargo no se prodigan estudios que indaguen en su epidemiología, valorando el efecto que condicionantes relacionados con las singularidades antes mencionadas, y especialmente con el hecho de que la

medicación no sea autoadministrada, sino administrada "por poderes," pueda tener sobre su puesta en práctica.

2. Objetivos

Se planifica la realización de un estudio epidemiológico sobre la automedicación en el niño, siguiendo una ruta (figura1) que permita conocer y analizar la asociación que determinados condicionantes, principalmente los dependientes de la madre, puedan tener sobre su puesta en práctica, y su repercusión en Atención primaria.

Concretamente se pretende:

- a) Calcular la frecuencia general de la automedicación en niños
- b) Conocer el papel que juega la madre en la automedicación de sus hijos
- c) Valorar la asociación que determinados condicionantes pertenecientes a los ámbitos: Personal, familiar, educativo, socio-laboral y sanitario de la madre, del hijo, o de su entorno, puedan tener sobre la frecuencia de la automedicación en la edad pediátrica.
- d) Sugerir, si es posible, recomendaciones de tipo educativo-sanitario, que optimicen la práctica de una automedicación responsable en el niño.

IX: Material y Métodos

Material y Métodos

1. Diseño del estudio

Se diseña un estudio observacional, transversal y prospectivo (figura 2) cuya **población de referencia** son los pacientes en edad pediátrica dependientes del Hospital Universitario San Cecilio de Granada y su área de influencia en Atención Primaria, la **población elegible** los niños/as que consultan en su Servicio de Urgencias Pediátricas, y la **población elegida** quienes consultan en los días seleccionados, y cuyas familias aceptan participar en el estudio, respondiendo a la encuesta mientras esperan a ser atendidos.

2. Recogida de la muestra

Para minimizar sesgos por temporalidad, se diseña un cronograma estacional para la recogida de la muestra (figura 3) que planifica reunir la casuística durante las 24 horas, de los 7 días de 4 semanas, en el transcurso de un año climático (2010-2011) con la siguiente cronología: Una semana de cada estación climática (primavera a invierno) eligiendo en las 13 semanas impares de cada estación, un día correlativo en regresión de domingo a lunes. Así se logra equidad en la representación de la muestra, tanto estacional como en días de la semana y horaria.

Se diseñó una encuesta (figura 4) que fue previamente validada, corregida y aceptada por la institución y por la familia, que recogía entre otros, datos del ámbito familiar, social, cultural, económico y sanitario.

La muestra la constituyen dos grupos: El **grupo problema**, integrado por los niños/as que habían sido exclusivamente automedicados por la madre antes de acudir a la consulta de urgencias, y el **grupo control**, constituido por aquellos que al consultar no recibían medicación,

o la recibían prescrita para otro proceso, o para el actual, al haber consultado con anterioridad a su médico en Atención primaria o en urgencias, y los que habían sido automedicados por otros, no por la madre.

Para mayor seguridad en la exactitud de la información, al detectar imprecisión en algunas madres, sobre la automedicación administrada previamente a niños que estaban recibiendo también medicación prescrita, o que habían sido automedicados por otros, se han incluido en el grupo problema sólo aquellos casos que cuando consultaron recibían exclusivamente automedicación administrada por la madre.

3. Tratamiento y análisis de la muestra

Los datos recogidos fueron trasladados a soporte informático, valiéndose del programa Epi Info 3.4.3 versión para Windows. El análisis se realizó con el mismo programa.

Para el estudio descriptivo de las variables cuantitativas se han calculado porcentajes, utilizando para su comparación, cuando ha sido conveniente, la prueba de chi-cuadrado.

El análisis de las variables cualitativas se ha basado en el cálculo de la ODDS RATIO (OR) un estimador del riesgo que indica la relación existente entre la frecuencia del fenómeno en estudio, en los individuos expuestos al factor que se analiza, y su frecuencia en los no expuestos.

Asimismo, se calculó el intervalo de confianza de la OR al 95 % (IC 95 %). Cuando dicho intervalo no incluye al valor nulo, es decir, a la unidad, se considera que la asociación estimada por la OR es significativa.

X: Resultados

Resultados

Componen la muestra 1.714 casos de niños/as, que como puede apreciarse (tabla y gráfica 1) se distribuyen de la siguiente forma: 345 (20,1%) exclusivamente automedicados por la madre antes de la consulta actual, 494 (28,8%) que al consultar no reciben ningún medicamento, 273 (15,9%) que toman medicación prescrita para otros procesos, y 564 (33,0%) que reciben tratamiento prescrito para el padecimiento actual, al haber consultado antes con su médico en Atención primaria o en Urgencias. Además se incluyen 38 pacientes automedicados pero no por la madre.

Refiere la familia que 179 de los pacientes que recibían medicación prescrita, habían sido también automedicados previamente para este padecimiento. Por tanto, 217 pacientes (12,7%) contabilizados en el grupo control, deben sumarse a los 345 que constituyen el grupo problema, sólo a efectos de calcular la frecuencia total de automedicación, independientemente de si es exclusiva, o de si la administra la madre.

En consecuencia, el 71,2% de los pacientes estudiados están recibiendo alguna medicación cuando consultan, siendo el 20,1% sólo por automedicación exclusiva administrada por la madre previa a esta consulta, que junto al 12,7% referido, da una **frecuencia de automedicación del 32,8 %**.

La distribución de la muestra (tabla y gráfica 2) revela un predominio inversamente proporcional a la **edad de los pacientes** así, el 25% tienen entre 0-2 años ($p < 0,01$). La frecuencia de automedicación se asocia directamente con la edad de los pacientes, sin que sea estadísticamente significativa antes de los 6 años de edad (tabla y gráfica 3)

No hay diferencia estadística significativa en la composición de la muestra según el **género de los pacientes**: Masculino 51,3%; femenino 48,7% (tabla y gráfica 4), no apreciándose

tampoco asociación estadísticamente significativa con la frecuencia de automedicación (tabla y gráfica 5) entre el género masculino y femenino (OR: 0,97; IC 95%: 0,77-1,23).

En cuanto a la **edad de la madre** (tabla y gráfica 6) predominan en la muestra las madres con edad entre 31 y 40 años (49,2%) seguidas por las del tramo de edad entre 21 y 30 años). Existen diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,01$) entre todos los grupos de madres según su edad. Por el contrario, no se encuentra asociación estadística significativa entre la **edad de las madres y la frecuencia de automedicación a sus hijos** (tabla y gráfica 7) aunque los resultados muestran cierta tendencia de las madres menores de 20 años a automedicar menos (OR:0,74;IC95%:0,28-1,94) y las de edad superior a 40 años a automedicar más (OR:1,48;IC95%:0,96-2,30) respecto a las de los grupos de edad intermedios y estadísticamente ($p < 0,01$) más numerosos.

La distribución de la muestra según el **nivel de estudios maternos** (tabla y gráfica 8) manifiesta que el 54,7% muestra la existencia de diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,01$) entre el grupo de madres con estudios Primario-Eso respecto a los grupos con estudios medios y superiores, entre los cuales existe a su vez también diferencias estadísticas significativas ($p < 0,05$).

En cuanto a la **asociación entre la frecuencia de automedicación con el nivel de estudios maternos** (tabla y gráfica 9) se encuentra asociación estadísticamente significativa, siendo la automedicación más frecuente cuanto más elevado es el nivel de estudios que poseen las madres.

En la distribución del conjunto estudiado (tabla y gráfica 10) atendiendo al **nivel socio-laboral de la familia** (valorado según la profesión del miembro/s que la sustenta) la proporción del grupo de nivel inferior (obrero, trabajador cualificado) (46%) muestra diferencias estadísticas significativas ($p < 0,01$) tanto con el grupo de nivel medio (técnico, profesión asociada a titulación de grado medio) (29%) como con el superior (directivo, profesional liberal, profesión que comporta titulación superior) (25%). No se aprecia **asociación**

significativa entre el nivel socio-laboral familiar con la frecuencia de automedicación (tabla y gráfica 11).

En cuanto al **número de hijos de la familia** (tabla y gráfica 12) predominan las familias con 1 ó 2 hijos (38,1% y 41,3%) sin diferencias estadísticas significativas entre sí, siendo la diferencia significativa ($p < 0,01$) entre cada una de estas y las que tienen 3 ó más hijos (20,6%). La **asociación entre la frecuencia de automedicación y el número de hijos** es significativa, siendo más frecuente cuanto más hijos tienen (tabla 13).

Referente al **orden que ocupan los pacientes en el conjunto de sus hermanos** (tabla y gráfica 14) hay un predominio de hijos primogénitos (56,2%) con diferencia significativa ($p < 0,01$) respecto a los grupos en el que son el segundo hijo, o el tercero o posterior. Se encuentra también una asociación significativa entre la **frecuencia de automedicación con el orden que ocupan los pacientes en el conjunto de sus hermanos**, siendo más frecuente cuanto más avanzado es el orden de nacimiento (tabla y gráfica 15).

En cuanto a la **distribución de las consultas en urgencias según el día de la semana** (tabla y gráfica 16) son más frecuentes durante el fin de semana (viernes, sábado y domingo) con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,01$) respecto a los demás días, que a su vez no muestran diferencias estadísticamente significativas entre sí.

La **asociación de la frecuencia de automedicación con el día de la semana en que se produce la consulta**, revela que las que acontecen en sábado y domingo se asocian también significativamente con una mayor frecuencia de automedicación respecto a los demás días (tabla y gráfica 17).

Estudiando la **distribución de las consultas en urgencias según la hora del día** en que tienen lugar (tabla y gráfica 18) se observa como la frecuencia de consultas es significativamente menor ($p < 0,01$) en los tramos horarios de la madrugada-mañana frente a los de la tarde-noche, comprobándose también como la **asociación de la frecuencia de**

automedicación con las horas en que tiene lugar la consulta, es significativamente más frecuente precisamente en esa franja horaria, en que la frecuencia de consultas es menor (tabla y gráfica 19).

Al estudiar el **motivo inicial de la consulta en urgencias** (tabla y gráfica 20) el más frecuente es la fiebre (29,7%) seguido con diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,01$) de síntomas respiratorios-ORL (24,6%) y de síntomas digestivos (vómitos 9,5%, diarrea 8,3% y dolor abdominal 5,4%). Las consultas por exantema-dermatitis (4,5%) urticaria-picadura de insecto (2,6%) y episodios asmáticos o de estridor (1,6%) completan las que destacan individualmente; el restante 13,8% corresponde a diversas patologías, cuya frecuencia individual de consulta es inferior al 1,5%.

La **asociación de la frecuencia de automedicación con el motivo de consulta** (tabla y gráfica 21) sólo es significativamente mayor en los dos motivos de consulta más frecuentes (fiebre y patología respiratoria-ORL) y con el asma o episodio de estridor.

El estudio del **tiempo transcurrido entre el inicio de los síntomas y la consulta** (tabla y gráfica 22) evidencia que el 45,3% acude en las primeras 6 horas, entre 6-12 horas el 25,6%, y el resto con frecuencias decrecientes. Se aprecian diferencias estadísticamente significativas ($p < 0,01$) en la frecuencia de consulta entre todos los grupos horarios. La asociación de la frecuencia de automedicación es significativamente más frecuente cuanto mayor es el tiempo transcurrido (tabla y gráfica 23).

El tipo de **medicamentos empleados para automedicar** (tabla y gráfica 24) está en consonancia con los motivos de consulta. Los antitérmicos (56,8%) y los "anticarrales" (40,3%) predominan significativamente ($p < 0,01$) sobre los demás: Soluciones orales de rehidratación (6,1%) broncodilatadores (5,5%) medicación tópica (4,6%) y otros (22,8%). Se emplearon antibióticos en el 18% de los pacientes, con diferencias estadísticas significativas ($p < 0,01$) respecto al empleo de todos los demás fármacos.

El 62,6% de los pacientes automedicados lo fueron con un sólo medicamento, aunque se emplearon **combinaciones de medicamentos para automedicar**: Dos medicamentos (27,8%) y tres o más (9,6%) con diferencias estadísticas significativas entre ellos ($p < 0,01$). Tomando como referencia el empleo de un medicamento, se encuentra que el empleo de dos medicamentos es significativamente menos frecuente, y aún menor el de tres o más (tabla y gráfica 26)

En la **procedencia de los medicamentos empleados para automedicar** (tabla y gráfica 27) predomina con diferencia significativa ($p < 0,01$) los que sobraron de otro tratamiento (84,9%) mientras que adquirirlos expresamente para este episodio (11,9%) o aprovecharlos de otras procedencias (3,2%) es poco relevante.

La **persona que indica la automedicación** (tabla y gráfica 28) es la madre (90,1%) con diferencias significativas ($p < 0,01$) respecto a los demás. La intervención de la abuela o cuidadora (4,2%) del padre (2,6%) del propio paciente (1,8%) o del farmacéutico (1,3%) es poco frecuente.

Como **justificación de por qué se emplearon los fármacos utilizados para automedicar** (tabla y gráfica 29) se encontró: Prescripción anterior a otro hijo (49%) prescripción anterior al mismo hijo (44%) recomendación extraclínica (7%) no encontrando diferencias estadísticamente significativas entre los argumentos mayoritariamente alegados.

XI: Discusión y Comentarios

Discusión y Comentarios

1. A la Justificación y Objetivos

La automedicación es una práctica más tratada en la literatura médica del adulto y medicina familiar (93,126,127,134,140,147,260,261) que en la pediátrica. En Pediatría se encuentran estudios sobre consumo de medicamentos (5,6,159,245,248,251-256,259,262) que en general sólo inciden en la automedicación evaluando su frecuencia, o tratando aspectos muy concretos de su utilización (4,246,247,249,250,263-265) sin que se encuentren estudios dirigidos al análisis de los aspectos singulares que la diferencian en esta edad, y en especial los relacionados con el comportamiento materno.

El objetivo principal de este estudio es el conocimiento de las circunstancias que rodean la automedicación en pediatría, en particular las relacionadas con la persona más directamente implicada en su práctica (en este estudio la madre en el 90,1% de los casos). No obstante, se obtiene también información propia sobre otros aspectos, conocidos en la bibliografía por estudios anteriores.

2. Al diseño y metodología

El diseño y metodología son los propios de un estudio observacional, transversal y prospectivo, con un tamaño muestral acorde con las recomendaciones para un IC95%. El análisis estadístico se ha basado en el cálculo de la OR, al considerarlo el idóneo para analizar lo que se buscaba, la asociación existente entre la frecuencia del fenómeno en estudio (la automedicación) en los individuos expuestos a los factores analizados (condicionantes estudiados) y su frecuencia en los no expuestos. Aún siendo un estudio no intervencionista, se

solicitó verbalmente la autorización del Departamento, y la conformidad de los padres en el momento de ser encuestados.

3. A los resultados

Las cifras obtenidas de pacientes que están recibiendo medicación cuando consultan (71,2%) y de ellos los automedicados (32,8%) concuerdan con las más comúnmente aceptadas de 2/3 a 3/4 y 1/3 respectivamente (5) con variaciones según los estudios: En nuestro país se encuentran cifras de medicación que oscilan de 67,4% a 80,2% según la edad (los menores de 4 años son más medicados que los mayores) y de automedicación del 34,3 % (5) que referidas expresamente al uso de antitérmicos alcanzan hasta el 63,2 % (4). En Italia el 28,4 % de los pacientes que acudían a consultas de pediatría iban automedicados (247) y en Méjico se refieren cifras de automedicación del 58,8% (264).

La **asociación de la edad del paciente con la frecuencia de automedicación**, muestra cierta tendencia a automedicar menos antes de los 2 años (tabla y gráfica 3) estando comprobado sin embargo que los menores de 4-5 años son los pacientes más medicados (4,5, 199).

Ante esta situación de mayor frecuencia de medicación y menor de automedicación en los pacientes más pequeños, podría invocarse la percepción por las madres de una mayor vulnerabilidad de sus hijos en edades más tempranas, traducida en lo que puede parecer cierto temor a automedicar, por lo que buscan para ellos la garantía y seguridad que ofrece el tratamiento prescrito.

Utilizando datos de la Encuesta Nacional de Salud de 2011-12 (ENS) se confirma que en los pacientes de 0-4 años, el consumo de medicamentos (tabla y gráfica 30) es significativamente mayor (OR: 1,60; IC 95%: 1,45-1,78) así como la utilización del Servicio de urgencias (tabla y gráfica 31) en los últimos 12 meses (OR: 2,38; IC 95%: 2,09-2,57) respecto a los de 5-15 años (199).

La **asociación de la edad de la madre con la frecuencia de automedicación** no es significativa. No obstante, la tendencia que se aprecia a automedicar más cuanto mayor es la edad de la madre, tal vez pudiera relacionarse con otra variable estudiada, el número de hijos, que simplemente por la cronología podría ser más numeroso en madres de más edad.

Puede apoyar la hipótesis anterior el hallazgo de que la **asociación del número de hijos con la frecuencia de automedicación** es significativamente mayor cuantos más hijos tienen las familias (tabla y gráfica 13) lo que tal vez pueda explicarse considerando **la experiencia adquirida por las madres con hijos anteriores**, que padecieron cuadros similares tratados por su médico, y que ahora se sienten "capacitadas" para tratar "la misma sintomatología" en el hijo actual.

Pero quizás el argumento más convincente para este planteamiento, sea comprobar que la **asociación del orden que ocupa el paciente entre los hermanos con la frecuencia de automedicación** (tabla y gráfica 15) es significativa, confirmando que se automedica con mayor frecuencia a los pacientes cuantos más hermanos anteriores tienen, y deberá ser porque la madre lo ha hecho en más ocasiones, y se siente más segura por su experiencia.

En este estudio no se encuentra asociación estadísticamente significativa entre el **nivel socio-laboral de la familia con la frecuencia de automedicación** (tabla y gráfica 11). No se han encontrado en la bibliografía datos que permitan comparar la influencia de este condicionante sobre la automedicación en la edad infantil. Lo más próximo ha sido poder comparar, con datos obtenidos de la ENS (199), la frecuencia de utilización de las urgencias por los adultos en los últimos 12 meses, con el nivel socio-laboral (tabla y gráfica 32) revelando que la utilización de las urgencias es inversamente proporcional al nivel socio laboral (clase social) alcanzando significación estadística en la clase social alta, con menor frecuentación (OR: 0,77; IC 95%: 0,73-0,82).

Se encuentra asociación estadísticamente significativa entre el **nivel de estudios de la madre con la frecuencia de automedicación a sus hijos**, que es mayor en las madres con estudios medios y superiores, respecto a las de estudios básicos (tabla y gráfica 9). Datos obtenidos de la ENS (199) manifiestan que la utilización del Servicio de urgencias por mujeres adultas (tabla y gráfica 33) es menos frecuente cuando tienen estudios superiores (OR: 0,89; IC 95%: 0,81-0,97).

Es posible que el mayor nivel de estudios, probablemente emparejado con un nivel socio-laboral alto, es decir la conjunción de mayor nivel cultural y económico, que como se ha visto condicionan menor frecuentación de las urgencias, induzca a las madres que utilizan menos los servicios de urgencias para ellas, a trasladar también este proceder a sus hijos, prefiriendo automedicarlos antes que acudir a urgencias de inmediato, al creerse de entrada capacitadas para poder resolver la situación clínica o el síntoma que presentan.

La mayor frecuentación de consultas en urgencias durante el fin de semana está comprobada (271,272) y puede explicarse porque se utilizan para suplir el habitual canal de atención sanitaria, alterado en estos días. La asociación de **mayor frecuencia de automedicación en fin de semana** (tabla y gráfica 17) así como en las **consultas realizadas durante la madrugada y a primeras horas de la mañana** (tabla y gráfica 19) quizás pudiera explicarse también como un intento de la madre, tratando de controlar la sintomatología que presenta su hijo, en espera de poder consultar con su médico en horario habitual, pero en ocasiones tiene que acudir finalmente a urgencias, aún en horas incómodas (coinciden con aquellas en que las consultas son significativamente menos frecuentes) buscando la atención profesional, al comprobar que el cuadro no se controla con la medicación que ella le ha autoadministrado.

No se encuentran datos para comparar la **asociación del tiempo transcurrido entre el inicio de los síntomas y el momento de la consulta, con la frecuencia de automedicación**, significativamente más frecuente cuanto más tiempo transcurre (tabla y gráfica 23). Tal vez la madre trate de de solucionar el problema con automedicación, y en ocasiones lo que consigue

es dilatarlo en el tiempo, hasta que finalmente tiene que acudir a urgencias. De ahí el hallazgo de que cuanto más tiempo transcurre, es más frecuente que el hijo vaya automedicado.

Estudiando cómo se comporta **el tiempo transcurrido entre la aparición de los síntomas y la consulta en urgencias**, se comprueba la mayor frecuencia de consultas en las primeras 6 horas (45,3%) (tabla y gráfica 22) comprobándose también en la información obtenida manejando datos de la ENS (199) para pacientes de 0 a 14 años, que el 58,8% consultan antes de las 6 horas con diferencias significativas ($p < 0,01$) frente a los que lo hacen después.

Se comprueba también que es significativamente más frecuente la consulta antes de las 6 horas a partir de los 5 años de edad (OR: 1,47; IC: 95%: 1,25-1,73) (tabla y gráfica 34) no siendo capaces de encontrar un razonamiento que pueda justificar este hallazgo, si tenemos presente que la salud de sus hijos inquieta más a las madres cuanto más pequeños son, siendo mayor la frecuencia de consultas antes de los dos años de edad (tabla y gráfica 2). Se sugiere, aunque tal vez pudiera ser hasta aventurado, pensar que la propia insistencia del niño (mayor de 5 años) pudiera estar implicada en la consulta precoz.

Tratando de profundizar en el conocimiento de este condicionante, y empleando también datos obtenidos de la ENS (199) sobre mujeres adultas, se comprueba (tabla y gráfica 35) que el nivel socio-laboral más bajo, se asocia significativamente con consultar en urgencias antes de las 6 horas, con mayor frecuencia que las de nivel medio (OR: 0,58; IC95%: 0,56-0,60) y las de nivel alto (OR: 0,65; IC95%: 0,62-0,68). Igual ocurre con el nivel de estudios (tabla y gráfica 36) las mujeres con estudios básicos consultan con mayor frecuencia antes de las 6 horas, que cuando poseen estudios medios (OR: 0,66; IC95%: 0,63-0,69) o superiores (OR: 0,80; IC95%: 0,76-0,84).

La asociación de la **frecuencia de automedicación con el motivo inicial de consulta** (tabla y gráfica 21) sólo es significativamente mayor en los padecimientos más frecuentes: fiebre, síntomas respiratorios sobre todo de vías altas y área ORL, los más referidos en la bibliografía (5) así como con el asma o episodio de estridor.

Que la frecuencia de automedicación se asocie significativamente con el asma-episodios de estridor (OR: 19,62; IC 95%: 7,47-51,49) con una frecuencia casi 4 veces más que con la fiebre, merece un comentario particular, pues al tratarse el asma de una patología crónica, tal vez el criterio de automedicación estrictamente entendida, no sea el más adecuado para definir el tratamiento que la madre administra por propia iniciativa ante un nuevo episodio. Tal vez pudiera calificarse mejor como un tratamiento prescrito, para que la madre "lo administre en diferido" cuando aprecie que sea necesario, pero siguiendo las indicaciones previstas por su médico. Se constata la puesta en práctica de algunas estrategias sobre el tratamiento domiciliario del asma (273).

Avala lo anterior, que analizando datos de la ENS (199) sobre los medicamentos consumidos por niños de 0-14 años en las últimas 2 semanas, distinguiendo si han sido recetados o no, se comprueba cómo el 97,8% de los medicamentos consumidos para el asma han sido recetados, con diferencias significativas ($p < 0,01$) si se comparan con los antitérmicos, que sólo fueron recetados el 77,2%, o con los medicamentos para síntomas respiratorios" recetados el 74,6%.

No se han encontrado datos en la bibliografía sobre la frecuencia de utilización de **combinaciones de medicamentos para automedicar**. Lo más aproximado es un estudio (5) de 336 niños que al consultar en un Servicio de urgencias están recibiendo uno, dos y tres o más fármacos. Calculando la frecuencia con la que son administrados (tabla y gráfica 26) se encuentra menor frecuencia de administración para los que reciben dos medicamentos (OR: 0,61; IC: 0,44-0,83) y tres o más (OR: 0,52 IC95%: 0,38-0,72) respecto a los que reciben un solo medicamento.

Estos resultados, también significativos, son similares a los obtenidos en este estudio (tabla y gráfica 25) aunque con frecuencias más elevadas en cuanto al empleo de dos y tres medicamentos. La justificación posiblemente sea que el estudio referido incluye pacientes automedicados y tratados por prescripción, mientras que en el presente sólo se consideran los

exclusivamente automedicados, y quizás para automedicar sólo se administren medicamentos muy precisos, los estrictamente necesarios para controlar un síntoma, y no una combinación de medicamentos, como con frecuencia se prescriben para tratar un padecimiento.

El **"botiquín doméstico, casero o familiar"** entendido como el conjunto de medicamentos que se guardan en el domicilio, procedentes principalmente de excedentes de tratamientos anteriores (210) constituye un clásico en nuestra cultura sanitaria, como en las de otras muchas sociedades, aunque con distinta prevalencia (210,260,261) revelándose como la principal **procedencia de los medicamentos empleados para automedicar**.

El origen de los medicamentos más frecuentemente utilizados (antitérmicos y para síntomas respiratorios y ORL) es la prescripción en tratamientos anteriores, y también su libre adquisición, al estar calificados por lo general como medicamentos publicitarios, pero adquiridos expresamente para este episodio sólo en el 11,9% de los casos, mientras que el 84,9% son excedentes otro tratamiento anterior.

Consideración aparte merecen los antibióticos, medicamentos de prescripción obligatoria, de los que en el 37% de los hogares españoles existe al menos un envase, procedente en la mayoría de los casos (84,9%) de la prescripción por un médico, cuando se comprobó al estudiar este hecho, que únicamente en el 30% de esos hogares, había algún miembro de la familia recibiendo tratamiento antibiótico en ese momento (210). Ocupan el segundo lugar tras los analgésicos/antipiréticos entre los medicamentos que se guardan en el domicilio, siendo el tercer grupo de medicamentos (tras los analgésicos y antigripales) con los que se automedica la población (266).

Los antibióticos representan en este estudio el 18% de los medicamentos empleados para automedicar. Otros estudios revelan que el 24% de las madres "prescriben" antibióticos a sus hijos, y el 21% guardan los sobrantes para usarlos en otra ocasión (267) o que la frecuencia encontrada es alrededor del 10%, inesperadamente baja (5) cuando se conoce que la automedicación con antibióticos es frecuente en nuestro país (269).

La ENS (199) al estudiar los medicamentos consumidos en las últimas dos semanas por pacientes de edad entre 0-14 años, encuentra que consumieron antibióticos el 11,77%, pero sin embargo el 98,98% fueron recetados, y sólo el 1,02 % los utilizaron sin receta. Probablemente se automedicó utilizando antibióticos recetados, sobrantes de tratamientos anteriores, lo que encajaría en el conocido círculo vicioso: Incumplimiento terapéutico - almacenamiento de antibióticos - automedicación (269) aunque con bastante probabilidad, la desproporción entre el contenido de los envases de medicamentos en general, y la dosis prescrita y consumida, va a contribuir también al almacenamiento.

La persona que indica la automedicación es la madre prácticamente en el 90% de los casos, frecuencia acorde con cifras del 85,1% comunicadas (264). Alrededor de un 7% se reparte entre la abuela o cuidadora y el padre. Destacar que el 1,8% de pacientes que se automedicaron a sí mismo fueron siempre adolescentes, principalmente de sexo femenino, y lo más frecuente fue la utilización de analgésicos para molestias menstruales. La incidencia del consejo farmacéutico es baja (1,3%) similar al entorno del 1% encontrado en nuestro medio (5) e igualmente baja respecto al 10% referido en otro país, aunque en el propio trabajo se cuestiona este resultado (268).

Para **justificar el uso de los fármacos elegidos para automedicar**, las madres alegan en el 93% de los casos que fueron prescritos en ocasiones anteriores al mismo hijo (44%) o a otro hijo (49%) para cuadros con similar sintomatología. Sólo un 7% justifican la utilización del medicamento por otros consejos (amigos, familiares, etc.).

Se comprueba que el entrenamiento de la madre en la identificación de síntomas, basado en la experiencia con sus otros hijos, le permite adquirir ciertas "competencias" para indicar la administración de un medicamento, al que considera idóneo por la prescripción que hizo el médico anteriormente para cuadros similares. Este razonamiento está en concordancia también con el origen de los medicamentos utilizados para automedicar, el 84,9% son restos de tratamientos anteriores.

No obstante, las madres extrapolan sus propias experiencias en automedicación a las necesidades de sus hijos. Madres que con frecuencia se automedican con un determinado analgésico, lo emplean también para automedicar a sus hijos, sin que pueda establecerse una clara asociación con la existencia de dolor con intensidad que requiera tratamiento (270)

XII: Conclusiones

Conclusiones

Después de analizar y contrastar los resultados, y proponer alguna hipótesis que pueda interpretarlos, se formulan las siguientes conclusiones, referidas al medio en el que este estudio se ha realizado:

1.- CONCLUSIONES GENERALES

1.1ª.- La frecuencia encontrada de AM es del 32,8%.

1.2ª.- Las tres cuartas partes de los pacientes entre 0 y 14 años, están recibiendo medicamentos cuando acuden a la consulta de urgencias. La tercera parte están siendo automedicados.

1.3ª.- La AM es indicada por la madre en el 90% de los casos.

2.- CONCLUSIONES PARTICULARES

2.1.- Condicionadas por las madres:

2.1.1ª.- La AM es más frecuente cuanto mayor es el nivel de estudios de las madres y cuantos más hijos tienen.

2.1.2ª.- El nivel socio-laboral familiar no condiciona la AM, ni la edad de las madres, aunque se advierte cierta tendencia a automedicar con mayor frecuencia cuanto más edad tienen.

2.1.3^a.- Las madres se muestran prudentes para automedicar a sus hijos menores de 2 años, aunque estén en el grupo de edad de pacientes más medicados.

2.2.- Condicionadas por los pacientes:

2.2.1^a.- La AM es más frecuente cuanto más avanzado es el orden que por su nacimiento ocupa el paciente en el conjunto de los hermanos, y también a partir de los 6 años de edad.

2.2.2^a.- El género de los pacientes no condiciona la AM.

2.3.- Condicionadas por las urgencias:

2.3.1^a.- La AM es más frecuente en las consultas realizadas en fin de semana y en horas de la madrugada o por la mañana, horarios en los que precisamente es menos frecuente el número de consultas, y cuanto más tiempo ha transcurrido entre el inicio de los síntomas y la consulta en urgencias.

2.3.2^a.- La AM es más frecuente cuando los motivos iniciales de consulta son la fiebre o la sintomatología de vías respiratorias y ORL, que son los motivos de consulta más frecuentes, y singularmente cuando la consulta es por crisis de asma-estridor.

2.4.- Condicionadas por los medicamentos:

2.4.1^a.- Los medicamentos asociados más frecuentemente con la AM son los antitérmicos, y los indicados para controlar síntomas de vías respiratorias y ORL.

2.4.2^a.- La utilización de broncodilatadores, que son los medicamentos que presentan la más destacada asociación con la AM, debe ser considerada como una "manera especial" de automedicar.

2.4.3^a.- La mayoría de los medicamentos utilizados para automedicar proceden del “botiquín doméstico”, donde se guardaron como restos de tratamientos anteriores.

2.4.4^a.- Las madres justifican la elección de los medicamentos empleados para automedicar, en que fueron prescritos por el médico en ocasiones anteriores, para tratar síntomas similares.

3.- Conclusiones finales

3.1^a.- La experiencia de las madres para identificar síntomas, adquirida con hijos anteriores, y la elección de medicamentos prescritos en anteriores episodios similares, son los principales condicionantes que les hace sentirse “competentes” para automedicar.

3.2^a.- Las madres pueden ser unas excelentes colaboradoras en el control de síntomas menores en sus hijos, con beneficios para los pacientes, y para el sistema sanitario.

3.3^a.- Los profesionales de la salud debemos promover la educación sanitaria de las madres, dirigida a optimizar la práctica de la AM responsable.

XIII: Bibliografía

Bibliografía

- 1.- González J. La revolución farmacológica. En: González J (Ed.). La Historia de la Farmacia. La Farmacia en la Historia. Barcelona: Grupo Ars XXI de Comunicación. 2006, pp: 230-41
- 2.- De Smet PAGM. Herbal remedies. N Engl J Med. 2002;347:2046-56
- 3.- Cruz Hernández M: Fundamentos de terapéutica pediátrica. En: Cruz Hernández M (Ed.): Tratado de Pediatría. 9 ed. Madrid: Ergon. 2.006, pp: 32-43
- 4.- García Blanes CP, Rodríguez-Cantón Pascual C, Morales-Carpi C, Morales Olivas FJ. ¿Se ha modificado el uso de antitérmicos tras la introducción de ibuprofeno a diferentes concentraciones? An Pediatr. 2014;81(6):383-8
- 5.- Morales-Carpi C, Julve Chover N, Carpi Lobatón R, Estañ L, Rubio E, Lurbe E, Morales-Olivas FJ. Medicamentos utilizados en pediatría extrahospitalaria: ¿disponemos de información suficiente? An Pediatr. 2008;68(5):439-46
- 6.- Dos Santos L, Heineck I. Estudio sobre el uso de fármacos en prescripciones pediátricas en un hospital universitario del sur de Brasil: medicamentos de alto riesgo, no aprobados y en indicaciones no aprobadas. Farmacia hospitalaria. 2012;36(4):180-6
- 7.- Blanco-Reina E, Vega-Jiménez MA, Ocaña-Riola R, Márquez-Romero I, Bellido-Estévez I. Estudio de las prescripciones farmacológicas en niños a nivel de atención primaria: evaluación de los usos off-label o fuera de ficha técnica. Aten Primaria. 2015;47:344-50.
- 8.- Dawson SA, Spencer A. Informing children and parents about research. Arch Dis Child. 2005;90:233-35
- 9.- Kaushal R, Jaggi T, Walsh K et al: Pediatric medication errors: what do we know? What gaps remain? Ambul Pediatr. 2004;4:73-81.
- 10.- Linnad-Palmer L, Kools S: Parent's refusal of medical treatment based on religious and/cultural beliefs. J Pediatr Nurs. 2004; 19: 351-356.
- 11.- OMS/UNICEF. Baby friendly hospital initiative. Part I: European Action Plan. WHO and UNICEF. 1993 (BFHI. Do. EH/SAC)
- 12.- Molina Font JA, Valenzuela Ruiz A. Lactancia natural. En: Cruz Hernández M (Ed.). Tratado de Pediatría. 9 ed. Madrid: Ergon. 2.006,pp:647-59.

- 13.- Molina-Font JA, Valenzuela A. Lactancia natural. En: Cruz M. Manual de Pediatría. 2ª ed. Madrid: Ergón. 2008,pp:362-5
- 14.- Lasarte Velillas, JJ (ed.) Comité de lactancia materna de la AEP. 4-Septiembre, 2008.
- 15.- Morán MR, Naveiro-Rilo JC, Blanco EF et al. Prevalencia y duración de la lactancia materna. Influencia sobre el peso y la morbilidad. Nutr Hosp. 2009;24:213-7.
- 16.- Lissauer T, Clayden G: Alimentación del lactante. En: Lissauer T, Clayden G. Texto ilustrado de Pediatría 3ª ed. Barcelona: Elsevier España, 2009;pp:189-193.
- 17.- Hernández Aguila MT, Lasarte Velillas JJ. Lactancia materna. En: AEP. Moro M, Málaga S, Madero L (Ed.). Cruz Tratado de Pediatría. 11ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana. 2014,pp:1039-43
- 18.- Molina-Font JA, Valenzuela A: Lactancias artificial y mixta. En: Cruz M. Manual de Pediatría 2ª ed. Madrid: Ergón. 2008,pp:365-7
- 19.- Sánchez CL, Narciso D, Rivero M et al: Nociones en alimentación y nutrición infantil durante el primer año de vida. Enfermería Global. 2008;12:1-8
- 20.- Martínez Suárez V, Moreno Villares JM. Lactancia artificial. En: AEP. Moro M, Málaga S, Madero L editores. Cruz Tratado de Pediatría. 11ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana. 2014,pp:1043-6
- 21.- Temboury Molina MC: Informe sobre el conocimiento de los residentes de pediatría en el manejo de la lactancia materna. An Pediatr.2003;58:263-67.
- 22.- Della-Giustina K, Chow G. Medications in pregnancy and lactation. Emerg Med Clin North Am. 2003;21(3):585-613.
- 23.- Spencer B. Medications and Breastfeeding for Mothers with chronic Illnes. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 2015;44(4):543-52
- 24.- Davanzo R, Bua J, De Cunto A, Farina ML, De Ponti F, Claventa A et al. Advising Mothers on use of Medications during Breastfeeding: A Need for a positive Attitude. J Hum Lact. 2015 Jul 14. pii: 0890334415595513. [Epub ahead of print]PMID: 26173811
- 25.- Ito S, Koren G: A novel index for expressing exposure of the infant to drug in breast milk. Br J Clin Pharmacol 1994;38:99-102.
- 26.- Rudolph S et al. Drugs in breast milk 1996. Can Pharm J. 1996;129(8):34-41.
- 27.- Bailey B, Ito S. Breast feeding and maternal drugs use. Pediatr Clin North Am. 1997; 44(1):41-54.

- 28.- American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs. The transfer of drugs and other chemicals into human breast milk. *Pediatrics*. 1983;72:375-83
- 29.- American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs. Transfer of drugs and other chemicals into human milk. *Pediatrics*. 1989;84:924-36
- 30.- American Academy of Pediatrics, Committee on Drugs. Transfer of drugs and other chemicals into human milk. *Pediatrics*. 1994;93:137-50
- 31.- American Academy of Pediatrics. Committee on Drugs: The Transfer of drugs and other chemicals into human milk. *Pediatrics* 2001;108:776-89.
- 32.- Semple JL, Lugowski SJ, Baines CJ, Smith DC, McHugh A. Breast milk contamination and silicone implants: preliminary results using silicon as a proxy measurement for silicone. *Plast Reconstr Surg*. 1998;102:528-33
- 33.- Manual de la AAP de Salud Pediátrica ambiental. American Academy of Pediatrics, Council on Environmental Health. En: Etzel RA, Balk SJ, eds. *Pediatric Environmental Health*. 3rd ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics, 2012
- 34.- Hernández Aguilar MT, Paricio Talayero JM, Pemán J, Sánchez Palomares M, Beseler Soto B, Benlloch Muncharaz MJ. Uso de antibióticos y lactancia materna. *Rev Esp Quimioter*. 2009;22(4):180-89
- 35.- Servicio de Pediatría. Hospital Marina Alta. Lactancia materna, medicamentos, plantas, tóxicos y enfermedades. (Consultado 24/6/2015) Disponible en: URL: <http://www.e-lactancia.org>.
- 36.- Comité de lactancia materna de la AEP. (Consultado 24/6/2015) Disponible en: http://www.aeped.es/ped-docs/2008/lm_medicamentos.pdf.
- 37.- Drugs and Lactation database.Toxnet-Lactmed. NIH. EEUU. Consultado 24/6/2015) Disponible en: <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?LACT>
- 38.- Hale TW. Breastfeeding Pharmacology. Dr. Thomas Hale web page. Consultado 24/6/2015. Disponible en: URL: <http://neonatal.ttuhscc.edu/lact/drugentrypage.html>. Texas Tech University. Health Sciences Center. School of Medicine at Amarillo.
- 39.- OMS. Department of Child and Adolescent Health and Development. Breastfeeding and Maternal Medication. Recommendations for Drugs in the Eleventh WHO Model List of Essential Drugs. WHO/UNICEF 2002. (Consultado 24/6/2015) Disponible en: http://www.who.int/child-adolescent-health/New_Publications/NUTRITION/BF_Maternal_Medication.pdf
- 40.-AECOSAN. Residuos de medicamentos veterinarios (Consultado 11/5/2014) Disponible en:

http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/cadena_alimentaria/subseccion/residuos_medicamentos_veterinarios.shtml

41.- AECOSAN. (Consultado 11/5/2014) Disponible en:

http://aesan.msssi.gob.es/AESAN/web/sobre_aesan/sobre_aecosan.shtml

42.- Reglamento (CE) Nº 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) no2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) no726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea de 16 de Junio de 2009.

43.- Reglamento (UE) Nº 37/2010 de la Comisión de 22 de Diciembre de 2009 relativo a las sustancias farmacológicamente activas y suclasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal. Diario Oficial de la Unión Europea de 20 de Enero de 2010.

44.- Reglamento (CE) Nº 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre los aditivos en la alimentación animal. Diario Oficial de la Unión Europea de 18 de Octubre de 2003.

45.- Reglamento (CE) Nº 124/2009 de la Comisión de 10 de febrero de 2009 que establece los contenidos máximos de coccidiostáticos e histomonóstatos presentes en los alimentos como resultado de la transferencia inevitable de estas sustancias en los piensos a los que no están destinadas. Diario Oficial de la Unión Europea de 11 de Febrero de 2009.

46.-DG Enterprise and Industry. (Consultado 25/7/2015) Disponible en:

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/mrl/regindex.htm>

47.- European Medicines Agency. (Consultado 25/7/2015) Disponible en:

<http://www.emea.europa.eu/htms/vet/mrls/background.htm>

48.- Clxs. Codex alimentarius. (Consultado 25/7/2015) Disponible en:

http://www.codexalimentarius.net/mrls/vetdrugs/jsp/vetd_q-e.jsp

49.- Textos Científicos. Antibióticos en los alimentos. (Consultado 25/7/2015) Disponible en:

<http://www.textoscientificos.com/antibioticos/alimentos>

50.- Grupo de Investigación Analítica y Ciencias de la vida. (Consultado 25/7/2015) Disponible en: <http://www.ugr.es/local/cienvida>

51.- Zacco E, Pividori MI, Alegret S, Galve R, Marco MP. Electrochemical magnetoimmunosensing strategy for the detection of pesticides residues. Anal Chem. 2006;78:1780-88

- 52.- Zacco E, Galve R, Marco MP, Alegret S, Pividori MI. Electrochemical biosensing of pesticide residues based on affinity biocomposite platforms. *Biosensors and bioelectronics*. 2007;22:1707-15
- 53.- Zacco E, Adrian J, Galve R, Marco MP, Alegret S, Pividori MI. Electrochemical magneto immunosensing of antibiotic residues in milk. *Biosensors and bioelectronics*, 2007;22:2184-91
- 54.- Ficha técnica de la nisina. (Consultado 9/8/2014). Disponible en:
www.cimpaltda.com/modulo/quimicos/nisina.pdf
- 55.- Norma de grupo del codex para el queso no madurado, incluido el queso fresco. (Consultado 9/8/2014). Disponible en:
www.codexalimentarius.org/input/download/standards/.../CXS_221s.pdf
- 56.- Grupo de Trabajo de Intoxicaciones de la SEUP. Registro multicéntrico de Intoxicaciones. (Consultado 22/12/2014) Disponible en:
http://www.seup.org/seup/grupos_trabajo/intoxicaciones.htm.
- 57.- Fernández Landaluce A, Mintegi Raso S: Epidemiología de las intoxicaciones en pediatría. En: Manual de Intoxicaciones en Pediatría. Publicaciones de la SEUP. (Consultado 22/12/2014) Disponible en:<http://www.seup.org/seup/index.html>.
- 58.- Mintegi S, Benito J, Vázquez MA, Fernández A, Gortazar P, Grau G. Intoxicaciones en urgencias: cambios epidemiológicos en los últimos 10 años. *An Esp Pediatr*. 2002;56:23-9
- 59.- Mintegi S y Grupo de Trabajo de Intoxicaciones de SEUP: Intoxicaciones en servicios de urgencias pediátricas hospitalarias: Estudio prospectivo multicéntrico. *An. Pediatr*. 2004;61(5):460-1
- 60.- Shannon M: Ingestion of toxic substances by children. *N Engl J Med* 2000;342(3):186-91.
- 61.- Benito J, Mintegi S: Diagnóstico y tratamiento de urgencias pediátricas. 3.ª ed. Madrid: Ergón. 2002; pp:449-71.
- 62.- Wallace CI, Dargan PI, Jones AI: Paracetamol overdose: An evidence based flowchart to guide management. *Emerg Med J*. 2002;19:202-5.
- 63.- Principios de urgencias, emergencias y cuidados críticos. Intoxicación por paracetamol. (Consultado 22/12/2014) Disponible en: <http://tratado.uninet.edu/c100201.html>
- 64.- Fernández Landaluce A, Mintegi Raso S, Martínez González MJ: Intoxicación por paracetamol en menores de 6 meses: error de dosificación. *An Pediatr*. 2004;60:177-9
- 65.- Alander SW, Dowd MD, Bratton SL, Kearns GL. Pediatric acetaminophen overdose: risk

factors associated with hepatocellular injury. Arch Pediatr Adolesc Med 2000;154:346-355.

66.- Burillo-Putze G, Munné Mas P, Pérez Carrillo MA, Hoffman RS. Errores respecto a la intoxicación por paracetamol en menores de 6 años. An Pediatr.2006;64(5):498-9

67.- Arnáez Solís J, Avilla Hernández JM, Garrido Borreguero E, Cuñarro Alonso A. Presentación atípica en la intoxicación aguda por paracetamol. An Pediatr.2005;63 (5):459-61

68.- Alados Arboledas FJ, de la Oliva Senovilla P, García Muñoz MJ, Alonso Melgar A, Ruza Tarrío F. Acidosis piroglutámica asociada a paracetamol. An Pediatr.2007;67(6): 582-4

69.- Herranz Aguirre M: Intoxicaciones por psicofármacos. Manual de Intoxicaciones en Pediatría. Publicaciones de la SEUP. (Consultado 22/12/2014) Disponible en: <http://www.seup.org/seup/index.html>

70.- Wiley CC, Wiley JF: Pediatric benzodiazepine ingestion resulting in hospitalisation. J Toxicol Clin Toxicol. 1998;36:227-31.

71.- Amigó M, Faro J, Estruch D, Cascán M, Gallego S, Gómez E, Nogué S, Miró O: Descontaminación digestiva en pacientes con intoxicación medicamentosa aguda. Validación de un algoritmo para la toma de decisiones sobre la indicación y el método prioritario. Emergencias. 2003;15:18-26.

72.- Barnett R, Grace M, Boothe P, Latozek K, Legatt CD, Finegan BA: Flumazenil in drug overdose: randomised, placebo controlled study to assess cost effectiveness. Crit Care Med. 1999;27:78-81.

73.- Bosch TM, Van der Werf TS, Tulleken JE, Ligtenberg J, Zijlstra JG. Toxicity of old and new antidepressant drugs. Lancet 2000;355:1554.

74.- Boehnert MT, Lovejoy FH. Value of the QRS duration versus the serum drug level in predicting seizures and ventricular arrhythmias after an acute overdose of tricyclic antidepressants. N Engl J Med. 1985;313:474-9.

75.- Liebelt EL, Ulrich A, Francis PD, Woolf A: Serial electrocardiogram changes in acute tricyclic antidepressant overdoses. Crit Care Med. 1997;25:1721-6.

76.- Fleischman A, Chiang VW. Carbamazepine overdose recognized by a tricyclic antidepressant assay. Pediatrics 2001;107:176-77.

77.- Mainie I, McGurk C, McClintock , Robinson J: Seizures after bupropion overdose. Lancet. 2001;357:1624.

78.- Fraser J, South M: Life-threatening fluvoxamine overdose in a 4-year-old child. Intensive Care Med 1999;25:548.

- 79.- Bilbao J, Mesa N, Castilla V, Dhimes P: Síndrome serotoninérgico: presentación de un caso de evolución letal y revisión de la literatura. Rev Clin Esp 2002;202:209- 211.
- 80.- Chechani V: Serotonin syndrome presenting as hypotonic coma and apnea: potentially fatal complications of selective serotonin receptor inhibitor therapy. Crit Care Med 2002;30:473-476.
- 81.- Martín-Echevarría E, de Arriba G, Pereira-Juliá A, Albaya A. Intoxicación aguda por carbamacepina tratada con hemoperfusión. Rev Clin Esp.2006;206(6):300
- 82.- Martín Herranz I, Outeda Macías M, Pedreira Vázquez I. Fenitoína: Intoxicación paradójica; descripción de 4 casos. Farmacia Hospitalaria. 2003;27(6):386-90
- 83.- Grupo de trabajo de intoxicaciones. Sociedad Española de Urgencias de Pediatría. AEP. Intoxicación accidental infantil por anticatarrales y antitusivos. (Consultado 22/12/2014) Disponible en:
http://www.seup.org/seup/grupos_trabajo/intoxicaciones//viii_reunión_seup/resumen_comunicación_2.htm.
- 84.- Núñez Rodríguez FJ: Intoxicaciones por anticatarrales. Manual de Intoxicaciones en Pediatría. Publicaciones de la SEUP. (Consultado 22/12/2014) Disponible en:
<http://www.seup.org/seup/index.html>
- 85.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Alerta 2013074. 17-06-2013. Codeína: restricciones de uso como analgésico en pediatría.
- 86.- Abanades S, Peiró AM, Farré M. Club drugs: los viejos fármacos son las nuevas drogas de la fiesta. Med Clin. 2004;123 (8):305-11
- 87.- Iglesias Platas I, Fernández Santervas Y, Luaces Cubells C, García García JJ, Pou Fernández J. Intoxicación por dextrometorfano. An Pediatr.2002;57 (5):492-3
- 88.- Chalumeau M, Cheron G, Assathiany R, et al: Mucolytic agent for acute respiratory tract infections in infants: a pharmacoepidemiologic problem? Archives de Pediatrie 2002;9(11):1128-36.
- 89.- Buñuel Álvarez JC, Gassen C. Evidencias en el tratamiento de la tos en pediatría. FMC. Form Med Contin Aten Prim. 2009;16(3):152-8
- 90.- Grupo de Trabajo de Intoxicaciones-SEUP. Fernández Landaluce A. Intoxicaciones Polimedicamentosas en Urgencias de Pediatría. Libro de comunicaciones VIII Reunión Anual de SEUP. Toledo. Abril-2003.

- 91.- Martínez Arrieta R, Cabrera Forneiro J, Sancho Ruiz M: Instituto Nacional de Toxicología. Servicio de Información Toxicológica, Sección de Documentación. Informe N° 1714/03.
- 92.- Mongil Ruiz I, Canduela Martínez V: Intoxicaciones polimedamentosas. Manual de Intoxicaciones en Pediatría. Publicaciones de la SEUP. (Consultado 22/12/2014) Disponible en: <http://www.seup.org/seup/index.html>
- 93.- Baos Vicente V. Estrategias para reducir los riesgos de la automedicación. *Inf Ter Sist Nac Salud*. 2000;24(6):147-52
94. Orem DE: *Nursing: Concepts of practice*. New York: McGraw-Hill, 1991
- 95.- Cavanagh S: Modelo de Orem. Aplicación práctica. Barcelona: Masson-Salvat Enfermería, 1993
- 96.- Denles M, Orem D, SozWiss G. Self-care: a foundational science. *Nursing Science Quarterly*. 2001;14(1):8-54
- 97.- Dean KJ, Holts E, Wagner MG. Self-care of common illness in Denmark. *Med Care*. 1983;21:1012-32
- 98.- Haug MR, Wykle ML, Namazi KH. Self-care among older adults. *Soc Sci Med*. 1989;29:171-83
- 99.- Benzent N, Christiansen T, Pedersen KM. Self-care within a model for demand for medical care. *Soc Sci Med*. 1989;29:185-93
- 100.- Dean KJ, Holts E, Wagner MG. Self-care of common illness in Denmark. *Med Care* 1983;21:1012-32
- 101.- Stoller EP, Forster LE, Portugal S. Self-care responses to symptoms by older people: a health diary study of illness behavior. *Med Care*. 1993;31:24-42
- 102.- Berkanovic E, Telesky C, Reeder S. Structural and social psychological factors in the decision to seek medical care for symptoms. *Med Care* 1981;19:693-709
- 103.- Lydeard S, Jones R. Factors affecting the decision to consult with dyspepsia: comparison of consulters and non-consulters. *J R Coll Gen Pract* 1989;39:495-98
- 104.- Benzent N, Christiansen T, Pedersen KM: Self-care within a model for demand for medical care. *Soc Sci Med* 1989;29:185-93
- 105.- Rogers A. A patient led NHS: managing demand at the interface between lay and primary care. *BMJ* 1998;316:1816-19

- 106.- Verbrugge LM. Health Diaries. Medical Care. 1980;18(1):73-95
- 107.- Benzent N, Christiansen T, Pedersen KM. Self-care within a model for demand for medical care. Soc Sci Med. 1989;29:185-93
- 108.- Bruijnzeels MA, Van Der Wouden JC, Foets M, Prins A, Van Den Heuvel WJ. Validity and accuracy of interview and diary data on children's medical utilisation in The Netherlands. J Epidemiol Community Health. 1998 ;52(1):65-9.
- 109.- Bruijnzeels MA, Foets M, Van Der Wouden JC, Van Den Heuvel WJ, Prins A. Everyday symptoms in childhood: occurrence and general practitioner consultation rates. Br J Gen Pract. 1998;48(426):880-84.
- 110.- Bruijnzeels MA, Foets M, Van Der Wouden JC, Prins A, Van Den Heuvel WJ. Measuring morbidity of children in the community: a comparison of interview and diary data. Int J Epidemiol 1998;27(1):96-100.
- 111.- Fylkesnes K, Forde OH. Determinants and dimensions involved in self-evaluation of health. Soc Sci Med. 1992;35:271-9.
- 112.- Fylkesnes K, Johnsen R, Forde OH. The Tromso study: factors affecting patient-initiated and provider-initiated use of health care services. Sociology of Health & Illness. 1992;14:275-92.
- 113.- Wennberg JE. On patient need, supplier-induced demand, and the need to assess the outcome fo common medical practices. Med Care 1985;23:512-20.
- 114.- Hemenway D, Killen A, Cashman SB, Parks CL, Bicknell WJ. Physicians' response to financial incentives. Evidence from a for-profit ambulatory care center. N Engl J Med 1990;322:1059-63.
- 115.- Armstrong D, Glanville T, Bailey E, O'keefe G. Doctor-initiated consultations: a study of communication between general practitioners and patients about the need for reattendance. Br J Gen Pract. 1990;40:241-42.
- 116.- Pedersen KM, Christiansen T. On the use of treatment and illness episodes in health economics. Third Meeting for Scandinavian Health Economists. Finlandia, 1982.
- 117.- Mant A et al. Over-the-counter self-medication. Drugs . 1992;2(4):257-61.
- 118.- Borrajo de Lama C, Arribas Arribas A. Automedicación en Enfermería. Rev Rol Enferm. 2004,27(7-8):486-90
- 119.- Hedvall MB. Towards a research programe for self-medication. J Soc Adm Pharm. 1990;7(4):156-62.

- 120.- Laporte JR, Castel JM. El médico ante la automedicación. *Med Clin*. 1992;99:414-16.
- 121.- Laporte JR. Automedicación: ¿la información de los usuarios aumenta al mismo tiempo que el consumo? *Med Clin* 1997;109:795-96.
- 122.- Holt GA et al: The self-care movement. In: American Pharmacists Association (editors). *Handbook of Nonprescription Drugs*. 9th ed. Washington: The Association, 1990:1-10.
- 123.- Thomas DHT et al: The interface between self medication and the NHS. *BMJ* 1996; 312:688-691.
- 124.- Krinsky DL, Hume AL, Ferreri SP. The Practitioner's Role in Self-Care. In: Krinsky DL et al (editors). *Handbook of Nonprescription Drugs*. 18th ed. Washington: Edition American Pharmacists Association (APhA) 2014; section I: chapter 1-4.
- 125.- AMM. Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la automedicación. Asamblea general de la AMM, Washington 2002. (Consultado 3/1/2015) Disponible en: <http://www.wma.net/s/policy/s7.htm>
- 126.- Cranz H. Health economics and self-medication. *J Soc Adm Pharm*. 1990;7(4):184-9
- 127.- Lunde I. Self-care: what is it? *J Soc Adm Pharm*. 1990;7(4):150-5
- 128.- Cranz H: Over-the-counter drugs. The issues. *Drug Saf* 1990;5(suppl 1):120-125.
- 129.- Mant A et al: Over-the-counter self-medication. *Drugs Aging* 1992;2(4):257-261.
- 130.- Yusuff KB, Wassi SA. Itinerant vending of medicines inside buses in Nigeria: vending strategies, dominant themes and medicine-related information provided. *Pharmacy Practice*. 2011;9(3):128-35
- 131.- Geest SV. Self-medication in developing countries. *J Soc Adm Pharm*. 1990;7(4):199-204.
- 132.- Moral Serrano S. et al. ¿Se automedican correctamente los pacientes? *Aten Primaria*. 1994;13(5):242-6
- 133.- Blenkinsopp A et al: Patients, society, and the increase in self medication. *BMJ* 1996; 312:629-632.
- 134.- Orueta R, Gómez-Calcerrada RM, Sánchez A. Actualización en Medicina de Familia. *Automedicación*. *Semergen*. 2008;34(3):138-42
- 135.- Mesas AE, del Llano J, Sánchez Magro I, Macoski M, Sarria Cabrera MA. Tendencia y factores asociados al uso de analgésicos en España entre 1993 y 2006. *Med Clin (Barc)*. 2011;137(2): 55-61

- 136.- Jiménez Rubio D, Hernández Quevedo C. Diferencias en la automedicación en la población adulta española según el país de origen. *Gac Sanit.* 2010; 24(2):116-116.e1-8
- 137.- Carracedo Martínez, E. Consecuencias de la automedicación con medicamentos que requieren receta. *Aten Primaria.* 2006;38(1):62-62
- 138.- Ripoll Lozano MA.Recomendaciones para disminuir la variabilidad en la prescripción antibiótica. *Enf Ifec Micobiol Clin.* 2006;24(4):285-285,
- 139.- Tizón Bouza E, Vázquez Torrado R. Automedicación en el personal de enfermería hospitalaria. *Enferm Clín.*2006;16(4):210-3
- 140.- Ramírez Puerta D, Larrubia Muñoz O, Escortell Mayor E, Martínez Martínez R. La automedicación responsable, la publicidad farmacéutica y su marco en la Atención Primaria. *Semergen.* 2006;32(3):117-24
- 141.- Llauger MA, Contijoch C. Autocuidados y atención primaria. *Aten Primaria* 1997;19:267-70.
- 142.- De la Flor i Bru J. Infecciones de vías respiratorias altas-1: resfriado común. *Pediatría Integral.* 2013;17(4):241-61
- 143.- Kennedy JG. Over the counter drugs. *BMJ.* 1996;312:593-4.
- 144.- Vacas Rodilla E, Castellà Dagà I, Sánchez Giralt M, Pujol Algué A, Pallarés Comalada MC, Balagué Corbera M. Automedicación y ancianos. La realidad de un botiquín casero. *Aten Primaria.* 2009;41 (5):269-74
- 145.- Gastelurrutia MA, Larrañaga B, Garay A, Echeveste FA, Fernández-Llimos F. Impact of a program to reduce the dispensing of antibiotics without a prescription in Spain. *Pharmacy practice.* 2013;11(4):185-90
146. 13.- BOE. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2013, pp 54488-529.
- 147.- Jubete Vázquez MJ. Automedicación en España ¿Qué podemos hacer? *Aten Primaria.* 2004;34(8):445-6
- 148.- OMS. Atención Primaria de Salud (Alma-Ata-URSS-1978). Ginebra: Serie Salud para todos. 1978;nº 1(ISBN 9243541358)

- 149.- López Veiga P, Iglesias I, Benedi J. Impacto de la automedicación en un colectivo de la población de la Comunidad de Madrid. Schironia (Revista del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid). 2013;12:12-18.
- 150.- Ausejo Segura M, Sáenz Calvo A. ¿Cómo mejorar la automedicación de nuestros pacientes? Aten Primaria. 2008;40(5):221-3
- 151.- Barbero-González A, Pastor-Sánchez R, del Arco-Ortiz de Zárate J, Eyaralar-Riera T, Espejo-Guerrero J. Demanda de medicamentos de prescripción sin receta médica. Aten Primaria. 2006;37(2):78-87
- 152.- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Consultado 3/1/2015) Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/campannas/campanas06/usomedicamento.htm>
- 153.- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Consultado 3/1/2015) Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/campannas/campanas07/antibioticos7.htm>
- 154.- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Consultado 3/1/2015) Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/campannas/campanas10/home.htm>
- 155.- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios <http://www.aemps.gob.es/>
- 156.- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (Consultado 3/1/2015) Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/>
- 157.- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Consultado 3/1/2015) Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/campannas/campanas12/medicamentosWebsIlegales.htm>
- 158.- Campaña del Ministerio de Sanidad (Consultado 3/1/2015) Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/campannas/campanas14/antibioticos.htm>
- 159.- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Consultado 21/7/2015) Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/campannas/campanas15/redEscuelasDecide.htm>
- 160.- Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria: Antitérmicos. 2003. www.aepap.org
- 161.- Elorza Arizmendi FJ. A propósito del uso y abuso de los fármacos en Pediatría. Acta Pediatr Esp. 2000;58:4-6
- 162.- Sherman JM, Sood SK. Current challenges in the diagnosis and management of fever. Curr Opin Pediatr. 2012; 24: 400-6.
- 163.- Schmitt BD. Fever phobia. Am J Dis Child, 1980;134:176-81

- 164.- Crocetti M Moghbeli N, Serwint J. Fever phobia revisited: have parental misconceptions changes in 20 years? *Pediatrics*. 2001;107:1241-46
- 165.- Shann F. Antipyretics in severe sepsis. *Lancet* 1995;345:338
- 166.- AEP, Pediamecum. Consultado (13/8/2014) Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Paracetamol.pdf>
- 167.- AEP, Pediamecum. Consultado (13/8/2014) Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Ibuprofeno.pdf>
- 168.- De la Flor y Bru J. Fiebre; utilización de analgésicos y antitérmicos. *Pediatr Integral*. 2014;18(1):44-7
- 169.- Carabaño Aguado I, Jiménez López I, López-Cerón Pinilla M, Calvo García I, Pello Lázaro AM, Balugo Bengoechea P, et al. Eficacia de ibuprofeno y paracetamol como antitérmicos. *An Pediatr (Barc)* 2005;62:117-122
- 170.- Erlewyn-Lajeunesse MD, Coppens K, Hunt LP, Chinnick PJ, Davies P, Higginson IM, et al: Randomised controlled trial of combined paracetamol and ibuprofen for fever. *Arch Dis Child* 2006;91:414-6
- 171.- Moreno Pérez D, Chaffanel Peláez M. Antitérmicos, padres y pediatras. ¿Tenemos conclusiones para todos ellos? *Evid Pediatr* 2006;2:16
- 172.-AEMPS. Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos. <https://www.aemps.gob.es/cima/>
- 173.- Sarrell EM, Wielunsky E, Cohen HA. Antipyretic treatment in young children with fever: acetaminophen, ibuprofen, or both alternating in a randomized, double-blind study. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2006;160: 97-202
- 174.- Nabulsi M, Tamiz H, Mahfoud Z, Itani M, Sabra R, Chamseddine M, et al. Alternating ibuprofen and acetaminophen in the treatment of febrile children: a pilot study, *BMC Medicine*. 2006;4:4
- 175.- Sullivan JE, Frick GS, Maxwell LG, Paul IM, Pope JF, WellsTG. Fever and antipyretic use in children. *Pediatrics*. 2011;127:580-87
176. Pereira GL, Dagostini JM, da S. Pizzo T. Alternating antipyretics in the treatment of fever in children: A systematic review of randomized clinical trials. *J Pediatr (Rio J)*. 2012;88:289-96
- 177.- Hay AD, Redmond N, Fletcher M. Antipyretic drugs for children. *BMJ*.2006;333:4-5

- 178.-L. Shortridge S, Harris V. Alternating acetaminophen and ibuprofen. *Paediatr Child Health*. 2007;12:127-28
- 179.-Nabulsi M. Is combining or alternating antipyretic therapy more beneficial than monotherapy for febrile children? *BMJ*.2009;339:3540
- 180.- Chiappini E, Venturini E, Principi N, Longhi R, Tovo PA, Becherucci P. Update of the 2009 Italian Pediatric Society Guidelines about management of fever in children. Writing Committee of the Italian Pediatric Society Panel for the Management of Fever in Children. *Clin Ther*. 2012;34:1648-53
- 181.- Fields E, Chard J, Murphy MS, Richardson M. Assessment and initial management of feverish illness in children younger than 5 years: Summary of updated NICE guidance. *BMJ*. 2013;346:2866
- 182.- WHO. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2011. Oslo, 2010. (Consultado 9/4/2013) Disponible en: <http://www.whocc.no>
- 183.- Bränd Persson K, Strøm H. The Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification and its use in the Nordic countries (document WHO/GPE/CAS/C/02.49) Meeting of Heads of WHO Collaborating Centres for the Classification of Diseases. Brisbane (Australia); 2002. (Consultado 9/4/2013) Disponible en: http://www.aihw.gov.au/international/who_hoc/hoc_02_papers/brisbane49.doc
- 184.- Rimsza ME, Newberry S.- Unexpected infant deaths associated with use of cough and cold medications. *Pediatrics*. 2008;122:318-22
- 185.- Dolansky G, Rieder M. What is the evidence for the safety and efficacy of over-the-counter cough and cold preparations for children younger than six years of age? *Paediatr Child Health*. 2010;13:125-27
- 186.- Vassilev ZP, Kabadi S, Villa R. Safety and efficacy of over-the-counter cough and cold medicines for use in children. *Expert Opin Drug Saf*. 2010; 9:233-42
- 187.- Domínguez Aurrecoechea B, Martín Rodríguez D, García Mozo R. Morbilidad en pediatría de atención primaria en Asturias. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2006;29:21-37
- 188.- Instituto Nacional de Estadística. Encuesta de morbilidad hospitalaria del Instituto Nacional de Estadística 2008. (Consultado 17/3/2015) Disponible en: http://www.ine.es/inebmenu/mnu_salud.htm
- 189.- American Academy of Pediatrics Committee on Drugs. Use of codeine- and dextromethorphan-containing cough remedies in children. *Pediatrics*. 1997;99:918-20

- 190.- Sharfstein M, North M, Serwint JR. Over the counter but no longer under the radar - Pediatric cough and cold medications. *N Engl J Med.* 2007;357:2321-24
- 191.- A.E. Shefrin AE, Goldman RD. Use of over-the-counter cough and cold medications in children. *Can Fam Physician.* 2009;55:1081-83
- 192.- U.K. Department of Health, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Better medicines for children's coughs and colds. (Consultado 17/3/2015) Disponible en: <http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON038902>
- 193.- Vernacchio L, Kelly JP, Kaufman DW, Mitchell AA. Cough and cold medication use by US children, 1999–2006: Results from the Slone Survey. *Pediatrics.* 2008;122:323-29
- 194.- Knopf H. Medicine use in children and adolescents. Data collection and first results of the German Health Interview and Examination Survey for Children and Adolescents (KiGGS). *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.* 2007;50:863-70
- 195.- Rajmil L, Ruiz C, Segú JL, Fernández E, Segura A. Factores asociados al consumo de medicamentos en la población infantil. *Med Clin.* 2000;114:214-16
- 196.- Fernández-Liz E, Modamio P, Catalán A, Lastra CF, Rodríguez T, Marino EL. Identifying how age and gender influence prescription drug use in a primary health care environment in Catalonia, Spain. *Br J Clin Pharmacol.* 2008;65:407-17
- 197.- Martelo Baro MA, Moreno Brea MR, Ignacio García JM, Lorenzo JR, Gil M, Galiana Martínez J. Hábitos de prescripción en un distrito de atención primaria de salud. Aproximación a un estudio de indicación-prescripción. *Aten Primaria.* 1998;21:353-62
- 198.- Cano Garcinuño A, Casares Alonso I, Rodríguez Barbero J, Pérez García I, Blanco Quirós A. Prescripción de fármacos anticatarrales de uso sistémico a niños de 0-13 años. Un problema no resuelto. *An Pediatr.* 2013;78(1):43-50
- 199.- Instituto Nacional de Estadística y Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta Nacional de Salud 2011-2012. (Consultado 17/3/2015) Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do.type>
- 200.- Little P, Dorward M, Warner G, Stephens K, Senior J, Moore M. Importance of patient pressure and perceived pressure and perceived medical need for investigations, referral, and prescribing in primary care: nested observational study. *BMJ.* 2004;328:444
- 201.- Hanoch Y, Gummerum M, Miron-Shatz T, Himmelstein M. Parents' decision following the Food and Drug Administration recommendation: the case of over-the-counter cough and cold medication. *Child Care Health Dev.* 2010;36:795-804
- 202.- Sen EF, Verhamme KM, Felisi M, G.W. 'T Jong GW, Giaquinto C, Picelli G. Effects of safety

warnings on prescription rates of cough and cold medicines in children below 2 years of age. *Br J Clin Pharmacol.* 2001;71:943-50

203.- Sanz E, Hernández MA, Ratchina S, Stratchounsky L, Lapeyre-Mestre M, Horen B. Drug utilisation in outpatient children. A comparison among Tenerife, Valencia, and Barcelona (Spain), Toulouse (France), Sofia (Bulgaria), Bratislava (Slovakia) and Smolensk (Russia). *Eur J Clin Pharmacol.* 2004;60:127-34

204.- Sanz EJ, Hernández MA, Ratchina S, Stratchounsky L, Peiré MA, Lapeyre Mestre M. Prescriber's indications for drugs in childhood: A survey of five European countries (Spain, France, Bulgaria, Slovakia and Russia). *Acta Paediatrica.* 2005;94:1784-90

205.- Zhang Y, Baicker C, Newhouse JP. Geographic variation in the quality of prescribing. *N Engl J Med.* 2010;363:1985-88

206.- Vázquez Fernández ME, Pastor E, Bachiller Luque MR, Vázquez Fernández MJ, Eirós Bouza JM. Variabilidad geográfica de la prescripción de antibióticos en la población pediátrica de Castilla y León durante los años 2001 a 2005. *Rev Esp Quimioterap.* 2006;19:342-48

207.- Buñuel Álvarez JC, García Vera C, González Rodríguez P, Aparicio Rodrigo M, Barroso Espadero D, Cortés Marina RB. ¿Qué profesional médico es el más adecuado para impartir cuidados en salud a niños en Atención Primaria en países desarrollados? Revisión sistemática. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2010;12 (18 Supl):9-72

208.- Cohen-Kerem R, Ratnapalan S, Djulus J, Duan X, Chandra RV, Ito S. The attitude of physicians toward cold remedies for upper respiratory infection in infants and children: a questionnaire survey. *Clin Pediatr (Phila).* 2006;45:828-34

209.- Orero A, González J, Prieto J. Antibióticos en los hogares españoles. Implicaciones médicas y socioeconómicas. *Med Clin (Bar).* 1997;109:782-85.

210.- González J, Orero A, Prieto J (Grupo URANO). Almacenamiento de antibióticos en los hogares españoles. *Rev Esp Quimioterap.* 2006;19(3):275-85

211.- Publicaciones del IMS. Informe del mercado farmacéutico (Consultado 14/8/2013) Disponible en: <http://www.pharmatalents.es/Publicaciones/index/7>

212.- Sociedad Española de Medicina General. Informe "Ojo con los antibióticos". *Med Gen.* 2002;42:215-18

213.- Granizo JJ. El consumo de antimicrobianos en España: ¿Un problema sin solución? *Rev Esp Quimioterap.* 2001;14:317-8

214.- Anónimo. Results from the SAR-Project (Self-medication with Anti-biotics Resistance). (Consultado 16/7/2014). Disponible en: <http://ec.europa.eu/health>

- 215.- Stratchounski, LS, Andreeva, IV, Ratchina, SA y cols. The inventory of antibiotics in russian home medicine cabinets. *Clin Infect Dis*. 2003;37:498-505
- 216.- Campos J, Baquero F. Resistencia a antibióticos: ¿Qué hacer ahora? *Med Clin*. 2002;19:656-8.
- 217.- Ferech M, Coenen S, Malhotra-Kumar S, y cols., European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC). Outpatient anti-biotic use in Europe. *J Antimicrob Chemother*. 2006;58:401-7.
- 218.- Levy SB. Antibiotic resistance – The problem intensifies. *Adv Drug Deliv Rev*. 2005;57:1446-50.
- 219.- Romero J, Sánchez A, Corral O, Rubio M, Picazzo JJ. Estudio de las infecciones pediátricas en el medio extrahospitalario. *An Esp Pediatr*. 1994;63:112-6.
- 220.- Vilanova Juanola JM. Guía práctica de la utilización de antimicrobianos para el tratamiento de las infecciones bacterianas más prevalentes. *Pediatr Integral*. 2014;18(2):115-23
- 221.- Orueta R, Toledano P, Gómez-Calcerrada RM. Actualización en Medicina de Familia: Cumplimiento terapéutico. *SEMERGEN*. 2008;34(5):235-43
- 222.- Gil V, Payá MA, Asensio MA, Torres MT, Pastor R, Merino J. Incumplimiento del tratamiento con antibióticos en infecciones agudas no graves. *Med Clin (Barc)*. 1999;112:731-3
- 223.- Protocolos de Infectología de la Asociación Española de Pediatría y de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (consultado 27/5/2014). Disponible en: <http://www.aeped.es/documentos/protocolosinfectologia>
- 224.- Piñeiro Pérez R, Hijano Bandera F, Álvez González F, Fernández Landaluce A, Silva Rico JC, Pérez Cánovas C, et al. Documento de consenso sobre el diagnóstico y tratamiento de la faringoamigdalitis aguda. *An Pediatr (Barc)*. 2011;75:324.
- 226.- del Castillo Martín F, et al. Documento de consenso sobre etiología, diagnóstico y tratamiento de la otitis media aguda. *An Pediatr (Barc)*. 2012. (consultado 27/5/2014). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2012.05.026>
- 227.- Shulman ST, Bisno AL, Clegg HW, Gerber MA, Kaplan EL, Lee G, Martin JM, Van Beneden C. Clinical practice guideline for the diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis: 2012 update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis*. 2012; 55(10):86-102
- 228.- Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Acute Bacterial Sinusitis

in Children Aged 1 to 18 Years. *Pediatrics*. 2013;132:262-80.

229.- Harris M, Clark J, Coote N, Fletcher P, Harnden A, McKean M, et al. British Thoracic Society guidelines for the management of community acquired pneumonia in children: update 2011. *Thorax*. 2011;66(Suppl 2):1-23.

230.- Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 31 de Julio de 2012. (Consultado 23/7/2014). Disponible en:
<http://www.aemps.gob.es/.../medicamentosUsoHumano/.../regMedicamentos/re...>

231.- Nota aclaratoria sobre la Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 23 de Octubre de 2012. (Consultado 23/7/2014). Disponible en:
http://www.aemps.gob.es/.../medicamentosUsoHumano/2012/NI-AEMPS_11-2...

232.- Bronzwaer SL, Cars O, Buchholz U, Molstad S, Goettsch W, Veldhuijzen IK, et al. A European study on the relationship between antimicrobial use and antimicrobial resistance. *Emerg Infect Dis*. 2002; 8:278-82.

233.- Grigoryan L, Haaijer-Ruskamp F, Burgerhof J, Mechtler R, Deschepper R, Tambic-Andrasevic A, Andrajati R; et al. Self-medication with Antimicrobial Drugs in Europe. *Emerg Infect Dis*. 2006;12(3):452-59.

234.- Larson E, Lin SX, Gomez-Duarte C. Antibiotic use in Hispanic households, New York City. *Emerg Infect Dis*. 2003;9:1096-102.

235.- Larson E, Grullon-Figueroa L. Availability of antimicrobial drugs without prescription in New York City. *J Urban Health*. 2004;81:498-504

236.- AEMPS. Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos 2014-2018. Aprobado por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud el 11 de junio de 2014. (Consultado 17/1/2015) Disponible en:
<http://www.aemps.gob.es>

237.- Ministerio de Sanidad y Consumo: Uso responsable de antibióticos. Usándolos bien hoy, mañana nos protegerán. El consumo de antibióticos en España. La automedicación: Consejos. Campañas 2007 (Consultado 24/9/2014) Disponible en:
<http://www.msc.es/campañas/campanas06/antibioticos3.htm>.

238.- Serna MC, Ribes E, Real J, Galván L, Gascó E, Godoy P. Alta exposición a antibióticos en la población y sus diferencias por edad y género. *Aten Primaria* 2001;43:236-44

239.- Rodrigo C. Uso de antimicrobianos en la población pediátrica. *Enf Infecc Microbiol Clin*. 2010;28(5):310-20

240.- Durán Fernández-Feijoo C, Marqués Ercilla S, Hernández-Bou S, Trenchs Sainz de la Maza

V, García García JJ, Luaces Cubells C. Calidad de la prescripción antibiótica en un servicio de urgencias pediátrico hospitalario. *An Pediatr (Barc)*. 2010;73 (3):115-20

241.- Ley 29/2006, de 26 de Julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. BOE núm. 178, de 27 de julio: pp 28.122-165 (BOE-A-2006-13.554)

242.- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015. pp:62.935-63030 (BOE-A-2015-8343)

243.- Real Decreto 1345/2007, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE núm. 267, de 7 de noviembre de 2007. pp:45.652-698 (BOE-A-2007-19249)

244.- Portalfarma. Web de referencia en Internet para los farmacéuticos. (Consultada 18/8/2015). Disponible en: <http://www.portalfarma.com/>

245.- Cazzato T, Pandolfini C, Campi R, Bonati M. Drug prescribing in out-patients children in Southern Italy. *Eur J Clin Pharmacol*. 2001;57:611-6

246. Dlugosz CK, Charter RW, Engle JP. Appropriate use of nonprescription analgesics in pediatric patients. *J Pediatr Health care*. 2006;20(5):316-8

247.- Ciofi degli Atti ML, Massari M, Bella M, Boccia D, Filia A, Salmaso S. Clinical, social and relational determinants of paediatrics ambulatory drug prescriptions due to respiratory tract infections in Italy. *Eur J Clin Pharmacol*. 2006;62:1055-64

248.- Morales-Carpi C, Estañ L, Rubio E, Lurbe E, Morales-Olivas FJ. Drug utilization and off-label drug use among Spanish emergency room paediatric patients. *Eur J Clin Pharmacol*. 2010;66(3):315-20

249.- Andabaka T, Globocnik T, Vukelic D, Esposito S, Barsic B. Parenteral administration of antipyretics to children with upper respiratory tract infections without consultation with a physician. *Croat Med J*, 2011;52(1):48-54

250.- Ecker L, Ochoa TJ, Vargas M, Del Valle LJ, Ruiz J: Factors affecting caregivers' use of antibiotics available without a prescription in Peru. *Pediatrics*,2013;13(6):1771-9

251.- Conroy S, Choonara I, Impicciatore P, Mohn A, Arnell H, Rane A. Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries. *BMJ*.2000; 320:79-82

252.- McIntyre J, Conroy S, Avery A, Corns H, Choonara I. Unlicensed and off-label prescribing of drugs in general practice. *Arch Dis Child*. 2000;83:498-501

253.- Choonara I, Conroy S. Unlicensed and off-label drug use in children: implications for

safety. Drug Saf. 2002; 25: 1-5

254.- Schirm E, Tobi H, De Jong-Van den Berg LT. Risk factors for unlicensed and off-label drug use in children outside the hospital. Pediatrics. 2003; 111:291-95

255.- Ekins-Daukes S, Helms PJ, Simpson CR, Taylor MW, McLay JS. Off-label prescribing to children in primary care: retrospective observational study. Eur J Clin Pharmacol. 2004; 60:349-53

256.- Pandolfini C, Bonati M. A literature review on off-label drug use in children Eur J Pediatr. 2005;164:552-8

257.- Shirkey HC. Therapeutic orphans. J Pediatr. 1968;2:119-20

258.- Wilson JT. An Update on the Therapeutic Orphan. Pediatrics. 1999;104:585-90

259.- Danés Carreras I, Vallano ferraz A, de la Cruz Sugañes G, Juárez Giménez JC, Arnau de Bolós JM. Utilización de medicamentos y condiciones de uso no recomendadas en pediatría. An Esp Pediatr. 2002;57(5):414-9

260.- Ras Vidal A, Moya Ortiz P. Prescripción médica o automedicación. Aten Primaria. 2005;36(5):285-6

261.- López JJ, Dennis R, Moscoso SM. Estudio sobre la automedicación en una localidad de Bogotá. Rev salud pública. 2009;11(3)432-42

262.- Eiland LS, Salazar ML, English TM. Caregivers' perspectives when evaluating nonprescription medication utilization in children. Clin Pediatr (Phila). 2008;47(6)578-87

263.- Sloan ED, Vessey JA. Self-medication with common household medicines by Young adolescents. Issues Compr Pediatr Nurs. 2001;24(1):57-67

264.- Soriano Hernández R, Reyes Hernández U, Reyes Hernández, D, Reyes Gómez U, García Galavíz JL, Garzón Sánchez E. Frecuencia de automedicación en niños con infección respiratoria aguda en un área rural. Rev Fac Med UNAM. 2009;52(3):110-3

265.- Jensen JF, Gottschau M, Siersma VD, Graungaard AH, Holstein BE, Knudsen LE. Association of maternal self-medication and Over-the-counter analgesics for children. Pediatrics. 2014;133(2):291-8

266.- Hernández Novoa B, Eiros Bouza JM. Automedicación con antibióticos: Una realidad vigente. <http://www.medynet.com/elmedico/publicaciones/>

267.-Goossens H, Ferech M, Stichele RV, Elseviers M. Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. Lancet. 2005;365:579-87

- 268.- Aboul Fotouh AM, el-Damaty SE, Abdel Megeid FY. Mother's knowledge about antibiotic and role of self prescription. J Egypt Public Health Assoc. 1998;73(1-2):57-69
- 269.- González J. La medicación de la sociedad. En: González J (Ed.). La Historia de la Farmacia. Grupo Ars XXI de Comunicación. Barcelona 2006; 242-50.
- 270.- Jensen JF, Gottschau, Siersma VD, Graungaard AH, Holstein BE, Knudsen LE. Association of maternal self-medication and over-the-counter analgesics for children. Pediatrics. 2014;133(2):291-8
- 271.- Acosta Arroyo L, Jurado Tudela F, Mendoza Montes S, Peña Olid M, Lara Romero R, Silva García M. Afluencia del Servicio de Urgencias Pediátrico durante su primer año de actividad. An Pediat. 2006;65:278-300
- 272.- Torres C, Varona A, Nieto I, Muñoz MC, Jover MC, García-Garmendia JL. Utilización del Servicio de urgencias en un hospital comarcal en su primer año de funcionamiento. An Pediat. 2006;65:278-300
- 273.- Sleath B, Carpenter DM, Slota C, Williams D, Tudor G, Yeatts K, Davis S, Ayala GX. Communication during pediatric asthma visits and self-reported asthma medication adherence. Pediatrics. 2012;130(4):627-33

XIV: Anexo de Tablas, Gráficas y Figuras