

2021

TESIS DOCTORAL

Noelia Amador Fernández



Evaluar el impacto clínico, económico y humanístico de la implantación de un programa de indicación farmacéutica para síntomas menores en el ámbito de la farmacia comunitaria

DIRECTORA DE LA TESIS
Dra. Victoria García Cárdenas



**UNIVERSIDAD
DE GRANADA**

Evaluar el impacto clínico, económico y humanístico de la implantación de un programa de indicación farmacéutica para síntomas menores en el ámbito de la farmacia comunitaria

TESIS DOCTORAL

Noelia Amador Fernández

Programa de Doctorado en Farmacia
Universidad de Granada

Editor: Universidad de Granada. Tesis Doctorales
Autor: Noelia Amador Fernández
ISBN: 978-84-1117-207-3
URI: <http://hdl.handle.net/10481/72339>

Compromiso de respeto de derechos de autor

El doctorando/*The doctoral candidate* Noelia Amador Fernández y la directora de la tesis/*and the thesis supervisor* Victoria García Cárdenas

Garantizamos, al firmar esta tesis doctoral, que el trabajo ha sido realizado por el doctorando bajo la dirección de la directora de la tesis y hasta donde nuestro conocimiento alcanza, en la realización del trabajo, se han respetado los derechos de otros autores a ser citados, cuando se han utilizado sus resultados o publicaciones.

Guarantee, by signing this doctoral thesis, that the work has been done by the doctoral candidate under the direction of the thesis supervisor and, as far as our knowledge reaches, in the performance of the work, the rights of the other authors to be cited (when their results or publications have been used) have been respected.

Granada, 26 de octubre de 2021

Directora de la tesis/*Thesis supervisor*

Doctorando/*Doctoral candidate*

AGRADECIMIENTOS

Llegó el momento de pulsar la tecla “Enviar” y los sentimientos se amontonan, mezcla de la relajación, el descanso y la tristeza por el fin de una etapa. Una etapa larga y rica.

Me he permitido darme el placer de terminar el día en el que los monumentos se visten de verde por una profesión: el día del farmacéutico.

Me traslado al inicio donde empezó todo: en un desayuno del Hotel Cóndor de Granada con Victoria y Charlie, al que acudí sin tener claro qué iban a proponerme. Y allí, sin ser muy consciente de lo que se iniciaba, comenzó INDICA+PRO, aunque no sería bautizado con ese nombre hasta muchos meses más tarde.

En los comienzos, en la planta -2 de la facultad donde no calan ni el frío ni el calor de Granada, compañeros como Beatriz, Narjis y José Pedro me enseñaron mucho sobre la atención farmacéutica. Mientras tanto, Fernando Martínez, Miguel Ángel Gastelurrutia y M^a José Faus seguían luchando por conseguir una asignatura obligatoria tras años sin descanso, pero sin perder la sonrisa. Ellos han sido y seguirán siendo la inspiración de tantos otros como yo. Es un placer haber aprendido de vosotros tan de cerca. Y no me olvido de la persona que siempre ha estado apoyándonos y cuidándonos a todos como lo haría la mejor de las madres. Gracias Ana.

Más adelante comenzaron las idas y venidas a Valencia (horas infinitas de Blablacar) y con ello un nuevo grupo, el del codiseño. Jesús, Jaime, Vicente C, Paco, José Ignacio, Óscar, Maite, Vicente B, Ventura y Óscar E. Tantas veces leí los protocolos que pensé que tiraría el libro una vez maquetado.

Tras los protocolos siguió el estudio de campo. Para ello llegaron M^a Carmen Berbel y las plataformas de servicios, en ese momento aún no sabía que lo habían hecho para quedarse. Y, posteriormente, los 42 farmacéuticos que hicieron posible esta tesis. Gracias a cada uno de vosotros por vuestra vocación, tiempo y dedicación.

En ese momento ya había aumentado la familia GIAF, con la llegada de M^a José e Isabel, las discípulas de Fernando. Gracias por enseñarme tanto y por ponerle corazón a todo lo que hacéis.

Y por fin, empezó el análisis en Sídney con el grupo de doctores a los que admiro: Carmen, Elyssa, Jack, Kielan, Sarah y Andrea.

Tras el análisis, otro grupo y otra ciudad, SEFAC y Madrid. Gracias Enrique por tener siempre una broma preparada, Alicia por tus consejos, Verónica por tu cariño, Mario por tu habilidad para escribir, Guadalupe por tus excels, Javi, Alejandra, Noelia, Rocío, Óscar, Esther, Lidia, María. Y dirigiéndonos y orientándonos a todos sin descanso, Pedro Molina. Gracias a todos por formar ese gran equipo, por la dedicación a mi profesión y por las risas.

A lo largo de todo este tiempo, antes y después, sin dejar de animarme en ningún momento, han estado mis amigos: Maca, María, Marta, Lucía, Javi, Samir y Rafa. Gracias a todos por ser tan auténticos. Y, sobre todo, mi familia: Nuria, Ana, Cristi, Marta, Hugo, Vega, David, Álvaro, Eloy, David Moreno y, dándonos libertad, pero siempre presente, mamá. Solo falta una persona que, además, sé que estaría muy orgullosa de vivir este momento conmigo, gracias papá. Os quiero a todos.

Una vez más tengo que dar las gracias a mi tutor, una persona que es todo amor y que ha dado su vida por nuestra profesión sin esperar nada a cambio. Gracias Fernando. Al mismo tiempo, Victoria te agradezco que hayas sido mi directora y, especialmente, que seas un referente a seguir.

Para finalizar, no puedo dejar de mencionar a la persona que, sin ser mi tutor ni mi director, es a quien debo esta tesis. Sin lugar a dudas, desde el principio hasta el final, pasando por cada página y cada reunión semanal. GRACIAS Charlie, por tu talento, tu firmeza, tu alegría y tus consejos (académicos y holísticos). Este día no hubiese sido posible sin tu apoyo incondicional.

ÍNDICE

SIGLAS Y ABREVIATURAS	13
RESUMEN	15
1. INTRODUCCIÓN	21
1.1 El autocuidado	21
1.2 La automedicación	22
1.3 Servicio de indicación farmacéutica a nivel internacional	23
1.4 Servicio de indicación farmacéutica en España	25
Clasificación del servicio de indicación farmacéutica	26
Objetivos del servicio de indicación farmacéutica.....	29
Procedimiento del servicio de indicación farmacéutica	29
Protocolos para el servicio de indicación farmacéutica	32
1.5 Justificación del estudio.....	33
2. OBJETIVOS	35
2.1 Objetivo general	35
2.2 Objetivos específicos.....	35
3. MÉTODO.....	37
3.1 Codiseño del servicio de indicación farmacéutica	37
Diseño del estudio.....	38
Ámbito y duración del estudio	38
Participantes.....	39
Procedimiento	39
3.2 Estudio de impacto del servicio de indicación farmacéutica.....	41
Diseño y ámbito del estudio	41
Muestreo de pacientes.....	42
Descripción de la intervención	42
Descripción del grupo control.....	46
Recogida de datos.....	46
Enmascaramiento.....	47
Definición operacional de las variables.....	47

Cálculo del tamaño muestral.....	47
Análisis estadístico	47
Análisis económico	50
Aspectos éticos	53
4. RESULTADOS	55
Objetivo 1. Codiseñar el protocolo de actuación para el SIF en colaboración con los diferentes agentes implicados en el mismo	55
Objetivo 2. Evaluar el impacto clínico, humanístico y económico del SIF protocolizado en pacientes que acuden a la farmacia comunitaria comparado con la atención habitual en farmacia para consulta de síntoma menor y demanda de medicamento para un síntoma menor.....	57
Impacto clínico.....	58
Impacto humanístico	70
Impacto económico	71
5. DISCUSIÓN	77
Objetivo 1. Codiseñar el protocolo de actuación para el SIF en colaboración con los diferentes agentes implicados en el mismo	78
Objetivo 2. Evaluar el impacto clínico, humanístico y económico del SIF protocolizado en pacientes que acuden a la farmacia comunitaria comparado con la atención habitual en farmacia para consulta de síntoma menor y demanda de medicamento para un síntoma menor.....	80
Descripción de la muestra	80
Impacto clínico.....	82
Impacto humanístico	86
Impacto económico	87
Aplicabilidad.....	90
Limitaciones del estudio	90
6. CONCLUSIONES.....	93
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	95
8. ANEXOS	103
Anexo 1. Hojas de recomendaciones al paciente para cada síntoma menor.....	103
Anexo 2. Plataforma digital de registro del SIF.....	110
Anexo 3. Protocolos consensuados para los doce síntomas menores incluidos en el estudio.....	114
Anexo 4. Cuestionario realizado al paciente diez días después de la consulta en farmacia comunitaria.....	126
Anexo 5. Certificados de comités de ética	128

Anexo 6. Compromisos de participación de los profesionales sanitarios participantes en el estudio	130
Anexo 7. Hoja de información al paciente.....	131
Anexo 8. Consentimiento informado del paciente.....	132
Anexo 9. Profesionales sanitarios colaboradores	133
Anexo 10. Artículo: "Análisis de coste utilidad del servicio de indicación farmacéutica comparado con la atención habitual en farmacia comunitaria"	134
Anexo 11. Artículo: "Colaboración farmacéutico-médico en la elaboración de protocolos consensuados para el tratamiento de síntomas menores: programa INDICA+PRO"	154

SIGLAS Y ABREVIATURAS

AEMPS:	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AVAC:	Años de vida ajustados por calidad
CGCOF:	Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
DMIRS:	<i>Digital Minor Illness Referral Service</i>
FaFa:	Farmacéutico facilitador
FC:	Farmacia comunitaria
Foro AF-FC:	Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria
GIAF-UGR:	Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada
IPM:	Información personalizada del medicamento
MAS:	<i>Minor Ailment Service</i>
MICOF:	Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PAGB:	<i>Proprietary Association of Great Britain</i>
PANS:	<i>Pharmacist Association of Nova Scotia</i>
PPMA:	<i>Pharmacist Prescribing for Minor Ailments</i>
PRM:	Problema relacionado con la medicación
RCUI:	Ratio coste utilidad incremental
RNM:	Resultado negativo de la medicación
SEFAC:	Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria
Semergen:	Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria
SEMFyC:	Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria
SIF:	Servicio de indicación farmacéutica
SPFA:	Servicio profesional farmacéutico asistencial

RESUMEN

Introducción

La promoción del autocuidado permite mejorar el conocimiento y las habilidades de los ciudadanos optimizando la toma de decisiones relacionadas con la salud. El acceso a la información y la calidad de la misma son elementos indispensables en el proceso del autocuidado; por ello, todos los profesionales sanitarios, entre los que se encuentra el farmacéutico comunitario, tienen un papel fundamental en dicha promoción. El autocuidado es normalmente la primera elección del paciente en el manejo de lo que percibe como síntomas menores.

La OMS incluye la automedicación dentro del autocuidado del paciente, definido como “todo aquello que hacen los individuos, familias y la comunidad con el propósito de mantener la salud”. Esta automedicación conlleva tanto beneficios para el paciente, como es la rapidez en el tratamiento del problema de salud, como riesgos, entre los que se encuentran la inseguridad por elección incorrecta de medicamento, administración errónea, aparición de resultados adversos e interacciones, entre otros. Dicha inseguridad se incrementa cuando un profesional sanitario no es partícipe en el proceso del autocuidado del paciente puesto que éste selecciona el medicamento basándose en la efectividad; sin embargo, el profesional tiene en cuenta también la seguridad del mismo. En general, los ciudadanos asocian un menor peligro y potencia a los medicamentos publicitarios en relación con los medicamentos de prescripción médica. El paciente selecciona el medicamento basándose en la efectividad; sin embargo, los profesionales sanitarios tienen en cuenta también la seguridad del mismo.

Para fomentar el autocuidado de los síntomas menores a través de la farmacia comunitaria se ha puesto en práctica una estrategia sanitaria en diferentes países entre los que se encuentran Reino Unido y Canadá. Previamente, las consultas por síntoma menor ya formaban parte de la actividad de la farmacia comunitaria; no obstante, esta estrategia sanitaria ha dotado a estas consultas de un procedimiento normalizado de trabajo y, en algunos casos, de remuneración para la farmacia. Estudios internacionales han demostrado que estos servicios conllevan una mejora en diferentes indicadores clínicos (tasa de mejoría del síntoma menor comprendida entre el 68-94%, adecuado cribado del paciente con un 1,5 más de probabilidad de ser derivado al médico de forma apropiada y optimizan el uso de los recursos del sistema sanitario mediante la derivación de síntomas menores a un ámbito menos costoso como es la farmacia (ratio de retorno de inversión o ROI del servicio desde una perspectiva de la sociedad de 2,53).

En España, Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC) ha definido el servicio de indicación farmacéutica (SIF), clasificado y establecido su procedimiento. La indicación farmacéutica es un servicio utilizado diariamente por el paciente en este país (se estima que entre el 15-20% de los pacientes atendidos en farmacia corresponde al SIF) que permite, entre otras intervenciones del farmacéutico, la recomendación y dispensación de medicamentos que no necesitan prescripción médica. La principal diferencia entre el SIF y la automedicación radica en que durante el proceso de automedicación existe una solicitud directa por parte del paciente de un medicamento concreto para tratar un problema de salud autodiagnosticado, mientras que en el SIF el paciente solicita consejo al farmacéutico para tratar dicho problema de salud sin especificar un tratamiento.

Justificación

En España, el uso de protocolos que incluyan acuerdos entre profesionales sobre los criterios de derivación del paciente o el registro de las consultas sobre síntomas menores realizadas por el farmacéutico no está generalizado en la práctica habitual de las farmacias comunitarias, lo cual confiere variabilidad a la provisión de este servicio. Por ello, es preciso conocer la efectividad del SIF utilizando protocolos de actuación y derivación consensuados, así como reducir la inseguridad del paciente en el autocuidado y la automedicación de los síntomas menores mediante la derivación consensuada y el uso correcto de los medicamentos. Igualmente, es precisa la evaluación del impacto económico del SIF para la optimización del uso de los recursos del sistema sanitario.

Objetivos

1. Codiseñar el protocolo de actuación para el SIF en colaboración con los diferentes agentes implicados en el mismo.
2. Evaluar el impacto clínico, humanístico y económico del SIF protocolizado en pacientes que acuden a la farmacia comunitaria comparado con la atención habitual en farmacia para consulta de síntoma menor y demanda de medicamento para un síntoma menor.

Metodología

Objetivo 1

El codiseño es un método ampliamente utilizado para la investigación de servicios en salud que permite la organización de un servicio de forma más efectiva y eficiente. Para ello se realizaron tres reuniones de expertos realizados durante tres horas cada uno, en los que intervinieron médicos de Atención Primaria, farmacéuticos comunitarios, pacientes pertenecientes a organizaciones de pacientes y representantes de la Administración local (Consejería de Sanidad). En las reuniones se acordó la necesidad de actualización

de los protocolos existentes para el SIF. Como consecuencia se procedió a dicha actualización, para lo que se utilizaron dos metodologías distintas: revisión bibliográfica y reuniones posteriores de consenso. Para llevar a cabo la revisión de la bibliografía se consideraron publicaciones desde el 01/01/2007 hasta el 31/12/2016 utilizando el nombre del síntoma menor en cuestión tanto en español como en inglés en las siguientes fuentes: Cochrane library, BMJ Clinical evidence, MEDLINE, Guía de Actuación en Atención Primaria de semFYC, Guía completa de consulta farmacoterapéutica Martindale, Bot Plus 2.0 del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, National Guideline Clearinghouse, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), National Institute for Health and Care Excellence (NICE) y UpToDate. En las reuniones de consenso, compuestas por cuatro farmacéuticos comunitarios representantes de diferentes asociaciones farmacéuticas (SEFAC y MICOF), cuatro médicos de Atención Primaria representantes de sociedades médicas (Semergen y SemFYC) y un representante de la Universidad (GIAF-UGR), se evaluaba si las recomendaciones para cada síntoma menor obtenidas en la revisión de la literatura eran incluidas.

Objetivo 2

Se realizó un ensayo clínico controlado aleatorizado por conglomerados llevado a cabo durante seis meses. Previamente se llevó a cabo un estudio piloto con una duración de un mes para el evaluar la factibilidad del estudio y perfeccionar el protocolo y la recogida de datos con la ayuda del *feed-back* recibido de las farmacias participantes.

El estudio principal se realizó en los municipios de la provincia de Valencia que participaron en el ensayo fueron los conglomerados del estudio para evitar contaminación entre grupos. Aquellos municipios con farmacias que aceptaron formar parte del estudio fueron aleatorizados mediante secuencia aleatoria generada por ordenador para obtener dos grupos (control e intervención) utilizando una ratio 1:1.

La intervención estuvo compuesta por:

1. Consulta farmacéutico-paciente estandarizada a través de una plataforma digital de registro que incluía:
 - 1.1. Un procedimiento normalizado general del SIF incluido en Guía práctica para los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales de Foro AF-FC.
 - 1.2. Protocolos normalizados de trabajo específicos para cada síntoma menor y consensuados entre profesionales sanitarios en la fase previa de codiseño.
 - 1.3. Hojas de recomendaciones para el paciente que incluían tratamiento no farmacológico para cada síntoma menor.
 - 1.4. La plataforma digital de registro guiaba al farmacéutico durante el SIF a través de las diferentes fases del procedimiento con mensajes sobre los criterios de derivación en cada uno de los síntomas menores.

2. Los farmacéuticos comunitarios incluidos recibieron formación previa al estudio. La formación tuvo una duración de 12 horas y fue impartida por dos expertos (un farmacéutico comunitario y un médico de Atención Primaria). La formación incluía el procedimiento del SIF, buenas prácticas en farmacia comunitaria para la realización del SIF, protocolos normalizados de trabajo en cada síntoma menor, habilidades de comunicación con el paciente y otros profesionales sanitarios y sistema de recogida de datos. Además, un facilitador farmacéutico (FaFa) realizaba visitas in situ en la farmacia y daba soporte telefónico y vía email para resolver dudas o problemas y formar o aconsejar a los farmacéuticos durante la realización del SIF. El FaFa tuvo formación previa para asegurar que se cumplían los objetivos del estudio.

Los pacientes incluidos fueron aquellos que acudían a las farmacias consultando por un síntoma menor o demandando un medicamento para uno de los doce síntomas menores considerados (respiratorios como congestión nasal, síndrome gripal/catarral, tos; digestivos como acidez o pirosis, diarrea aguda, meteorismo o flatulencia, vómitos; relacionados con el dolor como cefalea, dolor de garganta, dolor menstrual o dismenorrea y dermatológicos como herpes labial, pie de atleta). Los pacientes atendidos en las farmacias del grupo control recibieron la atención habitual. El cálculo del tamaño muestral se estimó en 726 pacientes usando una potencia del 90%, un error tipo 1 del 5%, asignación a grupo con una ratio 1:1 y una correlación intraclase del 0,01; se consideró además un 10% de pérdidas.

La recogida de datos de los pacientes se realizó por el farmacéutico en el momento de la consulta mediante el uso de una plataforma digital de registro diseñada para tal fin. Diez días después, los pacientes recibieron una llamada telefónica por parte del equipo investigador para evaluar el resultado. El equipo investigador realizó hasta un máximo de cinco intentos para contactar con los pacientes incluidos en el estudio.

Para determinar la relación entre las variables dependientes (derivación apropiada, modificación del medicamento demandado) y las variables independientes, se llevó a cabo una regresión logística múltiple incluyendo todas las variables que fueron estadísticamente significativas en el análisis bivariante y aquellas con interés para el estudio. Además, se llevó a cabo un análisis por intención de tratar (ITT) para aquellos pacientes que no respondieron a la encuesta telefónica realizada por el grupo investigador 10 días después de la consulta en la farmacia comunitaria, considerando el peor escenario posible. Para el análisis por ITT en la evaluación de la mejoría del síntoma menor y la consulta posterior por el mismo síntoma se realizó una regresión logística multivariante. Para el análisis estadístico se utilizó el software SPSS v26.0 y se consideró la significación cuando $p < 0.05$.

El análisis de coste-utilidad se realizó desde el punto de vista del sistema sanitario y del paciente, considerando costes directos incurridos por el sistema sanitario y las farmacias comunitarias, y costes indirectos derivados de los pacientes, de acuerdo con la metodología estándar de evaluación económica. La efectividad de la intervención se consideró como años de vida ajustados por calidad (AVAC). Los índices de utilidad asociados con cada estado de salud se obtuvieron del modelo español publicado por Ramos-Goñi et al. Los AVAC se calcularon mediante el área bajo la curva considerando un seguimiento

del paciente de 10 días. Debido a la pérdida de datos en el seguimiento de los pacientes y para la evaluación económica, se realizó imputación múltiple de datos faltantes mediante ecuaciones encadenadas. En primer lugar, la imputación de datos faltantes se realizó asumiendo datos perdidos al azar o *missing completely at random* (MAR) como análisis principal. Seguidamente, se llevó a cabo un análisis de casos completos. El coste incremental y los AVAC se calcularon usando regresión bivariante. Ambos fueron ajustados por género, edad, tipo de síntoma menor y calidad de vida relacionada con la salud basal. Los coeficientes se combinaron usando bases de datos múltiples según la regla de Rubin. Para evaluar la robustez de los resultados económicos se llevaron a cabo modelos de datos faltantes. Se realizaron dos subanálisis en función del tipo de consulta (consulta por síntoma menor o demanda de medicamento para el síntoma menor) para evaluar posibles diferencias. Por último, se llevó a cabo un análisis de sensibilidad usando bootstrapping. La incertidumbre y el impacto de la variación de los parámetros se midió mediante 1000 bootstrap. La probabilidad de conseguir una intervención coste-efectiva se calculó asumiendo bivariabilidad y distribución normal de los datos.

Resultados

Objetivo 1

El documento consensado contenía protocolos normalizados de trabajo consensados para 31 síntomas menores diferentes distribuidos en cinco grupos (síntomas menores respiratorios, digestivos, de dolor moderado, dermatológicos y otros). Los protocolos incluyeron los siguientes elementos: concepto del síntoma menor, causas más frecuentes que lo producen, criterios de derivación al médico, recomendaciones para la prevención del síntoma menor y su tratamiento, tanto no farmacológico como farmacológico que pudiese ser recomendado por el farmacéutico comunitario. Además, se añadió un nuevo apartado final de "Principios activos" que consideraba todos los principios activos incluidos y sus requerimientos de uso.

Objetivo 2

Veinte siete farmacias con 42 farmacéuticos (20 en el grupo intervención y 22 en el grupo control) incluyeron 808 pacientes (323 en el grupo intervención y 485 en el grupo control). La mayoría de los pacientes presentó síntomas menores respiratorios (65,5%) y consultó por un síntoma en lugar de demandar un medicamento (69,8%). Se obtuvo un incremento estadísticamente significativo en la detección de criterios de derivación acordados con el médico y su consecuente derivación por parte del grupo intervención (OR=2,343; IC95%=[1,146-4,792]). Los farmacéuticos del grupo intervención modificaron mayor porcentaje de tratamientos demandados por el paciente (11,4%) en comparación con los farmacéuticos del grupo control (4,5%) (p=0,041), sin embargo, tras el ajuste del modelo por las características basales de los pacientes, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, aunque hubo una OR=2,296. El servicio realizado en la

farmacia comunitaria incrementó la percepción del paciente sobre su calidad de vida relacionada con la salud, 10 días tras la consulta en farmacia (OR=1,026; IC95%=[1,002-1,051]). El SIF es coste efectivo cuando incluye la demanda de medicamentos para el síntoma menor (estrategia dominante con un 93,69% de probabilidad cuando la disposición a pagar era de 25.000€/AVAC). Con ello, el SIF puede aportar beneficios económicos al sistema sanitario debido a que incrementa la automedicación responsable a través de la asistencia al autocuidado del paciente.

Conclusiones

La colaboración y coordinación entre profesionales sanitarios y otros actores involucrados en el servicio fue decisiva en la elaboración de los protocolos de trabajo del farmacéutico. Dichos protocolos incluyeron criterios de derivación que marcan los límites de actuación de cada colectivo profesional y delimitan claramente los casos en los que el farmacéutico comunitario puede realizar una recomendación de tratamiento. Con la guía elaborada se pretendía mejorar la labor asistencial del farmacéutico reforzando el SIF. A través de la intervención diseñada, el farmacéutico comunitario refuerza la política propuesta por la OMS en el incremento de la asistencia al autocuidado del paciente. Son necesarios más estudios para comprender el impacto de la automedicación en la seguridad del paciente.

1

INTRODUCCIÓN

1.1 El autocuidado

La Organización Mundial de la Salud (OMS) concluía en 2009¹ que el autocuidado debe ser un componente fundamental para conseguir objetivos en salud, siendo importante para mejorar el acceso al sistema sanitario y para reducir costes en salud. El autocuidado se define por la OMS como “todo aquello que hacen los individuos, familias y la comunidad con el propósito de mantener la salud”¹. La promoción del autocuidado permite mejorar el conocimiento y las habilidades de los ciudadanos optimizando la toma de decisiones relacionadas con la salud. El acceso a la información y la calidad de la misma son elementos indispensables en el proceso del autocuidado; por ello, todos los profesionales sanitarios, entre los que se encuentra el farmacéutico comunitario, tienen un papel fundamental en dicha promoción².

El apoyo al autocuidado se puede considerar de dos maneras: (1) una serie de herramientas y técnicas que ayudan a los pacientes a seleccionar estilos de vida saludables, y (2) una transformación en la relación paciente-profesional en una forma de colaboración³. Lorig and Holman⁴ identificaron las habilidades de los pacientes para conseguir un correcto autocuidado que incluían (1) resolución de problemas, (2) toma de decisiones, (3) uso de recursos, (4) colaboración entre paciente y profesional sanitario, y (5) actuación. La adquisición de estas habilidades mejora la eficacia del autocuidado y la capacidad de llevar a cabo un estilo de vida necesario para alcanzar un objetivo deseado^{4,5}.

Para la OMS el término autocuidado abarca la higiene (general y personal), la nutrición (tipo y calidad de la comida), el estilo de vida (actividades deportivas, tiempo libre, etc.), los factores ambientales (condiciones de vida, costumbres sociales, etc.), socioeconómicos (nivel de ingresos, creencias culturales, etc.) y la automedicación (selección y uso de los medicamentos, por parte de las personas, con el propósito de tratar enfermedades o síntomas que ellos mismos pueden identificar)².

El autocuidado es normalmente la primera elección del paciente en el manejo de los síntomas menores^{6,7}. Los síntomas menores son aquellos “problemas de salud de carácter no grave, autolimitados, de corta duración, que no tienen relación alguna con las manifestaciones clínicas de otros problemas de salud que sufra el paciente, ni con los efectos, deseados o no, de los medicamentos que toma, que no precisan por tanto diagnóstico médico y que responden o se alivian con un tratamiento sintomático”⁸. A nivel internacional, se definen como “*common or self-limiting or uncomplicated conditions which may be diagnosed and managed without medical (i.e. GP) intervention* [problemas comunes, autolimitados o no complicados que pueden ser diagnosticados y tratados sin intervención médica (por

ejemplo, médico de Atención Primaria)]”^{9,10,11}. Las diferentes definiciones del término “síntoma menor” en países que han implantado un servicio en la farmacia comunitaria para tratar los síntomas menores incluyen:

El *Proprietary Association of Great Britain (PAGB)*¹² define el síntoma menor como una condición que puede ser tratada por el propio paciente y no representa mayor riesgo para la salud, y le atribuye las siguientes características:

- Condición autolimitante (puede solucionarse por sí sola).
- No complicada.
- Puede ser tratada por el propio paciente.
- Fácilmente diagnosticada por el paciente.
- No necesita herramientas de diagnóstico para ser diagnosticada.
- Condición de corta duración.
- No requiere hospitalización.
- Se puede tratar con medicación que no precisa prescripción médica.
- No supone un mayor riesgo para la salud.

La Asociación Farmacéutica de *Nova Scotia (PANS)* define síntoma menor como “*a condition that can be managed with minimal treatment and/or self-care strategies, usually a short term condition that does not require any blood work or lab tests and can be managed by the pharmacist at the pharmacy* [un problema de salud que pueden ser tratado con tratamiento menor y/o estrategias de autocuidado, normalmente de corta duración que no requiere análisis de sangre u otros test de laboratorio y puede ser tratado por el farmacéutico en la farmacia comunitaria]”¹³.

Diferentes países están introduciendo estrategias para fomentar el autocuidado de estos síntomas menores por parte del paciente. La introducción de la “*Grüne Rezept* [receta verde]” en Alemania que sustituía los medicamentos de prescripción por estrategias de autocuidado que incluían objetivos para la actividad física y seguimiento telefónico por parte de un experto en educación física, consiguió que el paciente incrementase la actividad física, el gasto energético y la calidad de vida relacionada con la salud¹⁴. En Reino Unido, la “*recommutation prescription* [receta de consejos]” permitía promover el autocuidado y recomendar medicamentos sin prescripción a los pacientes desde los centros de salud¹⁵. Otras medidas valoradas por el PAGB para mejorar el autocuidado son el empoderamiento del farmacéutico, la disminución del impuesto sobre el valor añadido (IVA) en los productos de autocuidado y la reclasificación de los medicamentos de prescripción¹⁵.

1.2 La automedicación

La OMS incluye la automedicación dentro del autocuidado del paciente², como se ha mencionado previamente. Los pacientes suelen recurrir a la automedicación para tratar síntomas menores antes de acudir a un profesional sanitario (25-52% de los pacientes utilizan medicamentos de autocuidado para tratar los síntomas menores)^{16,17,18,19}. Sin embargo, esta automedicación conlleva tanto beneficios para el paciente, como es la rapidez en el tratamiento del problema de salud, como riesgos, entre los que se encuentran

la inseguridad por elección incorrecta de medicamento, administración errónea, aparición de resultados adversos e interacciones, entre otros^{20,21,22}. En general, los ciudadanos asocian un menor peligro y potencia a los medicamentos publicitarios en relación con los medicamentos de prescripción médica^{23,24}. El paciente selecciona el medicamento basándose en la efectividad; sin embargo, los profesionales sanitarios tienen en cuenta también la seguridad del mismo²⁵, lo que justifica la necesidad de un profesional sanitario que asista el autocuidado y convierta la automedicación del paciente en una automedicación responsable, que es aquella en la que “los medicamentos usados son seguros, de calidad y eficaces; debiendo estar indicados para las condiciones auto diagnosticadas o aquellos problemas crónicos o recurrentes previamente diagnosticados, con la correcta formulación, dosificación y forma de administración”².

1.3 Servicio de indicación farmacéutica a nivel internacional

En Escocia, Irlanda del Norte, Gales, Inglaterra y Canadá existe una estrategia sanitaria puesta en práctica para fomentar el autocuidado de los síntomas menores a través de la farmacia comunitaria²⁶ puesto que estos síntomas son problemas de salud que por definición no precisan diagnóstico médico⁸. Esta estrategia se denomina “*Minor Ailment Service (MAS)*” en los países británicos y “*Pharmacist Prescribing for Minor Ailments (PPMA)*” en Canadá. Además, se ha comenzado a implantar un servicio telefónico para la asistencia y derivación de los síntomas menores a la farmacia comunitaria en Inglaterra, es el *Digital Minor Illness Referral Service (DMIRS)*²⁷, este servicio permite que un telefonista sin formación clínica pueda identificar aquellos síntomas que pueden ser tratados en farmacia con la ayuda de un cuestionario y un algoritmo digital.

Previo a la implantación de estos servicios, las consultas por síntoma menor ya formaban parte de la actividad de la farmacia comunitaria; no obstante, estos servicios las han dotado de un procedimiento normalizado de trabajo y, en algunos casos, de remuneración para la farmacia. Estas estrategias, sin embargo, no incluyen la demanda de un medicamento concreto por parte del paciente para tratar el síntoma menor (automedicación), sino tan solo aquellas consultas en las que el paciente presenta síntomas menores. Además, entre los objetivos de estos servicios se incluyen:

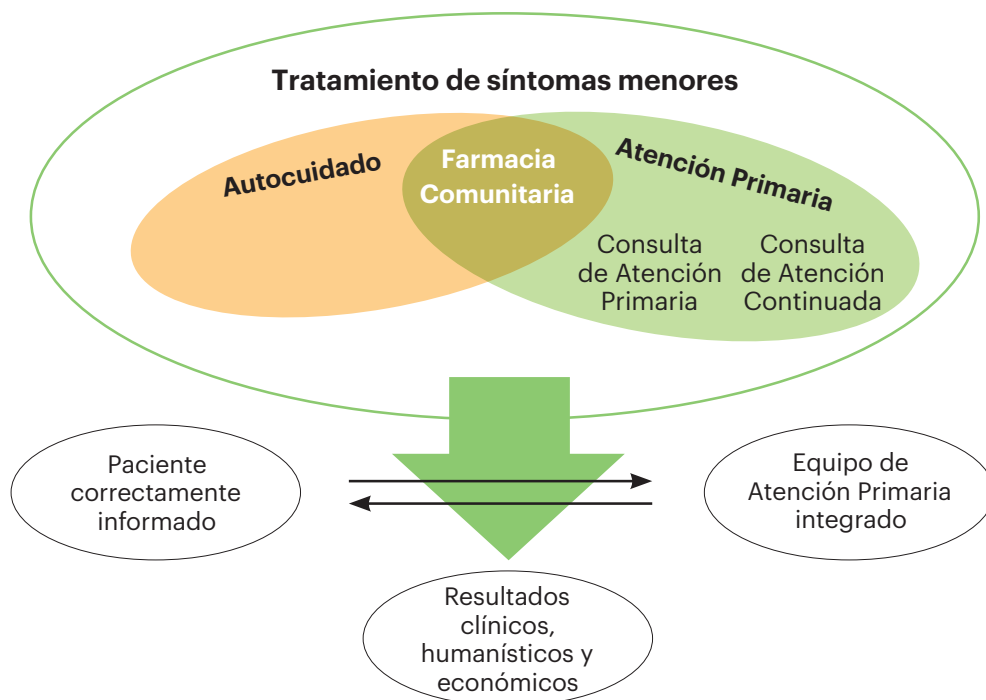
- Promover el autocuidado y el uso apropiado de medicamentos que no requieren prescripción médica para el tratamiento de los síntomas menores, evaluación de la situación concreta del paciente y ofrecimiento de información personalizada del medicamento para su utilización según las directrices del mismo.
- Promover la farmacia como ámbito adecuado para el tratamiento de los síntomas menores y como una fuente apropiada de consejo.
- Optimizar costes sanitarios mediante el uso de ámbitos de tratamiento de síntomas menores menos costosos para los sistemas sanitarios (uso de la farmacia comunitaria en lugar del servicio de urgencias o el médico de Atención Primaria).
- Mejorar la prestación médica en pacientes crónicos y complejos mediante la transferencia de pacientes con síntomas menores de la consulta médica a la farmacia comunitaria. La transferencia de consultas menores permitiría al médico una mayor disponibilidad para aquellos pacientes que realmente necesitan su atención.

- Aumentar la capacidad de la Atención Primaria y mejorar la accesibilidad a los servicios primarios, la distribución de la farmacia tanto a nivel urbano como rural, así como su amplio horario y la atención sin necesidad de cita previa acerca los servicios primarios al paciente y permiten el tratamiento de los síntomas menores en el menor tiempo posible.

Estudios internacionales han demostrado que estos servicios conllevan una mejora en diferentes indicadores clínicos^{28,29,30}. Una revisión sistemática publicada en 2013 mostraba una alta tasa de mejoría del síntoma menor (68-94%) y una baja proporción de consulta posterior por el mismo síntoma menor a través del MAS²⁸. Además, el MAS a nivel internacional ha conllevado a un cribado apropiado del paciente³¹, con un 1,5 más de probabilidad de ser derivado al médico de forma apropiada³², a una elevada satisfacción del paciente, con el 68,5% de los pacientes alcanzando un nivel alto de satisfacción²⁹, y a una mejor inversión de recursos del Sistema Sanitario, con una ratio de retorno de inversión (ROI o *Return On Investment*) del servicio desde una perspectiva de la sociedad de 2,53³³.

Los pacientes, además de tratar sus síntomas menores a través de estos servicios o del autocuidado, también eligen otras vías de tratamiento como son la cita con el médico de Atención Primaria o el servicio de urgencias⁶. En este contexto la farmacia comunitaria puede actuar como nexo de unión entre el centro de salud y el paciente mediante el correcto cribado^{20,31,32} (Figura 1)³⁴. Todo ello puede además llevar a la mejora de la información del paciente, a la integración de la farmacia comunitaria en los equipos de Atención Primaria y a la obtención de resultados clínicos, humanísticos y económicos más satisfactorios.

Figura 1 Marco teórico para el desarrollo de un nuevo modelo de Atención Primaria para síntomas menores³⁴



Adaptado de: Glasgow R, Orleans C, Wagner E, Curry S, Solberg L. Does the chronic care model also serve as a template for improving prevention? *The Millbank quarterly*. 2001; 79(4).

Una encuesta llevada a cabo en diez países en 2013³⁵ mostraba que el 63% de la población de países del sur de Europa ha consultado con el médico de Atención Primaria por un síntoma menor. Un reciente estudio realizado en Escocia estimaba que el 41% de los pacientes acudiría a su médico de Atención Primaria si la farmacia comunitaria no estuviese disponible³⁶. Diferentes estudios han estimado que el porcentaje de visitas por síntoma menor en el médico de Atención Primaria varía entre 18 y 32%^{15, 37,38}, y que el 13,2% pueden ser tratadas en la farmacia comunitaria¹¹.

Además de las consultas al médico de Atención Primaria por síntoma menor, y como se ha comentado previamente, existen pacientes que acuden al servicio de urgencias ante la presencia de estos síntomas. Así, el Instituto Australiano de Salud y Bienestar (AIHW, *Australian Institute of Health and Welfare*) calculaba que el 7,5% de las visitas a urgencias en Australia en 2018-2019 se debieron a visitas por síntoma menor (traje categoría 5)³⁹. Un estudio realizado en el Noreste de Inglaterra estimaba que hasta el 5,3% de las visitas a urgencias se debía a síntomas menores que podían ser tratadas en farmacia comunitaria¹¹.

Diversos estudios han concluido que el MAS permite mejorar el uso de los recursos del sistema sanitario mediante la derivación de síntomas menores a ámbitos menos costosos como es la farmacia comunitaria^{11,40} con un ahorro anual estimado de £1.1 billones (2013)¹¹. En Canadá, se estimó que el PPMA produjo un ahorro al sistema sanitario en la provincia de Ontario de \$12.3 millones⁴¹. El *Conference Board of Canada* calculaba una reducción del coste sanitario de entre \$100-200 millones a través del uso de la farmacia comunitaria en el tratamiento de síntomas menores y la administración de vacunas debido a la disminución de las visitas al médico de Atención Primaria y a urgencias⁴². En un análisis económico realizado en la provincia de Saskatchewan, el PPMA resultó en un ahorro estimado al sistema sanitario de \$546.832³³.

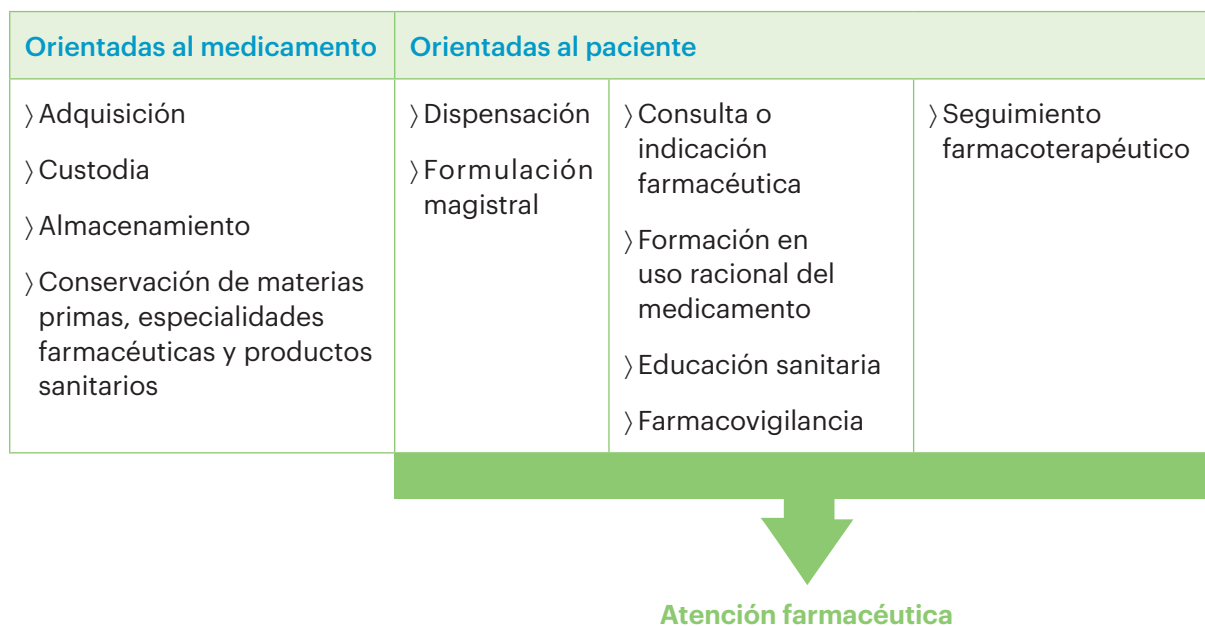
1.4 Servicio de indicación farmacéutica en España

En España, el servicio de indicación farmacéutica (SIF) es el acto profesional por el que el farmacéutico se responsabiliza de la selección de un medicamento que no necesita receta médica o de un tratamiento no farmacológico, con el objetivo de aliviar o resolver un síntoma menor, o su derivación al médico cuando se trate de un problema de salud que necesite de su actuación. Por ello, corresponde al servicio que se realiza cuando el paciente consulta al farmacéutico sobre un posible tratamiento para un problema de salud concreto. La definición del SIF la realizó Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC) en noviembre de 2019, definiéndolo como “el servicio profesional farmacéutico asistencial (SPFA) prestado ante la consulta de un problema de salud concreto, para un paciente o cuidador que llega a la farmacia solicitando el remedio más adecuado para el mismo”⁴³. El servicio se simboliza con la frase: “¿Qué me da para...?”.

Clasificación del servicio de indicación farmacéutica

El Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica publicado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en España en 2001⁴⁴, incluía el SIF dentro de las actividades del farmacéutico orientadas al paciente (Figura 2).

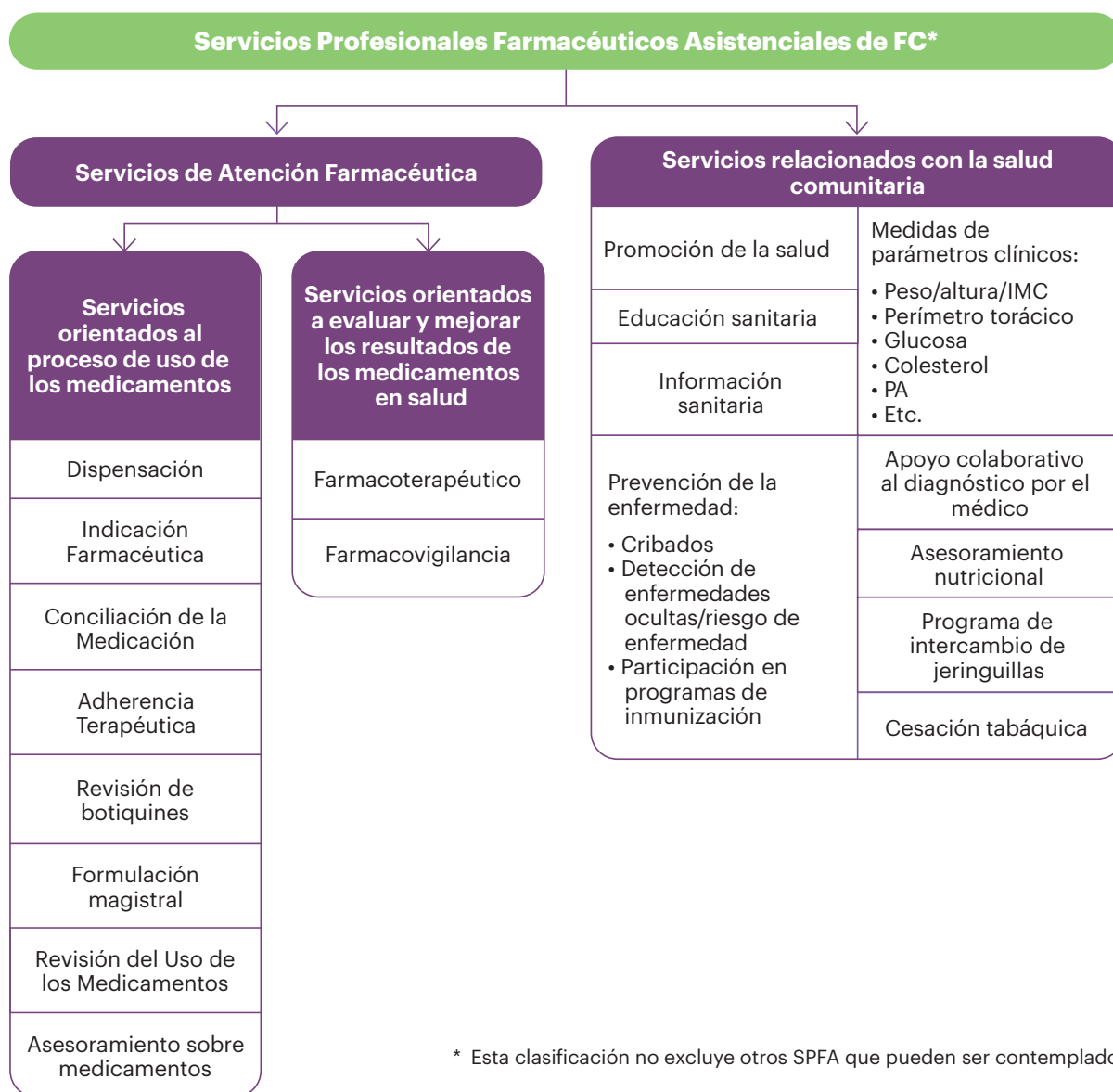
Figura 2 Funciones del farmacéutico en el marco del Consenso Español sobre Atención Farmacéutica⁴⁴



Este documento no establece distinciones entre la consulta farmacéutica y el SIF. Sin embargo, la tendencia actual es diferenciar entre ambos términos. La consulta farmacéutica sería el acto profesional por el que el farmacéutico es requerido por el paciente u otro agente de salud para resolver cualquier cuestión relacionada con sus conocimientos sanitarios. Por tanto, la consulta farmacéutica es una actividad más amplia que no sólo comprende las consultas de indicación farmacéutica, sino también al resto de consultas en las que se demanda información sobre los conocimientos sanitarios del farmacéutico. En ocasiones se han clasificado las consultas farmacéuticas en consultas administrativas, consultas no farmacoterapéuticas y consultas farmacoterapéuticas⁴⁵, éstas últimas incluirían a su vez las consultas de información de medicamento (el paciente pide información sobre medicamentos) y las consultas de indicación farmacéutica (el paciente solicita que se le indique un tratamiento para un determinado síntoma que refiere). El Documento de Consenso del Ministerio de Sanidad y Consumo de 2001⁴⁴ ya permitía incluirlo, pero más adelante (2011), Foro AF-FC en su quinto comunicado titulado, Cartera de Servicios Farmacéuticos en la Farmacia Comunitaria⁴⁶, incluyó el SIF como uno de los servicios esenciales de la Cartera de Servicios Farmacéuticos, junto a la dispensación y el seguimiento farmacoterapéutico.

En una clasificación más reciente (2016)⁴⁷, Foro de AF-FC, sitúa al SIF entre los servicios de Atención Farmacéutica orientados al proceso de uso de los medicamentos (Figura 3).

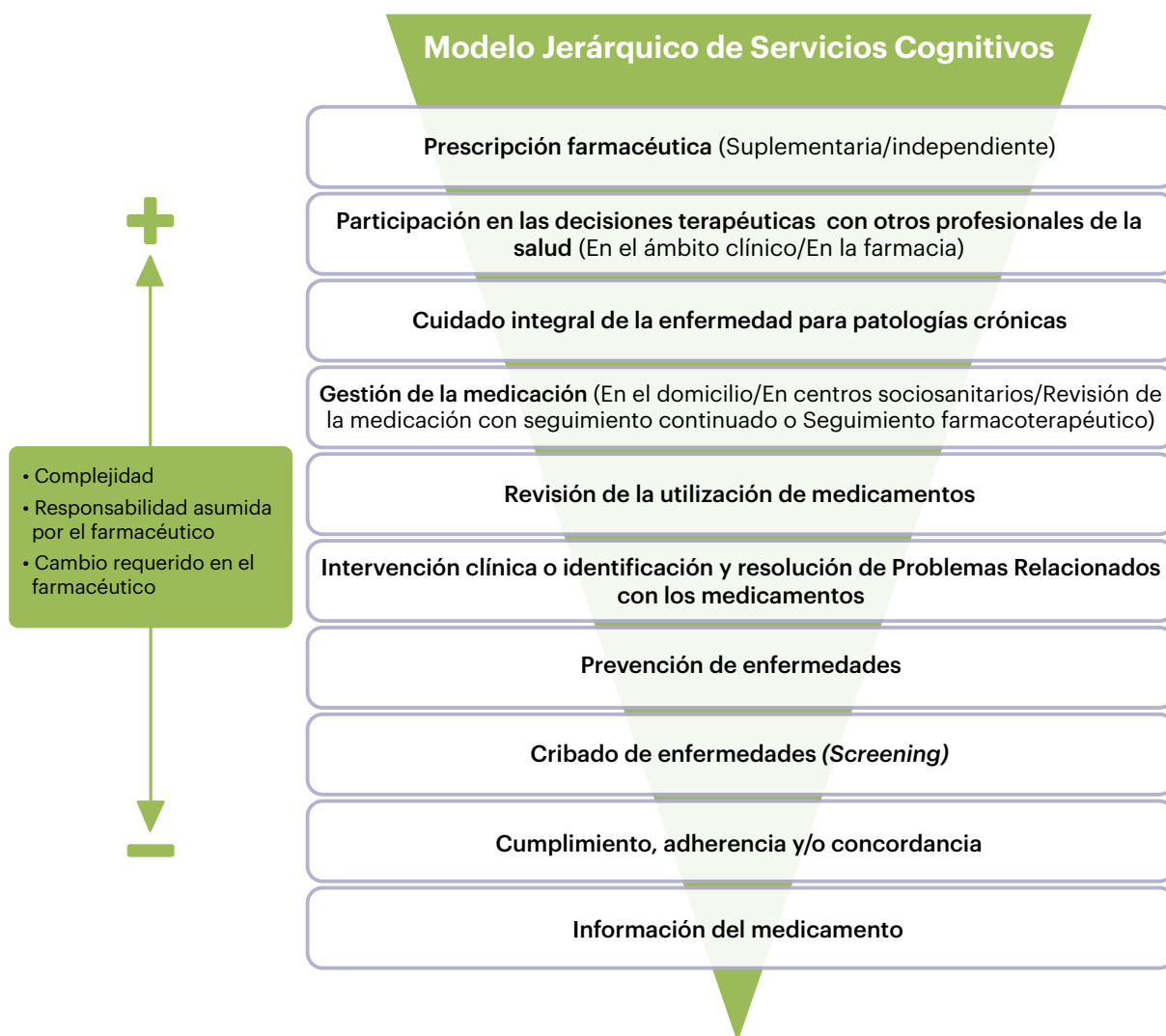
Figura 3 Clasificación de servicios profesionales farmacéuticos asistenciales de la farmacia comunitaria consensuados en Foro AF-FC⁴⁷



Existe otra clasificación de los SPFA en función de la complejidad, responsabilidad asumida y cambio requerido en el farmacéutico comunitario para su provisión elaborada por Benrimoj et al⁴⁸ (Figura 4).

Esta clasificación sitúa la prescripción farmacéutica como el servicio más complejo y que requiere mayor responsabilidad por parte del farmacéutico, aunque no detalla si esa prescripción farmacéutica hace referencia únicamente a la prescripción para problemas crónicos o incluye además la prescripción de medicamentos para síntomas menores. El término “indicación” se acuñó de hecho en España por el grupo Avenzoar y el profesor Herrera Carranza⁴⁹ para diferenciar la prescripción farmacéutica (medicamentos sin prescripción) de la prescripción médica (medicamentos con prescripción).

Figura 4 Clasificación de Servicios Cognitivos Farmacéuticos⁴⁸



El SIF es una actividad clínica del farmacéutico, como señalaba el Documento de Consenso del Ministerio de Sanidad y Consumo de 2001 sobre Atención Farmacéutica: “Dentro de la Atención Farmacéutica, se distinguen actividades que podrían agruparse en el ámbito de la clínica, por estar orientadas a la asistencia al sujeto en el manejo de los medicamentos antes que a los medicamentos en sí”⁴⁴. Es por ello, que el servicio requiere de una elevada responsabilidad por parte del profesional sanitario. A través de este servicio, el farmacéutico selecciona el tratamiento más adecuado para la situación concreta del paciente con todas sus consecuencias, tanto de efectividad como de seguridad. Como Pla et al señalaban en 2003, “la mayor participación del farmacéutico en tareas clínicas ha hecho que la información sobre medicamentos que puede ofrecer el farmacéutico tenga un contenido más allá del medicamento en sí mismo y se transforme incluso en su denominación como información sobre farmacoterapia, lo que implica un salto cualitativo, con una valoración del medicamento en el contexto del paciente considerado de forma individual”⁵⁰.

La indicación farmacéutica es un servicio ampliamente utilizado por el paciente en España que permite, entre otras intervenciones del farmacéutico, la recomendación y dispensación de medicamentos que no necesitan prescripción médica y que, además, solo están disponibles a través de las 22.102 farmacias comunitarias⁵¹. Esta exclusividad de la farmacia permite convertir la venta del medicamento en una dispensación y, por tanto, unirla al consejo farmacéutico para incrementar la seguridad del paciente. Sin embargo, este servicio ya ampliamente utilizado, no incluye en la mayoría de los casos el uso de protocolos o el registro de las consultas entre la práctica habitual de las farmacias comunitarias.

Objetivos del servicio de indicación farmacéutica

En España, en 2019⁴³ se establecieron los siguientes objetivos del SIF:

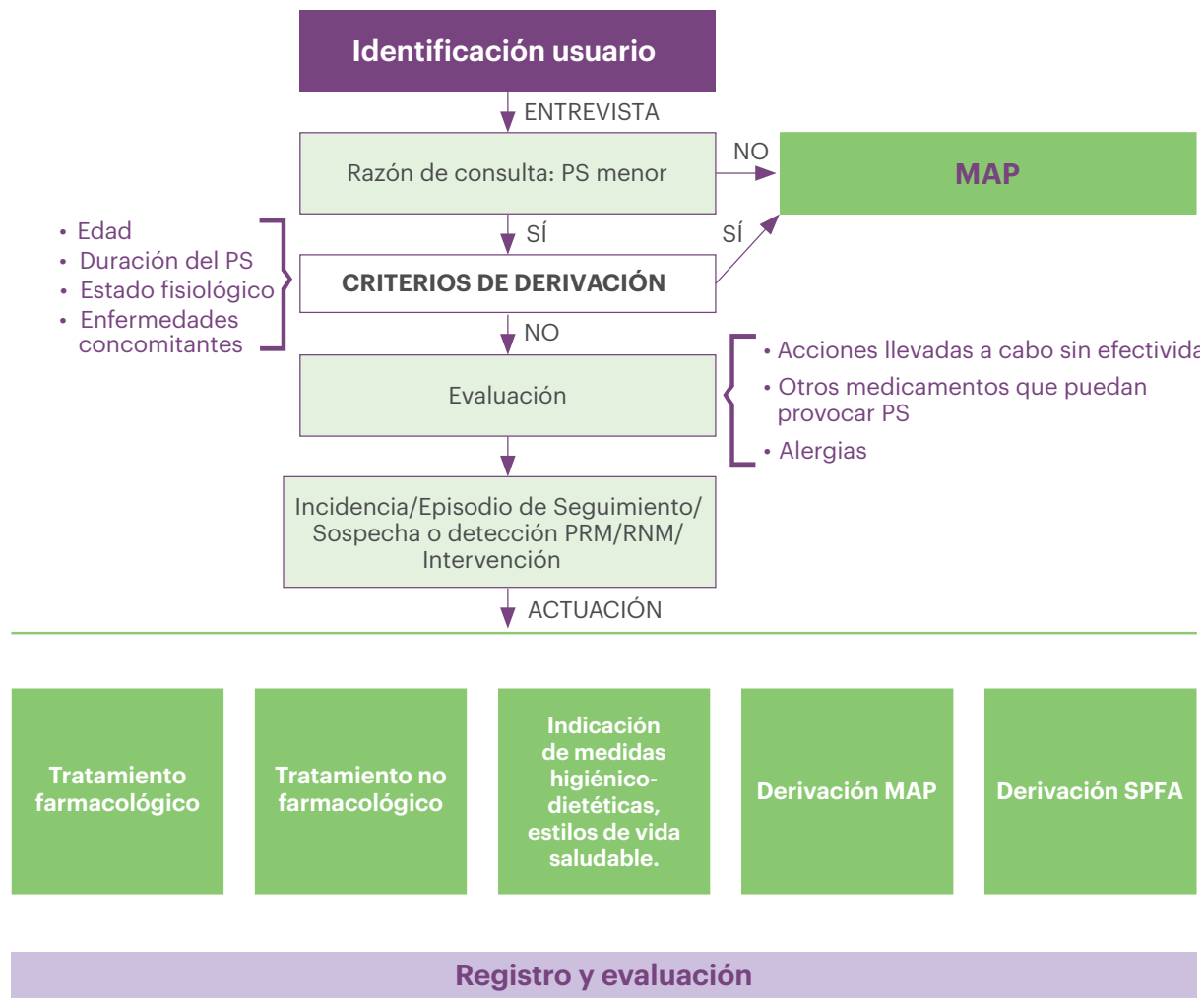
- “Valorar si el problema de salud por el que consulta el paciente o su cuidador es un síntoma menor o trastorno banal.
- Determinar si el problema de salud que refiere el paciente es un resultado negativo de la medicación (RNM).
- Proteger al paciente frente a la aparición de RNM mediante la identificación y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM).
- Detectar otras necesidades para ofrecer, en su caso, otros SPFA.
- Indicar al paciente la solución más adecuada para resolver su problema de salud y, en su caso, seleccionar un medicamento o producto sanitario, garantizando que el paciente conoce su proceso de uso.
- Resolver las dudas planteadas por el paciente/cuidador y/o las carencias de información detectadas por el farmacéutico, tanto sobre el problema de salud como sobre la terapia indicada.
- Mejorar la calidad de vida de los pacientes”.

Procedimiento del servicio de indicación farmacéutica

La Guía Práctica para los Servicios de Atención Farmacéutica en la Farmacia Comunitaria⁴³ describe el procedimiento del SIF (Figura 5), que incluye las siguientes etapas:

- “Identificación de quién realiza la consulta: paciente, cuidador o una tercera persona y sus características (sexo, edad, situación fisiológica).
- Identificación de la razón de la consulta: problema de salud referido por el paciente.
- Verificación: si el síntoma menor es un efecto adverso de una medicación utilizada previamente, duración del mismo, medicamentos ya utilizados para el síntoma menor u otros problemas de salud, alergias e intolerancias conocidas, otras enfermedades concomitantes, hábitos de vida, datos biomédicos, si están disponibles.
- Evaluación: valoración de criterios de derivación, posibles contraindicaciones e interacciones.

Figura 5 Diagrama de procedimiento del servicio de indicación farmacéutica⁴³



PS: problema de salud. MAP: médico de Atención Primaria. PRM: problema relacionado con la medicación. RNM: resultado negativo de la medicación. SPFA: servicio profesional farmacéutico asistencial.

- Actuación: asesoramiento sin dispensar, recomendación de un tratamiento no farmacológico, dispensación de un tratamiento farmacológico (no sujeto a prescripción médica), derivación al médico o derivar a otro SPFA”.

En la segunda etapa del SIF, la razón de la consulta, se observa que el motivo que origina el servicio es un problema de salud, es decir, este procedimiento no contemplaba la automedicación, considerada uno de los pilares fundamentales en el tratamiento de los síntomas menores y una parte esencial del autocuidado. Según Barbero González⁵², existen tres situaciones con respecto a los medicamentos que no precisan receta médica:

- “Los pacientes demandan una especialidad farmacéutica concreta a través de su nombre comercial. Nos encontramos dentro de la pura automedicación. Los usuarios no necesitan o no quieren a ningún profesional sanitario que decida si deben o no medicarse y con qué.

- El paciente demanda una especialidad farmacéutica por su nombre comercial, pero también demanda la intervención del farmacéutico para asegurarse de que la elección que ha realizado del medicamento es la correcta. En otros casos, el que interviene por su propia iniciativa es el farmacéutico. Estamos en lo que se ha denominado automedicación asistida.
- En último lugar, se encuentra la demanda de la intervención del personal de la farmacia (no siempre el farmacéutico) para que le sea prescrito o indicado un tratamiento para una afección que el paciente refiere. Esto es lo que se ha denominado prescripción o indicación farmacéutica (Herrera Carranza, 1997)⁵².

Por tanto, la principal diferencia entre el SIF y la automedicación radica en que durante el proceso de automedicación existe una solicitud directa por parte del paciente de un medicamento concreto para tratar un problema de salud autodiagnosticado, mientras que en el SIF el paciente solicita consejo al farmacéutico para tratar dicho problema de salud sin especificar un tratamiento. Para incluir esa automedicación a través del SIF, la Guía de Foro AF-FC de 2019⁴³ permitió la inclusión de la automedicación en el SIF a través de la pregunta “¿para qué lo necesita?, de modo que la consulta por demanda de medicamento se convierte en una consulta por síntoma menor. Foro AF-FC defiende lo siguiente: “en el caso de que la solicitud de un medicamento sea sin prescripción (-Deme esto para...-), el proceso que se ha iniciado desde el Servicio de Dispensación puede transformarse en un servicio de indicación farmacéutica. La automedicación es definida por la OMS como la -selección y uso de medicamentos por los individuos para tratar problemas de salud o síntomas autodiagnosticados. El farmacéutico, en el diálogo con el paciente, recabará la información de para qué lo necesita y en su caso decidirá si esta automedicación puede ser atendida a través del servicio de indicación farmacéutica, puesto que enfoca la razón de consulta en el problema de salud del paciente, en lugar de en el medicamento solicitado. El farmacéutico, en este servicio evalúa no solo que el medicamento sea adecuado para el paciente, sino que no existan criterios de derivación al médico, aumentando de esta forma su seguridad”⁴³.

Según un informe de IQVIA, la venta de medicamentos publicitarios en 2015 constituyó el 6,2% de la facturación total de medicamentos⁵³, cifra similar a la obtenida en 2018⁵⁴. Si se permite que ese porcentaje de venta medicamentos publicitarios se realice a través del SIF, aumentará la seguridad de los pacientes como indica Foro AF-FC. Es necesario incrementar la correcta evaluación de la automedicación que realiza el paciente. En ambos casos (automedicación y SIF), la intervención del farmacéutico es necesaria, puesto que es uno de los profesionales sanitarios responsable del uso de medicamentos seguros, de calidad y efectivos por parte del paciente, que convierte la automedicación en un acto de automedicación responsable y asegura el tratamiento correcto de los síntomas menores.

Por otra parte, en la última fase del SIF, el procedimiento contempla como actuación del farmacéutico, entre otras actuaciones posibles, la derivación del paciente al médico cuando se detectan aquellos casos no banales que precisan diagnóstico médico. Dichas derivaciones al médico de Atención Primaria o servicio de urgencias

realizadas durante el proceso de indicación son fundamentales para garantizar la seguridad del paciente detectando aquellos casos no banales que precisan de diagnóstico médico. En un estudio publicado en España en el año 2011²⁰ se identificó que esta derivación representaba el 2,4% de las consultas de indicación farmacéuticas realizadas, aunque estimó, además, que casi en el 10% de las consultas de indicación llevadas a cabo en la farmacia se les recomendó un medicamento y seguidamente el paciente fue derivado al médico. Lejos de este dato, un estudio realizado a nivel nacional por la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC) en 2015⁵⁵ identificó una derivación del 29% de los pacientes; este estudio además indicaba que tan solo en el 7%⁵⁶ de las consultas del SIF cuya intervención era la derivación al médico, el farmacéutico generaba un informe para el paciente. Todo ello pone de manifiesto la variabilidad existente en la derivación a otros profesionales sanitarios dentro del SIF.

Protocolos para el servicio de indicación farmacéutica

Los protocolos normalizados de trabajo para el SIF son una herramienta basada en la última evidencia disponible “con el propósito de contribuir a la mejora continua de la actuación del farmacéutico en el manejo de síntomas menores, con énfasis en la definición de indicadores que señalan la necesidad de derivar el paciente al médico de Atención Primaria”⁵⁷. En 2008⁵⁷ se publicaron unos protocolos que incluían 27 síntomas menores que podían ser tratados en farmacia comunitaria:

- Síntomas menores respiratorios: congestión nasal, síndrome catarral, síndrome gripal, tos.
- Síntomas menores relacionados con dolor moderado: cefalea, dolor dentario, dolor de espalda, dolor de garganta, dolor menstrual.
- Síntomas menores digestivos: acidez o pirosis, diarrea aguda, estreñimiento, vómitos.
- Síntomas menores dermatológicos y de la mucosa oral: acné, aftas o úlceras bucales, heridas cutáneas, herpes labial, lesiones eczematosas, picaduras, quemaduras cutáneas, urticaria.
- Otros síntomas menores: fiebre, hemorroides, insomnio, irritación ocular (conjuntivitis), vaginitis, varices en miembros inferiores.

Estos protocolos incluían tanto el tratamiento disponible en farmacia comunitaria para los síntomas menores como los casos en los que es necesaria la derivación al médico para una evaluación exhaustiva de los síntomas. Sin embargo, como se ha comentado previamente, estos protocolos no forman parte de la práctica habitual del farmacéutico en la prestación del SIF.

1.5 Justificación del estudio

Este estudio se justifica por las siguientes razones:

- Es preciso conocer la efectividad del SIF en la farmacia comunitaria utilizando protocolos de actuación y derivación consensuados.
- Es preciso reducir la inseguridad del paciente en el autocuidado y la automedicación en el caso de los síntomas menores mediante la derivación al centro de salud de manera adecuada y consensuada.
- Es necesario incrementar la seguridad en el uso de los medicamentos que no necesitan prescripción debido a la incidencia de problemas relacionados con la medicación que causa este grupo de medicamentos.
- Es precisa la evaluación del impacto económico y la calidad del SIF para la optimización del uso de los recursos del sistema sanitario.

2

OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Evaluar el impacto clínico, humanístico y económico de un SIF protocolizado en pacientes que acuden a la farmacia comunitaria para una consulta sobre los síntomas menores o demandando un medicamento para los mismos, comparado con la atención habitual en farmacia comunitaria.

2.2 Objetivos específicos

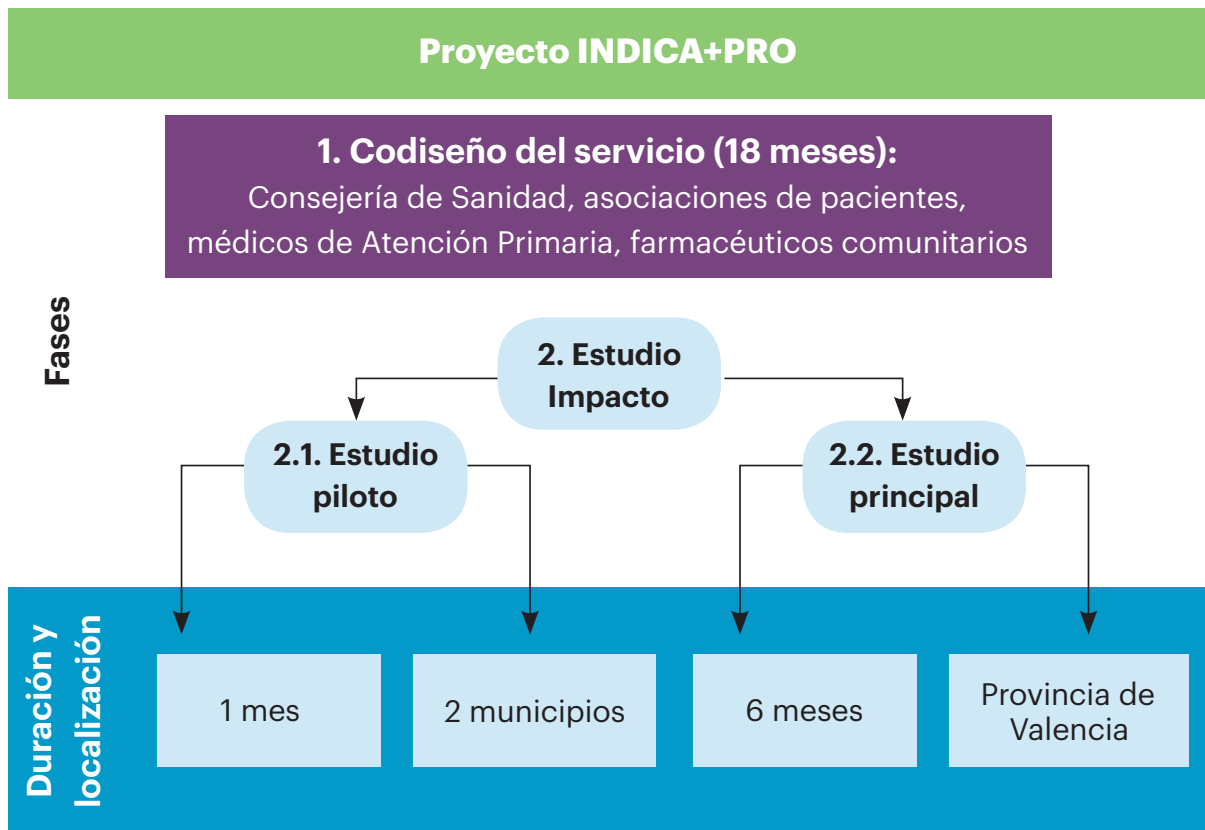
1. Codiseñar el protocolo de actuación para el SIF en colaboración con los diferentes agentes implicados en el mismo.
2. Evaluar el impacto clínico, humanístico y económico del SIF protocolizado en pacientes que acuden a la farmacia comunitaria comparado con la atención habitual en farmacia para:
 - a) Consulta de síntoma menor.
 - b) Demanda de medicamento para un síntoma menor.

3

MÉTODO

Para la consecución de los diferentes objetivos del estudio, éste fue dividido en diferentes fases (Figura 6)³⁴ que incluyeron el codiseño del SIF y sus protocolos (desde abril de 2016 a septiembre de 2017), estudio piloto (durante julio de 2017) y estudio de impacto (entre diciembre de 2017 y mayo de 2018).

Figura 6 Características del proyecto INDICA+PRO (fases y duración)³⁴



3.1 Codiseño del servicio de indicación farmacéutica

Con el propósito de diseñar la mejor forma de actuación del farmacéutico a través de protocolos basados en la evidencia se recurrió al codiseño. El codiseño es un método ampliamente utilizado para la investigación de servicios en salud que permite la organización de un servicio de forma más efectiva y eficiente⁵⁸ ya que considera los puntos de vista de todos

los agentes implicados en un servicio con el fin de conseguir implantación, mejoras e innovaciones⁵⁹. En este caso serían médicos de Atención Primaria, pacientes, farmacéuticos comunitarios y representantes de la Administración Sanitaria. Ello permite establecer vías homogéneas y consensuadas de derivación en aquellos casos que lo requiriesen lo que aumenta la seguridad de los pacientes. Para ello y como parte de este codiseño se actualizaron los Protocolos de actuación en Indicación Farmacéutica y Criterios de Derivación al Médico en Síntomas Menores, publicados en 2008⁵⁷.

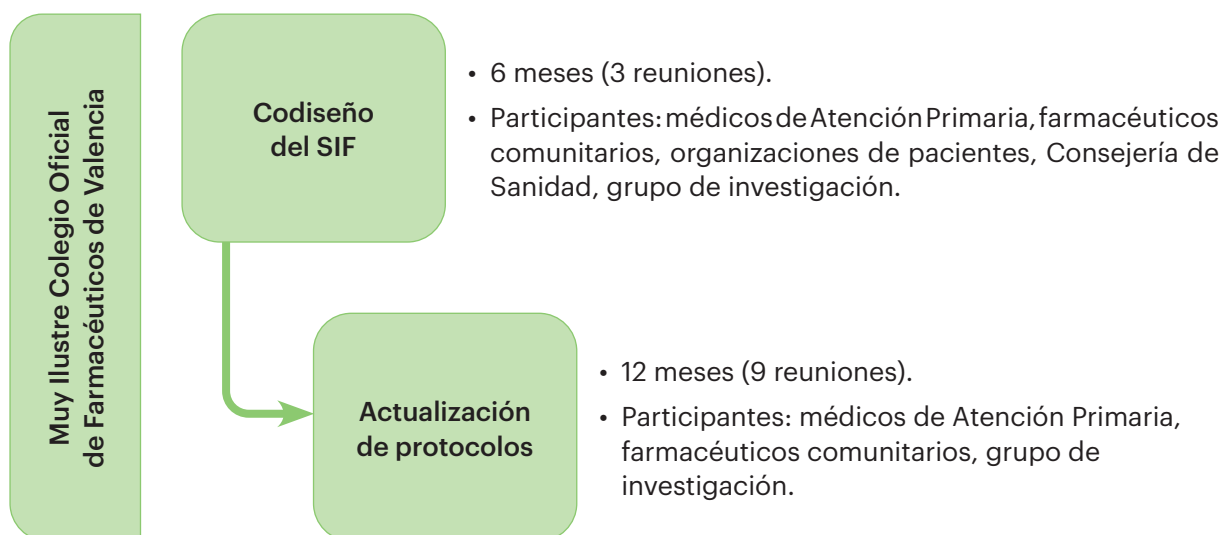
Diseño del estudio

Esta primera fase incluyó tres reuniones de expertos realizados durante tres horas cada uno, en los que intervinieron médicos de Atención Primaria, farmacéuticos comunitarios, pacientes pertenecientes a organizaciones de pacientes y representantes de la Administración local (Consejería de Sanidad). En las reuniones se acordó la necesidad de actualización de los protocolos existentes para el SIF (a partir de del documento ya citado). Como consecuencia se procedió a la actualización de los protocolos, para lo que se utilizaron dos metodologías distintas: se realizó una revisión bibliográfica y se realizaron reuniones posteriores para la obtención de un consenso (ambas metodologías se detallan a continuación).

Ámbito y duración del estudio

Las reuniones de consenso entre los expertos se llevaron a cabo en Valencia en el Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos (MICOF) durante un periodo de 18 meses (durante los seis primeros meses se realizó el codiseño del estudio y durante los 12 meses siguientes se llevó a cabo la actualización de los protocolos para el SIF) como se muestra en la Figura 7.

Figura 7 Ámbito, duración y participantes de las dos fases del codiseño del SIF



Participantes

En las tres reuniones iniciales de expertos para codiseñar el SIF con el objetivo de conceptualizar el servicio en España se contó con 13 participantes: un representante de la Dirección General de Farmacia de la Comunidad Valenciana, dos representantes del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Valencia, dos representantes del MICOF, dos representantes de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen), dos representantes de la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC), un representante de la Plataforma de Asociaciones de Pacientes y tres representantes del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (GIAF-UGR). Los participantes fueron seleccionados mediante muestreo intencionado y las reuniones moderadas por un miembro del GIAF-UGR experto en investigación cualitativa.

Posteriormente, para la actualización de los protocolos a partir de del documento ya citado titulado (Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores⁵⁷) se incluyó a cuatro farmacéuticos comunitarios y cuatro médicos de Atención Primaria de cuatro instituciones diferentes: SEFAC y MICOF, SEMFyC (Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria) y Semergen. Cada institución seleccionó a dos profesionales sanitarios especializados en el tema de los síntomas menores. El grupo de expertos fue liderado por otro moderador del GIAF-UGR experto en síntomas menores.

Procedimiento

Las tres reuniones iniciales para el codiseño del SIF siguieron la siguiente estructura:

- Conceptos y definiciones de los términos que tratar relacionados con el SIF.
- Evolución internacional del SIF.
- Objetivos del SIF.
- Definición de una estrategia dentro del contexto nacional y local.
- Selección de los síntomas menores que incluir.
- Acceso al SIF.
- Formación necesaria para la prestación del SIF.
- Pilotaje del SIF.

Estos puntos permitían a los expertos evaluar los diferentes elementos que influyen en la prestación del SIF y elaborar un listado de posibles barreras y facilitadores para mejorar el proceso de implantación del servicio en la farmacia comunitaria española^{26,60,61,62,63}. Las reuniones fueron facilitadas por el moderador para evitar opiniones o críticas subjetivas de los participantes y audio grabadas mediante consentimiento previo. Las grabaciones fueron transcritas y analizadas por un investigador del GIAF-UGR mediante análisis de contenido⁶⁴. Las conclusiones eran enviadas a todos los participantes tras cada una de las tres reuniones realizadas.

Posteriormente, y como consecuencia de esas tres reuniones iniciales, se procedió a la actualización de los protocolos para el SIF, ello se realizó de la siguiente forma:

1. Revisiones de la literatura para cada uno de los síntomas realizadas por una pareja de expertos compuesta por un médico de Atención Primaria y un farmacéutico comunitario.
2. Reuniones de consenso con los ocho profesionales para el desarrollo de los protocolos finales.

(1) Para llevar a cabo la revisión de la bibliografía se consideraron publicaciones desde el 01/01/2007 (fecha final de revisión del documento inicial) hasta el 31/12/2016 utilizando el nombre del síntoma menor en cuestión tanto en español como en inglés en las siguientes fuentes: *Cochrane library*, *BMJ Clinical evidence*, MEDLINE, Guía de Actuación en Atención Primaria de semFYC, Guía completa de consulta farmacoterapéutica Martindale, Bot Plus 2.0 del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, *National Guideline Clearinghouse*, *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*, *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* y *UpToDate*.

(2) En las reuniones de consenso se evaluaba si las recomendaciones para cada síntoma menor obtenidas en la revisión de la literatura eran incluidas. En los protocolos se incluyeron los siguientes elementos:

- Concepto del síntoma menor.
- Causas más frecuentes que lo producen, incluyendo medicamentos que pueden ocasionar síntomas que se confundan con el síntoma menor.
- Criterios de derivación al médico.
- Recomendaciones para la prevención del síntoma menor.
- Recomendaciones para el tratamiento no farmacológico.
- Tratamiento farmacológico tanto mono componente como en combinación que no requiriese prescripción médica, es decir, pudiese ser recomendado por el farmacéutico comunitario.

Cada experto realizó una búsqueda de información de manera independiente para posteriormente ponerla en común dentro de su subgrupo de trabajo compuesto por un médico y un farmacéutico. Las conclusiones del subgrupo eran enviadas al resto de miembros para su evaluación. Este grupo realizó nueve reuniones en las que se pusieron en común las conclusiones obtenidas por cada subgrupo y por el resto de miembros para consensuar el texto final. En caso de desacuerdo se resolvía mediante discusión y consenso entre el conjunto de expertos. Las reuniones fueron facilitadas por un moderador y grabadas previa obtención del consentimiento de los participantes.

Se elaboró un protocolo para cada uno de los síntomas menores incluidos utilizando la información obtenida en la revisión de la literatura y la opinión de los expertos.

Los protocolos fueron finalmente revisados por los autores del texto original publicado en 2008⁵⁷ y publicados⁶⁵ utilizando un formato práctico para facilitar su utilización por los farmacéuticos durante la consulta en la farmacia comunitaria a través del SIF.

3.2 Estudio de impacto del servicio de indicación farmacéutica

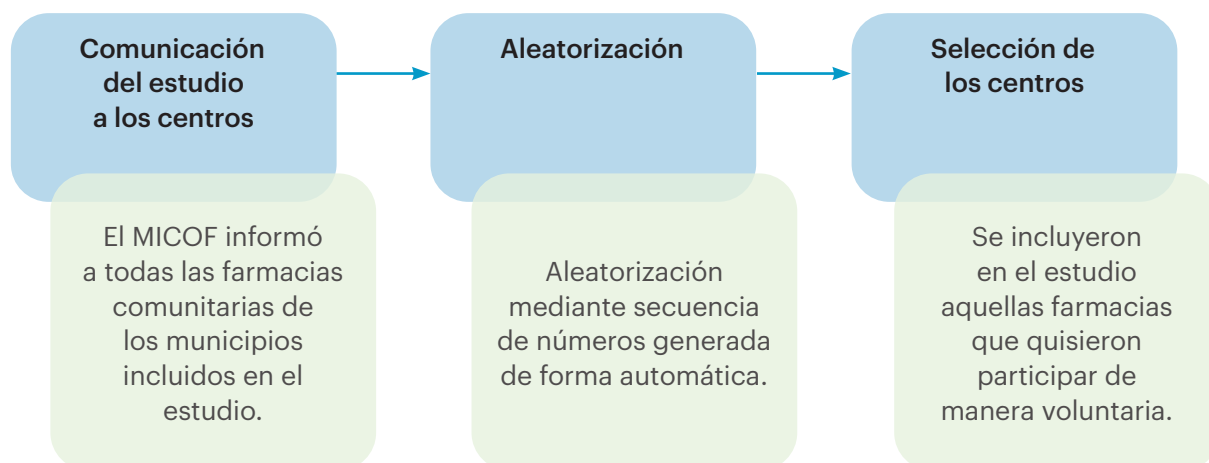
La metodología expuesta a continuación sigue las recomendaciones establecidas por CONSORT⁶⁶ para la descripción de ensayos clínicos aleatorizados.

Previo a este ensayo clínico se llevó a cabo un estudio piloto para el perfeccionamiento del protocolo del estudio y la recogida de datos con la ayuda del *feed-back* recibido de las farmacias participantes. El piloto tuvo una duración de 1 mes y se llevó a cabo durante el mes de Julio de 2017 en dos municipios de la provincia de Valencia (Xátiva- Ontinyent y Sagunt).

Diseño y ámbito del estudio

Ensayo clínico controlado aleatorizado por conglomerados llevado a cabo durante seis meses, entre diciembre de 2017 y mayo de 2018. Las farmacias incluidas en el estudio fueron aquellas voluntarias de la provincia de Valencia. El MICOF informó sobre el estudio a todas las farmacias comunitarias de 26 municipios pertenecientes a cuatro departamentos de salud de la provincia de Valencia (Departamentos Xátiva-Ontinyent, Sagunt, Arnau de Vilanova-Llíria y Manises) mediante email o llamada telefónica (Figura 8)³⁴. Los municipios fueron los conglomerados del estudio para evitar contaminación entre grupos. Aquellos municipios con farmacias que aceptaron formar parte del estudio fueron aleatorizados mediante secuencia aleatoria generada por ordenador para obtener dos grupos (control e intervención) utilizando una ratio 1:1.

Figura 8 Selección de la muestra³⁴



MICOF: Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia.

Muestreo de pacientes

La intervención era realizada por un farmacéutico comunitario en una consulta única que tenía lugar cuando el paciente visitaba la farmacia consultando por un síntoma menor o demandando un medicamento para uno de los síntomas menores incluidos y cumplían los criterios de inclusión.

Los criterios de inclusión de los pacientes fueron:

- Pacientes de 16 o más años.
- Pacientes con edad comprendida entre dos y 15 años, acompañados de un adulto responsable.
- Consulta en la farmacia por alguno de los síntomas menores considerados.
- Demanda de un medicamento para alguno de los síntomas menores incluidos.
- Los 12 síntomas menores incluidos fueron:
 - Síntomas menores respiratorios: congestión nasal, síndrome gripal/catarral, tos.
 - Síntomas menores digestivos: acidez o pirosis, diarrea aguda, meteorismo o flatulencia, vómitos.
 - Síntomas menores de dolor moderado: cefalea, dolor de garganta, dolor menstrual o dismenorrea.
 - Síntomas menores dermatológicos: herpes labial, pie de atleta.

Los criterios de exclusión de pacientes fueron:

- Pacientes que no dieron su consentimiento para formar parte del estudio.
- Pacientes que no podían ser contactados por teléfono a los 10 días de la consulta.
- Usuarios, es decir, si se trataba de una persona diferente del paciente (en aquellos casos en los que el paciente tenía 16 o más años) o del tutor (cuando el paciente tenía una edad comprendida entre dos y 16 años).

Descripción de la intervención

La intervención completa se describe utilizando el formulario TIDieR⁶⁷ o formulario para la descripción y replicación de la intervención (*Tabla 1*). Dicha intervención incluye:

1. La intervención entre el farmacéutico y el paciente.
2. La intervención del grupo investigador con el farmacéutico a través de la formación y el seguimiento mediante las visitas de los facilitadores farmacéuticos.

Tabla 1 TIDieR (Formulario para la descripción y replicación de la intervención)⁶⁷

N.º	Ítem	Descripción
1.	Nombre abreviado	Servicio de Indicación Farmacéutica (SIF).
2.	Por qué	<p>El SIF es “el servicio profesional farmacéutico asistencial (SPFA) prestado ante la consulta de un problema de salud concreto, para un paciente o cuidador que llega a la farmacia solicitando el remedio más adecuado para el mismo”⁴. La bibliografía internacional sugiere que un SIF protocolizado mejora los resultados clínicos, humanísticos y económicos del paciente y del Sistema Sanitario^{28,29,32,68}. Además, el uso de protocolos elaborados mediante consenso entre profesionales sanitarios incrementa el número de derivaciones apropiadas realizadas por el farmacéutico^{20,32}. Estas derivaciones apropiadas, a su vez, mejoran la calidad del servicio y la seguridad del paciente³². La seguridad del paciente se ve incrementada, además, a través de la revisión de su automedicación puesto que el profesional sanitario asegura un uso correcto de los medicamentos que no necesitan prescripción médica.</p> <p>Inch et al⁶⁹ recomiendan la implantación del uso de protocolos normalizados de trabajo para promover el cuidado efectivo y seguro de los síntomas menores, así como para disminuir la variabilidad en la práctica farmacéutica en la prestación del SIF.</p>
3.	Qué	<p>La intervención estuvo compuesta por:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Consulta farmacéutico-paciente estandarizada a través de una plataforma digital de registro que incluía: <ol style="list-style-type: none"> 1.1. Un procedimiento normalizado general del SIF incluido en Guía práctica para los servicios profesionales farmacéuticos asistenciales de Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC)⁷⁰ (ver apartado Procedimiento). 1.2. Protocolos normalizados de trabajo específicos para cada síntoma menor y consensuados entre profesionales sanitarios en la fase de codiseño (ver apartado Procedimiento). 1.3. Hojas de recomendaciones para el paciente que incluían tratamiento no farmacológico para cada síntoma menor (Anexo 1). 1.4. La plataforma digital de registro guiaba al farmacéutico durante el SIF a través de las diferentes fases del procedimiento con mensajes sobre los criterios de derivación en cada uno de los síntomas menores. La consulta se realizaba de manera diferente según se tratase de pacientes que consultaban síntomas o pacientes que demandaban un medicamento para un síntoma menor (Anexo 2). 2. Los farmacéuticos comunitarios incluidos recibieron formación previa al estudio. La formación tuvo una duración de tres días (12 horas) y fue impartida por dos expertos (un farmacéutico comunitario y un médico de Atención Primaria). La formación incluía el procedimiento del SIF⁷⁰, buenas prácticas en farmacia comunitaria para la realización del SIF⁷¹, protocolos normalizados de trabajo en cada síntoma menor⁶⁵, habilidades de comunicación con el paciente y otros profesionales sanitarios y sistema de recogida de datos. <p>Además, un facilitador farmacéutico (FaFa) realizaba visitas in situ en la farmacia para resolver dudas o problemas y formar o aconsejar a los farmacéuticos durante la realización del SIF. El FaFa evaluaba la fidelidad de la intervención del farmacéutico con respecto a los protocolos establecidos. Además, los farmacéuticos contaban con apoyo telefónico y vía email durante el estudio. El FaFa tuvo formación previa para asegurar que se cumplían los objetivos del estudio.</p>

Tabla 1 (Continuación)

N.º	Ítem	Descripción
4.	Procedimiento	<p>Foro AF-FC estableció en 2010⁷⁰ el procedimiento para la prestación del SIF en farmacia comunitaria. Este procedimiento de trabajo fue incluido y adaptado a la plataforma digital de registro.</p> <p>www.portalfarma.com/inicio/serviciosprofesionales//forofarmaciacomunitaria/Documents/ATFC_Guia%20FORO.pdf (páginas 38 a 41):</p> <p style="text-align: center;">Figura 1. Procedimiento para el SIF.</p> <p>El procedimiento debe ser adaptado a la situación específica de cada paciente y su síntoma menor.</p> <p>* PRM: problema relacionado con la medicación. RNM: resultado negativo de la medicación.</p> <p>Como indica el procedimiento general, éste debe ser adaptado para cada síntoma menor; para ello, se utilizaron los protocolos específicos para cada síntoma menor que están descritos en "Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores"⁶⁵. Como se ha descrito antes, estos protocolos fueron consensuados y acordados entre médicos de Atención Primaria y farmacéuticos comunitarios e incluían criterios de derivación al médico relacionados con la edad del paciente, la duración de los síntomas, síntomas de alarma, otros problemas de salud y situaciones especiales como embarazo o lactancia; tratamiento no farmacológico y farmacológico para cada síntoma menor. Los protocolos acordados y utilizados para los 12 síntomas menores incluidos en el estudio se encuentran en el Anexo 3.</p>

Tabla 1 (Continuación)

N.º	Ítem	Descripción
5.	Quién lo ofrece	Farmacéuticos comunitarios voluntarios prestaban el SIF protocolizado tras asistir a una formación de 12 horas. El resto de personal de la farmacia, como auxiliares o técnicos en Farmacia y Parafarmacia, no estaban incluidos en el estudio.
6.	Cómo	<p>El SIF tenía lugar en una consulta in situ en la farmacia comunitaria entre el paciente y el farmacéutico mediante entrevistas individuales. Los pacientes que acudían a la farmacia para una consulta de un síntoma menor o una demanda de medicamento para un síntoma menor incluido en el estudio eran informados del estudio. En aquellos casos en los que el paciente aceptaba participar debían firmar un consentimiento informado. El protocolo normalizado de trabajo general de la consulta se encuentra descrito en la Guía Práctica de Foro AF-FC⁷⁰ y los 12 protocolos normalizados de trabajo específicos para cada síntoma menor se incluyen en el documento de Amador-Fernández et al⁶⁵.</p> <p>10 días después de la consulta en farmacia, un miembro del equipo investigador llamaba al paciente a través del teléfono proporcionado durante la consulta.</p>
7.	Dónde	Farmacias comunitarias de 26 municipios de la provincia de Valencia (España): Agullent, Aiello de Malferit, Albaida, Alcedia de Crespins, Aldaia, Benaguasil, Benigánim, Bétera, Bocairent, Buñol, Canals, Chiva, El Palomar, Godelleta, L'Elia, L'Ollería, Manises, Ontinyent, Puçol, Quart de Poblet, Riba-roja de Túria, Sagunt, Terrateig, Vilamarxant, Villanueva de Castellón, Xátiva.
8.	Cuándo y cuánto	<p>La intervención era realizada por un farmacéutico comunitario en una consulta única que tenía lugar cuando el paciente visitaba la farmacia consultando por un síntoma menor o demandando un medicamento para uno de los síntomas menores incluidos (ver apartado Adaptaciones).</p> <p>La consulta se realizaba utilizando una plataforma de registro digital con una duración media de 8,00 minutos (DE=2,45) para el titular en el grupo intervención, 5,35 minutos (DE=3,20) para el adjunto en el grupo intervención, 6,57 minutos (DE=3,90) para el titular en el grupo control y 4,95 minutos (DE=3,85) para el adjunto en el grupo control. Los farmacéuticos del grupo control registraron la consulta, aunque ello no forma parte de la atención habitual.</p>
9.	Adaptaciones	<p>Los pacientes incluidos en el estudio eran aquellos pacientes de 16 o más años o pacientes con edad comprendida entre los dos y 15 años, acompañados de un adulto responsable, que consultaban en la farmacia por alguno de los síntomas menores considerados o demandaban un medicamento para alguno de los síntomas menores incluidos. Los pacientes debían dar su consentimiento informado y debían poder ser contactados vía telefónica 10 días después de la consulta en la farmacia.</p> <p>La duración de la consulta fue uno de los resultados del estudio.</p> <p>Se utilizaron 12 protocolos normalizados de trabajo⁶⁵, uno para cada síntoma menor. Los síntomas menores incluidos fueron: síntomas menores respiratorios (congestión nasal, síndrome gripal/catarral, tos), síntomas menores digestivos (acidez o pirosis, diarrea aguda, meteorismo o flatulencia, vómitos), síntomas menores de dolor moderado (cefalea, dolor de garganta, dolor menstrual o dismenorrea) y síntomas menores dermatológicos (herpes labial, pie de atleta), puesto que son consultados frecuentemente en la farmacia comunitaria²⁰. Los protocolos incluían criterios de derivación y tratamiento, dependiendo de las características del paciente.</p> <p>La consulta podía iniciarse por demanda de un remedio para el síntoma menor o por demanda de un medicamento específico para el síntoma menor. En aquellos casos de demanda de medicamento, el farmacéutico debía evaluar si la medicación demandada era la más apropiada para el paciente.</p>

Tabla 1 (Continuación)

N.º	Ítem	Descripción
10.	Modificaciones	No se realizaron cambios en la intervención durante el estudio.
11.	Fidelidad (planeada)	<p>El SIF protocolizado fue codiseñado entre farmacéuticos comunitarios, médicos de Atención Primaria, representantes de organizaciones de pacientes y representantes de la administración local (Consejería de Sanidad) utilizando documentos consensuados a nivel nacional. La intervención específica entre el paciente y el farmacéutico fue desarrollada durante la fase de codiseño y pilotada durante un mes.</p> <p>Un FaFa recibió formación para hacer seguimiento a los farmacéuticos comunitarios participantes en el estudio y realizó visitas mensuales <i>in situ</i> para evaluar la fidelidad de los farmacéuticos a la intervención diseñada. El FaFa debía completar un listado en cada farmacia que incluía facilitadores y barreras para la prestación del servicio. Además, el FaFa evaluaba la fidelidad de la intervención mediante la evaluación de la información incluida por los farmacéuticos en la plataforma digital de registro. El FaFa estuvo disponible vía telefónica y mediante email para resolver posibles dudas o problemas de los farmacéuticos durante el estudio.</p>
12.	Fidelidad (real)	Tanto el FaFa como el equipo investigador valoraron la fidelidad de los farmacéuticos a la intervención mediante la evaluación de la información incluida en la plataforma digital de registro completada por el farmacéutico durante la consulta con el paciente. La evaluación de la fidelidad consistió en detectar aquellos casos en los que no se siguieron las recomendaciones incluidas en los protocolos ⁶⁶ ; por ejemplo, el farmacéutico detectaba criterios de derivación, pero no realizaba la derivación del paciente a otro profesional sanitario, o el farmacéutico recomendaba modificación de tratamiento demandado pero el paciente no seguía esas recomendaciones, fueron registradas como parte del proceso.

Descripción del grupo control

Los pacientes recibían atención habitual ante la consulta en farmacia comunitaria. Los farmacéuticos comunitarios del grupo control no recibieron formación previa al estudio ni apoyo de un facilitador farmacéutico (FaFa) durante el mismo. Estos farmacéuticos recibieron una formación de tres horas de duración sobre el sistema de recogida de datos y el registro y la captación de pacientes para el estudio.

Recogida de datos

La recogida de datos de los pacientes se realizó en una plataforma digital de registro diseñada para tal fin (Anexo 2). Esta plataforma guiaba al farmacéutico durante el SIF a través de las diferentes fases del procedimiento y con mensajes sobre los criterios de derivación en cada uno de los síntomas menores. La consulta se realizaba de manera diferente según se tratase de pacientes que consultaban síntomas (“¿Qué me da para...?”) o pacientes que demandaban un medicamento para un síntoma menor (“Deme esto para...”). Los datos demográficos y relacionados con el síntoma menor de los pacientes fueron recogidos por los farmacéuticos durante las consultas en las farmacias comunitarias.

Los pacientes recibieron una llamada telefónica por parte del equipo investigador 10 días después de realizadas las consultas en las farmacias comunitarias para evaluar el resultado (Anexo 4). El equipo investigador realizó hasta un máximo de cinco intentos para contactar con los pacientes incluidos en el estudio.

Enmascaramiento

Los grupos de estudio no pudieron ser cegados debido a la naturaleza de la intervención. Se realizó un análisis ciego de los datos. Los grupos fueron renombrados como grupos 1 y 2 previamente al análisis.

Definición operacional de las variables

Las variables del estudio se incluyen en la Tabla 2. El grupo control registró la consulta, lo cual no forma parte de la práctica habitual.

Cálculo del tamaño muestral

El cálculo del tamaño muestral se basó en los siguientes supuestos relacionados con las variables primarias:

- 10% de incremento absoluto en la derivación apropiada al médico (85% a 95%)²⁰.
- Una modificación en la demanda de medicamento realizada por el paciente (8% a 18%)^{74,75}.

Se utilizó el programa Power and Sample Size Calculation versión 3.0 2009 (Vanderbilt University) para calcular un tamaño de muestra con una potencia del 90%, un error tipo 1 del 5%, asignación a grupo con una ratio 1:1 y una correlación intraclase del 0,01. Teniendo en cuenta además un 10% de pérdidas, la muestra estimada fue de 726 pacientes considerando el mayor de los dos números obtenidos.

Análisis estadístico

Se llevó a cabo un análisis descriptivo de los datos mediante la obtención de media y desviación estándar (DE) o medianas y percentiles en función de la distribución de las variables continuas tras la realización del test Kolmogorov Smirnov⁷⁶. Las variables categóricas fueron descritas mediante frecuencias relativas y absolutas. En el caso de las variables continuas se utilizaron la prueba t de Student y el test de Kruskal-Wallis⁷⁷ o Mann-Whitney⁷⁸ (variables sin distribución normal) para detectar posibles diferencias entre grupos. Para las variables cualitativas, se aplicó el test de χ^2 de Pearson⁷⁹.

Tabla 2 Variables del estudio

Primarias		
Variable	Definición	Recogida de la variable
Derivación apropiada o derivación según protocolo	Derivación a otro profesional sanitario, realizada cuando el paciente cumplía alguno de los criterios de derivación descritos en los protocolos de actuación de cada uno de los síntomas menores acordados por expertos. Variable dicotómica (Sí/No).	Consulta farmacéutico-paciente. Recogida por los farmacéuticos.
Modificación del medicamento demandado	En los casos de automedicación o demanda de medicamento por parte del paciente (simbolizado como "Deme esto para..."), se consideró la modificación del tratamiento demandado por el paciente debido a indicación, dosis, pauta o forma farmacéutica incorrectas. Las características de los medicamentos fueron aquellas incluidas en la ficha técnica de las Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ⁷² . Variable policotómica (Tratamiento demandado dispensado/Modificación de tratamiento demandado/Ningún medicamento dispensado). Además, en caso de modificación de tratamiento demandado o ningún medicamento dispensado se recogió el motivo de la modificación: variable policotómica (Indicación incorrecta/Dosis inadecuada/Falta de suministro/Otro).	
Secundarias		
Mejoría del síntoma	Percepción del paciente sobre el síntoma menor considerando una escala Likert entre 1 (ninguna mejoría) y 5 (completamente resuelto). Variable policotómica (1/2/3/4/5).	Cuestionario telefónico realizado por el grupo investigador 10 días tras la consulta en farmacia.
Consulta posterior por el mismo síntoma	Recogida mediante la pregunta "¿Tuvo que realizar otra consulta posterior por el mismo síntoma menor?". Variable dicotómica (Sí/No). En caso afirmativo se recogía el ámbito de las consultas posteriores por el mismo síntoma menor: variable policotómica (Atención Primaria/Farmacia/Urgencias/Atención Continuada/>1 visita).	
Calidad de vida relacionada con la salud	Calidad de vida relacionada con la salud percibida por el paciente y medida a través del cuestionario EuroQol 5D-5L (EQ-VAS). La versión para auto completar por el paciente fue utilizada durante la consulta y la versión para cuestionario telefónico fue usada 10 días después ⁷³ . Utilidad: variable numérica con valores entre 0 y 1. EQ-VAS: variable numérica con valores entre 0 y 100. En ambos casos se medía el cambio a los 10 días de la consulta en farmacia, para ello se restaba el valor obtenido a los 10 días menos el valor obtenido en consulta (variables numéricas).	Consulta farmacéutico-paciente y cuestionario telefónico realizado por el grupo investigador 10 días después.
Ratio coste-utilidad incremental (RCUI)	Coste utilidad del SIF protocolizado en relación con la atención habitual. Se calcula dividiendo la diferencia de costes entre el SIF y la atención habitual entre la diferencia de AVAC del SIF y la atención habitual. Variable numérica (€/AVAC).	Calculado por el grupo investigador (Ver evaluación económica).

Tabla 2 (Continuación)

Independientes		
Variable	Definición	Recogida de la variable
Características demográficas del paciente	Género: variable dicotómica (Hombre/Mujer). Edad: variable numérica. Otros problemas de salud: variable dicotómica (Sí/No). Número de medicamentos usados para otros problemas de salud: variable numérica.	Consulta farmacéutico-paciente. Recogida por los farmacéuticos.
Otras características demográficas	Educación: variable policotómica (Ninguna/Primaria/Secundaria/Superior/Desconocida). Cobertura sanitaria: variable policotómica (Pública/Privada/Ambos/Desconocido). Empleo: variable policotómica (Desempleado/Empleado/Retirado/Estudiante/Otro).	Cuestionario telefónico realizado por el grupo investigador 10 días tras la consulta en farmacia.
Tipo de síntoma menor	Síntomas menores respiratorios (congestión nasal, síndrome gripal/catarral, tos), digestivos (acidez o pirosis, diarrea aguda, meteorismo o flatulencia, vómitos), relacionados con el dolor moderado (cefalea, dolor de garganta, dolor menstrual o dismenorrea) o dermatológicos (herpes labial, pie de atleta). Variable policotómica (Respiratorio/Dolor/Digestivo/Otro).	Consulta farmacéutico-paciente. Recogida por los farmacéuticos.
Características del síntoma menor	Duración del síntoma en días. Variable numérica. Primera vez síntomas: si era la primera vez que el paciente padecía el síntoma menor. Variable dicotómica (Sí/No). Síntoma ya tratado: si el paciente había tratado el síntoma antes de la consulta en farmacia. Variable dicotómica (Sí/No).	
Consulta	Tipo de consulta: variable dicotómica (Consulta por síntoma menor/Demanda de medicamento). Duración de la consulta en minutos. Variable numérica. Resultado de la consulta: <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento farmacológico: variable dicotómica (Sí/No). • Tratamiento no farmacológico: variable policotómica (Recomendaciones higiénicas/Productos sanitarios/No). En caso de recomendación de tratamiento farmacológico, los medicamentos indicados fueron clasificados utilizando la Clasificación Anatómica Terapéutica, ATC. Variable policotómica.	

Para determinar la relación entre las variables dependientes (derivación apropiada, modificación del medicamento demandado, mejoría del síntoma, consulta posterior por el mismo síntoma y calidad de vida relacionada con la salud) y las variables independientes, se llevó a cabo una regresión logística múltiple incluyendo todas las variables que fueron estadísticamente significativas en el análisis bivalente y aquellas con interés para el estudio.

También se evaluó la homocedasticidad del modelo y la no colinealidad de las variables. En el caso de la regresión lineal, la bondad del modelo se estudió usando el coeficiente de Hosmer-Lemeshow. También se comprobó la existencia de interacción entre las variables.

El modelo de regresión lineal se construyó considerando el cambio en la utilidad como variable dependiente.

Además, se llevó a cabo un análisis por intención de tratar (ITT)⁸⁰ para aquellos pacientes que no respondieron a la encuesta telefónica realizada por el grupo investigador 10 días después de la consulta en la farmacia comunitaria, considerando el peor escenario posible. Para el análisis por ITT en la evaluación de la mejoría del síntoma menor y la consulta posterior por el mismo síntoma se realizó una regresión logística multivariante.

Para el análisis estadístico se utilizó el software SPSS v26.0 y se consideró la significación cuando $p < 0.05$.

Análisis económico

El análisis de coste-utilidad se realizó desde el punto de vista del sistema sanitario y del paciente, considerando costes directos incurridos por el sistema sanitario y las farmacias comunitarias, y costes indirectos derivados de los pacientes, de acuerdo con la metodología estándar de evaluación económica (Tabla 3). Se utilizó el listado CHEERS (*Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards*) para el informe de los resultados⁸¹.

La efectividad de la intervención se consideró como años de vida ajustados por calidad (AVAC). Los AVAC se obtuvieron del cuestionario EuroQol 5D-5L administrado en el momento de la consulta del paciente en la farmacia mediante versión en papel para auto-completar y el cuestionario realizado por el equipo investigador tras 10 días de la consulta mediante la versión para encuesta telefónica⁷³. Los índices de utilidad asociados con cada estado de salud se obtuvieron del modelo español publicado por Ramos-Goñi et al⁸⁹. Los AVAC se calcularon mediante el área bajo la curva⁹⁰ considerando un seguimiento del paciente de 10 días. Debido a la pérdida de datos en el seguimiento de los pacientes y para la evaluación económica, se realizó imputación múltiple de datos faltantes mediante ecuaciones encadenadas. El modelo se realizó por imputación múltiple de datos faltantes e incluía como variables predictivas los índices EQ 5D-5L y las características basales como género, edad y tipo de síntoma menor.

En primer lugar, la imputación de datos faltantes se realizó asumiendo datos perdidos al azar o *missing completely at random* (MAR) como análisis principal. Seguidamente, se llevó a cabo un análisis de casos completos. Se asumió que los pacientes que completaron el seguimiento eran representativos de la muestra que accedió participar al inicio y que los datos perdidos se debían completamente al azar o *missing completely at random* (MCAR). Las utilidades en ambos análisis se ajustaron por edad, género, tipo de síntoma menor, duración del síntoma y utilidad basal. Se utilizó un modelo mixto simple para el enfoque recomendado por Faria et al⁹¹.

Tabla 3 Elementos de la evaluación económica

Tipo de análisis	Coste utilidad
Pacientes	<p>Pacientes de 16 o más años o con edad comprendida entre 2 y 15 años acompañados de un adulto responsable que consultaron en la farmacia por alguno de los síntomas menores considerados o demandaron un medicamento para alguno de los síntomas menores incluidos.</p> <p>Los síntomas menores incluidos fueron: síntomas menores respiratorios (congestión nasal, síndrome gripal/catarral, tos), síntomas menores digestivos (acidez o pirosis, diarrea aguda, meteorismo o flatulencia, vómitos), síntomas menores de dolor moderado (cefalea, dolor de garganta, dolor menstrual o dismenorrea) y síntomas menores dermatológicos (herpes labial, pie de atleta).</p>
Intervención	<p>Servicio de indicación farmacéutica según el procedimiento general para el servicio establecido por Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC)⁴³ y los protocolos específicos para cada síntoma menor incluidos en “Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores”⁶⁵.</p> <p>Se utilizó material educativo para el paciente y una plataforma digital para el registro por parte del farmacéutico que incluía la información de los protocolos.</p> <p>Los farmacéuticos realizaron una formación de 12 horas de duración previa al estudio y tuvieron el apoyo de un facilitador farmacéutico.</p>
Control	Atención habitual en farmacia comunitaria.
Variables económicas	<p>Ratio coste-efectividad incremental (ICER) del servicio.</p> <p>Calidad de vida relacionada con la salud percibida por el paciente y medida a través del cuestionario EuroQol 5D-5L y la EQ-VAS. La versión para auto completar por el paciente fue utilizada durante la consulta y la versión para cuestionario telefónico fue usada 10 días después⁷³.</p>
Perspectiva	Punto de vista de la sociedad.
Periodo temporal	10 días.
Fuentes utilizadas	<p>Plataforma digital de registro.</p> <p>Facilitador farmacéutico (FaFa).</p> <p>Ley 20/2017 de la Comunidad Valenciana⁸².</p> <p>Base de datos Bot Plus⁸³.</p> <p>XXV Convenio Colectivo de Oficinas de Farmacia (2014)⁸⁴.</p> <p>Valor monetario de los años de vida ajustados por calidad⁸⁵.</p> <p>Estudio ConSIGUE⁸⁶.</p> <p>Valoración del consejo sanitario en oficinas de farmacia⁸⁷.</p>
Software	STATA 14 ⁸⁸ .

Los costes directos incluidos fueron costes del sistema de salud, de las farmacias comunitarias y del paciente. Los costes directos incluían el coste del tiempo de consulta de los profesionales sanitarios, los costes de medicación, costes de formación de los farmacéuticos, costes de inversión (infraestructura, etc.) y costes de consultas posteriores de los pacientes en los 10 días siguientes a la consulta en la farmacia (incluyendo consultas a profesionales sanitarios como médicos de Atención Primaria, con un coste de 56,95€ por consulta y consultas de urgencias con un coste de 105,27€ por consulta, como estipula la Ley 20/2017 de la Comunidad Valenciana⁸²). Para la estimación del coste de la medicación, aportada por el paciente, se tuvieron en cuenta los precios oficiales de septiembre de 2018 incluidos en la base de datos del conocimiento sanitario Bot PLUS⁸³. El cálculo del coste de la consulta en la farmacia (para ambos grupos) se realizó a partir de la duración de la consulta, obtenida mediante recogida de datos en la farmacia. El coste laboral de un farmacéutico se puede expresar en euros por tiempo empleado en realizar la actividad; por ello se utilizó el XXV Convenio Colectivo de Oficinas de Farmacia (2014)⁸⁴, diferenciando entre adjuntos y titulares y considerando el salario del titular con el plus de regencia. Además, se incluyó el coste de estructura, el coste de la medicación indicada por el farmacéutico comunitario y el coste de formación, éste último, únicamente en el caso de las farmacias del grupo intervención.

Para la estimación del coste de estructura se hizo uso del dato calculado para el mantenimiento de otro tipo de servicios de atención farmacéutica en la farmacia comunitaria, calculado en 2.883,43€ al año, imputando el coste proporcional a cada paciente susceptible de recibir el servicio⁸⁶.

Respecto al coste de formación se calculó teniendo en cuenta, por un lado, los costes de preparación del curso correspondientes a cuatro horas diarias durante tres días (sala de audiovisuales, honorarios de los ponentes médicos y farmacéuticos, desplazamientos y alojamientos) imputados a los 30 farmacéuticos que potencialmente recibirían la formación. Y por otro lado el coste del tiempo invertido por el farmacéutico en las horas del curso.

Para la asignación de costes proporcionales a cada paciente, se dividió el coste medio por farmacia entre la media estimada de pacientes potenciales del SIF por farmacia comunitaria. Según un estudio del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) se estima que entre el 15-20% de los pacientes atendidos en farmacia corresponde al SIF⁸⁷. En otro estudio, se ha estimado una media de 120 pacientes atendidos diariamente en la farmacia⁹². Usando estos datos, se estimó que cada farmacia atiende 5.400 pacientes anuales mediante el SIF. La inversión de las farmacias del grupo control se asumió como nula.

El coste incremental y los AVAC se calcularon usando regresión bivariante. Ambos fueron ajustados por género, edad, tipo de síntoma menor y calidad de vida relacionada con la salud basal. Los coeficientes se combinaron usando bases de datos múltiples según la regla de Rubin⁹¹. Para evaluar la robustez de los resultados económicos se llevaron a cabo modelos de datos faltantes.

Se realizaron dos subanálisis en función del tipo de consulta (consulta por síntoma menor o demanda de medicamento para el síntoma menor) para evaluar posibles diferencias.

Por último, se llevó a cabo un análisis de sensibilidad usando bootstrapping. La incertidumbre y el impacto de la variación de los parámetros se midió mediante 1000 bootstrap. La probabilidad de conseguir una intervención coste-efectiva se calculó asumiendo bivaribilidad y distribución normal de los datos⁹³.

Puesto que no existe un valor monetario formal asignado a cada AVAC en la Comunidad Valenciana o el Gobierno Español, se utilizó un estudio realizado por el gobierno de las Islas Canarias⁸⁵ para la asignación de valor monetario para los AVAC que sugiere una disposición a pagar por AVAC desde 20,000€ a 25,000€. Todos los análisis se realizaron utilizando el programa STATA 14⁸⁸.

Aspectos éticos

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Universidad de Granada (331/CEIH/2017) y el Comité de Ética “Lluís Alcanyís” de Xàtiva-Ontinyent (Anexo 5).

Tras la información proporcionada por el MICOE, los farmacéuticos comunitarios firmaron un consentimiento de participación previo al inicio del estudio (Anexo 6). Los pacientes y, en caso de menores de edad, los tutores recibieron información sobre el estudio (Anexo 7) y firmaron un consentimiento informado para ser incluidos en el estudio (Anexo 8).

Toda información fue desprovista de cualquier dato identificativo como indica la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal para garantizar y proteger los derechos fundamentales de los participantes en el estudio. La información fue codificada y anonimizada, y se hace referencia a los datos mediante números asignados al azar, tanto en la información que se publica como en la que no. Toda la información recolectada fue almacenada en el repositorio del GIAF-UGR y de SEFAC y fue accesible únicamente a personal autorizado.

4

RESULTADOS

OBJETIVO 1

Codiseñar el protocolo de actuación para el SIF en colaboración con los diferentes agentes implicados en el mismo

Con el propósito de diseñar la mejor forma de actuación del farmacéutico a través de protocolos basados en la evidencia se actualizaron los “Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores”⁵⁷. El nuevo documento elaborado⁶⁵ incluía protocolos normalizados de trabajo consensuados para 31 síntomas menores diferentes distribuidos en cinco grupos. El documento inicial incluía 27 síntomas menores y, puesto que dos síntomas (síndrome catarral y gripal) se agruparon en uno, se añadieron cinco síntomas nuevos (flatulencia, hiperhidrosis, pie de atleta, estrés, e irritación ocular que se dividió en ojo rojo y ojo seco). Además, lesiones eccematosas se sustituyó por dermatitis y dolor de espalda por dolor articular y de espalda. Los cinco grupos de síntomas quedaron finalmente de la siguiente forma:

- Respiratorios: congestión nasal, síndrome catarral y gripal, tos.
- Dolor moderado: cefalea, dolor articular y de espalda, dolor dentario, de garganta y dolor menstrual o dismenorrea primaria.
- Digestivos: acidez, aerofagia/flatulencia/meteorismo, diarrea, estreñimiento y vómitos.
- Dermatológicos: acné, aftas, dermatitis, heridas cutáneas, herpes labial, hiperhidrosis, picaduras, pie de atleta, quemaduras cutáneas y urticaria.
- Otros: estrés, fiebre, hemorroides, insomnio, ojo rojo, ojo seco, vaginitis y varices en miembros inferiores.

Respecto a la estructura considerada para cada uno de los síntomas, se amplió la información incluida en el documento que se actualizó⁶⁵ para contemplar:

- Concepto: descripción del síntoma menor, diferenciándolo de otros procesos no banales.
- Causas más frecuentes: motivos que dan lugar a la aparición del síntoma, incluyendo medicamentos que pueden causarlo. En general, los medicamentos no son la causa más frecuente del síntoma menor; sin embargo, desde la perspectiva farmacéutica, este tipo de información resultaba de gran utilidad práctica.

- Criterios de derivación al médico: características de los pacientes que señalan la necesidad de valoración por parte del médico. A su vez se dividieron en cinco apartados: edad del paciente, síntomas de alarma (otros síntomas o signos que, cuando se manifiestan o reconocen en el paciente, señalan la necesidad de la valoración por parte del médico), duración de los síntomas (tiempo crítico de evolución del síntoma tras el cual el farmacéutico puede sospechar que no se trata de un síntoma menor), otros problemas de salud y/o medicamentos del paciente y situaciones especiales.
- Recomendaciones para la prevención y tratamiento:
 - Prevención: medidas para evitar la aparición del síntoma menor.
 - Tratamiento no farmacológico: medidas para tratar el síntoma menor sin incluir los medicamentos. Incluye recomendaciones higiénicas, nutricionales, cambio del estilo de vida, etc.
 - Tratamiento farmacológico: principios activos incluidos en medicamentos no sujetos a prescripción médica con indicación para los síntomas menores y con probada efectividad y seguridad en el tratamiento de cada síntoma según la evidencia disponible.
- Bibliografía consultada: fuentes bibliográficas utilizadas en la elaboración del documento.

Además, se añadió un nuevo apartado final de “Principios activos” que consideraba todos los principios activos incluidos, así como las indicaciones y dosis autorizadas para su dispensación sin receta médica, las desventajas de su uso (efectos adversos muy frecuentes), las contraindicaciones absolutas e interacciones de relevancia clínica. Se incluyeron tanto tratamientos con un único principio activo como aquellos en asociación.

En comparación con el documento original, las mayores diferencias en la estructura de cada síntoma menor se encontraron en la introducción del apartado “Prevención”, una estructura fija de los criterios de derivación, la inclusión de principios activos en asociación y una descripción detallada de cada medicamento, tanto principios activos únicos como en asociación.

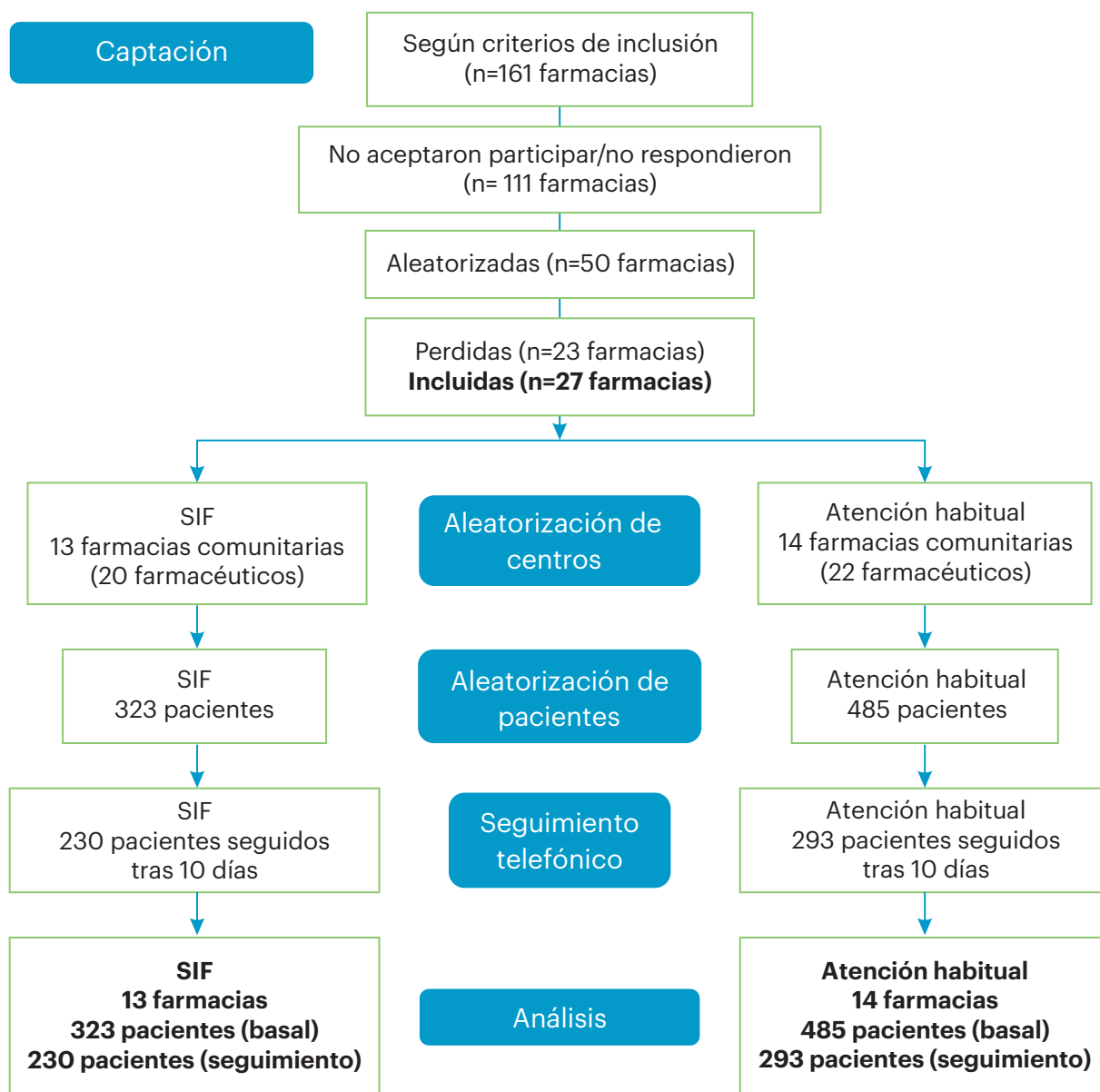
Para la elaboración de la guía se tuvieron en cuenta tanto la población diana (aquellas personas que acudieran a la farmacia y consultaran por un síntoma menor o demandaran un medicamento para un problema de salud autodiagnosticado), como los profesionales sanitarios que podrían hacer uso de ésta (farmacéuticos comunitarios). La redacción y presentación de los resultados se realizó de forma ordenada, clara y práctica, a modo de cuaderno para facilitar su utilización durante la prestación de SIF en la farmacia comunitaria.

OBJETIVO 2

Evaluar el impacto clínico, humanístico y económico del SIF protocolizado en pacientes que acuden a la farmacia comunitaria comparado con la atención habitual en farmacia para consulta de síntoma menor y demanda de medicamento para un síntoma menor.

27 farmacias comunitarias aceptaron participar en el estudio y fueron aleatorizadas a 13 farmacias en el grupo intervención y 14 en el grupo control, con 42 farmacéuticos (20 en el grupo intervención y 22 en el grupo control). Se incluyeron 808 pacientes (323 en el grupo intervención y 485 en el grupo control) como se muestran en la Figura 9.

Figura 9 Diagrama CONSORT 2017 para ensayos clínicos aleatorizados por conglomerados de intervenciones no farmacológicas⁶⁷: servicio de indicación farmacéutica protocolizado (SIF) y atención habitual



SIF: servicio de indicación farmacéutica.

Impacto clínico

La unidad de muestreo fue el municipio y finalmente se incluyeron 26 municipios. Las características en cuanto a población y número de centros sanitarios de estos municipios incluidos según el Instituto Nacional de Estadística⁹⁴ y la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana⁹⁵ se detallan en la Tabla 4³⁴.

Tabla 4 Distribución de municipios incluidos en el estudio³⁴

Departamento	Municipio	N.º habitantes	N.º farmacias	N.º centros Salud
Arnau de Vilanova - Lliria	Benaguasil	10.967	4	1
	Bétera	22.696	6	1
	L'Elia	17.591	6	1
	Vilamarxant	9.223	3	1
Manises	Aldaia	31.246	11	3
	Buñol	9.618	4	1
	Chiva	14.758	5	2
	Godolleta	3.396	1	2
	Manises	30.704	11	3
	Quart de Poblet	24.776	9	1
	Riba-roja de Túria	21.521	7	1
Sagunt	Puçol	19.438	7	1
	Sagunt	64.439	34	6
Xàtiva-Ontinyent	Agullent	2.395	1	1
	Albaida	5.933	2	1
	Aielo de Malferit	4.724	2	1
	Alcudia de Crespins	5.181	2	1
	Benigànim	5.912	2	1
	Bocairent	4.288	2	1
	Canals	13.775	5	2
	L'Ollería	8.311	3	1
	El Palomar	581	1	1
	Ontinyent	8.311	13	3
	Terrateig	296	1	1
	Villanueva de Castellón	7.266	4	1
	Xàtiva	28.973	10	4

Hubo un mayor número de municipios participantes en el grupo control (n=14) en comparación con el grupo intervención (n=7) puesto que los del grupo control eran municipios más pequeños, como se observa en la Tabla 5, con una mediana aproximada de 7.000 habitantes en el grupo control y 40.000 en el grupo intervención. El número de farmacias en ambos grupos fue similar. Los dos municipios que participaron en el estudio piloto (dos de los municipios con mayor número habitantes y, por tanto, de farmacias) fueron incluidos en el grupo intervención debido a su participación en el estudio piloto para evitar posibles sesgos. Se produjeron mayores pérdidas en estos dos municipios, en los que participaron únicamente ocho de las 20 farmacias comunitarias que se habían incluido en el estudio piloto, debido principalmente a tres razones:

- Los estudios piloto y principal tuvieron una secuencia temporal próxima.
- Ausencia de formación repetida en este grupo de farmacias.
- Seguimiento menos intensivo por parte del facilitador farmacéutico.

Tabla 5 *Municipios y farmacias que participaron en el estudio*

	N.º municipios	N.º farmacias	N.º farmacéuticos
Intervención			
Voluntarios	7 (63,6%)	13 (41,9%)	20 (43,5%)
Perdidos	4 (36,4%)	18 (58,1%)	26 (56,5%)
Total participantes	11 (100%)	31 (100%)	46 (100%)
Control			
Voluntarios	14 (93,3%)	14 (73,7%)	22 (56,4%)
Perdidos	1 (6,7%)	5 (26,3%)	17 (43,6%)
Total participantes	15 (100%)	19 (100%)	39 (100%)

Las características de las farmacias que finalmente participaron se recogen en la Tabla 6. Las farmacias en ambos grupos no tuvieron diferencias estadísticamente significativas a excepción del tamaño del municipio, como se ha comentado anteriormente. A pesar de esta diferencia, el número de farmacias participantes en cada grupo fue similar, así como el número de farmacéuticos participantes. Las características de los farmacéuticos se incluyen en la Tabla 7.

Los farmacéuticos comunitarios participantes en ambos grupos no tuvieron características con diferencias estadísticamente significativas entre sí en cuanto a sexo, edad, tiempo de ejercicio y formación en atención farmacéutica. La única diferencia significativa radicó en que en el grupo control hubo mayor número de titulares participantes (n=12) que en el grupo intervención (n=5).

Tabla 6 Características de las farmacias participantes

	FC intervención (n=13)	FC control (n=14)	Total (n=27)	p-valor
Horario apertura (horas)				
13	2 (15,4%)	0 (0,0%)	2 (7,4%)	0,312
12	0 (0,0%)	1 (7,1%)	1 (3,7%)	
8	8 (61,5%)	9 (64,3%)	17 (63,0%)	
4	0 (0,0%)	1 (7,1%)	1 (3,7%)	
Otro	1 (7,7%)	3 (21,4%)	4 (14,8%)	
No disponible	2 (15,4%)	0 (0,0%)	2 (7,4%)	
Facturación (€)				
<300.000	0 (0,0%)	1 (7,1%)	1 (3,7%)	0,772
300.001-600.000	2 (15,4%)	2 (14,3%)	4 (14,8%)	
600.001-900.000	4 (30,8%)	4 (28,6%)	8 (29,6%)	
900.001-1.200.000	3 (23,0%)	5 (35,7%)	8 (29,6%)	
1.200.000-2.000.000	0 (0,0%)	1 (7,1%)	1 (3,7%)	
>2.000.000	0 (0,0%)	1 (7,1%)	1 (3,7%)	
No disponible	4 (30,8%)	0 (0,0%)	4 (14,8%)	
	Percentil 50 (P25, P75)			p-valor
Distancia al centro de salud (m)	350 (250,550)	350 (265,487)	350 (255,525)	0,403
Habitantes municipio	40000 (28000, 40000)	7150 (5008, 15032)	18000 (5966, 40000)	0,001
Farmacéuticos empleados	3 (2,3)	2 (2,3)	2 (2,3)	0,163
Personal empleado	4 (4,6)	4 (3,5)	4 (4,5)	0,156

FC: farmacia comunitaria.

La mayoría de los pacientes presentó síntomas menores respiratorios (65,5%, n=529), consultaron por un síntoma en lugar de demandar un medicamento (69,8%, n=564), no era la primera vez que presentaban los síntomas consultados (91,6%, n=740) y no habían tratado los síntomas antes de la consulta en farmacia (78,8%, n=637). Entre aquellos pacientes que consultaron por primera vez (n=68), la mayoría lo hizo mediante consulta de síntoma menor (6,9%, n=56) en comparación con aquellos que demandaron un medicamento (1,5%, n=12). La edad media de los pacientes fue de 47,6 años (DE=16,6)

Tabla 7 Caracterización de los farmacéuticos participantes

	FC intervención (n=20)	FC control (n=22)	Total (n=42)	p-valor
Sexo				
Hombre	5 (25,0%)	6 (27,3%)	11 (25,6%)	0,867
Mujer	15 (75,0%)	16 (72,7%)	31 (74,4%)	
Tipo de ejercicio				
Adjunto	15 (75,0%)	10 (45,5%)	25 (59,5%)	0,051
Titular	5 (25,0%)	12 (54,5%)	17 (40,5%)	
Formación en Atención Farmacéutica				
Sí	17 (85,0%)	17 (77,3%)	34 (81,0%)	0,524
No	3 (15,0%)	5 (22,7%)	8 (19,0%)	
Tipo de formación en Atención Farmacéutica				
No	3 (15,0%)	5 (22,7%)	8 (19,0%)	0,492
Asignatura grado	4 (20,0%)	1 (4,5%)	5 (11,9%)	
Capacitación profesional	1 (5,0%)	0 (0,0%)	1 (2,4%)	
Formación continua	9 (45,0%)	10 (45,5%)	19 (45,2%)	
Especialización	0 (0,0%)	1 (4,5%)	1 (2,4%)	
Máster	3 (15,0%)	4 (18,2%)	7 (16,7%)	
Doctorado	0 (0,0%)	1 (4,5%)	1 (2,4%)	
	Percentil 50 (P25, P75)			p-valor
Edad (años)	41 (34,48)	42 (35,53)	41 (34,50)	0,420
Tiempo ejercicio (años)	15 (9,18)	17 (10,25)	15 (10,24)	0,592

FC: farmacia comunitaria.

(Tabla 8). El 16% (n=134) tenía 65 o más años y el 2,6% (n=21) correspondió a niños con edades comprendidas entre los 2 y los 12 años. El 69,8% (n=564) de las consultas se debió a consulta por síntoma menor. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el tipo de consulta según el género, los hombres demandaron medicamentos en mayor número de ocasiones (34,6%, n=103 en el caso de los hombres y 27,6% n=141 en el caso de las mujeres) comparando con la consulta por síntoma menor (65,4%, n=195 para los hombres y 72,4% n=369 para las mujeres) (p=0,039).

Tabla 8 Características basales de la muestra según grupo

		FC intervención (n=323)†	FC control (n=485)†	Total (n=808)†	p-valor
Género	Hombre	125 (38,7%)	173 (35,7%)	298 (36,9%)	0,382
	Mujer	198 (61,3%)	312 (64,3%)	510 (63,1%)	
Educación†	Ninguna/Primaria/Desconocida	110 (48,0%)	147 (50,5%)	257 (49,4%)	0,691
	Secundaria	73 (31,9%)	84 (28,9%)	157 (30,2%)	
	Superior	46 (20,1%)	60 (20,6%)	106 (20,4%)	
Empleo†	Empleado	112 (48,9%)	172 (59,1%)	284 (54,6%)	0,124
	Desempleado	29 (12,6%)	21 (7,2%)	50 (9,6%)	
	Retirado	48 (21,0%)	46 (15,8%)	94 (18,1%)	
	Estudiante	9 (3,9%)	14 (4,8%)	23 (4,4%)	
	Otro	31 (13,6%)	38 (13,1%)	69 (13,3%)	
Cobertura sanitaria†	Pública	200 (87,3%)	253 (86,9%)	453 (87,1%)	0,944
	Privada/Ambos/Desconocida	29 (12,7%)	38 (13,1%)	67 (12,9%)	
Tipo de consulta	Consulta por síntoma menor	235 (72,8%)	329 (67,8%)	564 (69,8%)	0,136
	Demanda de medicamento	88 (27,2%)	156 (32,2%)	244 (30,2%)	
Síntoma menor	Respiratorio	220 (68,2%)	309 (63,7%)	529 (65,5%)	0,309
	Dolor	65 (20,1%)	96 (19,8%)	161 (19,9%)	
	Digestivo	24 (7,4%)	52 (10,7%)	76 (9,4%)	
	Dermatológico	14 (4,3%)	28 (5,8%)	42 (5,2%)	
Primera vez síntomas	Sí	26 (8,0%)	42 (8,7%)	68 (8,4%)	0,417
	No	297 (92,0%)	443 (91,3%)	740 (91,6%)	
Síntomas ya tratados	Sí	61 (18,9%)	110 (22,7%)	171 (21,2%)	0,196
	No	262 (81,1%)	375 (77,3%)	637 (78,8%)	
Otros problemas de salud	Sí	148 (45,8%)	222 (45,8%)	370 (45,8%)	0,989
	No	175 (54,2%)	263 (54,2%)	438 (54,2%)	
		Media (DE)			p-valor
Edad (años)		48,1 (15,8)	47,3 (17,1)	47,6 (16,6)	0,552
EQ-VAS basal		68,2 (19,0)	71,3 (19,6)	70,1 (19,4)	0,005*
Utilidad basal		0,87 (0,12)	0,89 (0,14)	0,88 (0,13)	<0,001*
Duración de los síntomas (días)		3,6 (3,7)	3,9 (4,4)	3,8 (4,1)	0,263
Nº medicamentos para tratar otros problemas de salud		1,2 (1,9)	1,3 (1,9)	1,2 (1,9)	0,798*

FC: farmacia comunitaria; DE: desviación estándar.

† Datos recogidos telefónicamente 10 días después de la consulta en farmacia, 291 pacientes respondieron en el grupo control (60,0%) y 229 en el grupo intervención (70,9%).

* Mann-Whitney.

Los farmacéuticos recomendaron en su mayoría medicamentos pertenecientes al grupo R05 (preparados para la tos y el resfriado), el 47,3% de los medicamentos recomendados en el grupo intervención y el 50,9% en el grupo control. Los pacientes que acudieron a las farmacias del grupo intervención recibieron recomendaciones higiénico-dietéticas en mayor porcentaje (94,1%; n=304) que los pacientes del grupo control (72,8%; n=353) con diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.001$) (Tabla 9).

Tabla 9 Tratamiento farmacológico y no farmacológico recomendado al paciente según grupo

	FC intervención (n=323)	FC control (n=485)	Total (n=808)	p-valor
Tratamiento farmacológico				
Sí	298 (92,3%)	429 (88,5%)	727 (90,0%)	0,078
No	25 (7,7%)	56 (11,5%)	81 (10,0%)	
Tratamiento no farmacológico				
No	5 (1,5%)	81 (16,7%)	86 (10,6%)	<0,001
Recomendaciones higiénicas	304 (94,1%)	353 (72,8%)	657 (81,3%)	
Productos sanitarios	14 (4,3%)	51 (10,5%)	65 (8,0%)	
Clasificación del tratamiento farmacológico (ATC)				
A02	15 (4,8%)	19 (4,0%)	34 (4,3%)	
A03	1 (0,3%)	8 (1,7%)	9 (1,1%)	
A07	4 (1,3%)	5 (1,1%)	9 (1,1%)	
D06	12 (3,8%)	19 (4,0%)	31 (4,0%)	
M01	26 (8,4%)	43 (9,1%)	69 (8,8%)	
N02	50 (16,1%)	46 (9,9%)	96 (12,3%)	
R01	28 (9,0%)	27 (5,7%)	55 (7,0%)	
R02	26 (8,4%)	48 (10,2%)	74 (9,5%)	
R05	147 (47,3%)	239 (50,9%)	386 (49,6%)	
R06	0 (0,0%)	7 (1,5%)	7 (0,9%)	
Otro	2 (0,3%)	9 (1,7%)	11 (1,4%)	
Total	311 (100%)	470 (100%)	781 (100%)	

FC: farmacia comunitaria.

Los farmacéuticos del grupo intervención derivaron al médico casi al doble de pacientes (7,4%) que los farmacéuticos del grupo control (3,9%), $p=0,029$ (Tabla 10). Hubo algunos pacientes con síntomas gripales (0,7%, n=5) que debían haber sido derivados al médico de Atención Primaria puesto que tenían criterios de derivación (la sospecha de gripe era uno de los criterios de derivación debido a que se trata de una enfermedad de declaración obligatoria o EDO), sin embargo, no fueron derivados.

Tabla 10 *Objetivos primarios (análisis bivariante) sin ajuste por variables basales*

		FC intervención (n=323)	FC control (n=485)	Total (n=808)	p-valor
Pacientes con criterios de derivación	Sí	28 (8,7%)	20 (4,1%)	48 (6,0%)	0,007 [†]
	No	295 (91,3%)	465 (95,9%)	760 (94,0%)	
Derivación según el protocolo	Sí	24 (7,4%)	19 (3,9%)	43 (5,3%)	0,029 [†]
	No	299 (92,6%)	466 (96,1%)	765 (94,7%)	
Subanálisis de pacientes que demandaron medicamento para el síntoma menor					
		FC intervención (n=88)	FC control (n=156)	Total	p-valor
Actuación del farmacéutico	Tratamiento demandado dispensado	77 (87,5%)	148 (94,9%)	225 (92,2%)	0,041 [†]
	Modificación del tratamiento demandado	10 (11,4%)	7 (4,5%)	17 (7,0%)	
	Ningún medicamento dispensado	1 (1,1%)	1 (0,6%)	2 (0,8%)	
Motivo de la modificación de la demanda	Indicación incorrecta	4 (40,0%)	4 (57,1%)	8 (47,2%)	0,497
	Dosis inadecuada	4 (40,0%)	1 (14,3%)	5 (29,4%)	
	Falta de suministro	1 (10,0%)	2 (28,6%)	3 (17,6%)	
	Otro	1 (10,0%)	0 (0,0%)	1 (5,8%)	

FC: farmacia comunitaria.

[†] Pearson chi square.

Las diferencias estadísticamente significativas entre grupos respecto a la derivación del paciente al médico se mantuvieron tras el ajuste por variables basales (las variables utilizadas fueron: grupo, género, tipo de consulta, síntoma ya tratado, tipo de síntoma menor, EQ-VAS basal, edad del paciente en años y duración de los síntomas en días). Los pacientes del grupo intervención tuvieron mayor probabilidad de ser derivados al médico (OR=2,343; IC95%=[1,146-4,792]) (Tabla 11).

Los pacientes con mayor duración de los síntomas en el momento de la consulta en farmacia tuvieron mayor probabilidad de ser derivados, con diferencias estadísticamente significativas (OR=1,142; IC95%=[1,087-1,200]) (Tabla 12).

Además, la media de días para obtener una completa mejoría fue mayor en el grupo de pacientes derivados en comparación a los no derivados.

El 30% (n=244) de los pacientes demandó un medicamento para automedicación. Los farmacéuticos del grupo intervención modificaron mayor porcentaje de tratamientos demandados por el paciente (11,4%) en comparación con los farmacéuticos del grupo

Tabla 11 Comparación por grupos de variables resultado ajustadas

	Variable		Odds Ratio ajustada	Intervalo de confianza	p-valor
Primaria	Derivación apropiada	FC control			
		FC intervención	2,343	1,146-4,792	0,020
	Modificación del medicamento demandado	FC control			
		FC intervención	2,296	0,795-6,629	0,125
Secundaria	Mejoría del síntoma	FC control			
		FC intervención	0,852	0,897-1,632	0,397
	Mejoría del síntoma (ITT)	FC control			
		FC intervención	1,210	0,897-1,632	0,212
	Consulta posterior	FC control			
		FC intervención	1,833	1,151-2,919	0,011
	Consulta posterior (ITT)	FC control			
		FC intervención	0,884	0,661-1,183	0,408
Cambio en la calidad de vida	FC control				
	FC intervención	1,026	1,002-1,051	0,029	

FC: farmacia comunitaria; ITT: análisis por intención de tratar.

Las variables utilizadas para el ajuste fueron: grupo, género, tipo de consulta, síntoma ya tratado, tipo de síntoma menor, EQ-VAS basal, edad del paciente (años) y duración de los síntomas (días).

control (4,5%) ($p=0,041$) (Tabla 10). Sin embargo, tras el ajuste del modelo por las características basales de los pacientes, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas, aunque hubo una OR=2,296 (Tabla 11). Independientemente del grupo de tratamiento (grupo intervención o control) los pacientes que demandaron un medicamento y que habían tratado previamente los síntomas tuvieron mayor probabilidad de modificación de tratamiento demandado por parte del farmacéutico (OR=3,151) (Tabla 13). La mayoría de las modificaciones se debió a indicación o dosis incorrecta del medicamento demandado. Además, hubo un número de pacientes que rechazó la propuesta del farmacéutico de cambio de tratamiento demandado (6,6% en el grupo intervención y 2,7% en el grupo control) pero no existieron diferencias estadísticamente significativas entre grupos ($p=0,169$).

La derivación al médico en estos casos de demanda de medicamento se mantuvo conforme a lo obtenido en consulta por síntoma menor (6,8% en el grupo intervención y 4,5% en el grupo control). La diferencia radicó en que la consulta posterior por el mismo síntoma menor fue mayor en el grupo control (13,3%, $n=11$ en el grupo control y 11,1%, $n=6$ en el grupo intervención).

Tabla 12 Factores asociados con la derivación apropiada al médico tras ajuste por variables basales

		Odds Ratio ajustada	Intervalo de confianza 95%	p-valor
Grupo	FC control			
	FC intervención	2,343	1,146-4,792	0,020
Género	Hombre			
	Mujer	0,781	0,384-1,587	0,494
Tipo de consulta	Consulta de síntomas			
	Demanda de medicamento	0,779	0,351-1,726	0,538
Síntoma ya tratado	No			
	Sí	1,577	0,727-3,422	0,249
Otro/s problema/s de salud	No			
	Sí	1,664	0,746-3,711	0,214
Síntoma menor	Respiratorio			0,710
	Dolor	0,579	0,193-1,736	0,329
	Digestivo	1,330	0,451-3,926	0,605
	Dermatológico	-	-	-
EQ-VAS basal		0,990	0,973-1,008	0,270
Edad del paciente (años)		0,983	0,960-1,007	0,163
Duración del síntoma menor (días)		1,142	1,087-1,200	<0,001

FC: farmacia comunitaria.

Hosmer-Lemeshow test: p=0,950 (bondad de ajuste).

OR>1 Mayor probabilidad de derivación apropiada al médico.

No existieron diferencias estadísticamente significativas entre grupos debido al seguimiento de pacientes 10 días tras la consulta en farmacia (64,4% de los pacientes del estudio respondieron al cuestionario, 520 del total de 808 pacientes), 291 en farmacias control y 229 en farmacias intervención. La mejoría del síntoma menor tras 10 días de la consulta en farmacia fue similar en ambos grupos (Tabla 11) (Tabla 14).

Independientemente del grupo de tratamiento (grupo intervención o control) los pacientes con mayor duración de los síntomas en el momento de la consulta en la farmacia tuvieron peor resolución del síntoma menor (OR=0,920) (Tabla 15).

Los pacientes que acudieron a las farmacias del grupo intervención tuvieron mayor probabilidad de consulta por el mismo síntoma menor en los días posteriores a la consulta

Tabla 13 Factores asociados con la modificación del tratamiento demandado tras ajuste por variables basales

		Odds Ratio ajustada	Intervalo de confianza 95%	p-valor
Grupo	FC control			
	FC intervención	2,296	0,795-6,629	0,125
Género	Hombre			
	Mujer	1,030	0,341-3,118	0,958
Síntoma ya tratado	No			
	Sí	3,151	0,980-10,126	0,054
Otro/s problema/s de salud	No			
	Sí	1,482	0,411-5,347	0,548
Síntoma menor	Respiratorio			0,951
	Dolor	1,341	0,405-4,441	0,631
	Digestivo	-	-	0,998
	Dermatológico	1,659	0,168-16,383	0,665
Edad del paciente (años)		0,987	0,948-1,027	0,514
Duración del síntoma menor (días)		0,904	0,708-1,155	0,419
EQ-VAS basal		1,009	0,978-1,041	0,584

FC: farmacia comunitaria.

Hosmer-Lemeshow test: $p=0,937$ (bondad de ajuste).

OR>1 Mayor probabilidad de modificación de tratamiento demandado.

en farmacia (OR=1,833; IC95%=[1,151-2,919]) (Tabla 11); este resultado excluye pacientes derivados por el farmacéutico comunitario. Sin embargo, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos en la consulta posterior por el mismo síntoma menor cuando se realizó análisis por intención de tratar (Tabla 11). Independientemente del grupo de tratamiento (grupo intervención o control) los pacientes con mayor duración de los síntomas en el momento de la consulta en la farmacia tuvieron mayor probabilidad de consulta posterior (OR=1,073) (Tabla 16).

Tabla 14 *Objetivos secundarios (análisis bivariante) sin ajuste por variables basales*

		FC intervención (n=229)	FC control (n=291)	Total (n=520)	p-valor
Mejoría del síntoma menor	1	4 (1,7%)	4 (1,4%)	8 (1,5%)	0,563
	1.5	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
	2	8 (3,5%)	4 (1,4%)	12 (2,3%)	
	2.5	2 (0,9%)	3 (1,0%)	5 (1,0%)	
	3	19 (8,3%)	31 (10,6%)	50 (9,6%)	
	3.5	3 (1,3%)	6 (2,0%)	9 (1,7%)	
	4	54 (23,5%)	54 (18,4%)	108 (20,8%)	
	4.5	6 (2,6%)	9 (3,1%)	15 (2,9%)	
	5	133 (58,3%)	180 (62,1%)	313 (60,2%)	
Mejoría del síntoma menor	1-4,5	96 (41,7%)	111 (37,9%)	207 (39,8%)	0,371
	5	133 (58,3%)	180 (62,1%)	313 (60,2%)	
Tiempo para completa resolución (días) (X, DE)		4,5 (2,8)	4,5 (2,3)	4,5 (2,4)	0,648 [†]
Consulta posterior	Sí	56 (24,3%)	43 (14,8%)	99 (19,0%)	0,005 [‡]
	No	173 (75,7%)	248 (85,2%)	421 (81,0%)	
Ámbito de la con- sulta posterior	Atención Primaria	40 (71,4%)	28 (65,1%)	68 (68,7%)	0,016 [§]
	Farmacia	7 (12,5%)	9 (20,9%)	16 (16,2%)	
	Urgencias	5 (8,9%)	3 (7,0%)	8 (8,1%)	
	Atención continuada	1 (1,8%)	1 (2,3%)	2 (2,0%)	
	>1 visita	3 (5,4%)	2 (4,7%)	5 (5,0%)	
Prescripción en la consulta posterior	Sí	49 (87,5%)	38 (88,4%)	87 (87,9%)	0,895
	No	7 (12,5%)	5 (11,6%)	12 (12,1%)	
		Media (DE)			p-valor
Utilidad a los 10 días		0,92 (0,15)	0,92 (0,17)	0,92 (0,16)	0,326 [†]
Cambio en la utilidad		0,05 (0,11)	0,03 (0,15)	0,43 (0,13)	0,163 [†]
EQ-VAS a los 10 días		82,1 (15,6)	81,8 (17,2)	81,9 (16,5)	0,875 [†]
Cambio en EQ-VAS		13,5 (22,1)	11,9 (24,2)	12,6 (23,3)	0,476 [†]

FC: farmacia comunitaria; DE: Desviación estándar.

[†] Mann-Whitney.

[‡] Chi cuadrado de Pearson.

[§] ANOVA test.

Tabla 15 Factores asociados con la mejoría del síntoma menor tras ajuste por variables basales

		Odds Ratio ajustada	Intervalo de confianza 95%	p-valor
Grupo	FC control			
	FC intervención	0,852	0,587-1,235	0,397
Género	Hombre			
	Mujer	1,022	0,688-1,517	0,916
Tipo de consulta	Consulta de síntomas			
	Demanda de medicamento	0,678	0,449-1,024	0,065
Síntoma ya tratado	No			
	Sí	0,890	0,557-1,422	0,625
Otro/s problema/s de salud	No			
	Sí	0,834	0,543-1,280	0,406
Síntoma menor	Respiratorio			0,003
	Dolor	1,706	1,054-2,761	0,030
	Digestivo	3,626	1,686-7,801	0,001
	Dermatológico	1,198	0,553-2,598	0,647
EQ-VAS basal		1,001	0,991-1,010	0,852
Edad del paciente (años)		0,993	0,980-1,007	0,337
Duración del síntoma menor (días)		0,920	0,878-0,963	<0,001

FC: farmacia comunitaria.

Hosmer-Lemeshow test: $p=0,697$ (bondad de ajuste).

La mejoría del síntoma menor fue categorizada como variable dicotómica (5=Resuelto/ ≤ 4 No resuelto).

OR>1 Mayor probabilidad de mejoría del síntoma menor.

Tabla 16 Factores asociados con la consulta posterior por el mismo síntoma menor tras ajuste por variables basales

		Odds Ratio ajustada	Intervalo de confianza 95%	p-valor
Grupo	FC control			
	FC intervención	1,833	1,151-2,919	0,011
Género	Hombre			
	Mujer	1,457	0,877-2,421	0,146
Tipo de consulta	Consulta de síntomas			
	Demanda de medicamento	0,689	0,396-1,199	0,188
Síntoma ya tratado	No			
	Sí	1,108	0,633-1,940	0,719
Otro/s problema/s de salud	No			
	Sí	1,377	0,800-2,369	0,249
Síntoma menor	Respiratorio			0,013
	Dolor	0,716	0,392-1,306	0,275
	Digestivo	0,209	0,061-0,716	0,013
	Dermatológico	0,116	0,015-0,883	0,038
EQ-VAS basal		0,998	0,986-1,009	0,704
Edad del paciente (años)		1,001	0,984-1,018	0,937
Duración del síntoma menor (días)		1,073	1,027-1,121	0,002

FC: farmacia comunitaria.

Hosmer-Lemeshow test: $p=0,584$ (bondad de ajuste).

OR>1 Mayor probabilidad de consulta posterior.

Impacto humanístico

La calidad de vida relacionada con la salud percibida por el paciente el día de la consulta fue más baja en el grupo intervención (0,87; DE=0,12) comparado con el grupo control (0,89; DE=0,14) ($p<0,001$) (Tabla 8). Los pacientes que acudieron a las farmacias del grupo intervención demandando un medicamento para el síntoma menor tenían una calidad de vida estadísticamente más baja (0,86; DE=0,11) que los pacientes del grupo control (0,90; DE=0,12) ($p=0,020$).

Los pacientes del grupo intervención tuvieron un mayor incremento en la calidad de vida relacionada con la salud 10 días después de la consulta en comparación con el grupo control (OR=1,026; IC95%=[1,002-1,051]) (Tabla 11). Ese cambio en la calidad de vida de los pacientes del grupo intervención fue superior con diferencias cercanas a la significación estadística ($p=0,053$ sin imputación múltiple y $p=0,042$ con imputación múltiple) (Tabla 17).

Tabla 17 Valores ajustados de EuroQoL 5D-5L

Alternativas	Grupo	Pacientes con datos basales perdidos	EQ-5D-5L basal media (DE)	Pacientes con datos perdidos a los 10 días	EQ-5D-5L a los 10 días media (DE)
Sin imputación múltiple	FC control (n=285)	0	0,911 (0,010)	200	0,921 (0,011)
	FC intervención (n=224)	2	0,891 (0,011)	101	0,922 (0,013)
	p-valor		0,170		0,053
Con imputación múltiple	FC control (n=285)	0	0,900 (0,008)	0	0,917 (0,018)
	FC intervención (n=222)	0	0,881 (0,009)	0	0,926 (0,014)
	p-valor	0	0,051	0	0,042

FC: farmacia comunitaria.

DE: desviación estándar.

Ajustado por edad y género del paciente, tipo y duración del síntoma menor y utilidad basal.

Impacto económico

Los costes relacionados con el sistema sanitario, las farmacias comunitarias y los pacientes se incluyen en la Tabla 18. El coste de la formación por farmacéutico fue de 272,20€ (coste total de la formación 3.090€/30 farmacéuticos), además del coste del tiempo empleado por el farmacéutico (169,20€). Aproximadamente 5.400 pacientes acceden anualmente al servicio de indicación farmacéutica por farmacia con un coste de formación por consulta de 0,05€. Los costes de formación se aplicaron únicamente a las farmacias del grupo intervención.

El coste total de infraestructura y mantenimiento se estimó en 2.883,43€ anuales, con un coste por consulta de 0,53€.

Como se ha comentado previamente, un total de 520 pacientes respondieron al cuestionario 10 días después de la consulta en farmacia (64,4% de los 808 pacientes totales),

Tabla 18 Resumen de costes sanitarios estimados

	FC intervención (n=323) Media (DE†) (€)	FC control (n=485) Media (DE†) (€)	p-valor
Coste de la medicación‡	7,67 (2,62)	7,88 (3,11)	0,331
Coste de consulta§	1,55 (0,95)	1,13 (1,05)	0,000
Coste de formación	0,05 (0,00)	0,00 (0,00)	ND
Coste de infraestructura y mantenimiento	0,53 (0,00)	0,53 (0,00)	ND
Coste total de consulta en farmacia	9,80 (3,37)	9,54 (4,07)	0,012
Coste de otras visitas a Atención Primaria o urgencias	1161 (13,19)	4,94 (9,35)	0,001
Coste total	21,41 (30,39)	14,48 (23,38)	0,001

FC: farmacia comunitaria.

†DE: desviación estándar.

‡ En España los costes de la medicación los paga el paciente.

§ Teniendo en cuenta el ejercicio profesional (titular/adjunto): el tiempo de la consulta con el paciente fue de 8,00 minutos (DE=2,45) para el titular en el grupo intervención, 5,35 minutos (DE=3,20) para el adjunto en el grupo intervención, 6,57 minutos (DE=3,90) para el titular en el grupo control y 4,95 minutos (DE=3,85) para el adjunto en el grupo control. Los farmacéuticos del grupo control registraron la consulta, aunque ello no forma parte de la atención habitual.

|| Se consideraron la primera consulta en farmacia comunitaria y otras consultas durante los 10 días posteriores.

ND: No disponible.

291 en farmacia control y 229 en farmacia intervención. Cuando se tuvieron en cuenta los casos completos, el coste-efectividad del servicio fue de 24.733€ por AVAC con un 47,4% de probabilidad de coste-efectividad con una disposición a pagar de 25.000€/AVAC (Tabla 19). Para aquellos pacientes que demandaron un medicamento, el SIF protocolizado fue la estrategia dominante con un 93,69% de probabilidad cuando la disposición a pagar era de 25.000€/AVAC (Tabla 19).

Más de un tercio de las simulaciones realizadas se localizó en el cuadrante superior derecho (36,19%) del plano coste-efectividad con una disposición a pagar de 20.000€/AVAC (Figura 10).

Se encontraron diferencias cuando se consideró la consulta por síntoma menor (Figura 11) comparado con las demandas de medicamento para el síntoma menor (Figura 12). Cuando solo se consideró la demanda de medicamento, la mayoría de las simulaciones se localizó bajo el umbral de disposición a pagar de 20.000€/AVAC (92,69%) (Figura 12). La aceptabilidad de la curva muestra que, con una disposición a pagar de 25.000€/AVAC, la probabilidad de que el SIF protocolizado sea coste-efectivo, comparado con la atención habitual, es del 66,45% (Figura 13). Decrece cuando solo se considera la consulta por síntoma menor (Figura 14) e incrementa al 97,32% para demandas de medicamento para tratar un síntoma menor (Figura 15).

Tabla 19 Análisis de coste efectividad entre grupos (efectividad medida como AVAC)

						Probabilidad de coste-efectividad			
		Coste total	Coste diferencial (media)	AVAC	AVAC diferencial	RCUI (€/AVAC)	DAP 20,000€	DAP 25,000€	DAP 30.000
Muestra completa	Imputación múltiple								
	FC control	10,68		0,0246					
	FC intervención	17,19	6,51	0,0247	0,0003	19.325	52,39%	66,45%	75,36%
	Casos completos								
	FC control	12,61		0,0245					
	FC intervención	20,03	7,42	0,0248	0,0003	24.733	36,19%	47,40%	60,10%
Muestra por consulta de síntomas	Imputación múltiple								
	FC control	10,35		0,0245					
	FC intervención	19,48	9,13	0,0247	0,0002	42.322	14,09%	23,92%	33,15%
	Casos completos								
	FC control	12,59		0,0245					
	FC intervención	22,97	10,45	0,0248	0,0002	48-126	11,20%	17,39%	24,40%
Muestra por demanda de medicamento	Imputación múltiple								
	FC control	11,59		0,0242					
	FC intervención	11,90	0,31	0,0248	0,0006	523	96,83%	97,32%	97,58%
	Casos completos								
	FC control	14,25		0,0247					
	FC intervención	13,54	-0,71	0,0249	0,0006	Dominante	92,60%	93,69%	94,49%

FC: farmacia comunitaria.

Ajustado por edad y género del paciente, tipo y duración del síntoma menor y AVAC basal (considerando la primera consulta en farmacia comunitaria y otras consultas en Atención Primaria o urgencias durante los 10 días posteriores).

RCUI: ratio coste utilidad incremental.

DAP: disposición a pagar.

Figura 10 Bootstrap para casos completos (tanto por consulta de síntomas como por demanda de medicamento) y disposición a pagar de 20.000€

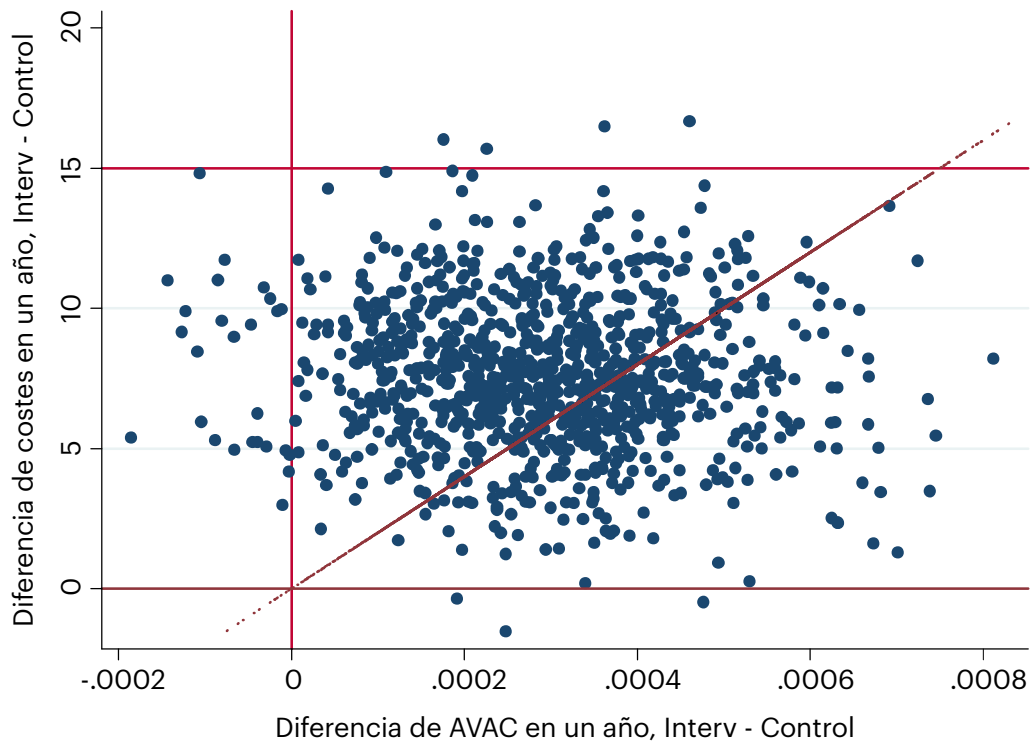


Figura 11 Bootstrap para consultas de síntomas con una disposición a pagar de 20.000€

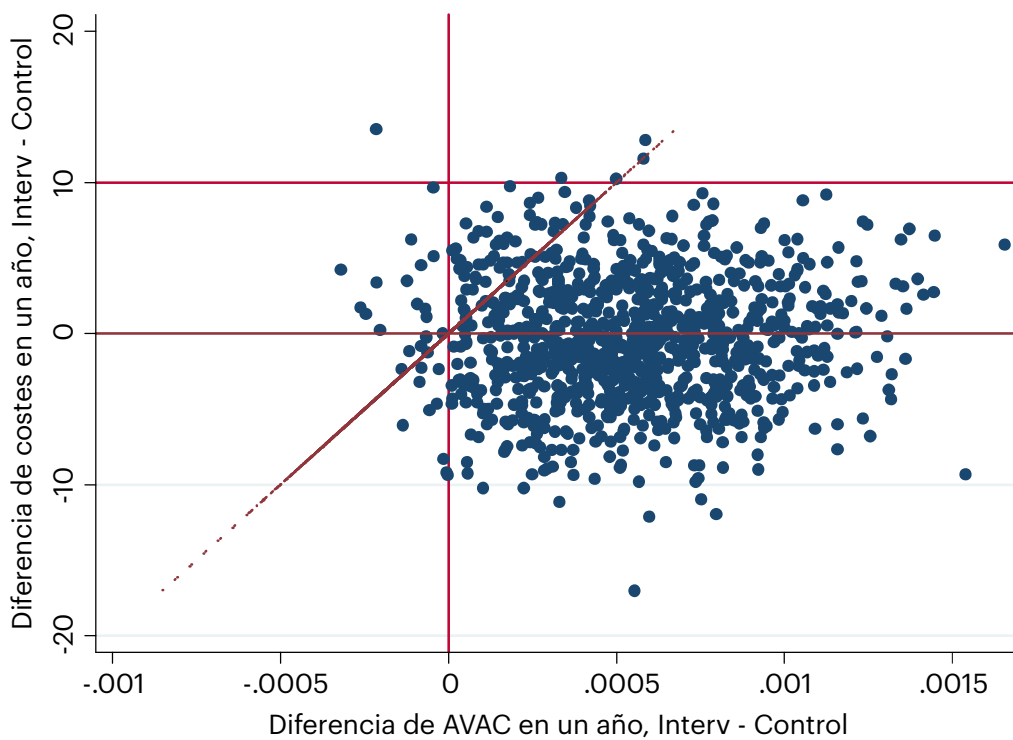


Figura 12 Bootstrap para demandas de medicamento con una disposición a pagar de 20.000€

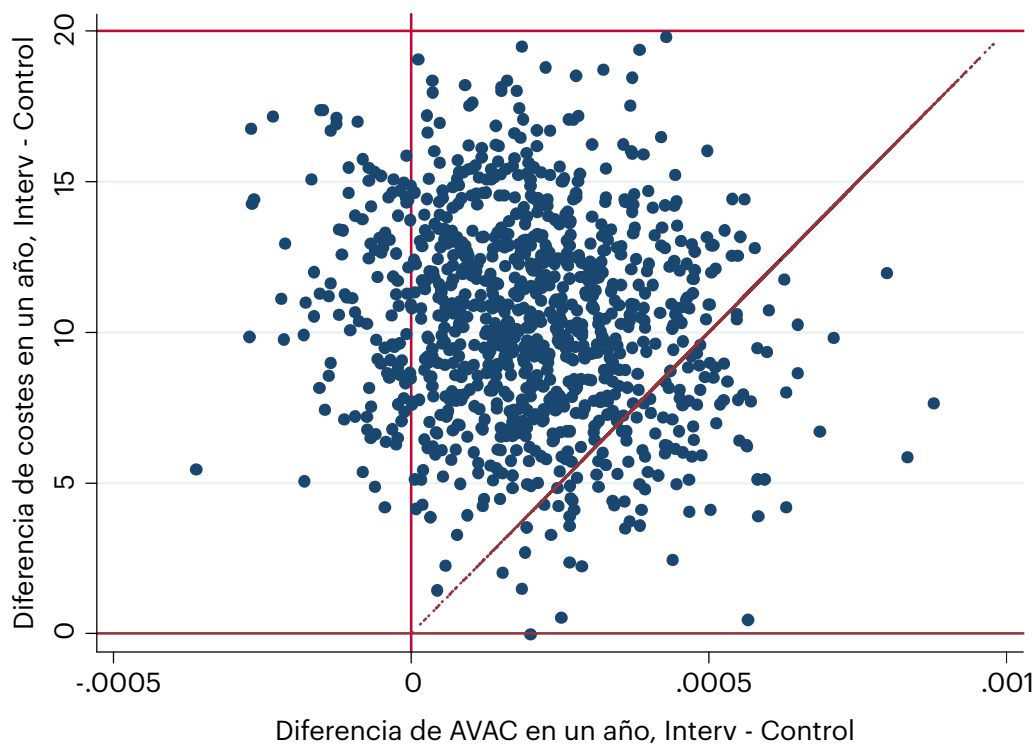


Figura 13 Aceptabilidad de la curva SIF protocolizado-Atención habitual (casos completos con imputación múltiple)

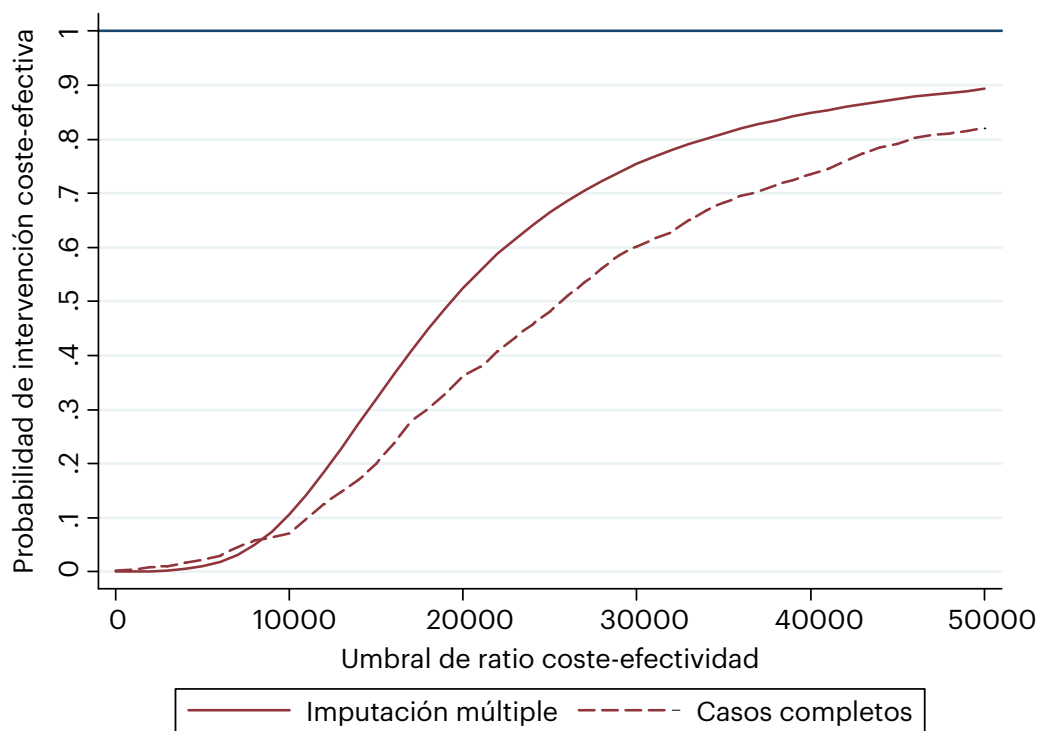


Figura 14 Aceptabilidad de la curva SIF protocolizado-Atención habitual (casos completos con imputación múltiple para consulta por síntoma menor)

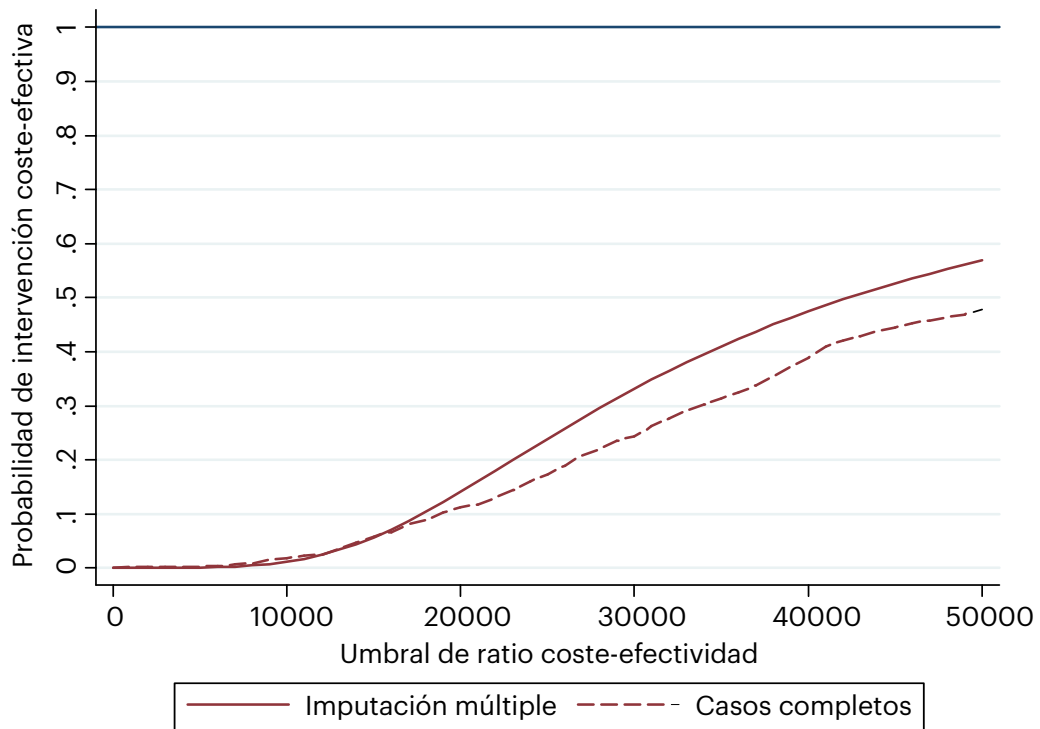
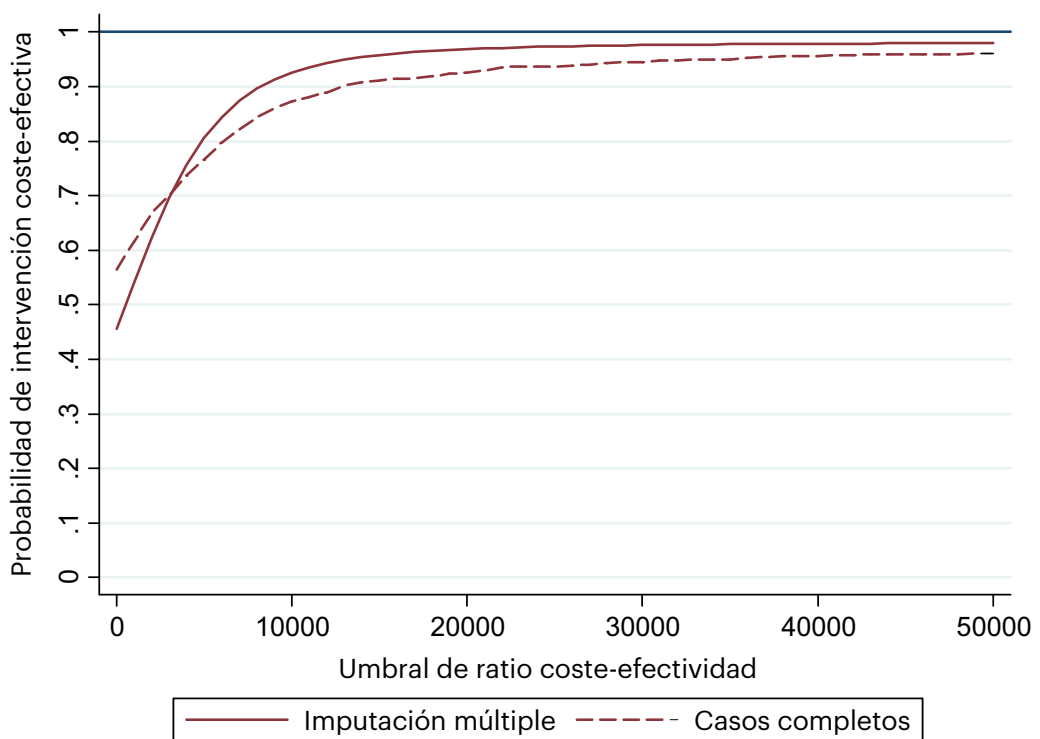


Figura 15 Aceptabilidad de la curva SIF protocolizado-Atención habitual (casos completos con imputación múltiple para demanda de medicamento)



5

DISCUSIÓN

Este es el primer estudio español que evalúa el impacto clínico, humanístico y económico de un SIF protocolizado en farmacia comunitaria y que considera, además, la automedicación del paciente para un síntoma menor como una entrada adicional al servicio ya consensuado a nivel nacional por Foro AF-FC⁷⁰. En la actualización posterior de 2019 de este procedimiento, ya se incluye la incorporación de esta vía adicional del servicio por demanda de medicamento de la siguiente forma “en el caso de que la solicitud de un medicamento sea sin prescripción (“Deme esto para...”), el proceso que se ha iniciado desde el Servicio de Dispensación puede transformarse en un Servicio de Indicación Farmacéutica [...]. El farmacéutico, en el diálogo con el paciente, recabará la información de para qué lo necesita y en su caso decidirá si esta automedicación puede ser atendida a través del Servicio de Indicación Farmacéutica, puesto que enfoca la razón de consulta en el problema de salud del paciente, en lugar de en el medicamento solicitado. El farmacéutico, en este Servicio evalúa no solo que el medicamento sea adecuado para el paciente, sino que no existan criterios de derivación al médico, aumentando de esta forma su seguridad”⁴³.

En España casi la totalidad de la población dispone de una farmacia en su propio municipio, lo que garantiza el acceso a la atención sanitaria⁹⁶. Esta capilaridad farmacéutica sumada a la mínima inversión necesaria para poner en marcha el servicio (puesto que el servicio sin protocolos adecuados ya se lleva a cabo en la práctica habitual, la inversión es principalmente debida a la formación del farmacéutico) y el hecho de que la potenciación del autocuidado se incluya dentro de las competencias del farmacéutico son algunas de las ventajas que contribuyen a posicionar la farmacia comunitaria como un ámbito de tratamiento adecuado para los síntomas menores. La intervención del estudio incluía un procedimiento normalizado de trabajo general para la consulta con el paciente, protocolos consensuados con médicos de Atención Primaria específicos para cada uno de los 12 síntomas menores estudiados⁶⁵, formación previa, seguimiento de los farmacéuticos durante el estudio y una plataforma informática de registros que guiaba al farmacéutico durante la consulta. Todo ello para contribuir a la mejora de las habilidades del farmacéutico comunitario y con ello, a la mejora de la práctica actual en farmacia comunitaria y de la atención al paciente que sufre síntomas menores. Como ya se ha comentado, en España, el servicio está incluido en la práctica habitual y los pacientes lo demandan asiduamente. Sin embargo, existe variabilidad en su prestación en las diferentes farmacias y, además, su impacto tanto humanístico como económico no había sido evaluado. Esta variabilidad afecta a la recomendación del tratamiento para los síntomas realizada por el farmacéutico y, con ello, a la efectividad y seguridad para el paciente. Cuando un

paciente tiene un problema de salud, él decide sobre la base de su autonomía, qué va a hacer para tratar de resolverlo: no hacer nada, automedicarse o acudir a un profesional sanitario. Los pacientes eligen el autocuidado para tratar sus síntomas menores (la automedicación es una vía preferente cuando se trata de síntomas menores conocidos), así como consultar en la farmacia comunitaria, aunque otro tipo de consulta (por ejemplo, la consulta con el médico de Atención Primaria) cobra más importancia cuando disminuyen los tiempos de espera y costes^{6,7}. En muchas ocasiones, especialmente cuando percibe el problema de salud como banal, acude al farmacéutico para que éste decida sobre la solución más adecuada a su problema⁶.

OBJETIVO 1

Codiseñar el protocolo de actuación para el SIF en colaboración con los diferentes agentes implicados en el mismo

La fase de codiseño permitió incluir las perspectivas de los diferentes actores involucrados en el SIF, desde el paciente hasta la administración sanitaria, junto a farmacéuticos comunitarios, médicos de Atención Primaria y universidad. Las diferentes reuniones de expertos permitieron destacar las bondades (la capilaridad de la farmacia comunitaria, la falta de cita previa, la confianza del paciente en el farmacéutico, etc.) y carencias (el uso no generalizado de protocolos, la falta de seguimiento del paciente, etc.) del SIF ya incluido en la práctica habitual para poner de manifiesto los puntos de mejora en los que trabajar para la obtención del mejor resultado en salud de los pacientes. Entre esos puntos de mejora se encontraba la actualización de protocolos normalizados de trabajo específicos para diferentes síntomas menores, para la que se utilizaron diferentes metodologías como fueron la revisión bibliográfica y reuniones de consenso. Esta combinación de metodologías permitió la obtención de la última evidencia disponible en el manejo de los síntomas menores. La principal limitación de esta fase del estudio se basó en el hecho de que no se trató de una revisión sistemática de la bibliografía, algo que podría realizarse en futuras actualizaciones. Tampoco se realizó la una evaluación externa de dicha guía mediante el instrumento AGREE⁹⁷, con el fin de evaluar la calidad y el grado de recomendación, algo que también se podría realizar en el futuro.

Para conseguir mejores resultados en salud, fue fundamental el trabajo coordinado y sinérgico de los profesionales sanitarios. Para que el SIF sea seguro y efectivo, la actuación del farmacéutico debe de estar orientada por criterios científicos y técnicos consensuados entre los profesionales involucrados en el asesoramiento al paciente que sufre síntomas menores. Con este propósito, los protocolos elaborados durante el codiseño del servicio recogen los aportes y criterios consensuados para 31 síntomas menores diferentes con el fin de contribuir a la mejora continua de la actuación del farmacéutico. En este contexto, los objetivos del farmacéutico son, en primer lugar, valorar si el problema de salud por el que consulta el paciente es un síntoma o trastorno banal (valoración del riesgo), en segundo lugar, indicar al paciente la opción más adecuada para resolver su problema de salud, incluyendo la derivación al médico (paciente con riesgo), la indicación de un medicamento que no precise prescripción médica o la recomendación de

medidas no farmacológicas (paciente sin riesgo) y, por último, proporcionar la información necesaria al paciente y protegerlo frente a la posible aparición de problemas de salud asociados a la medicación, detectando y corrigiendo sus causas prevenibles.

En los casos en los que el farmacéutico considere que el síntoma menor requiere de tratamiento farmacológico, la elección del principio activo debe estar basada en la mejor evidencia científica disponible. Para el cumplimiento de esta actividad por parte del farmacéutico, se requieren conocimientos actualizados sobre los principios activos disponibles en farmacia comunitaria, especialmente sobre la efectividad y seguridad de los mismos para el tratamiento de los trastornos menores. Además de la selección del medicamento más adecuado para el paciente, el farmacéutico debe proporcionar una información mínima sobre el objetivo del tratamiento, la pauta, la posología, la duración del mismo y qué hacer en caso de no mejoría o empeoramiento. Todo ello se incluyó en los protocolos elaborados.

El documento desarrollado mediante colaboración entre sociedades médicas (Semergen y SemFyC), organizaciones de farmacia (SEFAC y MICO) y universidad (GIAF-UGR) es una herramienta que contribuye a la mejora de la actuación del farmacéutico en el manejo de los síntomas menores desde la farmacia comunitaria con énfasis en la definición de indicadores que señalan la necesidad de derivar el paciente al médico de Atención Primaria. Por tanto, la importancia del mismo radica en que marca los límites de actuación de farmacéuticos comunitarios y médicos de Atención Primaria en el tratamiento de los síntomas menores. Los criterios de derivación son indispensables para permitir un correcto cribado de los pacientes y para evitar un retraso en la consulta del paciente al médico en caso necesario. En ocasiones, el uso de medicamentos publicitarios puede resultar en una demora en el diagnóstico de problemas de salud complejos; además, un elevado número de médicos desconocen el uso que hacen sus pacientes de los medicamentos publicitarios lo que puede conllevar un riesgo para el paciente. Las derivaciones al médico de Atención Primaria o servicio de urgencias realizadas durante el proceso de indicación son fundamentales para garantizar la seguridad del paciente, al detectar aquellos casos no banales que precisan de diagnóstico médico. La bibliografía muestra que la derivación a otro profesional sanitario puede variar desde 1,0% a 30,8%^{20,31,55,56,99}, estas diferencias ponen de manifiesto la variabilidad existente en la derivación a otros profesionales ya comentada y la necesidad de protocolos consensuados con médicos para su derivación. Para evaluar la utilidad de los protocolos actualizados y consensuados en la fase de codiseño, en conjunto con otros componentes de la intervención, se llevó a cabo la evaluación del impacto clínico y humanístico del servicio incluyendo el uso de estos protocolos consensuados.

OBJETIVO 2

Evaluar el impacto clínico, humanístico y económico del SIF protocolizado en pacientes que acuden a la farmacia comunitaria comparado con la atención habitual en farmacia para consulta de síntoma menor y demanda de medicamento para un síntoma menor.

Este estudio evalúa una intervención con múltiples componentes: la consulta protocolizada, la formación del farmacéutico, el uso de protocolos consensuados específicos para cada síntoma menor, de una plataforma de registro y el seguimiento de los farmacéuticos por parte de un facilitador farmacéutico.

Descripción de la muestra

El estudio fue realizado en varias áreas de salud de la provincia de Valencia, participaron finalmente 27 farmacias con 42 farmacéuticos de 21 municipios diferentes. Se llevó a cabo una aleatorización de la muestra por municipios para evitar la contaminación entre grupos, disminuir la posibilidad de que los farmacéuticos del grupo control conociesen la intervención puesta en marcha en el grupo intervención y de que pacientes de la misma población pudiesen obtener consejos diferentes en función de la farmacia a la que acudiesen. Las características de las farmacias en ambos grupos fueron comparables a excepción del tamaño del municipio en el que se encontraban. Las farmacias del grupo intervención se localizaron en municipios con mayor número de habitantes, en parte debido a que las farmacias incluidas en el estudio piloto previo realizado durante un mes fueron incluidas directamente en el grupo intervención. Este hecho no debería influir en el estudio puesto que, de acuerdo con la legislación vigente⁹⁸, cada farmacia suele atender a 2000-2800 habitantes como máximo.

Respecto a las características de los farmacéuticos de ambos grupos de estudio, fueron similares y representativas del colectivo⁵¹: el 74,4% fueron mujeres, frente al 71,6% existente a nivel nacional con una edad media de 41 años comparada con los 48 años de media existentes a nivel nacional. El número de titulares fue mayor en el grupo control (n=12, 54,4%) comparado con el grupo intervención (n=5, 25,0%); lo que puede estar relacionado con el hecho de que las farmacias del grupo control estuviesen situadas en poblaciones más pequeñas lo que conllevó que el número de farmacéuticos empleados en las farmacias del grupo control fuese menor. En España, las funciones profesionales de farmacéuticos titulares y adjuntos son las mismas y, puesto que tanto la experiencia (tiempo de ejercicio) como la formación en atención farmacéutica fueron similares entre grupos, esta característica no debería implicar ninguna modificación en el resultado. Aun así, el grado de motivación podría variar debido a que el farmacéutico titular es trabajador por cuenta propia y el farmacéutico adjunto lo es por cuenta ajena. Sin embargo, aunque se observaron diferencias en cuanto al tiempo dedicado por cada profesional con el paciente (el titular empleó mayor tiempo en la consulta, 8 minutos en el grupo intervención y 6,57 minutos en el grupo control que el farmacéutico adjunto, que dedicó 5,35 minutos en el grupo intervención y 4,95 minutos en el grupo control), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la mejoría de los pacientes tras 10 días de la consulta entre adjuntos y titulares puesto que ambos realizaron recomendaciones similares dentro de cada grupo.

Si consideramos los 808 pacientes incluidos en el estudio, el 63,1% (n=510) fueron mujeres y la edad media fue de 47,6 años (DE=16,6), resultados similares a los obtenidos en otros estudios previos realizados en España^{20, 99,100}. Un 16,6% (n=134) fueron personas de 65 años o mayores y un 2,6% (n=21) niños entre 2 y 12 años, porcentaje considerable teniendo en cuenta la especial consideración que se debe tener con estos grupos de pacientes, debido a su vulnerabilidad, para garantizar la seguridad y efectividad del tratamiento. Esta variedad pone de manifiesto el amplio abanico de pacientes que utilizan la farmacia comunitaria para el tratamiento de sus síntomas menores.

Es importante destacar que la mayoría de los pacientes (91,6%, n=740) ya había presentado alguna vez el síntoma menor consultado, es decir, no padecían el síntoma menor por primera vez; este porcentaje es mayor al encontrado en Reino Unido por Watson et al (75,4%)²⁹, aunque esta discrepancia puede estar relacionada con la diferencia en los síntomas estudiados. Ello además indica que el paciente acude a la farmacia comunitaria de manera habitual cuando quiere tratar síntomas ya conocidos, aunque también influye el hecho de que en España los medicamentos (tanto con necesidad de prescripción médica como sin ella) solo están disponibles a través de la farmacia comunitaria. En futuros estudios sería necesario analizar esta variable en otros ámbitos de tratamiento, como es la consulta del médico de Atención Primaria. Además, es importante remarcar el hecho de que aquellos pacientes que padecían por primera vez el síntoma menor realizaron una consulta de síntoma menor en lugar de demandar un medicamento; lo cual podría ser un indicativo de la confianza del paciente en la recomendación del farmacéutico.

La mayoría de los síntomas consultados estuvo relacionada con el tracto respiratorio superior (65,5%, n=529), porcentaje mayor al obtenido en el estudio de Ocaña et al (31,8%)²⁰, lo que pudo ser debido a la estacionalidad de los síntomas menores y a que el trabajo se realizó durante los meses de invierno. Seguidamente se encontraron los síntomas relacionados con dolor moderado (19,9%, n=161), porcentaje similar al obtenido por Ocaña et al (21,7%)²⁰ y, en menor medida los síntomas digestivos y dermatológicos; que no dependen de forma tan marcada de la estacionalidad.

Para finalizar la comparación de las características de los pacientes en ambos grupos de estudio, la única diferencia estadísticamente significativa observada entre grupos intervención y control fue la percepción del paciente sobre la calidad de vida relacionada con la salud medida en el momento de la consulta en farmacia, tanto por utilidades como por escala visual analógica mediante el cuestionario EuroQol 5D-5L. El impacto humanístico del servicio se discute más adelante. En el momento de la consulta, los pacientes del grupo intervención tenían una percepción de su calidad de vida relacionada con la salud menor (0,87 DE=0,12) en comparación a los del grupo control (0,89 DE=0,14), ello fue principalmente debido a que los pacientes que demandaron un medicamento para el síntoma menor en el grupo intervención presentaban peor percepción de su calidad de vida. Si suponemos que los farmacéuticos del grupo intervención, debido a su formación, reclutaron pacientes que indicaban peor estado de salud y con ello peor percepción de la calidad de vida relacionada con la salud, ello representaría un sesgo de selección. Para eliminar este posible sesgo, se ajustaron los análisis teniendo en cuenta dicha característica basal de los pacientes.

Impacto clínico

La evaluación del impacto clínico del SIF se realizó a través de los diferentes indicadores que se resaltan y exponen a continuación:

Los farmacéuticos del grupo intervención **indicaron medicamentos** a un número similar (diferencias estadísticamente no significativas) de pacientes (92,3%, n=298) comparado con el grupo control (88,5%, n=429), lo que implica que la intervención realizada y, en concreto, el uso de los protocolos no incrementó la recomendación de tratamiento farmacológico por parte del farmacéutico. Sin embargo, los farmacéuticos del grupo intervención proporcionaron consejos higiénico-dietéticos en la mayoría de las consultas (94,1%, n=304) a diferencia del grupo control (72,8%, n=353), lo que supuso una diferencia estadísticamente significativa. Este hecho remarca la importancia de la formación del farmacéutico, de la realización de una consulta siguiendo un procedimiento estandarizado que permite una mayor interacción con el paciente y del uso de los protocolos de actuación específicos que incluyen el tratamiento no farmacológico con evidencia para el manejo de los síntomas menores.

En cuanto a los **productos sanitarios**, el grupo intervención aconsejó menor número de productos: el 10,5% (n=51) de los pacientes en el grupo control recibió algún producto sanitario; esto solo ocurrió en el 4,3% (n=14) de los casos en el grupo intervención con diferencias estadísticamente significativas. El contraste entre el medicamento y el producto sanitario radica en la evidencia de eficacia existente o no (respectivamente) para su indicación en un problema de salud concreto. Esta diferencia entre grupos puede ser nuevamente debida al uso de los protocolos, a la mayor implicación del farmacéutico al realizar una consulta siguiendo el procedimiento y al hecho de que la formación del farmacéutico y el seguimiento por parte del facilitador farmacéutico hiciera hincapié en la necesidad de una actuación basada en la evidencia.

Una de las variables primarias del estudio fue la **derivación apropiada** del paciente a otro profesional sanitario. Los resultados muestran que los pacientes del grupo intervención tuvieron mayor probabilidad de ser derivados al médico de Atención Primaria (OR=2,343; IC95%=[1,146- 4,792]), de manera similar a lo encontrado por Dineen et al en Australia³². En un estudio llevado a cabo en España en el año 2003¹⁰¹, se identificó que el farmacéutico realizó derivaciones en el 19,4% de las consultas del servicio; además, en el 5,2% se dispensó algún medicamento o producto de parafarmacia previamente. En otro estudio posterior publicado en 2011²⁰ se identificó que esta tasa de derivación tan solo ascendía al 2,4%, aunque se estimó, además, que casi en el 10% de las consultas se recomendó un medicamento y seguidamente se derivó al médico, lejos del dato aportado en el último estudio realizado a nivel nacional por la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC) en 2015⁵⁵ en el que se identificó una derivación del 29% de los pacientes al médico. Este estudio, además, indicaba que tan solo en el 7%⁵⁶ de las consultas del SIF cuya intervención era la derivación a otro profesional, el farmacéutico generaba un informe de derivación. Es posible que este último estudio incluya un sesgo de selección por el énfasis puesto sobre la derivación; ello pudo hacer que los farmacéuticos

incluyesen en el estudio mayoritariamente a pacientes que necesitaban derivación. A pesar de ese posible sesgo, las diferencias entre los distintos estudios ponen de manifiesto la variabilidad existente en la derivación a otros profesionales sanitarios dentro del SIF y la necesidad de protocolos consensuados con médicos para su disminución. De hecho, la variabilidad puede ser debida a la falta de programas de formación para farmacéuticos centrados en la implantación de servicios protocolizados para el tratamiento de los síntomas menores, a la falta de evidencia de un mejor resultado clínico comparado con el obtenido en la atención habitual tras el uso de protocolos, a la variabilidad inherente de cada farmacéutico o a la falta de fidelidad de los farmacéuticos a los protocolos. En el estudio, uno de los puntos más importantes en la formación previa del farmacéutico perteneciente al grupo intervención fue la detección apropiada de criterios de derivación; ello se puso de manifiesto en las diferencias estadísticamente significativas encontradas. Los pacientes del grupo intervención tuvieron 2,34 veces mayor probabilidad de ser derivados al médico en comparación con los pacientes del grupo control. Este hecho permite al farmacéutico actuar como un filtro de la consulta médica, al detectar aquellos casos en los que hay sospecha de un problema de salud no banal en pacientes con riesgo y tratar a los pacientes sin riesgo, para evitar de esa manera la sobrecarga del sistema sanitario.

El grupo control derivó principalmente pacientes debido a la duración de los síntomas. Independientemente del grupo de estudio, se encontró una mayor probabilidad de derivación (OR=1,142; IC95%=[1,087-1,200]) en pacientes con mayor número de días de duración del síntoma menor. Además de estas derivaciones, el grupo intervención derivó a pacientes con síntomas de alarma, que son aquellos síntomas que indican la necesidad de valoración por parte del médico como, por ejemplo, fiebre superior a 48 horas, disnea, acidez acompañada de sudoración o dificultad severa para deglutir.

La realización de una consulta siguiendo un procedimiento establecido permite una mayor interacción con el paciente para detectar aquellos síntomas por los que éste no consulta directamente y que son motivo de evaluación médica para incrementar la seguridad del paciente. Es interesante destacar que a pesar de esto hubo un grupo de pacientes que presentaban síntomas compatibles con la gripe (la sospecha de gripe estaba considerada dentro de los síntomas de alarma consensuados puesto que se trata de una enfermedad de declaración obligatoria); éstos no fueron derivados, a pesar de que así lo indicaban los protocolos y era conocido por los farmacéuticos del grupo intervención (4 pacientes en el grupo intervención y 1 paciente en el grupo control). Aparentemente el motivo de la no derivación fue la creencia de que el tratamiento de los síntomas sería similar al recomendado por el médico de Atención Primaria. Esta falta de adherencia a los protocolos debería ser enfatizada en futuras formaciones de farmacéuticos.

El porcentaje de derivación al médico en ambos grupos (7,4% n=24 pacientes en el grupo intervención y 3,9% n=19 pacientes en el grupo control) puso de manifiesto tres puntos importantes:

- Una amplia mayoría (más del 90%) de pacientes que acudió a la farmacia comunitaria pudo ser tratada in situ.
- Los farmacéuticos del grupo intervención, y en menor medida el grupo control, actuaron detectando pacientes con riesgo de padecer un problema de salud diferente a un síntoma menor, lo que permitió que pudiesen ser evaluados por un médico. Este hecho puede contribuir al incremento de la seguridad del paciente mediante la disminución del tiempo de tratamiento de problemas de salud no banales.
- La derivación al médico fue similar en cada grupo tanto cuando el servicio se inició por consulta de síntoma menor como por demanda de medicamento.

Otra de las variables primarias del estudio fue la **modificación del medicamento demandado por el paciente para tratar el síntoma menor**. El 30,2% (n=244) de los casos registrados se inició por demanda del paciente de un medicamento para un síntoma menor (automedicación). Ello pudo deberse, no a que la demanda de medicamento tenga menor frecuencia que la consulta por síntoma menor en la farmacia comunitaria, sino a que el farmacéutico, debido a lo establecido por consenso, no asociaba la demanda de medicamento al SIF.

Previo al ajuste según variables basales, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la modificación del tratamiento demandado por el paciente. Sin embargo, cuando el modelo se ajustó no se encontraron estas diferencias, lo cual pudo ser debido al tamaño muestral ya que tan solo el 30,2% de los pacientes demandó un medicamento.

Independientemente del grupo de estudio, los pacientes que ya habían tratado los síntomas antes de consultar en la farmacia, tuvieron mayor probabilidad de modificación del medicamento demandado (OR=3,151); ello sugiere que los pacientes ya estaban tratando el síntoma menor con un medicamento que podía no ser el más efectivo o seguro.

En España, el 6% del beneficio de la farmacia en 2019¹⁰² se debió a la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica (más de 100 millones de unidades). Si extrapolamos los resultados del estudio a nivel nacional, los farmacéuticos del grupo intervención habrían modificado más de 10 millones de medicamentos demandados. Es de vital importancia que esos medicamentos se indiquen al paciente tras una correcta evaluación, para incrementar su seguridad puesto que, aunque se trate de medicamentos publicitarios, pueden no ser efectivos o ser causantes de efectos adversos en el consumidor. Algunos de los motivos por los que el farmacéutico decidió modificar el tratamiento demandado por el paciente fueron la indicación o dosis incorrecta. Los medicamentos publicitarios no deben ser considerados como cualquier otro producto de consumo. Es de gran importancia la correcta evaluación del caso independientemente de que la consulta del paciente se centre en el problema de salud o en el producto para tratarlo.

Como se ha mostrado en estudios previos, el farmacéutico realiza la consulta de manera diferente cuando se trata de consulta por síntoma menor o por demanda de medicamento¹⁰³. Cuando un paciente consulta por un síntoma menor, ofrece una oportunidad para la realización de una consulta en mayor profundidad por parte del farmacéutico. La selección de un medicamento por parte del paciente dificulta la intervención del farmacéutico y, en consecuencia, durante la atención habitual se suele ofrecer menor consejo

farmacéutico^{104,105}. Los farmacéuticos están más comprometidos con la resolución del síntoma menor cuando el paciente consulta que cuando demanda un medicamento^{104,105}; ello puede ser debido a que el farmacéutico sobreentiende que el paciente que demanda un producto concreto conoce sus características y por tanto no necesita consejo. Una correcta dispensación de un medicamento permite revisar la indicación, pauta, posibles interacciones o contraindicaciones del medicamento; sin embargo, y a diferencia del SIF, no evalúa criterios de derivación al médico. El hecho de tratar una automedicación como una dispensación en lugar de como una indicación farmacéutica puede eludir casos en los que el paciente deba ser evaluado por un médico, por lo que no contribuye de igual forma a la seguridad del paciente.

Por otro lado, hubo un pequeño grupo de pacientes que no aceptó las recomendaciones del farmacéutico sobre la modificación del tratamiento demandado. Ello sugiere que tanto la educación sanitaria del paciente como las aptitudes de comunicación del farmacéutico deberían ser mejoradas. En el futuro es importante remarcar las habilidades de comunicación y técnicas de comportamiento en las formaciones para farmacéuticos. En concordancia con Eikenhorst et al¹⁰³, son necesarios más estudios para comprender el impacto de la automedicación en la seguridad del paciente.

Las variables secundarias relacionadas con el impacto clínico del servicio fueron la mejoría del síntoma menor y la consulta posterior por el mismo síntoma. Para ello, todos los pacientes (independientemente de la actuación del farmacéutico) tuvieron un seguimiento telefónico a los 10 días. De los 808 pacientes incluidos, respondió el 64,4%, con una respuesta similar en ambos grupos de pacientes, control e intervención. En España, por definición, el SIF llevado a cabo en farmacia comunitaria no necesita seguimiento posterior; por ello, para el estudio, este seguimiento fue realizado por el equipo investigador. La pérdida del 35,6% de los pacientes se aproxima al resultado obtenido en un estudio similar realizado en Escocia e Inglaterra en 2015²⁹, donde la respuesta fue del 70%. Esta pérdida, que podría estar provocada por la propia falta de hábito del paciente en dicho seguimiento, fue minimizada mediante el análisis por intención de tratar. En el futuro sería necesario revisar la definición de SIF para incluir el seguimiento del paciente.

La completa resolución de los síntomas (con una puntuación de 5 en una escala Likert entre 1, ninguna mejoría, y 5, completamente resuelto) en ambos grupos fue del 60,4% (n=316). De manera similar otros estudios han encontrado una mejoría completa del síntoma menor entre el 41% y el 98%^{20,29,32}. Estas cifras elevadas de resolución del síntoma menor ponen de manifiesto que la farmacia comunitaria es un ámbito de tratamiento adecuado para el manejo de los síntomas menores, aunque también es importante destacar que, por definición, los síntomas menores son autolimitados. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre grupos en la mejoría del síntoma menor, tras 10 días de la consulta en farmacia e incluyendo a todos los pacientes, tanto derivados como no derivados. Se podría postular que, puesto que los síntomas menores son problemas autolimitados, el tiempo de resolución sería un buen indicador de mejoría del síntoma. Considerando todos los pacientes e independientemente del grupo de estudio, se encontró, como cabría esperar, que los pacientes con mayor duración de los síntomas tuvieron menor mejoría del síntoma (OR=0,920; IC95%=[0,878-0,963]). Ello recalca una

vez más la importancia de considerar la duración de los síntomas entre los criterios de derivación del paciente para evaluación médica puesto que marca el límite en la recomendación de tratamiento por parte del farmacéutico (tratamiento farmacológico o no farmacológico) o del médico de Atención Primaria (derivación). Así lo indica el hecho de que aquellos pacientes que fueron derivados al médico tuvieron una media de días para obtener una completa mejoría, mayor que los no derivados, como cabría esperar, puesto que los pacientes derivados son personas con riesgo de padecer un problema de salud no banal.

La **consulta posterior por el mismo síntoma menor** en pacientes no derivados al médico fue significativamente más alta en el grupo intervención, lo cual pudo ser debido a las pautas ofrecidas al paciente, en aquellos casos en los que debía acudir al médico si no existía mejoría en los días posteriores. Además, se encontraron diferencias en el ámbito de la consulta posterior entre grupos (los pacientes del grupo control consultaron en mayor medida al médico de Atención Primaria y los del grupo intervención tanto al médico de familia como al farmacéutico una vez más). Sin embargo, no se encontraron diferencias cuando se llevó a cabo un análisis por intención de tratar, es decir, cuando se incluyeron todos los pacientes no derivados de la muestra, no únicamente los que respondieron 10 días tras la consulta. La bibliografía internacional contempla resultados de consulta posterior similares a los obtenidos que están comprendidos entre 2,4% y 23,4%²⁸; en nuestro estudio, esta cifra fue del 18,9%. La consulta posterior estuvo relacionada con la duración del síntoma, de manera que los pacientes con mayor duración del síntoma tuvieron mayor probabilidad de consulta posterior (OR=1,073; IC95%=[1,027-1,121]) por el mismo síntoma. Lo mismo ocurrió con el tipo de síntoma consultado: los síntomas relacionados con el dolor fueron los que menos consulta posterior tuvieron. Esta consulta posterior, más elevada en el grupo intervención, podría estar relacionada con la decisión del paciente sobre la base de la información proporcionada por el farmacéutico. También podría postularse que, puesto que el 12,1% (n=12) de los pacientes que tuvieron consulta posterior no recibió recomendación de tratamiento farmacológico (prescripción o indicación), el paciente seguía percibiendo su problema de salud como no resuelto. Para disminuir este tipo de consultas posteriores que aparentemente podrían ser "clínicamente innecesarias" sería recomendable mejorar la formación del farmacéutico con el objetivo de que la información que proporciona al paciente insista más en la importancia de la duración estimada de resolución en cada síntoma menor.

Impacto humanístico

Los pacientes del grupo intervención tuvieron una percepción en la calidad de vida relacionada con la salud estadísticamente más baja en el momento de la consulta en la farmacia (0,87; DE=0,12) en comparación con el grupo control (0,89; DE=0,14). Aunque ambas medias se encuentran dentro de los valores normales, una encuesta realizada a la población general¹⁰⁶ muestra que el valor medio del índice de salud de la población es de 0,914 (DE 0,15) y que el rango de valores medios por grupo de edad va desde 0,976 (DE 0,06), para el grupo de 18-24 años, hasta 0,625 (DE 0,29) en el de mayores de 85 años, y

decrece sistemáticamente con la edad. Además, por sexo, las mujeres muestran un índice de salud menor que los hombres en todos los grupos de edad. Las diferencias encontradas entre grupos en el momento basal se mantuvieron cuando se evaluó el EQ-VAS. Puede tratarse de un sesgo de selección ya que podría estar relacionado con el hecho de que la formación del farmacéutico hiciera que los pacientes que registraba fuesen aquellos más complejos; para eliminar este posible sesgo se llevó a cabo un ajuste de los análisis considerando dichas características basales. Esa diferencia basal se mantuvo en los pacientes que demandaron un medicamento, ya que los pacientes del grupo intervención tenían una calidad de vida más baja (0,86; DE=0,11) que los pacientes del grupo control (0,90; DE=0,12).

Sin embargo, la calidad de vida 10 días tras la consulta en la farmacia tuvo un incremento positivo, como se ha encontrado en estudios similares^{29,32}. Este incremento fue superior en el grupo intervención, de manera que, cuando los resultados se ajustaron por calidad de vida basal, se encontraron diferencias estadísticamente significativas a favor de los pacientes del grupo intervención. Estos pacientes tuvieron mayor probabilidad de obtener un incremento en la calidad de vida relacionada con la salud (OR=1,026; IC95%=[1,002-1,051]). El elevado incremento en la calidad de vida en este tipo de estudios puede estar relacionado con el propio impacto que representan los síntomas menores en la calidad de vida. Aunque los síntomas menores son problemas de salud autolimitados tienen un impacto en la vida diaria de los pacientes; por ejemplo, un resfriado puede llegar a provocar una baja laboral, lo que puede explicar modificaciones tan elevadas en la calidad de vida en tan corto período de tiempo comparado con los resultados obtenidos en estudios que evalúan la percepción de la calidad de vida en pacientes con problemas de salud crónicos¹⁰⁷. Por ello, sería recomendable el desarrollo y uso de herramientas más apropiadas para medir la calidad de vida en problemas de salud agudos como los síntomas menores o el autocuidado.

Teniendo todo ello en cuenta, es importante remarcar el papel del farmacéutico formado y que realiza el SIF basándose en un procedimiento establecido y en protocolos consensuados específicos para cada síntoma menor, en la obtención de un incremento positivo de la calidad de vida de los pacientes tras padecer un síntoma menor.

Impacto económico

La evaluación del impacto económico se realizó desde el punto de vista de la sociedad. En el cálculo del coste de la consulta en farmacia comunitaria se consideraron cuatro factores, resaltados a continuación:

Tiempo empleado por el profesional sanitario en la consulta: los farmacéuticos del grupo intervención dedicaron mayor tiempo en la consulta, como cabría esperar debido a la mayor profundidad en la consulta. Teniendo en cuenta el ejercicio profesional (titular/adjunto): el tiempo de la consulta con el paciente fue de 8,00 minutos (DE=2,45) para el titular en el grupo intervención, 5,35 minutos (DE=3,20) para el adjunto en el grupo intervención, 6,57 minutos (DE=3,90) para el titular en el grupo control y 4,95 minutos

(DE=3,85) para el adjunto en el grupo control. Sin embargo, debido al número diferente de farmacéuticos titulares y adjuntos en ambos grupos (hubo mayor número de farmacéuticos titulares en el grupo control), el coste de consulta fue similar en los grupos intervención y control. Los farmacéuticos del grupo control registraron la consulta, aunque ello no forma parte de la atención habitual, lo que hizo que el coste de consulta en el grupo control estuviese sobrevalorado. El tiempo dedicado por el profesional sanitario implica mayor coste de consulta. En la actualidad, el farmacéutico no recibe remuneración directa por el servicio, sino una contraprestación económica tan solo en aquellas ocasiones en las que recomiende un tratamiento farmacológico o un producto sanitario, en cuyo caso será el paciente el que lo sufrague. Cuando no existe dispensación de producto, sino que la consulta se resuelve con recomendación de medidas sobre el estilo de vida del paciente o derivación al médico, el farmacéutico no recibe ningún tipo de remuneración por el tiempo dedicado al paciente. Por ello, es importante que este dato se tenga en cuenta en el cálculo de costes.

Infraestructura, este dato se obtuvo de estudios similares. El coste de infraestructura se estimó igual en ambos grupos debido a que el SIF realizado en el grupo intervención requería de la misma instalación y el mismo material ya utilizado en la práctica habitual.

Coste de la medicación indicada, en los casos en los que se recomendó tratamiento farmacológico, éste constituyó el principal coste. En España en la actualidad, el paciente que recibe tratamiento farmacológico a través del SIF lo debe abonar íntegramente. No existieron diferencias significativas en el coste en los tratamientos en ambos grupos, es decir, a pesar de que los farmacéuticos del grupo intervención llevaron a cabo una consulta en mayor profundidad, el coste de los tratamientos recomendados fue similar. Ello implica que, la realización del SIF protocolizado no incrementa el coste para el paciente; sin embargo, conlleva cambios en otras variables importantes para el paciente como la mejora en la calidad de vida comentada.

Formación del farmacéutico, en el caso únicamente del grupo de farmacia intervención puesto que los farmacéuticos del grupo control no recibieron formación previa, tan solo información sobre el estudio y el sistema de recogida de datos.

No se observaron diferencias significativas en el **coste de consulta** en ambos grupos de farmacias (el coste de la consulta en la farmacia intervención fue de 9,80€ y de 9,54€ en la farmacia control, es decir, la diferencia de costes en ambos grupos es del 2,7%). Este resultado es positivo puesto que indica que el servicio protocolizado puede ser implantado en la farmacia con un coste similar al necesario en la práctica habitual. Además, se calculó el coste total considerando tanto la primera consulta en farmacia como el resto de consultas posteriores tanto en farmacia como en otros ámbitos (médico de Atención Primaria y servicio de urgencias). Los costes totales de consulta fueron mayores en el grupo intervención (21,41€) comparado con el grupo control (14,48€) debido al mayor número de consultas posteriores por el mismo síntoma menor que tuvieron los pacientes del grupo intervención. Estos resultados no tuvieron en cuenta a los pacientes derivados, futuros estudios deberían evaluar el motivo de estas consultas posteriores para descartar

una posible relación entre el incremento y la información recibida por el paciente durante la consulta. De esta forma se podría mejorar la información proporcionada por el farmacéutico para disminuir el número de consultas posteriores.

Los resultados muestran un **RCUI** de 24.733€/AVAC debido al incremento de AVAC ganado en el grupo intervención durante los 10 días posteriores a la consulta y comparado con el grupo control. Estos resultados son mayores a los obtenidos a nivel internacional⁶⁸ (1.445€/AVAC) lo que puede ser debido en parte a la diferencia en el horizonte temporal (10 días en este estudio y 14 días en el estudio australiano). Como se ha comentado previamente, el horizonte temporal puede afectar a la completa resolución del síntoma menor y, con ello, al efecto en la calidad de vida relacionada con la salud percibida por el paciente. Además, hay que considerar la diferencia de costes en los distintos sistemas sanitarios.

Tras la evaluación clínica y humanística, la evaluación económica del presente estudio muestra la importancia de extender el servicio protocolizado no solo a la consulta por un síntoma menor, sino también a la demanda de medicamento por parte del paciente debido al coste efectividad del servicio. Utilizando el umbral de disponibilidad a pagar de 25.000€, el SIF fue la estrategia dominante con un 93,69% de probabilidad de coste efectividad para los pacientes que demandaron un medicamento para el síntoma menor. Como se ha comentado previamente, la definición del servicio no incluye la vía de entrada al mismo por demanda de medicamento, es decir, automedicación del paciente. Sin embargo, los resultados obtenidos muestran las ventajas de evaluar la automedicación a través del SIF. El uso de un procedimiento estandarizado y de protocolos específicos para las demandas de medicamento solicitados para tratar un síntoma menor conlleva a un mayor efecto en la calidad de vida relacionada con la salud del paciente y, por tanto, el SIF tiene mayor probabilidad de ser coste efectivo que cuando solo se considera la consulta del síntoma. El SIF limita, además, la variabilidad entre las consultas en farmacia comunitaria a través de la formación y el uso de procedimientos normalizados.

Aunque este estudio se centra en la comparación entre el SIF y la atención habitual, la comparación del SIF con la consulta de Atención Primaria y el servicio de urgencias sería recomendable en España. La literatura internacional sugiere que la implantación del SIF puede reducir la presión asistencial en los centros de Atención Primaria y servicio de urgencias lo que disminuye el gasto sanitario^{11,27,29,33,40,108}. En España se ha sugerido que la farmacia comunitaria puede ayudar a reducir la presión asistencial mediante el tratamiento de los síntomas menores¹⁰⁹. En 2018 en España se realizaron 230,6 millones de consultas de Atención Primaria y 28,7 millones de consultas de urgencias¹¹⁰. El gasto sanitario en 2018 fue de 71.145 millones € con solo el 14,6% (10.387 millones €) destinados a la Atención Primaria¹¹¹. Un estudio nacional realizado en 2018 concluía que el 86,8% de la población había visitado al médico de Atención Primaria en los 12 meses previos y que el 15,4% de los pacientes mayores de 15 años no pudo obtener una cita con el médico de Atención Primaria cuando lo precisó¹¹². Entre los años 1987 y 2017, las consultas de Atención Primaria aumentaron un 17% y en un 18% las consultas de urgencias¹¹³. Por todo ello, la implantación del SIF puede conllevar a un uso más eficiente de los recursos sanitarios.

Aplicabilidad

Este estudio muestra el potencial del SIF utilizando diferentes elementos en la intervención para ser implantado en la práctica habitual. Esta intervención aumenta la profundidad de la consulta en farmacia, tanto por consulta del síntoma menor como por demanda de medicamento para el mismo. La nueva vía de entrada al servicio incluida en el estudio por demanda de medicamento por parte del paciente para un síntoma menor hace que se modifiquen tanto la definición como el procedimiento del servicio, lo que puede contribuir a la mejora en la atención al paciente, todo ello en la línea de integrar el autocuidado con el SIF para tratar los síntomas menores y potenciar así el papel otorgado por la OMS al farmacéutico comunitario en materia de autocuidado.

La implantación de este servicio debe contar además con la formación del farmacéutico como elemento indispensable. Ésta debe permitir actualizar los conocimientos del farmacéutico sobre los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos disponibles a través de la farmacia comunitaria con evidencia científica e incluir otros aspectos clave del servicio, como son la adecuada comunicación con el paciente o los criterios de derivación que hay que tener en cuenta en cada síntoma menor que puedan indicar una necesidad de evaluación médica.

A nivel internacional se ha demostrado además que el servicio ofrecido en la farmacia comunitaria disminuye la presión soportada por las consultas de Atención Primaria debidas a los síntomas menores^{11,29,33,68}. Futuros estudios deben evaluar el efecto de la implantación del SIF prestado en la farmacia sobre los centros de salud, tanto en el número y tipo de visitas que recibe el médico de Atención Primaria, como el efecto en las consultas de los centros de salud por una posible remuneración del servicio al farmacéutico o una disminución en el coste para el paciente. Todo ello para contribuir a la integración de la farmacia en el sistema de salud.

Limitaciones del estudio

Dentro de las limitaciones del estudio es importante destacar lo siguiente:

La principal limitación de la fase de codiseño se basó en el hecho de que no se realizó una revisión sistemática de la bibliografía para la elaboración de los protocolos normalizados de trabajo.

La potencia del estudio se calculó para detectar cambios en variables primarias, pero no para variables secundarias como la mejoría del síntoma menor, algo que es importante tenerlo en cuenta para futuros estudios.

Se obtuvo un considerable porcentaje de pérdidas en el número de farmacias incluidas en el estudio, aunque las características de estas farmacias eran similares a aquellas que se mantuvieron a lo largo de los seis meses de recogida de datos.

La diferencia basal encontrada entre ambos grupos en la percepción de la calidad de vida pudo ser debida a un sesgo de selección si suponemos que, debido a la formación,

el grupo intervención reclutó pacientes más complejos y con peor calidad de vida. Para eliminar este posible sesgo, se ajustaron los análisis teniendo en cuenta dicha característica basal de los pacientes.

Los datos obtenidos de consultas posteriores al médico de Atención Primaria y los servicios de urgencias 10 días después de la consulta fueron proporcionados por los pacientes y no pudieron ser validados con información oficial. Futuros estudios deberían contemplar el uso de los recursos del sistema de manera oficial, así como incluir variables como la posible baja laboral del paciente debido al síntoma menor.

Los costes incurridos por los facilitadores farmacéuticos no fueron incluidos en el estudio debido al tiempo limitado con los farmacéuticos del grupo intervención y la falta de registros del facilitador farmacéutico.

El número de demandas de medicamento registradas fue inferior al número de consultas por síntoma menor lo cual podría ser debido a que, por consenso, no se asocia la demanda de medicamento al SIF.

El grupo control documentó la consulta, lo cual no forma parte de la atención habitual; por tanto, el tiempo y el coste de consulta en este grupo pudo haber sido sobreestimado.

Aunque la contribución de cada componente de la intervención no fue estudiada, los farmacéuticos del grupo intervención valoraron positivamente disponer de criterios de derivación consensuados, contar con un programa de gestión para la historia clínica del paciente y con el soporte de un facilitador farmacéutico. Futuros estudios deberían incluir un análisis cualitativo y cuantitativo de la contribución de cada componente.

Además, el estudio se llevó a cabo en la provincia de Valencia lo que limita la extrapolación de resultados a nivel nacional. El número de pacientes perdidos en el seguimiento a los 10 días fue del 35,6% (n=288), aunque los resultados obtenidos de los casos completos y mediante imputación múltiple de datos fueron similares.

6

CONCLUSIONES

La colaboración y coordinación entre profesionales sanitarios y otros actores involucrados en el servicio fue decisiva en la elaboración de los protocolos de trabajo del farmacéutico para el SIF puesto que incluyen criterios de derivación del paciente al médico consensuados entre profesionales sanitarios. Estos criterios de derivación marcan los límites de actuación de cada colectivo profesional y delimitan claramente los casos en los que el farmacéutico comunitario puede realizar una recomendación de tratamiento. Con la guía elaborada se pretendía mejorar la labor asistencial del farmacéutico reforzando el SIF.

La prestación del SIF protocolizado en la farmacia comunitaria permitió:

1. Aumentar la detección de problemas de salud no banales en la consulta del paciente por síntomas menores y en la demanda de productos para su autocuidado. Los farmacéuticos del grupo intervención detectaron mayor número de síntomas de alarma, que son aquellos que indican la necesidad de valoración por parte del médico. Con ello, el farmacéutico comunitario puede realizar un correcto triaje de los síntomas menores.
2. El SIF aumenta la seguridad en el uso de los medicamentos y productos de autocuidado. El farmacéutico comunitario del grupo intervención modificó más del doble de tratamientos demandados por el paciente en comparación con el grupo control.
3. El SIF incrementa la percepción de la calidad de vida relacionada con la salud tras 10 días de la consulta en farmacia por un síntoma menor. Igualmente, es recomendable el desarrollo y uso de herramientas más apropiadas para medir la calidad de vida en problemas de salud agudos como los síntomas menores.
4. El SIF es coste efectivo cuando incluye la demanda de medicamentos para el síntoma menor. Este servicio puede aportar beneficios económicos al sistema sanitario debido a que incrementa la automedicación responsable a través de la asistencia al autocuidado del paciente.
5. En el futuro sería necesario revisar el consenso de Foro AF-FC sobre SIF para incluir la vía adicional de entrada al servicio por demanda de medicamento, tanto en su definición como en su procedimiento, así como la inclusión del seguimiento del paciente puesto que permite la evaluación de la actuación del farmacéutico.
6. La implantación de estándares de calidad en farmacia comunitaria ayuda a promover el manejo seguro y efectivo de los síntomas menores.
7. A través de la intervención diseñada, el farmacéutico comunitario refuerza la política propuesta por la OMS en el incremento de la asistencia al autocuidado del paciente y contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario.

7

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Self-care in the context of primary health care report of the regional consultation. Bangkok: Organización Mundial de la Salud; 2009.
2. Organización Mundial de la Salud (OMS). El papel del farmacéutico en el autocuidado y la automedicación. Reporte de la 4ª Reunión del Grupo Consultivo de la OMS sobre el papel del farmacéutico. La Haya: Organización Mundial de la Salud; 1998.
3. Bodenheimer T, Wagner E, Grumbach K. Improving Primary Care for Patients with Chronic Illness. *JAMA*. 2002. a;288(14):1775-9. DOI: 10.1001/jama.288.14.1775.
4. Lorig K, Holman H. Self-management education: history, definition, outcomes, and mechanisms. *Ann. Behav. Med.* 2003;26(1):1-7. DOI: 10.1207/S15324796ABM2601_01.
5. Bijl J, Poelgeest-Eeltink A, Shortridge-Baggett L. The psychometric properties of the diabetes management self-efficacy scale for patients with type 2 diabetes mellitus. *J Adv Nurs.* 1999;30(2):352-9. DOI: 10.1046/j.1365-2648.1999.01077.x.
6. Porteous T, Ryan M, Bond C, Hannaford P. Preferences for self-care or professional advice for minor illness: a discrete choice experiment. *Br J Gen Pract.* 2006;56:911-7.
7. Noyce P. The landscape of self-care and self-care. *Selfcare.* 2011; 2;4:93-97.8. Faus Dáder MJ, Amariles Muñoz P, Martínez Martínez F. Atención Farmacéutica: Servicios farmacéuticos orientados al paciente. Madrid: Editorial Avicam; 2018.
9. Jones R, White R, Armstrong D, et al. Managing acute illnesses: an enquiry into the quality of general practice in England. London: The King's Fund; 2010.
10. Brass EP. Changing the status of drugs from prescription to over-the-counter availability. *N Engl J Med.* 2001;345(11):810-6. DOI: 10.1056/NEJMra011080.
11. Fielding S, Porteous T, Ferguson J, Maskrey V, Blyth A, Paudyal V, et al. Estimating the burden of minor ailment consultations in general practices and emergency departments through retrospective review of routine data in North East Scotland. *Fam Pract.* 2015;32(2):165-72. DOI: 10.1093/fampra/cmz003.
12. The Proprietary Association of Great Britain (PAGB). Making the case for the self-care of minor ailments. Great Britain: The Proprietary Association of Great Britain; 2009 [Último acceso: febrero 2021]. Disponible en: <http://www.pagb.co.uk/publications/pdfs/Minorailmentsresearch09.pdf>
13. Pharmacy Association of Nova Scotia (PANS). Minor Ailments: assessing and prescribing. Nova Scotia: Pharmacy Association of Nova Scotia (PANS); 2020 [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: www.pans.ns.ca/public/pharmacy-services/assessing-prescribing-minor-ailments
14. Kerse N, Elley CR, Robinson E, Arroll B. Is Physical Activity Counseling Effective for Older People? A Cluster Randomized, Controlled Trial in Primary Care. *J Am Geriatr Soc.* 2005. 53:1951-6. DOI: 10.1111/j.1532-5415.2005.00466.x.

15. The Proprietary Association of Great Britain (PAGB). New GP 'recommendation prescriptions' could help NHS save millions by empowering people to self-care for minor illnesses. Great Britain: The Proprietary Association of Great Britain; 2018 [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: www.pagb.co.uk/latest-news/recommendation-prescriptions/
16. Gustafsson S, Vikman I, Axelsson K, et al. Self-Care for minor illness. *Prim Health Care Res Dev.* 2015;16:71–8. DOI: 10.1017/S1463423613000522.
17. Elliott AM, McAteer A, Hannaford PC. Revisiting the symptom iceberg in today's primary care: results from a UK population survey. *BMC Fam Pract* 2011;12:16. DOI: 10.1186/1471-2296-12-16.
18. Banks I. Self-care of minor ailments: a survey of consumer and healthcare professional beliefs and behaviour. *SelfCare.* 2010;1:1–13.
19. Urquhart G, Sinclair HK, Hannaford PC. The use of non-prescription medicines by general practitioner attendees. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2004;13:773–9. DOI: DOI: 10.1002/pds.996.
20. Ocaña A. Efectividad del proceso estructurado de asesoramiento en síntomas menores frente al asesoramiento habitual en Farmacias Comunitarias españolas [Tesis Doctoral]. Granada: Universidad de Granada, 2011.
21. Peterson GM. Selecting nonprescription analgesics. *Am J Ther.* 2005;12:67–79. DOI: 10.1097/00045391-200501000-00010.
22. Roumie CL, Griffin MR. Over-The-Counter analgesics in older adults: a call for improved labelling and consumer education. *Drugs Aging.* 2004;21:485–98. DOI: 10.2165/00002512-200421080-00001.
23. Hassell K, Rogers A, Noyce P. Community pharmacy as a primary health and self-care resource: a framework for understanding pharmacy utilisation. *Health Soc Care Community.* 2000;8:40-9. DOI: 10.1046/j.1365-2524.2000.00222.x.
24. Bissell P, Ward PR, Noyce PR. The dependent consumer: reflections on accounts of the risks of non-prescription medicines. *Health.* 2001;5:5–30. DOI: 10.1177/136345930100500101.
25. Hanna LA, Hughes CM. "First, Do No Harm": Factors that influence pharmacists making decisions about over-the-counter medication. *Drug Saf.* 2010; 33: 245-55. DOI: 10.2165/11319050-000000000-00000.
26. Aly M, García-Cárdenas V, Williams K, Benrimoj SI. A review of international pharmacy-based minor ailment services and proposed service design model. *Res Social Adm Pharm.* 2018;14(11):989–98. DOI: 10.1016/j.sapharm.2017.12.004.
27. Nazar H, Evans C, Kyei N, Lindsey L, Nazar Z, Thomson K, et al. A service evaluation and stakeholder perspectives of an innovative digital minor illness referral service from NHS 111 to community pharmacy. *PLoS One.* 2020; 15(3): e0230343. DOI: 10.1371/journal.pone.0230343.
28. Paudyal V, Watson MC, Sach T, Porteous T, Bond CM, Wright DJ, et al. Are pharmacy-based minor ailment schemes a substitute for other service providers? A systematic review. *Br J Gen Pract.* 2013;63:472-81. DOI: 10.3399/bjgp13X669194.
29. Watson MC, Ferguson J, Barton GR, et al. A cohort study of influences, health outcomes and costs of patients' health seeking behaviour for minor ailments from primary and emergency care settings. *BMJ Open.* 2015;5:e006261. DOI: 10.1136/bmjopen-2014-006261.
30. Coelho RB, Costa FA. Impact of pharmaceutical counselling in minor health problems in rural Portugal. *Pharm Pract.* 2014;12:451. DOI:10.4321/s1886-36552014000400002.

31. Flint L, Rivers P. Evaluation of the Pharmacy First Scheme provided by the Central Derby Primary Care Trust. Derby: Central Derby PCT; 2003.
32. Dineen-Griffin S, Benrimoj SI, Rogers K, Williams KA, Garcia-Cardenas V. Cluster randomised controlled trial evaluating the clinical and humanistic impact of a pharmacist-led minor ailment service. *BMJ Qual Saf.* 2020;0:1–11. DOI: 10.1136/bmjqs-2019-010608.
33. Rafferty E, Yaghoubi M, Taylor J, Farag M. Costs and savings associated with a pharmacist prescribing for minor ailments program in Saskatchewan. *BMC.* 2017;15:3. DOI: 10.1186/s12962-017-0066-7.
34. Amador-Fernández N, Baixauli-Fernández VJ, Climent-Catalá MT et al. INDICA+PRO, informe sobre la evaluación del impacto clínico, humanístico y económico del servicio de indicación farmacéutica en el ámbito de la farmacia comunitaria. Granada: Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica; 2019.
35. European Platform for Patients' Organisations, Science and Industry (Epossi). The Epossi Barometer: Consumer Perceptions of Self Care in Europe. Brussels: EPPOSI; 2013 [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: <http://epposi.org/wp-content/uploads/2015/07/EPPO-SI-Self-Care-Barometer-Report-2013-EN.pdf>
36. Community Pharmacy Scotland. The A.R.T of community pharmacy: advise-only, referrals & treatments. Aberdeen: Community Pharmacy Scotland; 2020.
37. Proprietary Association of Great Britain (PAGB). PAGB annual review. London: Proprietary Association of Great Britain; 2008.
38. Watson MC, Holland R, Ferguson J, Porteous T, Sach T, Cleland J et al. Community Pharmacy Management of Minor Illness (The MINA Study). London: Pharmacy Research UK; 2014.
39. Australian Institute of Health and Welfare. Use of emergency departments for lower urgency care: 2015–16 to 2018–19. Cat. no. PHC 3. Canberra: AIHW; 2020 Proprietary 2013 [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: www.aihw.gov.au/reports/primary-health-care/use-of-ed-for-lower-urgency-care-2018-19
40. Baqir W, Learoyd T, Sim A, Todd A. Cost analysis of a community pharmacy 'minor ailment scheme' across three primary care trusts in the North East of England. *J Public Health.* 2011; 33:551-5. DOI: 10.1093/pubmed/fdr012.
41. Chain Drug Review. Empower Ontario pharmacists to do more. [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: <http://www.chaindrugreview.com/study-empower-ontario-pharmacists-to-do-more/>
42. 9000 Points of Care: Improving access to affordable healthcare. Broader pharmacy's five creative initiatives to improve healthcare system outcomes, deliver greater value and improve the patient experience. [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: <http://9000pointsofcare.ca/wp-content/uploads/The-Plan.pdf>
43. Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC). Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2019.
44. Ministerio de Sanidad y Consumo. Consenso sobre Atención Farmacéutica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2001.
45. Baixauli-Fernández VJ. Estudio de las consultas farmacoterapéuticas de información de medicamentos en la farmacia comunitaria [Tesis doctoral]. Universidad CEU Cardenal Herrera (Valencia); 2016.

46. Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria. Quinto Comunicado de Foro de Atención Farmacéutica en Farmacéutica Comunitaria (Foro AF-FC) Cartera de Servicios Farmacéuticos en la farmacia comunitaria. *Farmacéuticos*. 2011;371:42-43.
47. Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria. Sexto comunicado Foro AF-FC. Servicios profesionales farmacéuticos asistenciales. Madrid: Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria; 2016 [Último acceso: febrero 2021]. Disponible en: www.pharmaceutical-care.org/archivos/2912/6to_comunicado_FORO_AF-FC_SPF_A_y_clasificacion_v4_160628.pdf
48. Benrimoj SI, Feletto E, Gastelurrutia MA, Martínez-Martínez F, Faus MJ. A holistic and integrated approach to implementing cognitive pharmaceutical services. *ARS Pharm*. 2010; 51(2): 69-87.
49. Herrera Carranza J. Consideraciones éticas sobre la indicación (prescripción) farmacéutica. *Farm Clin*. 1997b;14:528-531.
50. Pla R, García D, Martín M.I, Porta Á. Información de medicamentos. *Farmacia Hospitalaria*. 2003; 507-40.
51. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). Estadística de Colegiados y Farmacias Comunitarias 2019. Madrid: CGCOF [Último acceso: febrero 2021]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/infoestadistica/Documents/Documentos-acceso-medios/Estad%C3%ADsticas-Colegiados-Farmacias-Comunitarias-2019.pdf>
52. Barbero González A. La prescripción por parte del farmacéutico. Derecho a decidir. *Farmacia profesional*. 2001; 15(11):72-6.
53. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC). Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España. Madrid: Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia; 2015 [Último acceso: febrero 2021]. Disponible en: <http://static.diariomedico.com/docs/2015/10/21/informecnmc-farmacias-2015.pdf>
54. IMS health & Quintiles are now (IQVIA). Evolución del Mercado de la farmacia Española. *IMS health*; 2018 [Último acceso: febrero 2021]. Disponible en: www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/cese/spain/monthlyreport/2018/iqvia-informefarmacias-marzo2018.pdf?la=es-es&hash=68C72F6D72A7364A7CBDCB122FB3B81389547FCA
55. Salar Ibáñez L, Espejo Guerrero J, Gómez Martínez J, Prats Más R, Eyaralar Riera T, Barbero González A. Criterios de derivación a un servicio médico en 'I-VALOR'. *Farmacéuticos Comunitarios*. 2016. 26; 8(1).
56. González Hernández P, Moreno Fernández P, Gómez Martínez JC, Salar Ibáñez L, Prats Mas R, Barbero González A, Espejo Guerrero J, Eyaralar Riera T. I-valor: Indicación Farmacéutica en erosiones cutáneas. *Farmacéuticos Comunitarios*. 2016. 26; 8(1).
57. Baos V, Faus Dáder MJ et al. Protocolos de Indicación Farmacéutica y Criterios de Derivación al Médico en Síntomas Menores. Granada: Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada; 2008.
58. Steen M, Manschot M, De Koning N. Benefits of co-design in service design projects. *International Journal of Design*. 2011;5(2), 53-60.
59. Ingrid Burkett. Co-designing for Social Good: The Role of Citizens in Designing and Delivering Social Services. Sydney: University of New South Wales; 2012.
60. Aly M, García-Cárdenas V, Williams KA, Benrimoj SI. A qualitative study of stakeholder views and experiences of minor ailment services in the United Kingdom. *Res Social Adm Pharm*. 2019; 15(5):496-504. DOI: 10.1016/j.sapharm.2018.06.014.

61. Aly M, Benrimoj SI. Review: enhancing primary health care: the case for an Australian minor ailment scheme. University of Technology Sydney; 2015.
62. Paudyal V, Cunningham S, Gibson Smith K, MacLure K, Ryan C, Cordina M. Methodological considerations in clinical outcomes assessment of pharmacy-based minor ailments management: a systematic review. *PLoS One*. 2018;13(10):e0205087. DOI: 10.1371/journal.pone.0205087.
63. Dineen-Griffin S, Benrimoj SI, Williams KA, Garcia-Cardenas V. Co-design and feasibility of a pharmacist-led minor ailment service. *BMC Health Serv Res*. 202; 21:80. DOI: 10.1186/s12913-021-06076-1.
64. Vismoradi M, Turunen H, Bondas T. Content analysis and thematic analysis: implications for conducting a qualitative descriptive study. *Nurs Health Sci*. 2013;15(3):398–405. DOI: 10.1111/nhs.12048.
65. Amador-Fernández N, Amariles P, Baixauli-Fernández VJ, Benrimoj SI, Climent-Catalá MT, Colomer-Molina V, et al. Protocolos de Indicación Farmacéutica y Criterios de Derivación al Médico en Síntomas Menores. Granada: Editorial Técnica Avicam; 2018.
66. Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P; CONSORT NPT Group. CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Ann Intern Med*. 2017;167(1):40-47. DOI: 10.7326/M17-0046.
67. De Barra M, Scott C, Johnston M, De Bruin M, Scott N, Matheson C, et al. Do pharmacy intervention reports adequately describe their interventions? A template for intervention description and replication analysis of reports included in a systematic review. *BMJ Open*. 2018;9:e025511. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-025511.
68. Dineen-Griffin S, Vargas C, Williams KA, Benrimoj SI, Garcia-Cardenas V. Cost utility of a pharmacist-led minor ailment service compared with usual pharmacist care. *Cost Eff Resour Alloc*. 2020; 28;18:24. DOI: 10.1186/s12962-020-00220-0.
69. Inch J, Porteous T, Maskrey V, Blyth A, Burr J, Cleland J, et al. It's not what you do it's the way that it's measured: quality assessment of minor ailment management in community pharmacies. *Int J Pharm Pract*. 2017;25:253-262. DOI: 10.1111/ijpp.12305.
70. Foro de Atención Farmacéutica-Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC). Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2010.
71. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Grupo de Trabajo de Buenas Prácticas. Servicio de indicación farmacéutica. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2014.
72. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
73. EuroQol Research Foundation. EQ-5D-5L; 2021 [Último acceso: septiembre 2021]. Disponible en: www.euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-5l-about/
74. Paluch E, Jayawardena S, Wilson B, Farnsworth S. Consumer self-selection, safety, and compliance with a novel over-the-counter ibuprofen 600-mg immediate-release and extended-release tablet. *J Am Pharm Assoc*. 2016;56:397-404. DOI: 10.1016/j.japh.2016.03.003.
75. Eickhoff C, Hammerlein A, Griese N, Schulz M. Nature and frequency of drug-related problems in self-medication (over-the-counter drugs) in daily community pharmacy practice in Germany. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2012;21:254-60. DOI: 10.1002/pds.2241.

76. Frank J, Massey Jr. The Kolmogorov-Smirnov Test for Goodness of Fit. *J. Am. Stat. Assoc.* 1951;46:253, 68-78.
77. Ostertagová E, Ostertag O, Kováč J. Methodology and Application of the Kruskal-Wallis Test. *Appl. Math. Model.* 2014;611:115–20.
78. McKnight PE, Najab J. Mann-whitney u test. *The Corsini encyclopedia of psychology.* 2010:1. DOI: 10.1002/9780470479216.corpsy0524.
79. Bolboacă SD, Jäntschi L, Sestraş AF, Sestraş RE, Pamfil DC. Pearson-Fisher Chi-Square Statistic Revisited. *Information.* 2011; 2(3):528-545. DOI: 10.3390/info2030528.
80. McCoy E. Understanding the Intention-to-treat Principle in Randomized Controlled Trials, *West. J. Emerg. Med.* 2017;18:1075-78. DOI: 10.5811/westjem.2017.8.35985.
81. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D et al. Consolidated health economic evaluation reporting standards (CHEERS)—Explanation and elaboration: A report of the ISPOR health economic evaluations publication guidelines good reporting practices task force. *Value Health.* 2013;16:231-50. DOI: 10.1016/j.jval.2013.02.002.
82. Ley 20/2017 de la Comunidad Valenciana, 28 Diciembre. [2017/12159] (DOGV num. 8202 de 30.12.2017) Referencia 011728/2017. [Último acceso: mayo 2021]. Disponible en: www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-1870-consolidado.pdf
83. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). *Bot Plus. Base de Datos del Conocimiento Sanitario.* Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2018.
84. Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Resolución de 9 de abril de 2014, de la Dirección General de Empleo, por la que se registra y publica el laudo arbitral para oficinas de farmacia. *Boletín Oficial del Estado* núm. 112, de 8 de mayo de 2014, páginas 35242 a 35266. BOE-A-2014-4846.
85. Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Castilla I, Valcárcel Nazco C, García-Pérez L, Linertová R, et al. Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2015 [Último acceso: septiembre 2021]. Disponible en: www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/3382aaa2-cb58-11e5-a9c5-a398589805dc/SESCS_2015_Umbral_C.O._AVAC.pdf
86. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). *Proyecto ConSIGUE para medida del impacto clínico, económico y humanístico del servicio de Seguimiento Fármaco-Terapéutico en mayores polimedicados, en la Farmacia Comunitaria española.* Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2014.
87. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. *Valoración del consejo sanitario en las oficinas de farmacia.* Madrid: Acción médica; 2002.
88. StataCorp LLC. (2020). STATA 14. [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: www.stata.com/stata14/
89. Ramos-Goñi JM, Pinto-Prades JL, Oppe M, Cabasés JM, Serrano-Aguilar P, Rivero-Arias O. Valuation and Modelling of EQ-5D-5L Health States Using a Hybrid Approach. *Medical care.* 2017;55(7):e51-e58. DOI: 10.1097/MLR.000000000000283.
90. Drummond MF, O'brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. *Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria.* Madrid: Ediciones Díaz de santos; 2001.

91. Faria R, Gomes M, Epstein D, White IR. A guide to handling missing data in cost-effectiveness analysis conducted within randomised controlled trials. *Pharmacoeconomics*. 2014;32(12):1157-70. DOI: 10.1007/s40273-014-0193-3.
92. Olga Vilanova. DMF: de 2010 a 2018, nueve años afianzando la relación entre el farmacéutico y la sociedad. Madrid: Diariefarma; 2018 [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: www.diariefarma.com/2018/09/24/dmf-de-2010-a-2018-nueve-anos-afianzando-la-relacion-entre-el-farmaceutico-y-la-sociedad
93. O'Brien BJ, Briggs AH. Analysis of uncertainty in health care cost-effectiveness studies: an introduction to statistical issues and methods. *Stat Methods Med Res*. 2002;11:455-68. DOI: 10.1191/0962280202sm304ra.
94. Instituto Nacional de Estadística. Cifras de población y censos demográficos. Proyecciones de población. Serie 2016 - 2066 [Último acceso: septiembre 2021]. Disponible en: www.ine.es/inebaseDYN
95. Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Buscador de recursos. Disponible en: http://www.san.gva.es/buscador_recursos
96. Tew MM, Hatah E, Arif F et al. Geospatial analysis of distribution of community pharmacies and other health care facilities providing minor ailments services in Malaysia. *J Pharm Policy Pract*. 2021;14,24. DOI:10.1186/s40545-021-00308-9.
97. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003;12(1):18-23. DOI:10.1136/qhc.12.1.18.
98. Ley 6/1998, de 22 de junio, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana. (DOGV núm. 3273, de 26.06.1998) Referencia BOE-A-1998-17351 [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: www.boe.es/buscar/pdf/1998/BOE-A-1998-17351-consolidado.pdf
99. Ferrer-López I, Machuca M, Baena MI, Faus MJ, Martínez-Martínez F. Caracterización de la indicación farmacéutica en farmacias comunitarias de Sevilla capital (España). *Estudio piloto*. *Ars pharm*. 2007;48(4):371-85.
100. Prats R, Piera V, Pons L, Roig I. Estudio cuantitativo y cualitativo de la indicación farmacéutica en una Farmacia Comunitaria. *Pharm Care Esp*. 2012;14(1):2-10.
101. Baixauli-Fernández VJ, Barbero-González A, Salar-Ibáñez L. Las consultas de indicación farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. *Pharm Care Esp*. 2005;7(2):54-61.
102. IMS health & Quintiles are now (IQVIA). Evolución del Mercado de la farmacia española. IMS health; 2019 [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: <https://statics-correofarmaceutico.uecdn.es/cms/sites/11/2020/01/informe-iqvia-diciembre.pdf>
103. Eikenhorst L, Salema N, Anderson C. A systematic review in select countries of the role of the pharmacist in consultations and sales of non-prescription medicines in community pharmacy. *Res Soc Admin Pharm*. 2017;13:17-38. DOI: 10.1016/j.sapharm.2016.02.010.
104. Vella E, Azzopardi LM, Zarb-Adami M, Serracino-Inglott A. Development of protocols for the provision of headache and back-pain treatments in Maltese community pharmacies. *Int J Pharm Pract*. 2009 Oct;17(5):269-74.
105. Berger K, Eickhoff C, Schulz M. Counselling quality in community pharmacies: implementation of the pseudo customer methodology in Germany. *J Clin Pharm Ther*. 2005;30(1):45-57. DOI: 10.1111/j.1365-2710.2004.00611.x.

106. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Encuesta nacional de salud. España 2011/12. Calidad de vida relacionada con la salud en adultos: EQ-5D-5L. Serie Informes monográficos N.º 3. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2014.
107. Jódar-Sánchez F, Malet-Larrea A, Martín JJ, García-Mochón L, Puerto López del Amo M, Martínez-Martínez F et al. Cost-Utility Analysis of a Medication Review with Follow-Up Service for Older Adults with Polypharmacy in Community Pharmacies in Spain: The conSIGUE Program. *PharmacoEconomics*. 2015;33:599–610. DOI: 10.1007/s40273-015-0270-2.
108. Kim JJ, Tian AH, Pham L, Nakhla N, Houle SKD, Wong WWL, et al. Economic evaluation of pharmacists prescribing for minor ailments in Ontario, Canada: a cost-minimization analysis. *J Pharm Pract*. 2021; XX:1–7. DOI:10.1093/ijpp/riab006.
109. Grupo de trabajo de instituciones farmacéuticas, sociedades científicas, distribución farmacéutica y expertos. La farmacia en el sistema sanitario actual: Aportación a los retos demográficos y asistenciales. Madrid: Fundamed; 2019.
110. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Sanidad en datos, Año 2018 [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: www.mscbs.gob.es/estadEstudios/sanidadDatos/tablas/tabla17.htm
111. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Estadística de gasto sanitario público 2018: Principales resultados [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EGSP2008/egspPrincipalesResultados.pdf
112. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Encuesta Nacional de Salud, España 2017, Principales resultados [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE2017_notatecnica.pdf
113. Redacción médica. Encuesta Nacional de Salud 2017: máximo histórico de consultas y visitas a urgencias [Último acceso: marzo 2021]. Disponible en: www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/encuesta-de-salud-2017-maximo-historico-de-consultas-y-visitas-a-urgencias-5304

8

ANEXOS

Anexo 1. Hojas de recomendaciones al paciente para cada síntoma menor

Tu farmacéutico puede ayudarte en muchos de estos síntomas

Acidez, dolor de cabeza, congestión nasal, diarrea, dolor de garganta, dolor menstrual, flatulencia, herpes labial, pie de atleta, síndrome catarral/gripal, tos, vómitos.

#tufarmacéuticoatulado

Médico y farmacéutico trabajan coordinados por tu salud

¿Sufres síntomas menores?

Congestión nasal

No esperes, el farmacéutico siempre está disponible para que le consultes

INDICA+ PRC

Logotipos de patrocinadores: SEFAR, Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica, SEMERGEN, MICOF (MAYOR ILUSTRE COLEGIO ESPECIAL DE FARMACÉUTICOS DE VALENCIA), semFYC (SINDICATO NACIONAL DE FARMACÉUTICOS DE ESPAÑA), MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMOS, UTS (UNIVERSIDAD DE TURIS).

Diseño: MICOF

Hojas de recomendaciones de síntomas menores respiratorios

Congestión nasal

IND
ICA+
PRC

¿Qué es?

La congestión nasal es la sensación de dificultad del paso de aire a través de las fosas nasales, dificultando la respiración en mayor o menor medida. Puede ser alérgica, no alérgica (por resfriado o gripe) o de otro tipo.

Recomendaciones

- 1 Es importante mantener una alimentación sana y equilibrada, ingiriendo ABUNDANTES LÍQUIDOS, que previenen la sequedad de las mucosas de las vías respiratorias.
- 2 Es fundamental realizar LAVADOS NASALES FRECUENTES con agua de mar isotónica o con soluciones salinas fisiológicas, que ayudan a eliminar la mucosidad y descongestionan.
- 3 EVITE EL CONSUMO DE TABACO, ya que la nicotina y el humo son factores de riesgo.
- 4 MODERE LA INGESTA DE ALCOHOL, que produce mayor sequedad de las mucosas.

- 5 Es muy recomendable no permanecer en lugares cerrados o mal ventilados y ELUDIR LOS CAMBIOS BRUSCOS DE TEMPERATURA.
- 6 Es aconsejable realizar VAHOS de manera periódica, ya que así se ayudará a fluidificar y a expulsar la mucosidad.
- 7 NO USE DESCONGESTIVOS NASALES DE MANERA CONTINUADA, ya que puede empeorar el problema de salud produciendo una congestión de rebote. Consulte a su farmacéutico.
- 8 Los antibióticos sólo tendrán efecto en aquellos casos que existan infección causada por bacterias. El médico es el único que podrá indicar su uso.



Síndrome catarral/gripal

IND
ICA+
PRC

¿Qué es?

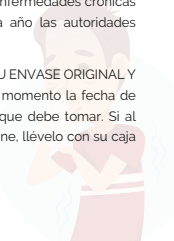
El resfriado (síndrome catarral) y la gripe (síndrome gripal) son dos enfermedades diferentes del aparato respiratorio provocadas por virus que, aunque tengan síntomas parecidos, se manifiestan de manera diferente:

- La **gripe** aparece con fiebre alta (mayor de 38 - 40°C), dolor muscular, articular y de cabeza intenso, la congestión nasal y los estornudos son muy leves.
- El **resfriado** aparece con fiebre baja, el dolor es un simple malestar, pero la congestión nasal y los estornudos son importantes y molestos.

Recomendaciones

- 1 DEBIDO A QUE AMBAS ENFERMEDADES SON MUY CONTAGIOSAS, extreme las precauciones para evitar su transmisión y no verse afectado o afectar a las personas que le rodean.
- 2 TÁPESE LA BOCA Y LA NARIZ AL TOSER Y ESTORNUDAR y utilice pañuelos desechables cuando aparezcan los estornudos o la tos, para disminuir las secreciones y evitar su posible dispersión.
- 3 LÁVESE LAS MANOS CON FRECUENCIA. Los virus pueden permanecer activos un tiempo limitado en objetos como asientos, instrumentos de cocina, barandillas, etc., y mucho más tiempo en la piel de las personas, por lo que es aconsejable evitar el contacto físico con las personas afectadas.
- 4 SI LLEGA A PADECER GRIPE O RESFRIADO deberá seguir una dieta basada en alimentos líquidos o semisólidos como zumos de frutas, caldos de verdura y pescado, purés y yogur, todos ellos de fácil digestión, lo que facilitará una recuperación más rápida.

- 5 ES CONVENIENTE PERMANECER EN REPOSO (en la gripe es prácticamente obligado) lo más posible en la fase aguda de ambas enfermedades (del primer al tercer día).
- 6 BEBA MUCHO LÍQUIDO Y MANTENGA UNA ATMÓSFERA HÚMEDA. Si tiene gripe esto le ayudará a disminuir la deshidratación (la fiebre primero y la sudoración después provocan pérdida de líquido y sales minerales). En caso de resfriado, los estornudos y la rinitis provocan sequedad de la nariz, que se verá disminuida si hacemos abundantes vahos.
- 7 ABSTÉNGASE DE FUMAR, BEBER CAFÉ, TÉ O INFUSIONES ESTIMULANTES y procure no beber líquidos con alcohol. El antiguo remedio de tomar ponche o café con coñac no es aconsejable.
- 8 TENGA EN CUENTA QUE EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO deberá ser siempre individualizado según los síntomas que presente cada persona y su enfermedad.
- 9 LA GRIPE Y EL RESFRIADO SON ENFERMEDADES PRODUCIDAS POR VIRUS. Por tanto, el uso de antibióticos no está indicado para tratarlas. Sólo el médico podrá prescribirlos en caso de que existan complicaciones bacterianas.
- 10 ES MUY RECOMENDABLE LA VACUNACIÓN PARA EVITAR LA GRIPE, sobre todo en personas mayores de 65 años, con enfermedades crónicas y en los grupos de riesgo que determinen cada año las autoridades sanitarias.
- 11 Es necesario CONSERVAR EL MEDICAMENTO EN SU ENVASE ORIGINAL Y CON EL PROSPECTO, así podrá consultar en todo momento la fecha de caducidad y la dosis adecuada de medicamento que debe tomar. Si al finalizar el tratamiento le sobran dosis no lo almacene. Llévelo con su caja y prospecto al PUNTO SIGRE.



Tos

IND
ICA+
PRC

¿Qué es?

La tos es un mecanismo del organismo que busca limpiar las vías aéreas de secreciones y cuerpos extraños. Sin embargo, en ocasiones llega a ser irritativa pudiendo ocasionar dolor torácico y abdominal y agotamiento.

La "tos seca" es aquella que no produce flema (moco espeso) y la "tos productiva" es la que produce flema para limpiar las vías respiratorias.

Recomendaciones

- 1 Es importante MANTENER UNA HIDRATACIÓN ADECUADA (beber 1.5-2 litros de líquido diarios) para evitar la tos, ya que previene la sequedad de las mucosas de las vías respiratorias.
- 2 MANTENER UN AMBIENTE HÚMEDO y ventilación adecuada de las habitaciones, evitando ambientes con aire acondicionado.
- 3 EVITAR CAMBIOS BRUSCOS DE TEMPERATURA.
- 4 EVITAR EL CONSUMO DE TABACO, así como otros factores irritantes (humo y polvo) ya que favorecen la aparición de tos.
- 5 EL USO DE CAMELOS SIN AZÚCAR O PASTILLAS PARA CHUPAR ayuda a aliviar la tos.
- 6 Dormir con la cabeza más alta reduce los ataques de tos por la noche. LEVANTE LAS PATAS DE LA CAMA O EL COLCHÓN EN LA ZONA DE LA CABEZA UNOS QUINCE CENTÍMETROS

aproximadamente. Utilizar almohadas extra no es útil porque pueden moverse durante la noche.

- 7 LOS TRATAMIENTOS DEPENDEN DEL TIPO DE TOS, en una tos seca el objetivo es suprimir el reflejo de la tos, sin embargo, en una tos productiva se pretende "soltar la flema" ayudando a su eliminación mediante tos para limpiar las vías aéreas. Por ello, es importante distinguir el tipo de tos.
- 8 Existen remedios caseros para combatir la tos como los preparados de miel y limón.
- 9 Existen MEDICAMENTOS QUE PUEDEN PROVOCAR TOS como es el caso de algunos medicamentos para controlar la presión arterial (enalapril, captopril). En caso de sospecha consulte a su farmacéutico.
- 10 SU FARMACÉUTICO PUEDE HACERLE UNA VALORACIÓN INICIAL DE LOS SÍNTOMAS y derivarle al médico en caso necesario.
- 11 La mayoría de los procesos de tos desaparecen en MENOS DE TRES SEMANAS, EN CASO CONTRARIO ACUDA A SU MÉDICO ya que a partir de entonces la tos se considera persistente.
- 12 Es necesario CONSERVAR EL MEDICAMENTO EN SU ENVASE ORIGINAL Y CON EL PROSPECTO, así podrá consultar en todo momento la fecha de caducidad y la dosis adecuada de medicamento que debe tomar. Si al finalizar el tratamiento le sobran dosis no lo almacene. Llévelo con su caja y prospecto al PUNTO SIGRE.

Hojas de recomendaciones de síntomas menores relacionados con dolor moderado

Dolor de cabeza

IND
ICA+
PRC

¿Qué es?

La cefalea es un dolor de cabeza intenso y persistente. Es una experiencia frecuente en la mayoría de las personas. Muchas veces se asocia a otros síntomas generales como la fiebre, molestias faringéas u otros síntomas de infección general.

Las más frecuentes son la cefalea de tensión (dolor en ambos lados de la cabeza con sensación de presión o cinta, dura entre horas y días) y la migraña (dolor pulsátil, en uno o ambos lados de la cabeza, puede durar días e ir precedida de aura (intolerancia a la luz y al ruido).

Recomendaciones

- 1 SUGERENCIAS PARA PREVENIR LA APARICIÓN DE DOLORES DE CABEZA:
 - Dormir bien y llevar una dieta saludable.
 - Hacer ejercicio de manera regular (aumente gradualmente el tiempo de ejercicio hasta alcanzar 30 a 60 minutos entre cuatro y seis veces a la semana) y realizar estiramientos de cuello y hombros con frecuencia.
 - Adoptar siempre posturas apropiadas al leer, trabajar o realizar otras actividades.
 - Relajarse utilizando la meditación, la respiración profunda, el yoga u otras técnicas.
 - Dejar de fumar.
 - Evitar el frío si cree que el dolor puede estar relacionado.
 - Utilizar almohadas adecuadas.

- 2 SI USTED PADECE MIGRAÑA, COMPRUEBE SI ALGUNO DE LOS SIGUIENTES ALIMENTOS LE DESENCADENA UNA CRISIS, y en ese caso evite su consumo: chocolates, quesos duros y fermentados, cítricos, plátanos, carnes rojas y carnes procesadas (fiambres, salchichas, beicon, jamón), marisco, vino tinto, cerveza, cacahuets, nueces, alcohol, cafeína, conservantes, colorantes, aromatizantes artificiales, aspartamo y glutamato monosódico.
- 3 PARA REDUCIR EL DOLOR DE UNA CRISIS DE MIGRAÑA SE RECOMIENDA acostarse en cuarto oscuro y donde no haya ruido, colocarse una compresa o trapo frío sobre la frente y masajear el cuero cabelludo haciendo bastante presión, especialmente sobre las sienes.
- 4 PARA ALIVIAR EL DOLOR SI PADECE CEFALEA DE TENSIÓN puede ponerse una bolsa con agua caliente sobre la cabeza o sobre el cuello o darse una ducha con agua caliente, ya que el calor disminuye la tensión muscular. También le ayudará descansar o dormir lo suficiente y alejarse por un tiempo de las cosas que le causan estrés.
- 5 UN USO INDISCRIMINADO DE MEDICAMENTOS TIPO ANALGÉSICO para tratar dolores de cabeza de cualquier tipo puede provocar la denominada cefalea por abuso de analgésicos, que cuando se presenta suele aparecer a diario y es muy difícil de tratar porque no responde al tratamiento. Por tanto, es clave que respete en todo momento las indicaciones que reciba de su médico o de su farmacéutico.
- 6 Es necesario CONSERVAR EL MEDICAMENTO EN SU ENVASE ORIGINAL Y CON EL PROSPECTO, así podrá consultar en todo momento la fecha de caducidad y la dosis adecuada de medicamento que debe tomar. Si al finalizar el tratamiento le sobran dosis no lo almacene. Llévelo con su caja y prospecto al PUNTO SIGRE.

Dolor de garganta

¿Qué es?

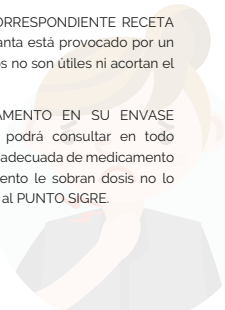
Es una molestia, dolor o picazón en la garganta, con frecuencia acompañado de dolor al tragar. Por lo general es leve y suele ir asociado a dolor de cabeza, fiebre y malestar general. Sin tratamiento, los síntomas de dolor de garganta suelen desaparecer en un periodo de 3 días a una semana.

Recomendaciones

- 1 CUANDO EMPIECE A NOTAR DOLOR, BEBA ABUNDANTES LÍQUIDOS. La mucosa debe recuperar su situación inicial mediante una buena hidratación, evitando cítricos muy ácidos, ya que pueden irritar la mucosa inflamada. Pueden añadirse, si se considera necesario, productos que favorezcan y aceleren esa recuperación, rebajen la inflamación o calmen el dolor.
- 2 SU FARMACÉUTICO PUEDE HACERLE UNA VALORACIÓN INICIAL DE LOS SÍNTOMAS, y derivarle al médico en caso de sospecha de infección bacteriana.
- 3 Puesto que HABITUALMENTE SE TRATA DE PROCESOS VÍRICOS, su farmacéutico le recomendará un tratamiento farmacológico basado en antiinflamatorios, analgésicos, anestésicos locales, descongestionantes u otros medicamentos que aliviarán sus síntomas.
- 4 Cumpla escrupulosamente con el tratamiento indicado y, SI NO MEJORA EN UNA SEMANA VISITE A SU MÉDICO.
- 5 ES IMPORTANTE LA LIMPIEZA ADECUADA DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS, así como la realización de gargarismos con agua y

sal, con preparados específicos o con infusiones. También ayuda chupar preparados bucofaringeos antisépticos, emolientes, caramelos, etc., y realizar vahos y vaporizaciones.

- 6 Como complemento al tratamiento es recomendable, para que no empeoren los síntomas, que EVITE EL CONTACTO CON SUSTANCIAS IRRITANTES (como el tabaco u otros irritantes químicos: insecticidas o ambientadores); que no consuma bebidas y alimentos muy fríos, muy calientes o muy picantes, y, por último, que no se exponga a corrientes de aire, a ambientes muy fríos, muy secos o muy cargados.
- 7 Para proteger sus garganta ES NECESARIO QUE NO FUERCE LA VOZ, que evite las variaciones bruscas de temperatura, que utilice pañuelos y bufandas y que ventile las habitaciones para evitar ambientes muy cargados.
- 8 EL USO DE UN HUMIDIFICADOR en aquellas habitaciones donde pase más tiempo puede ayudar a MEJORAR EL GRADO DE HUMEDAD DE SU GARGANTA Y EVITAR LA DESHIDRATACIÓN, lo que aliviará el dolor.
- 9 NUNCA TOMA ANTIBIÓTICOS SIN LA CORRESPONDIENTE RECETA MÉDICA. Habitualmente el dolor de garganta está provocado por un virus y, por tanto, para ellos los antibióticos no son útiles ni acortan el problema de salud.
- 10 Es necesario CONSERVAR EL MEDICAMENTO EN SU ENVASE ORIGINAL Y CON EL PROSPECTO, así podrá consultar en todo momento la fecha de caducidad y la dosis adecuada de medicamento que debe tomar. Si al finalizar el tratamiento le sobran dosis no lo almacene. Llévelo con su caja y prospecto al PUNTO SIGRE.



Dolor menstrual

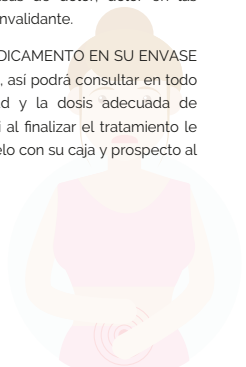
¿Qué es?

Es el dolor pélvico o en la parte baja del vientre que puede irradiar hacia espalda y muslos. Se inicia unas horas antes o al inicio del sangrado menstrual. La gran mayoría de las mujeres en edad reproductiva describen periodos menstruales dolorosos.

Recomendaciones

- 1 CON LA APARICIÓN DE LOS PRIMEROS SÍNTOMAS USTED PUEDE ACUDIR A SU FARMACÉUTICO, que identificará los síntomas, descartará criterios de derivación al médico y podrá ofrecerle unas pautas para tratar ese dolor que padece. O bien, si lo considera oportuno, le derivará al médico para que le diagnostique y prescriba el tratamiento más adecuado.
- 2 Es importante recordar que es un PROBLEMA BENIGNO QUE TIENE BUEN PRONÓSTICO.
- 3 LA APLICACIÓN DE CALOR SECO SUAVE (manta eléctrica, parches térmicos) en el bajo vientre ayudan a mejorar los síntomas.
- 4 BUSCAR UNA POSTURA CÓMODA, por ejemplo, tumbada de lado con las piernas dobladas, ya que disminuyen el dolor.

- 5 PRACTICAR DEPORTE REGULARMENTE ayudará a disminuir la sensación de hinchazón y mejora el flujo sanguíneo, aunque durante la menstruación, si los dolores son fuertes, el ejercicio físico debe ser suave como salir a andar o realizar estiramientos.
- 6 Existen productos naturales para combatir el dolor como son las tisanas de plantas relajantes y antiinflamatorias (camomila, manzanilla o canela), aceite de soja ya que es analgésico y antiinflamatorio, aceite de onagra, vitaminas (B1, B6, E), ácidos grasos 3-omega poliinsaturados (se encuentran en el aceite de pescado).
- 7 ES RECOMENDABLE QUE VISITE AL MÉDICO si presentara dolor menstrual asociado a alguno de los siguientes síntomas: vómitos, sospecha de otras causas de dolor, dolor en las relaciones sexuales, o el dolor es invalidante.
- 8 Es necesario CONSERVAR EL MEDICAMENTO EN SU ENVASE ORIGINAL Y CON EL PROSPECTO, así podrá consultar en todo momento la fecha de caducidad y la dosis adecuada de medicamento que debe tomar. Si al finalizar el tratamiento le sobran dosis no lo almacene. Llévelo con su caja y prospecto al PUNTO SIGRE.



Hojas de recomendaciones de síntomas menores digestivos

Acidez gástrica

IND
ICA+
PRC

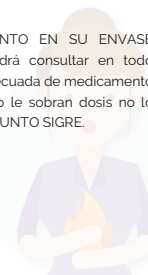
¿Qué es?

Los términos "ardor", "calor", "acidez" o "pirosis" expresan una sensación de quemazón en la zona del esternón, acompañado a veces de regurgitación con sabor ácido y ardiente o amargo.

Recomendaciones

- 1 El café, las bebidas alcohólicas, las bebidas carbonatadas, los cítricos, los alimentos condimentados, el chocolate, el tomate y la cebolla son ALIMENTOS QUE PUEDEN DESENCADENAR ACIDEZ GÁSTRICA. Si usted ha identificado alguno de ellos como responsable de su sintoma, INTENTE MINIMIZAR SU CONSUMO.
- 2 DESPUÉS DE COMER NO DEBE REALIZAR EJERCICIOS INTENSOS, ni adoptar posturas como agacharse, pues producen o agravan las molestias.
- 3 TRATE DE NO ACOSTARSE HASTA DESPUÉS DE DOS O TRES HORAS TRAS HABER COMIDO. Acostarse con el estómago lleno hace que su contenido ejerza más presión sobre el esfínter esofágico.
- 4 Las comidas deben ser ligeras, sobre todo la cena. LAS COMIDAS COPIOSAS SON CONTRAPRODUCTENTES, MUCHO MÁS SI SON GRASAS, pues son más difíciles de digerir y retrasan la digestión.
- 5 Dormir con la cabeza más alta que el estómago reduce la posibilidad de que los alimentos digeridos se devuelvan al esófago. LEVANTE LAS PATAS DE LA CAMA O EL COLCHÓN EN LA ZONA DE LA CABEZA UNOS QUINCE CENTÍMETROS aproximadamente. Utilizar almohadas extra no es útil porque usted se puede salir de las almohadas durante la noche.

- 6 SI TIENE SOBREPESO ES CONVENIENTE QUE ADELGACE. El exceso de peso aumenta la presión abdominal, fomentando el retorno de los alimentos hacia el esófago.
- 7 PROCURE NO USAR PRENDAS AJUSTADAS O CINTURONES APRETADOS ALREDEDOR DE LA CINTURA, ya que éstos aprietan el estómago y pueden forzar el retorno de los alimentos.
- 8 EVITE FUMAR. ESTE HÁBITO POCO SALUDABLE PUEDE AUMENTAR LA SECRECIÓN DE ÁCIDO y reducir la producción de saliva, que ayuda a neutralizar el ácido. Además, las sustancias químicas que contiene el humo del cigarrillo debilitan el esfínter esofágico inferior.
- 9 LAS SITUACIONES DE ESTRÉS FÍSICO Y/O EMOCIONAL PUEDEN AUMENTAR LOS SÍNTOMAS de la acidez. Si es posible, realice ejercicios de relajación.
- 10 La mayoría de las personas padece problemas de pirosis ocasionalmente, y otras los sufren día a día. Al cuidar la dieta y otros hábitos suelen calmarse o eliminarse casi todas las molestias, pero si éstas persisten CONSULTE A SU FARMACÉUTICO, PUES HAY MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AYUDARLE. Si aún así no mejora en siete días, deberá consultar a su médico.
- 11 Es necesario CONSERVAR EL MEDICAMENTO EN SU ENVASE ORIGINAL Y CON EL PROSPECTO, así podrá consultar en todo momento la fecha de caducidad y la dosis adecuada de medicamento que debe tomar. Si al finalizar el tratamiento le sobran dosis no lo almacene, llévelo con su caja y prospecto al PUNTO SIGRE.



Flatulencia

IND
ICA+
PRC

¿Qué es?

La **flatulencia** es la hinchazón abdominal por aire o gases.

El **meteorismo** es la eliminación de gases por el ano mediante ventosidades para disminuir la hinchazón abdominal que esos gases producen.

Recomendaciones

- 1 En gran cantidad de los casos estas molestias se deben a una INGESTIÓN DEMASIADO RÁPIDA DE LOS ALIMENTOS, al ESTRÉS NERVIOSO que altera la motilidad intestinal (por lo que no se hace una correcta digestión) o al CONSUMO DE ALIMENTOS FLATULENTOS.
- 2 Estos problemas son GENERALMENTE PRODUCIDOS POR UNOS HÁBITOS DIETÉTICOS ERRÓNEOS, por ello, a menudo basta con hacer una serie de cambios en la dieta para aliviar el problema (ver la tabla de recomendaciones dietéticas).
- 3 Es importante INTENTAR DISMINUIR LA CANTIDAD DE AIRE QUE SE TRAGA, para ello es necesario evitar comer grandes cantidades de comida o demasiado deprisa, masticando y ensalivando bien los alimentos antes de ser tragados, evitar fumar, mascar chicle o consumir caramelos.
- 4 EVITAR LA POSICIÓN RECOSTADA DESPUÉS DE LAS COMIDAS, dejar un tiempo para hacer la digestión e incluso pasear un poco.
- 5 REPARTIR LAS COMIDAS DURANTE EL DÍA, cinco es lo recomendable, ya que los periodos prolongados en ayunas facilitan la formación de gases.

- 6 EVITAR EL ESTREÑIMIENTO CRÓNICO, ya que puede facilitar la acumulación de gases intestinales.
- 7 BEBER POCA CANTIDAD DE LÍQUIDO DURANTE LAS COMIDAS, siempre sin gas y sin utilizar dispositivos para su ingestión (porrón, bota, botijo o pajitas para chupar), así como no beber directamente de latas ni botellas.
- 8 EVITAR EL USO DE PRENDAS DE VESTIR AJUSTADAS.

Recomendaciones dietéticas

Limitar en la dieta	Disminuir	Tomar libremente
Patatas	Leche (1 vaso/día)	Carne: vaca, ternera, pollo, pavo, cordero
Habas	Derivados lácteos (excepto yogurt y queso fresco)	Pescado
Rábanos	Azúcar y alimentos azucarados (usar sacarina o ciclamato)	Cocinar carne y pescado asado y/o cocido (evitar fritos y rebozados)
Legumbres	Menestra o panaché de verduras: 1/semana	Huevos: escalfados, pasados por agua, duros o en tortilla
Coliflor	Pan: 150 gr/día	Ensaladas de tomate (sin piel), lechuga, apio, endibia.
Cebolla	Pasta (sin tomate y con queso): 1/semana	Condimento: aceite de oliva o soja
Arroz	Tomar únicamente frutas maduras y peladas	
Coles de Bruselas		
Acelgas		
Guisantes		
Repollo		
Sopas		

* Protocolos de Aerofagia, flatulencia. Encabo B, Fernandez J, Gaminde M, Gracia L, Gurrutxaga A, Rodriguez E, Sakona L, Sampedro M. Farmacia profesional.

Diarrea

¿Qué es?

La diarrea es la alteración de la evacuación del intestino que da lugar a unas heces más blandas, más frecuentes y de mayor peso. Esto se debe a que el intestino absorbe menos líquidos o elimina más. Suele tener corta duración (uno ó dos días) e ir acompañada de dolor abdominal, siendo la deshidratación la complicación más frecuente.

Recomendaciones

- 1 Para EVITAR UN POSIBLE CONTAGIO, es necesario lavar con frecuencia las manos con agua y jabón (especialmente tras ir al baño y antes de las comidas) y evitar que los niños se lleven objetos a la boca.
- 2 En la mayoría de casos el tratamiento consistirá en el USO DE MEDIDAS DE REHIDRATACIÓN y sólo en situaciones muy extremas se recurrirá al empleo de fármacos. NO UTILICE ANTIBIÓTICOS NI MEDICAMENTOS para disminuir el movimiento intestinal (principalmente loperamida) sin la recomendación de su farmacéutico o médico ya que pueden provocar resistencias o reducir la capacidad defensiva del organismo.
- 3 EN LAS PRIMERAS HORAS DE UNA DIARREA evite ingerir alimentos sólidos y tome solo soluciones de rehidratación oral en pequeñas cantidades y de forma continua. Estas soluciones disponibles en su farmacia van a restituir los líquidos, sales y minerales perdidos.
- 4 EN CASO DE UTILIZAR LAS SOLUCIONES DE REHIDRATACIÓN EN POLVO, se recomienda prepararlas con un litro de agua potable por sobre utilizado. No use agua hervida, ni añada azúcar para endulzarla, conserve la solución en el frigorífico y deséchela veinticuatro horas después de su preparación. Cuando se beba deberá procurar que no estén muy frías ya que eso puede aumentar la motilidad intestinal.

- 5 EVITE UTILIZAR COMO SOLUCIÓN DE REHIDRATACIÓN remedios como refrescos de cola o bebidas energéticas ya que el aporte de minerales es muy limitado respecto a las necesidades del organismo.
- 6 CUANDO VAYA REINTRODUCIENDO LA ALIMENTACIÓN tenga en cuenta que las comidas deberán ser frecuentes, pero poco copiosas. Es aconsejable masticar bien los alimentos o que éstos estén triturados para facilitar la digestión, deberá tomarlos a temperatura templada.

Dieta para gastroenteritis aguda

Alimentos permitidos	Alimentos prohibidos
Sopa de arroz, sopa de zanahoria, puré de patatas y zanahorias, sopa de pescado.	Leche y derivados (se puede tolerar el yogurt natural y los quesos frescos, solo después de una mejoría franca).
Pescado cocido o a la plancha. Los pescados deben ser blancos, pescadilla (congelada o fresca), lenguados, rape, faneca y gallo.	Verduras: evitar crudas y de color verde (espinacas, lechugas...) durante una semana, así como almendras, compotas, nueces, pan negro.
Frutas: manzana asada, manzana oxidada con unas gotas de limón, membrillo, plátano maduro.	Dulces (caramelos, chocolates, pastelería, azúcar)
Huevo pasado por agua, duro o en tortilla.	Bebidas muy frías, todo tipo de bebidas refrescantes, así como aguas minero-medicinales con gas.
Carne de ave cocida o a la plancha (sin piel).	
Pan blanco tostado.	
Desayuno: infusiones claras de té o manzanilla, edulcoradas con sacarina y pan tostado.	
Durante toda la duración del proceso se mantendrá la rehidratación con SRO o limonada alcalina.	

*Adaptado de www.enfermeria24horas.es

Vómitos

¿Qué es?

El vómito es la expulsión brusca, repentina y forzada del contenido del estómago y de las primeras porciones del intestino por la boca. Suele estar precedido por náuseas y molestias abdominales y las causas por las que se provocan son muy numerosas.

Recomendaciones

- 1 Una de las causas de vómito es la GASTROENTERITIS, las principales medidas para PREVENIR SU CONTAGIO son: lavado de manos (sobre todo dedos y uñas) de niños y adultos, así como evitar el contacto de niños sanos con enfermos mientras duren los vómitos.
- 2 En la mayoría de casos el tratamiento consistirá en el USO DE MEDIDAS DE REHIDRATACIÓN y sólo en situaciones muy extremas se recurrirá al empleo de fármacos. NO UTILICE MEDICAMENTOS sin la recomendación de su farmacéutico o médico.
- 3 EN LAS PRIMERAS HORAS evite ingerir alimentos sólidos y tome solo soluciones de rehidratación oral en pequeñas cantidades y de forma continua. Estas soluciones disponibles en su farmacia van a restituir los líquidos, sales y minerales perdidos.
- 4 EN CASO DE UTILIZAR LAS SOLUCIONES DE REHIDRATACIÓN EN POLVO, se recomienda prepararlas con un litro de agua potable por sobre utilizado. No use agua hervida, ni añada azúcar para endulzarla, conserve la solución en el frigorífico y deséchela veinticuatro horas después de su preparación. Cuando se beba deberá procurar que no estén muy frías ya que eso puede aumentar la motilidad intestinal.

- 5 EVITE UTILIZAR COMO SOLUCIÓN DE REHIDRATACIÓN remedios como refrescos de cola o bebidas energéticas ya que el aporte de minerales es muy limitado respecto a las necesidades del organismo.
- 6 CUANDO VAYA REINTRODUCIENDO LA ALIMENTACIÓN tenga en cuenta que las comidas deberán ser frecuentes, pero poco copiosas. Es aconsejable masticar bien los alimentos o que éstos estén triturados para facilitar la digestión, deberá tomarlos a temperatura templada.

Dieta para gastroenteritis aguda

Alimentos permitidos	Alimentos prohibidos
Sopa de arroz, sopa de zanahoria, puré de patatas y zanahorias, sopa de pescado.	Leche y derivados (se puede tolerar el yogurt natural y los quesos frescos, solo después de una mejoría franca).
Pescado cocido o a la plancha. Los pescados deben ser blancos, pescadilla (congelada o fresca), lenguados, rape, faneca y gallo.	Verduras: evitar crudas y de color verde (espinacas, lechugas...) durante una semana, así como almendras, compotas, nueces, pan negro.
Frutas: manzana asada, manzana oxidada con unas gotas de limón, membrillo, plátano maduro.	Dulces (caramelos, chocolates, pastelería, azúcar)
Huevo pasado por agua, duro o en tortilla.	Bebidas muy frías, todo tipo de bebidas refrescantes, así como aguas minero-medicinales con gas.
Carne de ave cocida o a la plancha (sin piel).	
Pan blanco tostado.	
Desayuno: infusiones claras de té o manzanilla, edulcoradas con sacarina y pan tostado.	
Durante toda la duración del proceso se mantendrá la rehidratación con SRO o limonada alcalina.	

*Adaptado de www.enfermeria24horas.es

Hojas de recomendaciones de síntomas menores dermatológicos

Herpes labial

IND
ICA+
PRC

¿Qué es?

También conocido como "calentura", es una afección que se caracteriza por la aparición en la piel de los labios, o alrededor de ellos, de pequeñas ampollas enrojecidas generalmente dolorosas. Contienen un líquido amarillento y acaban rompiéndose, secándose y formando costras amarillentas que al caer dejan ver el aspecto rosado de la piel. Suelen ir acompañadas de picor intenso y hormigueo.

Se trata de una infección causada por el virus del herpes simple (VHS) que normalmente se adquiere desde la infancia, quedando inactivo en el organismo y pudiendo reactivarse por diferentes motivos.

Recomendaciones

- 1 EVITAR COMPARTIR OBJETOS QUE HAYAN ESTADO EN CONTACTO CON EL VIRUS, principalmente cuando la infección está activa (vasos, cubiertos, cuchillas de afeitar, toallas, etc.) ya que es un virus muy contagioso que SE TRANSMITE POR CONTACTO FÍSICO CON LA SALIVA Y LAS LESIONES.
- 2 EVITAR LOS FACTORES QUE PUEDAN CAUSAR LA ACTIVACIÓN DEL VIRUS (Los desencadenantes varían según la persona, pero entre ellos se encuentran exposición al sol, estrés, fatiga, infecciones con fiebre, periodos menstruales y la costumbre de morderse los labios repetidamente), especialmente utilizar protectores solares adecuados (SPF15 o mayor) y no morderse los labios.

- 3 EVITAR TOCAR LAS LESIONES a excepción del momento de aplicación de la crema, lavar las manos antes y después de la aplicación.
- 4 Realizar GÁRGARAS CON AGUA FRÍA O AGUA SALADA para ayudar a aliviar el dolor.
- 5 EVITAR LAS BEBIDAS CALIENTES, LOS ALIMENTOS PICANTES O SALADOS Y LOS CÍTRICOS.
- 6 UTILIZAR PARCHES QUE AÍSLAN LA LESIÓN mediante la creación de una barrera para controlar los síntomas y favorecer su curación. Además, aumentan la hidratación de la zona disminuyendo el picor y escozor, previenen la formación de costras y cicatrices, y dificultan el contagio y la propagación del virus.
- 7 Evitar caricias, besos y sexo oral hasta que la lesión no haya curado completamente.
- 8 Cumpla escrupulosamente con el tratamiento indicado. SI NO MEJORA EN DIEZ O CATORCE DÍAS, VISITE A SU MÉDICO, tanto en presencia como en ausencia de tratamiento.
- 9 En caso de LESIONES EN ZONAS DIFERENTES A LOS LABIOS, acuda directamente a su médico.



Pie de atleta

IND
ICA+
PRC

¿Qué es?

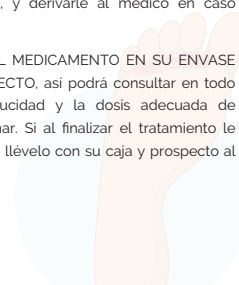
El pie de atleta es una infección en los pies provocada por hongos que aparece normalmente entre los dedos de los pies. Suele aparecer sin síntomas, aunque puede presentar enrojecimiento de la piel, humedad, descamación, formación de ampollas, picor o dolor.

¿Cómo se contagia? Se suele transmitir por caminar descalzo sobre suelo contaminado. Las causas más frecuentes son: clima húmedo y cálido, calzado cerrado, sudoración excesiva, pies húmedos durante tiempo excesivo, existencia de lesión menor en uñas o pie.

Recomendaciones

- 1 En general el problema NO MEJORA POR SÍ MISMO, siendo necesario aplicar tratamiento antifúngico, disponible en su farmacia.
- 2 La medida más importante para PREVENIR LA INFECCIÓN es evitar los factores predisponentes que facilitan el desarrollo y el crecimiento de las colonias de hongos.
- 3 Es recomendable mantener una BUENA HIGIENE PERSONAL, secando bien los pies tras el lavado, especialmente la zona entre los dedos.
- 4 EL USO DE CALCETINES TRANSPIRABLES y CALZADO AMPLIO DE MATERIALES NATURALES como piel permite "respirar" al pie.

- 5 EVITAR ANDAR DESCALZO en zonas públicas, principalmente duchas y vestuarios.
- 6 EVITE COMPARTIR TOALLAS, CALCETINES O CALZADO con otras personas. Asegúrese de lavar las toallas con regularidad.
- 7 El tratamiento antifúngico puede ser crema, líquido, spray o polvo y debe ser APLICADO DIRECTAMENTE SOBRE LA PIEL AFECTADA Y SU ALREDEDOR. Limpie y seque previamente la zona y lávese las manos tras la aplicación.
- 8 Cumpla escrupulosamente con el tratamiento indicado, no debe dejar de utilizar el tratamiento aunque desaparezcan los síntomas. Siga las instrucciones recomendadas para asegurarse de que la infección por el hongo desaparece completamente.
- 9 SI NO MEJORA EN TRES O CUATRO SEMANAS, VISITE A SU MÉDICO. SU FARMACÉUTICO PUEDE HACERLE UNA VALORACIÓN INICIAL DE LOS SÍNTOMAS, y derivarle al médico en caso necesario.
- 10 Es necesario CONSERVAR EL MEDICAMENTO EN SU ENVASE ORIGINAL Y CON EL PROSPECTO, así podrá consultar en todo momento la fecha de caducidad y la dosis adecuada de medicamento que debe tomar. Si al finalizar el tratamiento le sobran dosis no lo almacene, llévelo con su caja y prospecto al PUNTO SIGRE.



Anexo 2. Plataforma digital de registro del SIF

En el caso del grupo de farmacia intervención, con el ejemplo de cefalea como síntoma menor consultado, el registro era el siguiente:

DOCUMENTOS DEL ESTUDIO

Registro de paciente. Nuevo síntoma menor en CEFALEA

¡Recuerda! Evaluar los síntomas del paciente antes de realizar cualquier intervención.
Para más información sobre el Síntoma Menor (SM) y sus causas más frecuentes **pincha** en las **cruces verdes**.

- + CEFALEA: ¿Qué es?
- + Causas más frecuentes

Farmacéutico *

Farmacéutico 1

Farmacéutico 2

(Indica quién eres)

Fecha de registro * Hora del registro *

27 Oct 2021 19 : 23

Datos del paciente

DNI * Nombre y apellidos del paciente * Tipo de consulta: *

¿El paciente es menor de 16 años? * Sexo del paciente * Número de días con el SM (síntoma menor) * ¿Es la primera vez que padece el SM? *

SÍ Mujer SÍ

NO Hombre NO

El farmacéutico elegía al inicio del servicio si la consulta se debía a una demanda de medicamento o a una consulta por síntoma menor:

Medicamento para el SM. ¡Recuerda!

Evaluar las acciones llevadas a cabo por el paciente para solucionar el SM antes de realizar cualquier intervención.

¿El paciente esta tomando ya algún medicamento para el SM? *

SÍ

NO

Medicamento 1 Posología Cada cuánto Duración

- selecciona - - selecciona - días

Añadir medicamento

¿Toma algún otro medicamento no detallado en la lista anterior? *

SÍ

NO

Otros problemas de salud/tratamientos del paciente.

¡Recuerda! Evaluar las patologías y tratamientos actuales del paciente antes de realizar cualquier intervención.

¿El paciente toma medicación para otro/s problema/s de salud? *

- Sí
 NO

Numero de medicamentos* *

medicamentos

Criterios de derivación (observar los criterios y marcar "SÍ" o "NO").

- Sí
 NO existen criterios de derivación

Edad

- < 2 años
 > 75 años con patologías asociadas

Síntomas



- Cefalea de comienzo súbito, especialmente en pacientes > 50 años
 Cefalea de frecuencia y/o intensidad creciente
 Localización unilateral
 Manifestaciones acompañantes
 Empeoramiento reciente de una cefalea crónica
 Cefalea precipitada por un esfuerzo físico, tos o cambio de postura
 Cefalea que despierta al paciente por la noche
 Cefalea refractaria al tratamiento
 Otro

Duración de los síntomas

- Inicio brusco
 > 4-5 días

Enfermedad y/o medicamentos



- Hipersensibilidad (alergia a salicilatos y AINE)
 Pacientes anticoagulados
 Sospecha de reacción adversa del uso de medicamentos

Situaciones especiales

- Intoxicación por monóxido de carbono
 Antecedentes de tumor
 Traumatismo craneoencefálico
 Inmunodepresión

En el caso del grupo control, el registro de los criterios de derivación se realizaba en un cuadro de texto sin mostrarle los criterios consensuados en cada caso:

Actuación profesional

Derivación al médico:

Sí
 NO
 No acepta derivación

Al finalizar el registro de datos podrás generar el informe de derivación.

Ámbito de derivación: *

Centro de salud
 Servicio de urgencias hospitalarias

Tratamiento farmacológico. [Ver PDF](#) [tablas Tratamiento Farmacológico.](#)

Entrega de medicamento
 No entrega medicamento

Medicamento consulta sobre síntoma menor

Medicamento 1 Posología Cada cuánto Duración días

Añadir medicamento

Si la consulta se debía a una automedicación, el apartado que recogía la actuación del farmacéutico respecto al tratamiento farmacológico era el siguiente, en función de que se indicase el medicamento demandado:

Tratamiento farmacológico. [Ver PDF](#) [tablas Tratamiento Farmacológico.](#)

Entrega de medicamento Medicamento demandado Elección correcta del paciente
 No entrega medicamento Medicamento diferente del demandado El paciente rechaza recomendación del farmacéutico


Medicamento demandado para autocuidado

¿Entrega med. 17? Sí NO

Medicamento 1 Posología Cada cuánto Duración días

Añadir medicamento

U otro tratamiento diferente:

Tratamiento farmacológico. [Ver PDF](#)  [tablas Tratamiento Farmacológico.](#)

Entrega de medicamento Medicamento demandado
 No entrega medicamento Medicamento diferente del demandado

Razón: *

Medicamento diferente del demandado

Medicamento 1

 Posología

 Cada cuánto

 Duración días

Añadir medicamento

Finalmente se registraba el tratamiento no farmacológico y los datos para la posterior entrevista telefónica al paciente y éste realizaba el cuestionario EuroQol 5D-5L:

Tratamiento no farmacológico

Se recomiendan medidas higiénico-dietéticas
 No se recomiendan medidas higiénico-dietéticas
 Otro...

Teléfono móvil *

Día de consulta telefónica * 

Horario de llamada * Hora

Anexo 3 Protocolos consensuados para los doce síntomas menores incluidos en el estudio

Protocolos de síntomas menores respiratorios

1

CONGESTIÓN NASAL

1. CONCEPTO

Sensación de dificultad al paso del aire a través de las fosas nasales. Fundamentalmente, se produce por la vasodilatación de los vasos sanguíneos de la mucosa nasal. Suele ser un síntoma de infección de vías respiratorias superiores o signo de alguna enfermedad aguda o crónica, pudiendo afectar a una o ambas fosas nasales.

Por su parte, el término "rinorrea" hace referencia a la eliminación de mucosidad, de densidad variable, a través de las fosas nasales.

2. CAUSAS MÁS FRECUENTES

- Infección de vías respiratorias superiores (causa más frecuente).
- Rinitis infecciosas de tipo viral (catarro común), es la causa más común de rinitis (inflamación de la mucosa nasal).
- Rinitis alérgica, suele ser estacional y acompañada de estornudos (provocada por ácaros, polen, etc).
- Rinitis relacionada con alteración endocrina: Hipotiroidismo, embarazo, menopausia.
- Sinusitis aguda y crónica.
- Pólipos nasales.
- Cuerpo extraño nasal (suele ocurrir en niños y se presenta acompañado de rinorrea purulenta unilateral).
- Rinitis vasomotora: Predomina la obstrucción y la rinorrea con secreción transparente.
- Rinitis secundaria a cocaína, alcohol o a nicotina.
- Patología del tabique nasal (desviación del tabique).

CONGESTIÓN NASAL

Duración de los síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • > 3 días con tratamiento sin mejoría. • > 2 semanas sin tratamiento.
Enfermedad y/o medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Rinitis medicamentosa. • Enfermedad cardíaca. • Enfermedad respiratoria mal controlada (asma/EPOC).
Situaciones especiales	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de antidepresivos tricíclicos e IMAO. • Embarazo y lactancia (tras realización de lavados nasales sin éxito). • Inmunosupresión.

4. RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO

Prevención y tratamiento no farmacológico

Es esencial tanto para la prevención como para el tratamiento no farmacológico evitar los factores desencadenantes, ya sean irritantes, alérgenos o fármacos. También es importante llevar a cabo las siguientes medidas higiénico-dietéticas:

- Evitar los cambios bruscos de temperatura, tabaco o alcohol, ya que producen mayor sequedad de las mucosas.
- Realizar lavados nasales con soluciones salinas fisiológicas o preparados con agua de mar isotónica, que ayudan a eliminar la mucosidad y descongestionan.
- Mantener el ambiente húmedo, es recomendable no permanecer en lugares cerrados o mal ventilados.
- Mantener una ingesta de líquidos apropiada para prevenir la sequedad de las mucosas de las vías respiratorias.
- Realizar inhalaciones de vapor, que ayudan a fluidificar y a expulsar la mucosidad.
- Si esto no fuera suficiente, para un cuadro auto-limitado, se justifica el uso de tratamiento farmacológico durante el periodo más breve de tiempo posible.

PROTOSCOLOS DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA Y CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO EN SÍNTOMAS MENORES

- Hipertrofia adenoidea (obstrucción persistente en niños).
- Rinitis farmacológica o medicamentosa. Se origina principalmente por uso inadecuado de descongestivos nasales.
- Vasoconstrictores tópicos: Estimulan los receptores alfa adrenérgicos, produciendo vasoconstricción y, por tanto, disminuyendo se produce una de la mucosa. Con el uso repetido o prolongado se produce una congestión de rebote que conduce al paciente a aumentar la dosis y frecuencia de uso del vasoconstrictor. El mecanismo responsable puede deberse a una desensibilización de los receptores adrenérgicos o a una disminución de la noradrenalina endógena.

Otros medicamentos que pueden causar congestión nasal:

- Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE): Ácido acetilsalicílico, ácido metenámico, nimesulida.
- Antihipertensivos: Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), bloqueantes beta, hidroclorotiazida, reserpina, amilofida, doxazosina, prazosina, hidralazina, metildopa, clonidina, guanetidina, fenolamina.
- Inhibidores de la 5- Fosfodiesterasa: Sildenafil, tadalafilo, vardenafilo.
- Antipsicóticos: Clozapina, risperidona, tiordazina.
- Clordiazepóxido-amitriptilina.
- Anticonceptivos orales.

3. CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO

Causas de derivación	
Edad	<ul style="list-style-type: none"> • < 6 años (tras realización de lavados nasales sin éxito). • > 75 años con patologías asociadas.
Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Fiebre con duración superior a 48 horas o cuando supera los 38°C. • Adenopatías. • Exudados faríngeo o amigdalares. • Rinorrea purulenta. • Obstrucción unilateral en niños. • Epistaxis. • Otagia.

2

SÍNDROME GRIPAL Y CATARRAL

1. CONCEPTO

La gripe y el catarro son patologías infecciosas agudas de las vías respiratorias de carácter estacional y origen vírico que en condiciones normales son auto-limitadas en el tiempo, resolviéndose generalmente en una semana. Tienen en común una sintomatología similar, una alta incidencia (representando dos de las consultas más frecuentes en los países desarrollados) y un abordaje terapéutico sintomático. Ambas tienen consecuencias sociales y económicas muy notables, causando absentismo laboral y escolar.

La gripe tiene una gran incidencia sobre la población ocasionando una importante morbilidad, y aunque en general suele tener un curso benigno, en los pacientes de alto riesgo se asocia a una significativa mortalidad por las posibles complicaciones pulmonares. Estos hechos justifican la importancia de conocer su incidencia y que la gripe sea una enfermedad de declaración obligatoria (EDO).

El término "catarro" indica genéricamente inflamación de las vías respiratorias (nariz, garganta, tráquea, laringe, senos nasales y oído). En la práctica, se utiliza para referirse al "resfriado común", "rinoфарingitis", "infección respiratoria de vías superiores" e incluso de forma incorrecta "síndrome gripal". Normalmente cursa sin fiebre y es un proceso benigno. Una persona sana puede padecer entre 4-5 resfriados de media al año.

Dado que ambos síndromes comparten muchos de los síntomas es importante diferenciar entre gripe y catarro, tal y como se aprecia en la tabla 1.

La gripe afecta a las vías respiratorias altas y bajas y es raro que se localice fuera de los pulmones. La presencia de disnea, respiración acelerada o ruidos abundantes son indicadores de una gripe complicada y, por tanto, señala la necesidad de derivar al médico.

En el catarro la presencia de secreciones purulentas en las fosas nasales o la faringe es común y no siempre indican sobreinfección.

 PROTOCOLOS DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA
 Y CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO EN SÍNTOMAS MENORES

Tabla 1. Diferencias entre la sintomatología de gripe y resfriado.

Síntoma	Gripe	Catarro o resfriado
Inicio	Súbito (fiebre en las primeras 24 horas que suele descender a los 2 -3 días)	Paulatino (su periodo de incubación dura entre 24 y 72 horas)
Fiebre	38 - 40°C	A veces
Dolor muscular y articular	Si, siendo más frecuente en las piernas y parte inferior de la espalda	Leve
Cefalea	Intensa, afectando a la región frontal o ser generalizada	Rara
Tos	Si	Si
Dolor de garganta	Raro	Si
Estornudos	No	Si
Irritación ocular	A veces	Si
Odinofagia	A veces	Raro
Cansancio general	Siempre	Si
Rinorrea	A veces	Si

Adaptado de Guía para el Servicio de Indicación Farmacéutica. Vigo: Cotano; 2016

2. CAUSAS MÁS FRECUENTES

El principal causante del síndrome gripal es el **virus influenza** que pertenece a la familia de los ortomixovirus y que engloba a tres géneros distintos de virus (A, B y C) de los cuales los tipos A y B son los que afectan al género humano siendo el A el responsable de la mayoría de los casos, clasificándose a su vez en subtipos según sus antígenos (H y N). El virus sufre cada año cambios epidémicos que ocasionan la aparición de nuevas cepas dando lugar a brotes epidémicos los cuales suelen aparecer a finales de otoño y principios de invierno.

La presencia de dolores musculares y fatiga apunta hacia el virus de la influenza, mientras que la conjuntivitis hacia los adenovirus o enterovirus como agentes causales. La principal complicación es la neumonía de origen vírico, bacteriano o mixto. Suele aparecer en las personas de riesgo y su característica es

218

SÍNDROME GRIPAL Y CATARRAL

2

la de una gripe con afectación pulmonar que en lugar de mejorar empeora con el paso de los días.

La mayoría de los catarros son causados por virus, principalmente rinovirus y coronavirus, (aunque también adenovirus, el virus influenza, el parainfluenza y/o bronquial). El **rinovirus**, principal causante del resfriado común, se desarrolla bien en las vías respiratorias altas, pero mal en las vías bajas, lo cual explica la localización habitual de los síntomas.

Una mínima proporción de los catarros y resfriados comunes es causada por bacterias. Aunque actualmente no se dispone de medios rápidos para determinar el germen causal del resfriado, en la práctica tiene escasa utilidad, ya que el tratamiento inicialmente no varía independientemente de que esté ocasionado por virus o por bacterias. Las complicaciones o sobreinfecciones son infrecuentes, siendo los lactantes y los ancianos, al igual que los pacientes con asma, broncopatía crónica o inmunodeprimidos, los grupos de especial riesgo.

El contagio en ambos síndromes se produce por contacto con las secreciones a través de las manos y superficies contaminadas con éstas, y por vía inhalatoria por los aerosoles procedentes de la tos o estornudos.

3. CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO

	Causas de derivación
Edad	<ul style="list-style-type: none"> • < 2 años. • > 75 años con patologías asociadas.
Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Fiebre con duración superior a 48 horas o cuando supera los 38°C. • Mal estado general excesivo, con vómitos, dolor de cabeza muy intenso o erupción cutánea. • Dificultad para respirar (disnea) o ruidos en el pecho. • Dolor de oídos o gran dificultad para tragar (odinofagia). • Dolor maxilar o frontal de predominio matutino que aumenta con la presión. • Empeoramiento de los síntomas posterior a una mejoría inicial. • Sospecha de gripe (enfermedad de declaración obligatoria, EDO).

219

Protocolos de síntomas menores respiratorios (continuación)

3

TOS

1. CONCEPTO

La tos es un mecanismo fisiológico del organismo que busca limpiar las vías aéreas de secreciones y cuerpos extraños. Sin embargo, en ocasiones la tos es improductiva y se convierte en un proceso irritativo que puede llegar a ocasionar dolor torácico y abdominal, al igual que agotamiento y alteraciones en la calidad de vida del paciente.

2. CAUSAS MÁS FRECUENTES

Las causas de tos son múltiples, desde la presencia de irritantes locales (productos inhalados o aspirados, incluyendo el humo del tabaco), secreciones, contenido gástrico a enfermedades pulmonares agudas, crónicas y serias como el cáncer. En definitiva, cualquier proceso o alteración que ocasione inflamación, constricción, infiltración o compresión de la vía respiratoria puede desencadenar el mecanismo de la tos.

El primer paso a la hora de clasificar la etiología de la tos es establecer la duración de la misma:

a) Tos aguda: Tos de duración inferior a 3 semanas. Las causas más frecuentes en población general son las infecciones de vías respiratorias altas como catarro o resfriado común en periodo estacional y como gripe (con fiebre alta).

La tos asociada a este tipo de infecciones suele resolverse espontáneamente. En los procesos respiratorios agudos de causa vírica, la presencia de tos productiva con esputo purulento es común sin que necesariamente sea indicadora de sobreinfección bacteriana.

Otras causas de tos aguda, pero que requieren valoración médica, son la bronquitis, la agudización de un paciente con EPOC o asma, la neumonía principal por *Streptococcus pneumoniae* o un tromboembolismo pulmonar.

PROTOCOLOS DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA
 Y CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO EN SÍNTOMAS MENORES

b) Tos subaguda o crónica: Subaguda es aquella con una duración superior a las 3 semanas y crónica con más de 8 semanas. En estos casos, debe remitirse al paciente al médico ya que las causas, que son múltiples, requieren estudio pormenorizado:

- EPOC: La bronquitis crónica (tos y expectoración durante 3 meses continuos) y enfisema, por tabaquismo o por exposición a agentes tóxicos inhalados es la causa más común de tos en la población general. El cese tabáquico y/o evitar el contacto con el agente irritante son las medidas terapéuticas más importantes.
- Asma: Incluso sin sibilancias, es una de las causas más frecuentes de tos crónica en pacientes no fumadores.
- Tabaco.
- Infecciones bacterianas y víricas: *Bordetella pertussis* (tos ferina o tos típica de gallo emetizante), *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycobacterium tuberculosis*, adenovirus, virus gripales, virus respiratorio sincitial en niños menores de 2 años, etc.
- Reflujo gastroesofágico: Hasta en un 75% de los casos sin síntomas gástricos, es otra causa importante de tos persistente, siendo en algunas series la principal causa de tos crónica.
- Otras: Bronquiectasias, fibrosis pulmonar, neoplasias del tracto respiratorio o pulmonar, insuficiencia cardíaca, tos de origen nervioso....
- Medicamentos: Destacan los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), siendo una tos seca y persistente y que es común a todos los principios activos del grupo terapéutico. Su incidencia en pacientes consumidores oscila entre el 10-40%. El inicio de la tos puede aparecer a las pocas horas o demorarse hasta un año y su cese, tras la suspensión de la toma, puede llegar a tardar hasta 3 meses.

Además, también pueden causar tos, con menor frecuencia, los antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II), inhibidores de la bomba de protones (IBP), antirretrovirales, interferón, antagonistas del calcio, analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), mesalazina, clozapina, bloqueantes beta, fentanilo vía intravenosa y, en general, los medicamentos administrados por vía inhalatoria por la irritación asociada a su depósito faríngeo.

3

Tos

3. CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO

Causas de derivación	
Edad	<ul style="list-style-type: none"> • < 6 años. • > 75 años con patologías asociadas.
Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Fiebre con duración superior a 48 horas o cuando supera los 38°C. • Disnea, sibilancias o esputo con sangre o purulento. • Mareo/síncope. • Tos en paroxismos y acompañada de vómitos o del típico "gallo".
Duración de los síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Tos > 3 semanas (subaguda o crónica). • Fiebre > 2 días.
Enfermedad y/o medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Asma, EPOC, Enfisema. • Insuficiencia cardíaca. • Polimedicados y pluripatológicos. • Amiodarona, IECA, Calcioantagonistas, Digoxina, Inliximab y resto de medicamentos mencionados en el apartado 2.
Situaciones especiales	<ul style="list-style-type: none"> • Embarazo y lactancia (tras tratamiento no farmacológico sin éxito). • Inmunosupresión.

4. RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO

Como norma general la tos productiva en el contexto de un proceso infeccioso respiratorio no debe ser suprimida.

Prevención

La prevención de la tos incluye una hidratación adecuada (1,5 a 2 litros de líquido diarios), humidificación del ambiente (evitar ambientes con aire acondicionado) y ventilación adecuada de las habitaciones. Asimismo, es importante evitar la inhalación de irritantes locales (humo, tabaco, polvo) y eludir los cambios bruscos de temperatura.

3

Protocolos de síntomas menores relacionados con dolor moderado

4

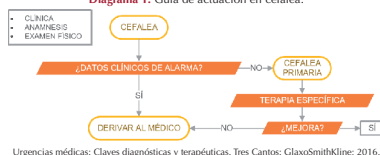
CEFALEA

1. CONCEPTO

Dolor de cabeza intenso y persistente, es uno de los principales motivos de asistencia tanto a urgencias como a consulta. Presenta una sintomatología frecuente en la población de nuestro entorno. Muchas veces puede asociarse a otros síntomas generales como fiebre, molestias faríngeas u otros datos sugestivos de infección sistémica.

Puede ser aislada o recurrente, idiopática o secundaria, puede requerir un simple analgésico para el dolor o una evaluación completa y detallada para identificar la causa (ver diagrama 1).

Diagrama 1. Guía de actuación en cefalea.



2. CAUSAS MÁS FRECUENTES

a) **Cefalea tensional** (ver figura 1). Es la causa más común de cefalea. D difuso, bilateral acompañado de sensación de presión o cinta, dura entre horas o días, puede presentarse en intervalos regulares. Se asocia al cansancio, a la de sueño, a situaciones de ansiedad o estrés, ambientes con alta temperatura al exceso de trabajo.

PROTOSCOLOS DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA Y CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO EN SÍNTOMAS MENORES

Medicamentos que pueden producirla: Nitratos (nitroglicerina, dinitrato de isosorbida...), antagonistas de los canales de calcio, hidralazina, anticonceptivos hormonales sistémicos, indometacina, suplementos de vitamina A, inhibidores de la bomba de protones (IBP). También se ha descrito dolor de cabeza asociado a crisis hipertensivas, inducidos por inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) tomados en combinación con agonistas simpáticos como efedrina, antidepresivos tricíclicos o comidas que contienen tiramina (por ejemplo: queso añejo, nueces, hígado de pollo, arenques).



Figura 1. Cefalea tensional

b) **Migraña** (ver figura 2). Dolor pulsátil, unilateral o bilateral, puede durar días e ir precedida de aura (sonolencia y fotofobia). Puede estar desencadenada por cambios en el horario de dormir, falta o exceso de sueño, cansancio, menstruación, cambios atmosféricos, ansiedad y otros estados de estrés, algunos alimentos o bebidas alcohólicas.



Figura 2. Migraña

c) **Cefalea por abuso de analgésicos.** Cualquier tipo de dolor de cabeza puede empeorar o volverse crónica por el abuso de fármacos para la migraña y/o cefalea (AINE, derivados del ergot, opiodes y triptanes). Este problema puede aparecer en aquellos pacientes que toman analgésicos simples cuatro veces o más a la semana u opiodes o ergóticos dos veces a la semana. Se cree que el mecanismo por el que se produce la cefalea por abuso de analgésicos está relacionado con la transmisión serotoninérgica.

d) Otras causas:

- Meningitis: Puede presentarse con fiebre, fotofobia, rigidez de nuca, náuseas/vómitos, etc.
- Traumatismo craneal.
- Exposición a monóxido de carbono.
- Sinusitis.
- Síndrome articulación temporo-mandibular.
- Síndrome de abstinencia.
- Arteritis de la temporal.
- Hemorragias.
- Glaucoma.

CEFALEA

3. CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO

	Causas de derivación
Edad	<ul style="list-style-type: none"> • < 2 años. • > 75 años con patologías asociadas.
Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Cefalea de frecuencia y/o intensidad creciente. • Localización unilateral. • Manifestaciones acompañantes (alteración psíquica progresiva, crisis epilépticas, focalidad neurológica, papiledema, signos meníngeos como fiebre y/o rigidez de cuello, náuseas y vómitos no explicables). • Empeoramiento reciente de una cefalea crónica. • Cefalea precipitada por un esfuerzo físico, tos o cambio de postura.
Duración de los síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Cefalea que despierta al paciente por la noche. • Cefalea refractaria al tratamiento. • > 4 - 5 días. • Cefalea de comienzo súbito, especialmente en pacientes > 50 años.
Enfermedad y/o medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad (alergia a salicilatos y AINE). • Pacientes anticoagulados. • Crisis hipertensiva.
Situaciones especiales	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes de tumor, traumatismo craneoencefálico. • Intoxicación por monóxido de carbono. • Inmunodepresión.

4. RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO

Prevención

Incluye aspectos de la educación del paciente acerca de su dolencia, sus mecanismos, orientaciones terapéuticas y cambios en el estilo de vida, todo ello para evitar los desencadenantes de la migraña. Es necesario mantener un patrón de sueño regular, horario de comida regular, practicar ejercicio, evitar tanto el estrés máximo como la relajación excesiva, así como los desencadenantes de tipo alimentario (queso, chocolate, café, vino tinto, etc.) y la luz o ruido intensos.

Protocolos de síntomas menores relacionados con dolor moderado (continuación)

7

DOLOR DE GARGANTA

1. CONCEPTO

Molestia, dolor o picazón en la garganta, con frecuencia acompañado de dolor al deglutir. Por lo general es leve y suele ir asociado a dolor de cabeza, fiebre y malestar general. Sin tratamiento, los síntomas de dolor de garganta suelen desaparecer en un periodo de 3 días a una semana, sin embargo, en ocasiones puede conllevar a otras complicaciones, tales como la otitis media, amigdalitis, faringitis o sinusitis agudas.

2. CAUSAS MÁS FRECUENTES

El dolor de garganta es una afección común motivada por diversas y variadas circunstancias:

a) Agudas:

- La gran mayoría de los dolores de garganta (80 - 90%) son causados por infecciones virales comunes, relacionadas o no con los síntomas previos a desarrollo de un catarro o bien en el contexto de infecciones de los senos paranasales.
- Virus específicos que causan faringitis:
 - Virus Coxsackie (Herpangina).
 - Gingivitis herpética (primo-infección).
 - Mononucleosis infecciosa: Produce una secreción purulenta amigdalitis múltiples adenopatías.
- Estreptococos beta-hemolíticos del grupo A (faringitis estreptocócica) la causa bacteriana más común de dolor de garganta. Esta infección se presenta con fiebre (superior a 38°C), con placas blancas purulentas en la garganta y adenopatías. La faringitis estreptocócica es menos probable el dolor de la garganta es parte de un resfriado común.

7

DOLOR DE GARGANTA

4. RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO

Prevención

- Evitar forzar la voz.
- Evitar el contacto con las sustancias que puedan causar irritación faríngea como el tabaco o el alcohol.
- Impedir la infección a través de medidas que eviten el contagio: Descontaminación del ambiente cercano al paciente, lavado de manos y protección contra el contagio (protegerse nariz y boca al toser y estornudar).

Tratamiento no farmacológico

- Evitar los irritantes faríngeos (líquidos muy calientes o fríos, alimentos ásperos, etc.).
- Ingesta abundante de líquidos (en especial en niños) como agua, infusiones, zumos naturales.
- Gargarismos con soluciones antisépticas o agua con sal.
- Disolver demulcentes como la miel o el azúcar en la boca.
- Chupar caramelos sin azúcar, salvo en los niños por el riesgo de atragantamiento.
- Lavar con frecuencia las manos, cubrir la boca al toser o estornudar para evitar el contagio.
- Limpiar bien las vías respiratorias utilizando líquidos adecuados (soluciones isotónicas o hipertónicas) y utilizar pañuelos de un solo uso.
- Los vahos y vaporizaciones (humidificador) pueden aliviar o prevenir algunas irritaciones de la garganta causadas por la respiración de aire seco a través de la boca.
- No forzar la voz.
- Evitar el tabaco, el humo y los cambios súbitos de temperatura.

PROTOCOLOS DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA
 Y CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO EN SÍNTOMAS MENORES

b) Crónicas:

- Respiración bucal (desviación tabique nasal, rinitis alérgica).
- Faringitis crónica atrófica.
- En pacientes de mayor edad por baja ingesta de líquido y atrofia glandular.
- Algunas enfermedades, como el reflujo gastro-esofágico, pueden causar irritación faríngea, al igual que algunas sustancias irritantes, como el tabaco o el alcohol.
- Forzar la voz habitualmente suele producir afonía y dolor de garganta.

c) Medicamentos asociados a la aparición de dolor de garganta:

- Corticoides inhalados.

3. CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO

Causas de derivación	
Edad	<ul style="list-style-type: none"> • < 2 años. • > 75 años con patologías asociadas.
Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultad para deglutir con características severas o dificultad para respirar. • Babeo excesivo en un niño pequeño. • Fiebre de duración mayor a 48 horas o > 38°C. • Ganglios linfáticos inflamados o sensibles en el cuello. • Exudado faríngeo o amigdalar. • Erupciones cutáneas. • Niños con cuatro episodios o más al año.
Duración de los síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • > 1 semana.
Enfermedad y/o medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad (alergia a salicilatos y AINE). • Pacientes anticoagulados. • Historia de fiebre reumática.
Situaciones especiales	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunodepresión.

8

DOLOR MENSTRUAL O DISMENORREA PRIMARIA

1. CONCEPTO

Dolor pélvico o en hipogastrio que puede irradiar hacia espalda y muslos, se inicia unas horas antes o al inicio del sangrado menstrual. En ocasiones, afecta seriamente a la calidad de vida de la mujer, obligándola incluso a permanecer en cama.

Entre el 50 - 90% de las mujeres en edad reproductiva describen períodos menstruales dolorosos, por lo tanto, es una patología de especial prevalencia.

Según su etiopatogenia, se puede clasificar en:

a) Esencial, primaria o espasmódica: La dismenorrea primaria es el dolor cíclico que sufren las mujeres asociado a los ciclos ovulatorios. Generalmente entre 6 meses y 2 años tras la menarquia (primera aparición de la menstruación), se inicia unas horas antes o al inicio del sangrado menstrual y dura entre 8 y 72 horas siendo más severa en los dos primeros días. Mejora con la edad, tras los embarazos y partos y con la utilización de anticonceptivos hormonales. Es más frecuente en mujeres fumadoras y en aquellas con una menarquia temprana o una menstruación de más larga duración o abundante.

b) Secundaria: Tiene una causa orgánica, está asociada con diferentes condiciones patológicas ginecológicas como endometriosis, enfermedad pélvica inflamatoria, tumores, anomalías uterinas, etc. Suele tener un inicio más tardío (mujeres mayores de 25 años) y empeora progresivamente con la edad, aunque también puede iniciarse con la menarquia, si existen malformaciones genitales (estenosis, oclusión cervical, etc.). Las características del dolor varían según etiología y no es frecuente su desaparición con el uso de anovulatorios.

Síntomas de la dismenorrea: Suele ser un dolor espasmódico, en forma de cólico o de contracción uterina, aunque en ocasiones también es descrito como una molestia o "un peso" en la parte inferior del abdomen y la pelvis. La causa orgánica demostrable y de duración prolongada se localiza en la pelvis.

PROTOCOLOS DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA Y CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO EN SÍNTOMAS MENORES

hipogastrio, a veces irradia a espalda (zona lumbosacra), genitales externos y extremidades inferiores. Se suele acompañar de síntomas extragenitales generales (astenia, adinamia, cefalea) y gastrointestinales (náusea y vómito, diarrea). Otros síntomas y signos menos comunes consisten en mareo, ansiedad, pérdida de la conciencia y fiebre.

Según su intensidad la dismenorrea primaria se ha clasificado en:

- Forma leve: Cuando su duración no sobrepasa 1 día y no existe sintomatología añadida.
- Forma moderada: Si el dolor persiste 2 o 3 días y se acompaña de náuseas, malestar, irritabilidad y/o diarrea.
- Forma severa: Cuando se prolonga más allá de 3 - 7 días, el dolor es intenso, se acompaña de otra sintomatología e impide desarrollar una actividad normal.

Síndrome premenstrual: Coincidiendo con la ovulación (14 días posteriores a la finalización de la regla), se producen circunstancias que conducen a una variedad de síntomas caracterizados por nerviosismo, inestabilidad, ansiedad, depresión y posibles cefaleas, edema, mastalgia, acompañada a veces de leucorrea mucosa abundante, que desaparece bruscamente una vez producida la ovulación. En algunas ocasiones, la disminución hormonal estrogénica es suficiente como para afectar a la vascularización endometrial y condicionar la aparición de una breve hemorragia vaginal.

2. CAUSAS MÁS FRECUENTES

a) Dismenorrea primaria: Se acepta como causa de dismenorrea primaria el aumento de las prostaglandinas F2-alfa y E2 secretadas por el endometrio que generan contracciones uterinas intensas que producen dolor. No existen lesiones que afecten a los órganos reproductores que causen este trastorno, sino que es consecuencia de la variación hormonal. Los principales factores de riesgo asociados son: Edad menor de 20 años (la incidencia de dismenorrea disminuye a partir de los 20 años y con la práctica habitual de relaciones sexuales), actividad laboral (tiende a ser más común entre las mujeres que trabajan fuera del hogar y están sometidas a estrés), menarquia temprana (< 13 años), haber realizado intentos de reducir peso, estados de depresión y/o ansiedad, antecedentes de abusos sexuales y/u otros trastornos de índole psiquiátrica, aislamiento social, flujo menstrual profuso y prolongado (metrorragia), nuliparidad (no haber tenido

DOLOR MENSTRUAL O DISMENORREA PRIMARIA

8

hijos), tabaquismo, historial familiar de dismenorrea, comidas grasas (dietas vegetarianas con bajo contenido de grasas reducen la duración y la intensidad de la dismenorrea).

b) Dismenorrea secundaria: Es el dolor durante la menstruación causado por una patología demostrable. La dismenorrea secundaria es más común en mujeres adultas y las causas más frecuentes son:

- Causas uterinas:
 - Enfermedad pélvica inflamatoria (EPI): *Chlamydia trachomatis*, *Citomegalovirus*, *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, etc. En este caso, el dolor puede persistir todo el ciclo menstrual y suele acompañarse de leucorrea, sangrado intermenstrual y fiebre.
 - Estenosis cervical (obstrucción total o parcial del cuello uterino, aumento de la presión intrauterina durante la menstruación, congénita o secundaria, traumatismos, cirugía, pólipos, tumores).
 - Dispositivo intrauterino (DIU).
- Causas extrauterinas: Endometriosis (la más frecuente), inflamación y cicatrización, quistes ováricos funcionales, tumores, síndrome de colon irritable, mutilación genital femenina (regiones de África y Asia), varices vulvares.

3. CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO

	Causas de derivación
Edad	<ul style="list-style-type: none"> • Sin menarquia confirmada.
Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor invalidante. • Acompañada de vómitos. • Sospecha de otras causas de dolor (dismenorrea secundaria). • Dolor en las relaciones sexuales.
Duración de los síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • 3 o más días (durante todos los días de la menstruación o entre reglas). • 1 día sin mejoría con tratamiento pautado.
Enfermedad y/o medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad (alergia a salicilatos y AINE).
Situaciones especiales	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes anticoaguladas. • Sospecha de embarazo. • Inmunodepresión

63

64

Protocolos de síntomas menores digestivos

9

ACIDEZ O PIROSIS

1. CONCEPTO

Los términos "ardor", "calor", "acidez" o "pirosis" expresan una sensación de quemazón de localización retroesternal o en la parte superior del epigastrio, acompañada a veces de regurgitación con sabor ácido y ardiente o amargo.

Los síntomas pueden aparecer ocasionalmente en personas sanas y se convierten en un problema de salud cuando son frecuentes por su repercusión en la calidad de vida y posibles complicaciones en el tracto esofágico.

2. CAUSAS MÁS FRECUENTES

La acidez de estómago se produce por un cierre inadecuado del esfínter esofágico inferior, que ocasiona el ascenso del ácido del estómago hacia el esófago, con irritación de este último. Puede ocurrir fundamentalmente por varios motivos:

- **Alimentación inadecuada:** Ciertas comidas y sustancias, como se reflejan en la tabla 1, pueden provocar o agravar las molestias, bien por reducir el tono del esfínter esofágico y permitir la salida de comida al esófago o irritar directamente el estómago. Además, realizar comidas copiosas o recostarse tras éstas también pueden ser causantes de acidez, ya que demoran el vaciado del estómago.

Tabla 1. Sustancias que pueden provocar o agravar los síntomas de pirosis.

Reducen el "tono" del esfínter	Efecto irritante directo
Alimentos: Chocolate, grasa, ajo, cebolla, menta, alcohol	Alimentos: Picante, café, jugo de naranja, jugo de tomate
Otros: Nicotina	

I-valor: Servicio de Indicación Farmacéutica en pirosis. SEFAC: 2014.

PROTOSCOLOS DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA Y CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO EN SÍNTOMAS MENORES

- **Enfermedad por reflujo gastroesofágico:** Por incompetencia del propio esfínter esofágico inferior.
- **Hernia de hiato:** Parte del estómago escapa a través de la pared muscular que separa el abdomen del tórax (diafragma). Puede originar también acidez de estómago, aunque no en todos los pacientes.
- **Medicamentos:** Numerosos fármacos pueden desencadenar la irritación gastroesofágica (ver tabla 2).

Tabla 2. Medicamentos que pueden provocar o agravar los síntomas de pirosis.

Reducen el "tono" del esfínter	Efecto irritante directo
Medicamentos: Barbitúricos, diazepam, dopamina, estrógeno, morfina, progesterona	Medicamentos: AAS, AINE, alendronatos, corticoides, antagonistas de los canales de calcio, ISRS, clopidogrel, digoxina, eritromicina, hierro, potasio, quinidina, teofilina, tetraciclina, zidovudina

I-valor: Servicio de Indicación Farmacéutica en pirosis. SEFAC: 2014.

3. CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO

Causas de derivación	
Edad	<ul style="list-style-type: none"> • < 12 años. • > 75 años con patologías asociadas. • > 55 - 60 años con cambios en la sintomatología habitual.
Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Afagia (dificultad para deglutir saliva o alimentos). • Vómitos oscuros o con sangre. • Deposiciones sanguinolentas o de color negro. • Sensación de "falta el aire" o sibilancias (evaluar la posible relación entre ronquera, afonía, tos y/o garganta seca con la acidez). • Sudoración cuando siente las molestias. • Pérdida de peso o del apetito sin otra causa explicable. • Síntomas que sugieren dolor torácico de tipo cardíaco: Dolor con irradiación a hombro, brazo, cuello y/o mandíbula, sudoración y falta de aire.

70

ACIDEZ O PIROSIS

9

Duración de los síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • > 2 veces/semana. • No respuesta al tratamiento en 7 días.
Enfermedad y/o medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Antiinflamatorios (AAS, ibuprofeno, etc.) u otros fármacos que producen acidez como efecto adverso. • Ictericia y/o ascitis.
Situaciones especiales	<ul style="list-style-type: none"> • Embarazo y lactancia (si no existe mejoría con dieta y tratamiento disponible o hay pérdida de peso). • Inmunodepresión. • Antecedentes familiares de cáncer gástrico.

4. RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO

Prevención

Incluye aspectos de la educación del paciente acerca de la dolencia y los cambios en el estilo de vida:

- Evitar el sobrepeso.
- Evitar comidas copiosas, realizando comidas más frecuentes y menos abundantes.
- Comer dos o tres horas antes de acostarse.
- Evitar o dejar de fumar, el tabaco puede aumentar la secreción de ácido y reducir la producción de saliva, que ayuda a neutralizar dicho ácido.

Tratamiento no farmacológico

- Identificar y evitar los alimentos que producen los síntomas. De modo general, empeoran la acidez de estómago los siguientes:
 - Café, té y bebidas con cafeína, bebidas gaseosas y alcohol.
 - Comidas con alto contenido en grasas o muy condimentadas.
 - Chocolate y menta.
 - Productos derivados del tomate y cítricos.
- En los casos en los que el ardor empeora durante la noche, se debe elevar la cabecera de la cama (10 - 20 cm), utilizando tacos de madera en las patas de la cama o cojines bajo el colchón.
- Evitar la ropa ajustada y los cinturones apretados.

71

10

AEROFAGIA, FLATULENCIA Y METEORISMO

1. CONCEPTO

La **flatulencia** es la distensión abdominal (del estómago o del intestino) por aire o gases. Como consecuencia de ésta y a diferencia de ella, el **meteorismo** consiste en la eliminación de gases por el ano mediante ventosidades para disminuir la distensión abdominal que dichos gases producen. La **aerofagia**, sin embargo, es la deglución espasmódica de aire y posterior eliminación mediante eructo, con la intención de aliviar la sensación de hinchazón o distensión abdominal. Son tres patologías menores de etiología diferente, cuya característica común es la distensión abdominal. Entre un 10 - 20% de la población experimenta con alguna frecuencia molestias asociadas a la acumulación de gases intestinales. Los niños pequeños, y en especial los lactantes, tienen una marcada tendencia a acumular gases y a experimentar molestias de grado diverso, debido a la limitada funcionalidad de su aparato digestivo, especialmente el intestino delgado. La aerofagia en bebés suele ser una consulta muy frecuente entre las madres que acuden al pediatra, de hecho, más del 30% de los menores de un año la padece.

2. CAUSAS MÁS FRECUENTES

Los eructos, el meteorismo y la distensión abdominal por gas son problemas habituales de una parte de la población que resultan molestos, pero no son nocivos para la salud. La mayoría de los casos se deben a aerofagia (tragar aire inconscientemente o a una sensibilidad exagerada a cantidades normales de gas en el abdomen. Se debe intentar disminuir la cantidad de aire que se traga y hacer pequeños cambios en la dieta para evitar o disminuir los alimentos que contienen más gas.

La flatulencia y el meteorismo dejan de ser fisiológicos cuando se asocian a hinchazón y/o dolor abdominal. La alteración en la motilidad intestinal permite que se absorban los gases que se acumulan en el intestino produciendo una distensión en las paredes de la cavidad intestinal y dolor.

PROTOCOLOS DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA Y CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO EN SÍNTOMAS MENORES

En gran porcentaje de los casos estas molestias se deben a una ingestión demasiado rápida de los alimentos, al estrés nervioso que altera la motilidad intestinal (por lo que no se hace una correcta digestión) o al consumo de alimentos flatulentos. No obstante, si la propensión a tener gases es continua, será necesario un examen médico exhaustivo para descartar parasitosis intestinales, intolerancia a la lactosa, síndrome de malabsorción (especialmente de hidratos de carbono y grasas) u otras enfermedades.

También existen medicamentos que pueden provocar flatulencia (ver tabla 1).

Tabla 1. Principios activos que pueden producir flatulencia.

<ul style="list-style-type: none"> Ácido fólico Acarbosa Atorvastatina Auranofin Cefixima Celecoxib Cisaprida Colestiramina Diclofenaco Fenofibrato Fentanilo Flurbiprofeno Fluvastatina 	<ul style="list-style-type: none"> Gemfibrozilo Goma Guar Lactitol Lactulosa Lanreótido Laxantes formadores de masa Litio Lopinavir Lovastatina Meclufenamato Miglitol Misoprostol Nabumetona 	<ul style="list-style-type: none"> Norfloxacino Orlistat Pantoprazol Pentostatina Piroxicam Pravastatina Probucool Rifabutina Ritonavir Simvastatina Sulindac Tiludronato Vitamina E
---	--	---

Protocolos de Aerofagia, flatulencia, Encabo B, Fernández J, Gaminde M, Gracia L, Curnuxaga A, Rodríguez E, Sakona L, Sampedro M. Farmacia profesional.

3. CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO

Causas de derivación	
Edad	<ul style="list-style-type: none"> < 2 años. > 75 años con patologías asociadas. Inicio brusco en > 55 años.
Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> Dolor abdominal o hinchazón excesiva. Existencia de factores predisponentes de estrés o ansiedad. Empeoramiento de los síntomas tras una mejoría inicial.

AEROFAGIA, FLATULENCIA Y METEORISMO

10

Duración de los síntomas	<ul style="list-style-type: none"> > 2 veces/semana.
Enfermedad y/o medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> > 10 días con o sin tratamiento. Sospecha ante el uso de los medicamentos mencionados.
Situaciones especiales	<ul style="list-style-type: none"> Presencia de patología digestiva. Inmunodepresión.

4. RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO

Prevención y tratamiento no farmacológico

Estos trastornos son generalmente producidos por unos hábitos dietéticos erróneos, por ello, a menudo basta con hacer una serie de cambios en los mismos para corregir los hábitos perjudiciales, como:

- Evitar comer grandes cantidades de comida o demasiado deprisa, mastucando y ensalivando bien los alimentos antes de ser tragados.
- Evitar comer de pie.
- Evitar comer bajo presión emocional, relajarse después de la comida.
- Evitar hablar o reírse en exceso al comer.
- Beber poca cantidad de líquido durante las comidas, siempre sin gas y sin utilizar dispositivos para su ingestión (porrón, bota, botijo o pajitas para chupar). No beber directamente de latas ni botellas.
- Evitar alimentos flatulentos (ver tabla 2), si fuera necesario incrementar la ingesta de fibra, deberá hacerse de forma gradual para facilitar su asimilación. En el caso de que ya consuma una gran cantidad y ésta le produzca flatulencia, puede recomendarse una disminución brusca para ir reintroduciéndola paulatinamente.
- No fumar, mascar chicle, ni consumir caramelos, puesto que aumenta la producción de saliva incrementando la deglución excesiva de aire al masticar.
- Evitar la posición recostada después de las comidas, dejar un tiempo para hacer la digestión e incluso pasear un poco.
- Repartir las comidas durante el día (cinco es lo recomendable). Los periodos prolongados en ayunas facilitan la formación de gases.

Protocolos de síntomas menores digestivos (continuación)

11

DIARREA AGUDA

1. CONCEPTO

Se define como el aumento del número de las deposiciones (> 3/día), volumen (> 200 g/día) y/o fluidez (> 90% agua de su masa total) habitualmente de duración menor de 2 semanas de evolución. La mayoría suelen ser auto-limitadas, considerándose crónicas cuando tienen una duración mayor a 4 semanas. Suelen estar asociadas a síntomas como dolor abdominal tipo cólico, siendo su complicación más frecuente la deshidratación sobretodo en la población anciana.

2. CAUSAS MÁS FRECUENTES

- **Gastroenteritis infecciosa:** Las más frecuentes y, generalmente más leves, son las víricas, pero también pueden ser ocasionadas por bacterias o parásitos. En niños, la principal causa es vírica y en la mayoría de los casos está originada por *Rotavirus*.
- La diarrea del viajero se produce por viajes de personas de países desarrollados a otros destinos debido al cambio de hábitos alimentarios el calor y las escasas condiciones higiénicas. La principal razón es la falta de costumbre a la flora microbiana, se contagia por medio de agua alimentos siendo *Escherichia coli* responsable del 70% de los casos.
- **Intoxicación alimentaria:** Generalmente por la contaminación de tipo infeccioso del agua o de los alimentos.
- **Intolerancia alimentaria:** Debida a elementos como lactosa, gluten, etc.
- **Patología digestiva:** Aunque enfermedades del tubo digestivo suelen cursar con diarrea crónica, en algunos casos pueden ocasionar diarrea aguda como en el caso de colon irritable, la diverticulitis o la impactación ("pseudo-diarrea").

PROTOSCOLOS DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA
Y CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO EN SÍNTOMAS MENORES

- **Patologías a otro nivel:** Cuadros como el hipertiroidismo o el síndrome carcinóide, pueden cursar con diarrea, pero ésta suele ser de tipo crónico.
- **Medicamentos:** Existen medicamentos de uso frecuente que producen diarrea con cierta frecuencia (ver tabla 1).

Tabla 1. Clasificación de la diarrea.

Infecciones > 80% (transmisión fecal-oral)	<ul style="list-style-type: none"> • Bacterias: <ul style="list-style-type: none"> - Enterotóxicas (ej. <i>Vibrio cholerae</i>) - Enteroinvasivas (ej. <i>Salmonella</i>, <i>Shigella</i>, <i>Campylobacter jejuni</i>) - Toxinas preformadas (<i>Stafilococcus aureus</i>) • Virus (ej. <i>Norwalk</i>, <i>Rotavirus</i>) • Parásitos (ej. <i>Giardia lamblia</i>)
Inducida por fármacos	Antibióticos de amplio espectro, laxantes, acarbosa, metformina, colinérgicos, digital, diuréticos, quimioterápicos, antiinflamatorios, tiroxina, colchicina, misoprostol, sales de hierro y/o potasio, orlistat, antiácidos que contienen magnesio, antihipertensivos, propranolol, quinidina, alcohol, teofilina.
Tóxicas	Metales pesados, pesticidas, setas.
Endocrinas y metabólicas	Insuficiencia renal, hipertiroidismo, diabetes mellitus.
Intolerancia alimentaria	Lactosa, gluten, sacarosa, fructosa, proteína de vaca, pescado, entre otros.
Brote de enfermedad crónica	Enfermedad inflamatoria intestinal, enfermedad celíaca, síndrome de malabsorción.
Misceláneas	Trasgresión dietética, colitis isquémica, abdomen agudo, colitis actínica, impactación fecal (diarrea por rebosamiento), postquirúrgica.

Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias-Euskadi. Urgencias digestivas.

DIARREA AGUDA

3. CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO

	Causas de derivación
Edad	<ul style="list-style-type: none"> • < 3 años. • > 75 años con patologías asociadas.
Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Síntomas y signos de deshidratación (sed intensa, sequedad de piel y mucosas, hipotensión ortostática y/o disminución de la diuresis). • Fiebre con duración superior a 48 horas o cuando supera los 38°C. • Diarrea inflamatoria (presencia de productos patológicos en las heces como sangre, moco o pus). • Dolor abdominal que no mejora con la deposición.
Duración de los síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • > 4 semanas (diarrea crónica). • Persistencia del cuadro, a pesar de un tratamiento correcto, tras 3 - 4 días (más de 2 días en caso de niños).
Enfermedad y/o medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes en paciente frágil, no controlado (tanto por hiperglucemia como hipoglucemia) o con comorbilidad importante (ej. cirrosis hepática). • Sospecha ante el uso de los medicamentos mencionados. • Embarazo y/o lactancia. • Inmunodepresión.
Situaciones especiales	<ul style="list-style-type: none"> • Presentación en varias personas del mismo cuadro y que hayan tomado alimentos comunes. • Viaje reciente a un país extranjero.

4. RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO

Prevención

Para evitar un posible contagio, es necesario lavar con frecuencia las manos con agua y jabón (especialmente tras ir al baño y antes de las comidas) y evitar que los niños se lleven objetos a la boca.

En caso de viajes a otros países es recomendable: Lavar las manos con frecuencia, beber agua y bebidas embotelladas, evitar cubitos de hielo y helados, evitar alimentos poco cocinados y pelar la fruta antes de ingerirla.

11

13

VÓMITOS

1. CONCEPTO

Es la expulsión brusca, repentina y forzada del contenido gástrico y de las porciones altas del duodeno por la boca, siendo el resultado final de un mecanismo complejo que se inicia con la relajación del tercio inferior del esófago, el cardias y la mitad superior del estómago con contracciones coordinadas de los músculos abdominales. Pueden estar precedidos por náuseas y molestias abdominales.

2. CAUSAS MÁS FRECUENTES

En la práctica, muchas enfermedades pueden cursar con vómitos. Las causas, por tanto, son muy numerosas, pero de manera muy esquemática se pueden agrupar en:

- **Problemas digestivos:** Dispepsia, úlcera péptica, apendicitis, colecistitis, colelitiasis, hepatitis, pancreatitis, reflujo gastroesofágico, oclusión intestinal, malformaciones digestivas, obstrucciones del tracto digestivo en lactantes, etc.
- **Infecciones:** Gastroenteritis, otitis media, rinofaringitis, sinusitis, meningitis infecciosas del tracto urinario, etc. La causa infecciosa más frecuente en todos los grupos de edad es la gastroenteritis aguda. En los lactantes reflujo gastroesofágico, alergia o intolerancia a las proteínas de la leche son causas frecuentes de vómitos.
- **Enfermedades psiquiátricas:** Ansiedad, depresión, anorexia nerviosa, bulimia, etc.
- **Alteraciones endocrinas y/o metabólicas:** Cetoacidosis diabética, enfermedad tiroidea, uremia, etc.
- **Situaciones fisiológicas:** Embarazo. Aproximadamente la mitad de las mujeres embarazadas sufren náuseas y vómitos.

VÓMITOS

13

Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Adultos <ul style="list-style-type: none"> - Dificultad respiratoria. - Sangre en el vómito o en las heces. - Vómito con aspecto de café molido. - No tolera ningún líquido tras 12 horas. - Dolor abdominal intenso o persistente. - Dolor de cabeza, en el cuello o aparecen manchas en el cuerpo.
Duración de los síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Niños > 2 años: > 12h. • Adultos (no diabéticos): > 24h. • Diabetes en paciente frágil, no controlado (tanto por hiperglucemia como hipoglucemia o sospecha de las mismas) o con comorbilidad importante.
Enfermedad y/o medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Sospecha de reacción adversa del medicamento en paciente polimedicado. • Sospecha de toma de algún producto tóxico o medicamento de manera accidental. • Pluripatológico.
Situaciones especiales	<ul style="list-style-type: none"> • Embarazo o sospecha de embarazo y/o lactancia. • Inmunodepresión. • Posterior a traumatismo en la cabeza.

4. RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO

Prevención

La prevención está limitada a los casos infecciosos puesto que muchas de las causas del vómito no pueden evitarse, para prevenir los casos de gastroenteritis aguda se tendrán en cuenta las siguientes medidas:

- Realizar el lavado de manos (sobre todo dedos y uñas) de niños y adultos, para evitar nuevos contagios.
- Evitar el contacto de personas sanas con enfermas mientras duren los vómitos.

66

PROTOCOLOS DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA Y CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO EN SÍNTOMAS MENORES

semana 4 de gestación y en la mayoría de las mujeres han desaparecido en la semana 16.

- **Procesos neurológicos:** Tumores, enfermedades del laberinto, ictus, migraña, meningoencefalitis, etc.
- **Procesos urológicos:** Cólicos nefríticos, obstrucción de vías urinarias, etc.
- **Medicamentos:** Los vómitos son potenciales efectos secundarios de muchos medicamentos, pero más frecuentemente son causados por citotóxicos, levodopa y opiodes (tramadol). Por otra parte, medicamentos tóxicos, como la bromocriptina, ergóticos, sales de hierro, suplementos de potasio, como la bromocriptina, ergóticos, sales de hierro, suplementos del ASA estrógenos a altas dosis, ISRS, corticoides orales, diuréticos del asa (furosemida), IECA, agonistas β_2 , AINE, al igual que antibióticos, como macrólidos (especialmente eritromicina) y penicilinas, se han relacionado con la aparición de náuseas y vómitos. Para algunos medicamentos como digoxina, teofilina o aminofilina, las náuseas y vómitos pueden ser un indicador de toxicidad. Adicionalmente, al inicio del tratamiento con insulina es probable que aparezcan náuseas.
- Post-anestesia o post-quimioterapia.

3. CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO

Causas de derivación	
Edad	<ul style="list-style-type: none"> • < 2 años. • > 75 años con patologías asociadas (anciano frágil).
Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • Niños > 2 años <ul style="list-style-type: none"> - Carácter explosivo. - Contenido hemático o biliar. - Distensión abdominal o dolor abdominal intenso. - Fiebre con duración superior a 48 horas o cuando supera los 38°C. - Decaimiento, irritabilidad o cuesta despertarlo. - No quiere beber. - Boca seca, llora sin lágrimas y orina poco. - Vomita todos los líquidos a pesar de dárselos a pequeños sorbos.

98

Protocolos de síntomas menores dermatológicos

18

HERPES LABIAL

1. CONCEPTO

Conocido popularmente como "calentura", consiste en una afección inflamatoria caracterizada por la aparición en la piel de los labios o alrededor de ellos (mucosa oral, encías o en la zona peribucal), de ampollas o pequeñas vesículas agrupadas, generalmente dolorosas que presentan un aspecto enrojecido y sobresalen por encima de la mucosa o piel circundante. Contienen un líquido



Figura 1. Herpes labial

... el colegio hasta que las ampollas sean costras), el virus se conserva inactivo permaneciendo latente en los tejidos nerviosos de la cara (especialmente el ganglio trigémino). Tras este periodo inactivo puede reactivarse bajo ciertos desencadenantes, entre ellos, el contagio de...

18

HERPES LABIAL

Duración de los síntomas	<ul style="list-style-type: none"> > 10 - 14 días con o sin tratamiento y sin mejoría franca. > 3 brotes al año.
Enfermedad y/o medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> Utilización de fármacos inmunosupresores (corticoides, anticuerpos monoclonales). Infección por VIH/SIDA.
Situaciones especiales	<ul style="list-style-type: none"> Embarazo y/o lactancia. Inmunodepresión.

4. RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO

Prevención

Es importante informar bien al paciente sobre la naturaleza de la infección, los modos de transmisión y las causas de reactivación, ya que las lesiones son contagiosas, tanto por contacto directo como a través de las secreciones.

Para la prevención se debe evitar compartir objetos que hayan estado en contacto con el virus, especialmente cuando la infección está activa (vasos, cubiertos, cuchillas de afeitar, toallas, etc.), el riesgo de diseminación disminuye si se lavan adecuadamente antes de ser reutilizados. Es conveniente evitar todos los factores precipitantes, en especial la exposición al sol utilizando fotoprotectores adecuados y no morderse los labios, así como tomar las precauciones necesarias para evitar infectar a otras personas (besos, caricias, sexo oral).

Tratamiento no farmacológico

- Realizar gárgaras con agua fría o aplicar hielo en las llagas para ayudar a aliviar el dolor.
- Evitar las bebidas calientes, los alimentos picantes o salados y los cítricos.
- Utilizar parches de hidrocoloide y de poliuretano o productos similares en estado líquido, que aíslan la lesión (mediante la creación de una barrera) para controlar los síntomas del brote y favorecer su curación. Estos productos aumentan la hidratación de la zona reduciendo el picor y escozor, previenen la formación de costras y cicatrices, y dificultan el contagio y la propagación del virus.

PROTOSCOLOS DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA
Y CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO EN SÍNTOMAS MENORES

nuevas lesiones en forma de herpes labial, que duran en promedio unos 7 días. El periodo de incubación es de 1 - 6 días, mientras que la secreción del virus se mantiene durante 1 - 8 semanas. Los síntomas suelen presentarse en 1 - 2 semanas tras el contacto con una persona infectada, aunque puede llegar a tardar más de 20 días. Durante unas horas el paciente se queja de quemazón local y aparecen en el borde externo del labio varias vesículas hacia la ulceración y costrificación en un plazo de 48 horas.

Aproximadamente entre 20 - 40% de los adultos se ven afectados por VHS en algún momento de su vida, estimándose que el 85% de la población de los países desarrollados tiene el virus latente o activo a los 40 años. Muchas personas no desarrollan nunca síntomas, pero en otras, el virus se activa y produce la infección aguda. Es un virus muy contagioso, el cual se produce por contacto físico, por leve que sea, con la saliva y las lesiones, pero también incluso en ausencia de lesiones. Toda persona contagiada es un potencial transmisor del VHS durante toda su vida. El número de reactivaciones disminuye tras los 35 años y los síntomas reaparecen con menor gravedad en la mayoría de los casos.

Entre las causas desencadenantes de nuevos episodios de herpes labial se encuentran la exposición al sol (la radiación ultravioleta B estimula la reactivación de las infecciones causadas por VHS), el estrés, la fatiga, las infecciones con fiebre, los periodos menstruales y la costumbre de morderse los labios repetidamente.

3. CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO

Causas de derivación	
Edad	<ul style="list-style-type: none"> < 12 años.
Síntomas	<ul style="list-style-type: none"> Lesiones en zonas diferentes a los labios (ampollas dentro de la boca, cerca de los ojos o herpes diseminado a otras zonas del cuerpo). Sobre-infección bacteriana. Síntomas sistémicos como fiebre alta, dolor intenso o que irradie a otras áreas corporales. Extensión anómala de la superficie afectada. Costras amarillentas que no curan. En adolescentes vesículas en mucosa oral o faringe, asociadas a inflamación de ganglios, fiebre y cefalea.

21

PIE DE ATLETA

1. CONCEPTO

Infección en los pies provocada por hongos o levaduras (ver figura 1). La edad de comienzo habitual es en la infancia tardía o vida adulta joven (20 - 50 años), más frecuente en hombres, se suele transmitir al caminar descalzo sobre suelo contaminado. Clínicamente suele ser asintomático, pudiendo presentar prurito, piel escamosa y dolor si existe sobreinfección bacteriana (ver tabla 1).



Figura 1. Pie de atleta

Tabla 1. Clasificación de la infección.

Tipo	Características clínicas
Interdigital (aguda y crónica)	Tipo más frecuente, pueden ser de dos tipos: Seca y húmeda con maceración.
Seca	Descamación del espacio interdigital, puede ser erosiva.
Húmeda (macerada)	Hiperqueratosis del espacio interdigital con maceración del estrato córneo.
Mocasín (hiperqueratósica crónica o seca)	Queratoderma.
Inflamatoria o ampollar (vesicular)	Ampollas en piel no ocluida.
Ulcerativa	Una extensión del tipo interdigital en la demis debido a maceración e infección secundaria bacteriana.

PROTOSCOLOS DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA Y CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO EN SÍNTOMAS MENORES

Tipo	Características clínicas
Dermatofitide	Se presenta como una erupción vesicular de los dedos o las caras palmares de las manos, secundaria a tiña inflamatoria. También ocurre una presentación clínica combinada. Las <i>Candidas</i> y algunas bacterias (<i>S. aureus</i> , estreptococo grupo A, <i>P. aeruginosa</i>) pueden producir sobreinfección.

Adaptado de: Klaus Wolff, Richard Allen Johnson, Fitzpatrick: Atlas en color y sinopsis de dermatología clínica. Edición Panamericana; 2011.

2. CAUSAS MÁS FRECUENTES

- Clima húmedo y cálido.
- Calzado oclusivo.
- Sudoración excesiva.
- Mantener pies húmedos durante tiempo excesivo.
- Lesión menor en uñas o pie.

3. CRITERIOS DE DERIVACIÓN AL MÉDICO

Causas de derivación	
Edad	<ul style="list-style-type: none"> • < 12 años. • Pie edematizado y caliente (posible sobreinfección).
Sintomas	<ul style="list-style-type: none"> • Afección de la uña (onicomicosis). • Aparición de pus, secreción, fiebre (> 38°C). • Extensión de las lesiones hacia la pierna.
Duración de los síntomas	<ul style="list-style-type: none"> • 3 - 4 semanas tras inicio de tratamiento sin mejoría.
Enfermedad y/o medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetes en paciente frágil, no controlado (tanto por hiperglucemia como hipoglucemia) o con comorbilidad importante.
Situaciones especiales	<ul style="list-style-type: none"> • Paciente con problemas cardiovasculares. • Embarazo y/o lactancia. • Inmunodepresión.

PIE DE ATLETA

4. RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO

Prevención y tratamiento no farmacológico

Las micosis cutáneas se suelen producir en presencia de factores predisponentes que facilitan el desarrollo y el crecimiento de las colonias de hongos, serán preventivas si nos encontramos en ausencia de clínica o coadyuvantes al tratamiento específico cuando hay enfermedad. Las medidas más importantes que se deben tomar para prevenir las dermatomicosis son: Buena higiene personal evitando la humedad y secando bien la piel, uso de calcetines y calzado transpirables, protección de los pies en actividades laborales y deportivas especialmente cuando las instalaciones son utilizadas por múltiples usuarios.

Tratamiento farmacológico

El tratamiento del pie de atleta se realiza comúnmente con **antifúngicos tópicos**, aunque en cuadros crónicos, muy extensos, se debe derivar al médico para el tratamiento con medicamentos sistémicos.

Azoles tópicos: Son actualmente los fármacos de elección para casi todo tipo de micosis cutáneas. Efectivos frente a dermatofitos, *Candida* spp. y *Malassezia* spp. Muy seguros, pues su absorción percutánea es menor del 1%.

Los principios activos indicados son:

- Antifúngicos azólicos tópicos: **Bifonazol** (p. 225), **Clotrimazol** (p. 225).
- Antifúngicos alilamina tópicos: **Terbinafina** (p. 226).

5. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios [sede Web]. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. [acceso 31 enero 2017]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/cima>

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Bot Plus. Base de Datos del Conocimiento Sanitario. Madrid: CGCOF; 2016.

Crespo-Erchiga V, Delgado-Florencio Vicente. Micosis Cutáneas. Med Clin (Barc). 2005; 125(12): 467-74.

Kahan S, Smith EG. Signos y síntomas en una página. Barcelona: Lippincott Williams & Wilkins Mayo; 2007.

Anexo 4. Cuestionario realizado al paciente diez días después de la consulta en farmacia comunitaria

1. Fecha del registro: ___/___/___
2. Nombre y Apellidos (Paciente): _____
3. DNI: _____
4. Tipo de SM: _____
5. Ámbito de la consulta:
 - Médico/Farmacia sin derivación

¿Tuvo que realizar otra consulta posterior por el mismo SM?	<input type="radio"/> Sí	Número de consultas posteriores por el mismo SM							
		Ámbito de consulta		<input type="radio"/> Farmacia <input type="radio"/> Médico AP		<input type="radio"/> Médico AC <input type="radio"/> Servicio de urgencias			
		Resultado consulta	Con prescripción	Principio activo/ Marca		Dosis	Posología	Duración	
				1					
				2					
				3					
		<input type="radio"/> Sin prescripción							
<input type="radio"/> No									
Percepción de mejoría del SM (1=Ninguna mejoría, 5=Completamente resuelto)									
Días transcurridos hasta completa resolución (si percepción de mejoría = 5)									

- Farmacia con derivación

¿Acudió a su CS?	OSí. Resultado	Con prescripción	p.a/ Marca	Dosis	Posología	Duración		
			1					
			2					
			3					
			4					
			<input type="radio"/> Sin prescripción					
ONo. ¿Tuvo que realizar otra consulta posterior en farmacia por el mismo SM?		OSí		Número de consultas				
		<input type="radio"/> No						
Percepción de mejoría del SM (1=Ninguna mejoría, 5=Completamente resuelto)								
Días transcurridos hasta completa resolución (si percepción de mejoría = 5)								

6. Satisfacción tras la consulta realizada en la farmacia y en el Centro de Salud (1=Nada Satisfecho, 5=Completamente satisfecho): ___
7. Para las consultas en farmacia, ¿estaría dispuesto a utilizar la farmacia como lugar de tratamiento del mismo problema de salud en el futuro?
 - Sí
 - No
8. Tipo de Asistencia Sanitaria:
 - Seguridad social
 - Seguro Privado
 - Seguridad social y seguro privado
 - No sabe

9. Nivel de estudios:
- Sin estudios
 - Graduado escolar
 - Estudios medios (Secundaria y Formación Profesional)
 - Estudios universitarios
 - No sabe
10. Situación laboral:
- Trabajador
 - Desempleado
 - Trabajo doméstico
 - Jubilado/pensionista
 - Estudiante no remunerado
 - Otra situación

* No olvide completar el cuestionario de calidad de vida EuroQol-5D-5L*

Anexo 5. Certificados de comités de ética



DICTAMEN DE LA COMISIÓ DE INVESTIGACIÓ

D. Manuel Rodríguez Serra, Presidente de la Comisión de Investigación del Departamento de Salud Xàtiva - Ontinyent, Hospital "Lluís Alcanyis" de Xàtiva,

CERTIFICA

Que esta Comisión en reunión mantenida el 27 de junio de 2017 ha evaluado el estudio:

Titulado:

"Proyecto INDICA+PRO.Evaluación clínica, Humanística y Económica del Servicio de indicación farmacéutica en el ámbito de la Farmacia Comunitaria."

Investigador principal:

Fernando Martínez Martínez

Que una vez evaluado el referenciado estudio, acuerda emitir el siguiente **INFORME FAVORABLE** para su realización en este Departamento.

Y para que así conste, a petición del interesado, se emite el presente certificado para su conocimiento y efectos oportunos.

Xàtiva a 29 de junio de 2017

*Departamento de Salud Xàtiva-Ontinyent
Hospital "Lluís Alcanyis" de Xàtiva
Comisión de Investigación
El Presidente*

Fdo. D. Manuel Rodríguez Serra.





**UNIVERSIDAD
DE GRANADA**

Vicerrectorado de Investigación y Transferencia

**COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION
DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA**

La Comisión de Ética en Investigación de la Universidad de Granada, visto el informe preceptivo emitido por la Presidenta del Comité en Investigación Humana, tras la valoración colegiada del Comité en sesión plenaria, en el que se hace constar que la investigación propuesta respeta los principios establecidos en la legislación internacional y nacional en el ámbito de la biomedicina, la biotecnología y la bioética, así como los derechos derivados de la protección de datos de carácter personal,

Emite un Informe Favorable en relación a la investigación titulada: 'PROYECTO INDICA +PRO. EVALUACIÓN CLÍNICA, HUMANÍSTICA Y ECONÓMICA DEL SERVICIO DE INDICACIÓN FARMACÉUTICA EN EL ÁMBITO DE LA FARMACIA COMUNITARIA.' que dirige D./Dña. FERNANDO MARTINEZ MARTINEZ, con NIF 25.914.146-T, quedando registrada con el nº: 331/CEIH/2017.

Granada, a 20 de Junio de 2017.

EL PRESIDENTE
Fdo: Enrique Herrera Viedma



EL SECRETARIO
Fdo: Fernando Cornet Sánchez del Águila

Anexo 6. Compromisos de participación de los profesionales sanitarios participantes en el estudio

	COMPROMISO DEL FARMACÉUTICO PARTICIPANTE	
---	---	---

INDICA+PRO: Proyecto para la evaluación de un Servicio de Indicación Farmacéutica en el ámbito de la Farmacia Comunitaria.

Código del Proyecto: IndicaPRO-2017-v1

Fecha: de de 2017

Datos del farmacéutico titular	
Nombre:	Apellidos:
Dirección:	
Municipio:	Código postal:

Datos de los farmacéuticos participantes	
Nombre:	Apellidos:
Nombre:	Apellidos:
Nombre:	Apellidos:

El farmacéutico titular y el/los farmacéutico/s investigador/es participante/s hacen constar que conocen y han leído el protocolo del estudio, aceptan participar en el mismo y manifiestan:

Anteponer el interés del paciente ante cualquier otra consideración, según se desprende de la declaración de Helsinki y sus enmiendas posteriores.

Seguir las instrucciones especificadas en el protocolo de estudio y de conformidad con la normativa aplicable.

Informar a los pacientes de los requerimientos que se les pide para su participación en el estudio y recopilar los consentimientos informados correspondientes.

Comprometerse a que todos los datos recogidos sean reales y mantener en estricta confidencialidad la información recibida directa o indirectamente, verbalmente o por escrito, así como los resultados del estudio.

Que todo tratamiento de los datos quedará adscrito a lo previsto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal.

En a de de.....

Firma farmacéutico titular:

Anexo 7. Hoja de información al paciente



INDICA+PRO: Proyecto para la evaluación de un Servicio de Indicación Farmacéutica en el ámbito de la Farmacia Comunitaria.

Código del Proyecto: IndicaPRO-2017-v1

Este estudio lo llevará a cabo el farmacéutico:

.....

Objetivos del Proyecto: Evaluar el servicio protocolizado prestado por el farmacéutico ante su demanda sobre el remedio más adecuado para un problema de salud o la demanda de un medicamento concreto, en comparación con la atención habitual en farmacia.

Para ello se realizará una entrevista telefónica posterior para saber el resultado de su problema de salud.

Procedimientos: Si desea participar, usted:

- Tendrá una entrevista en el momento de la consulta y otra telefónica en los 10 días posteriores.
- En la entrevista durante la consulta, contestará a algunas preguntas sobre su medicación, historia clínica relacionada con el problema de salud consultado o el medicamento demandado.
- En la entrevista telefónica posterior contestará a algunas preguntas sobre el resultado del servicio recibido en la farmacia.

Beneficios: Permite el seguimiento del problema de salud tratado.

Riesgos: Solamente tendrá que contestar a las preguntas que le realice el farmacéutico/investigador, por lo que su participación no tiene riesgos.


Información sobre los resultados del estudio: Sabiendo que no se facilitará ningún dato que le identifique o pueda llegar a identificarle, los resultados de la investigación, conforme normativa vigente, se harán públicos mediante su difusión y posterior publicación en prensa científica.

Confidencialidad: Toda la información obtenida en este Proyecto es confidencial y será estrictamente utilizada para fines de investigación. Sus datos personales serán protegidos e incluidos en un repositorio del Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia sometido a la Ley 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal, así mismo podrá solicitar en todo momento la información y resultados obtenidos de esta investigación relacionada con su persona.

Su participación en el Proyecto es totalmente voluntaria, siendo usted libre para renunciar a seguir o no en la investigación en cualquier momento sin afectarle o poner en riesgo su asistencia farmacéutica.

El farmacéutico.....
le ha comentado toda esa información poniéndose a su disposición para contestar a cualquier duda que tenga, siendo su teléfono

Anexo 8. Consentimiento informado del paciente

	CONSENTIMIENTO INFORMADO	
---	---------------------------------	---

INDICA+PRO: Proyecto para la evaluación de un Servicio de Indicación Farmacéutica en el ámbito de la Farmacia Comunitaria.

Código del Proyecto: IndicaPRO-2017-v1

Yo,
(Nombre y apellidos del paciente)

con DNI y número de teléfono

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el Proyecto.

He recibido suficiente información sobre el Proyecto.

He hablado con
(Nombre y apellidos del farmacéutico)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del Proyecto:

- Cuando quiera.
- Sin tener que dar explicaciones.
- Sin que esto repercuta en mis cuidados farmacéuticos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el Proyecto y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información. He sido también informado/a de que mis datos personales serán protegidos e incluidos en un repositorio que deberá estar sometido a y con las garantías de la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.

Firma del paciente:

Firma del farmacéutico:

Fecha

Este documento se firmará por duplicado, quedándose una copia el farmacéutico/investigador y otra el paciente.

Anexo 9. Profesionales sanitarios colaboradores

Farmacéuticos comunitarios de Valencia

Elena Agramunt Lozano, María del Carmen Alabort Andrés, Salvador Alfonso Alcázar Franco, María Teresa Atienzar López, Assumpta Bayarri Juan, María Pilar Belda García, Matilde Benetó Borja, María Teresa Climent Catalá, María Mercedes Cuellar García, Pilar Enguix Luna, Miguel Espinós García, Antonio José Fernández del Moral Cosme, Sara Fernández Fernández, Laura Gandía Cerdá, Verónica García Palacios, Arantxa García Sanchís, Teresa García Sarrió, José Iborra Bou, Adelia Jordá Requena, Carlos Joaquín Jovellar Campos, Mariola Juan Mira, Alfredo José Juan Ruiz, Ana María Llopis Soler, Isabel Martínez Bolinches, Carmen Mártir Pérez, Ana Mestre Bolinches, María Inés Moliner Herráez, María Ángeles Mulet Checa, María Navarro Romero, María José Palop Lluch, Alicia Penades Antolin, Enrique Pepiol Salom, Enrique Perelló Amorós, Sergio Sanchís Campos, Patricia Sanchis Montoro, María José Sanz Alonso, Inés Soriano Rodríguez, Esther Tarin Arnau, Ruth Tarin Arnau, Vicente Tomás Górriz, Joaquín Enrique Tormo Martí, Neus Torrejón Quilis, Esther Torró Vidal, María Ángeles Tortosa Belda, Ángela Vañó Botella, M^a Teresa Vicedo Salort, Rosa María Vidal Barrachina, María Dolores Vidal Vila, Juan Sebastián Zamora Vázquez.

Farmacéutico facilitador del Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia

Óscar García Agudo.

Participantes en el codiseño del SIF

Noelia Amador Fernández, Shalom I. Benrimoj, Vicente J. Baixauli Fernández, María Teresa Climent Catalá, Vicente Colomer Molina, Óscar Esteban Jiménez, Buenaventura Fernández San José, Óscar García Agudo, Jose I. García García, Victoria García Cárdenas, Miguel Ángel Gastelurrutia, Alma Gibaja López, Jaime Giner Martínez, Jesús C. Gómez Martínez, Patricia Lacruz Gimeno, Jesús Larruga Riera, José Luis Llisterri Caro, Fernando Martínez Martínez, Francisco Valls Roca.

Anexo 10. Artículo: "Análisis de coste utilidad del servicio de indicación farmacéutica comparado con la atención habitual en farmacia comunitaria"

A cost utility analysis alongside a cluster-randomised trial evaluating a minor ailment service compared to usual care in community pharmacy

Amador-Fernandez N, Benrimoj SI, García-Mochón L, García-Cárdenas V, Dineen-Griffin S, Gastelurrutia MA, et al. A cost utility analysis alongside a cluster randomized trial evaluating a minor ailment service compared to usual care in community pharmacy. BMC Health Serv Res. 2021. doi: 10.21203/rs.3.rs-93288/v1. FI: 2.655, T2.

Abstract

Background

Minor ailments are “self-limiting conditions which may be diagnosed and managed without a medical intervention”. A cluster randomised controlled trial (cRCT) was designed to evaluate the clinical, humanistic and economic outcomes of a Minor Ailment Service (MAS) in community pharmacy (CP) compared with usual care (UC).

Methods

The cRCT was conducted for six months from December 2017. The pharmacist-patient intervention consisted of a standardised face-to-face consultation on a web-based program using co-developed protocols, pharmacists’ training, practice change facilitators and patients’ educational material. Patients requesting a non-prescription medication (direct product request) or presenting minor ailments received MAS or UC and were followed-up by telephone 10-days after the consultation. The primary economic outcomes were incremental cost-effectiveness ratio (ICER) of the service and health related quality of life (HRQoL). Total costs included health system, CPs and patient direct costs: health professionals’ consultation time, medication costs, pharmacists’ training costs, investment of the pharmacy and consultation costs within the ten days following the initial consultation. The HRQoL was obtained using the EuroQoL 5D-5L at the time of the consultation and at 10-days follow up. A sensitivity analysis was carried out using bootstrapping. There were

two sub-group analyses undertaken, for symptom presentation and direct product requests, to evaluate possible differences.

Results

A total of 808 patients (323 MAS and 485 UC) were recruited in 27 CPs with 42 pharmacists (20 MAS and 22 UC). 64.7% (n=523) of patients responded to follow-up after their consultation in CP. MAS patients gained an additional 0.0003 QALYs (p=0.053). When considering only MAS patients presenting with symptoms, the ICER was 24,733€/QALY with a 47.4% probability of cost-effectiveness (willingness to pay of 25,000€/QALY). Although when considering patients presenting for a direct product request, MAS was the dominant strategy with a 93.69% probability of cost-effectiveness.

Conclusions

Expanding community pharmacists' scope through MAS may benefit health systems. To be fully cost effective, MAS should not only include consultations arising from symptom presentation but also include an oversight of self-selected products by patients. MAS increase patient safety through the appropriate use of non-prescription medication and through the direct referral of patients to GP.

Trial registration

ISRCTN, ISRCTN17235323. Registered 07 May 2021 - Retrospectively registered,
<https://www.isrctn.com/ISRCTN17235323>

Keywords

Community Pharmacy Services, Primary Health Care, Self Care, Self Medication, Nonprescription Drugs, Cost-Utility Analysis; Minor Ailment Service

Background

The World Health Organization (WHO) defines the pharmacy practice mission as “contributing to health improvement and helping patients with health problems to make the best use of their medicines”¹. One of the six major components of this mission is identifying, managing and triaging health-related problems¹. Minor ailments are defined as “common or self-limiting conditions which may be diagnosed and managed without a medical (i.e. doctor) intervention”². Traditionally, patients present in community pharmacy (CP) for these conditions or alternatively self-select a non-prescription medication³. There are many countries where non-prescription medicines to symptomatically treat these minor ailments are exclusively available to the public through CPs^{1,4}.

Minor ailment services (MASs) have been implemented in CPs in a number of countries as part of governments’ health policies^{5,6,7,8,9,10}. The objective is to promote CPs as a first point of call for minor ailments, encouraging patients to seek care at the appropriate level within the health system¹¹ thus diminishing cost and allowing optimal use of health resources. A survey carried out in ten different countries in 2013¹² stated that 63% of the population in southern European countries consulted a general practitioner (GP) when suffering a minor ailment. Studies have estimated that the percentage of GP visits due to minor ailments vary between 18 to 31.2%^{13,14}, with 13.2% potentially manageable by CPs¹⁵. Furthermore, the Australian Institute of Health and Welfare (AIHW) calculated that 7.5% of the emergency department (ED) visits in Australia in 2018-2019 were due to non-urgent visits (triage category 5)¹⁶. A study carried out in North East England estimated that up to 8%¹⁵ of ED workload is for minor ailment presentations that could potentially be managed in CP.

The economic impact of MAS has been previously compared to GP and ED settings^{15,17}. Across England and Scotland, studies have concluded that MASs release National Health Services (NHS) resources by redirecting care for minor ailments to lower cost settings such as CP^{18,19} with a total cost annual saving estimated to be approximately £1.1 billion (2013)¹⁵. In Canada, a pharmacist prescribing

for minor ailment programs (PPMA) that addressed nine common minor ailments in the province of Ontario was estimated to save the health system more than \$12.3 million²⁰. The Conference Board of Canada calculated a healthcare cost reduction, by using CP for treating minor ailments and administering vaccines, between \$100 million and \$200 million from avoided GP and ED visits²¹. In an economic impact analysis in the province of Saskatchewan, PPMA resulted in an estimated health system cost saving of \$546,832¹⁷.

However, the cost utility or cost effectiveness of MAS compared to UC has been addressed in only one paper conducted in Australia²². The researchers showed that MAS demonstrated cost effectiveness compared to UC with an incremental cost-effectiveness ratio (ICER) of \$2,277 (95% CI, \$681.49-3,811.22) (Australian dollars) per QALY.

The application of MAS to the Spanish health system requires local data to ensure transferability. Since no cost utility evaluations have been carried out comparing MAS to UC in Spain, a study was designed to evaluate the clinical, humanistic and economic outcomes of MAS compared with UC in CP. Humanistic and economic outcomes are reported in this paper.

Methods

Study design

The economic evaluation consisting of a cost utility analysis (CUA) was undertaken alongside a cluster randomised controlled trial (cRCT). The cRCT was conducted in Valencia (Spain) for six months between December 2017 and May 2018. The full report of the study in Spanish language is available²³.

Participants

The Pharmaceutical Association of Valencia provided CPs with study information via phone or email. CPs within twenty-one municipalities agreed to participate. The municipalities were the clusters

of the study to avoid contamination between groups. Municipalities with pharmacies who accepted to participate were randomised through a sequence of computer-generated random numbers to the control (UC) and the MAS arms applying a ratio of 1:1. Due to the nature of the intervention, pharmacists could not be blinded.

Patients aged ≥ 16 years or between 2 and 15 years of age if they were accompanied by a responsible adult, who were seeking care i.e. presenting symptoms or requesting a product (direct product request) for the minor ailments were included in the study. The minor ailments considered in the study were: dermatological problems (cold sore, foot fungi), gastrointestinal disturbance (diarrhoea, flatulence, heartburn or vomiting), pain (dysmenorrhoea, headache, sore throat) and upper respiratory tract (cough, cold or nasal congestion).

Description of the intervention (MAS)

The intervention is described using the TIDieR²⁴ checklist (Additional file 1). The main components to the intervention being:

1. A standardised pharmacist–patient consultation²⁵ using: co-developed with doctors management protocols for each specific symptom²⁶, patient educational material, and a web-based data collection software²⁷ that guided pharmacists through the consultation with selected pop-ups such as referral criteria (i.e. “red flag symptoms”).
2. Practice change facilitation (PCF): PCFs made regular on-site visits to MAS CPs to identify and resolve barriers with service provision and check the fidelity of the intervention.
3. Educational training for MAS pharmacists was a twelve-hour training session delivered prior to the beginning of the trial. It covered service provision, good practice standards, service protocols, communication’s skills with the patient and other health professionals, web-based data collection software use, data collection and trial protocol. The control group documented their usual practice and attended a three-hour training on data collection procedures and patient recruitment.

Study outcomes

Incremental cost-effectiveness ratio (ICER) of the service and health related quality of life (HRQoL) were the main outcomes.

Data collection was undertaken at the moment of the consultation in the CP (i.e. patient demographics, medicines supplied, HRQoL) using a web-based data collection software²⁷. Ten days after the consultation, patients were contacted by telephone by the research group to collect post consultation data. This follow-up time frame was considered appropriate given minor ailments are self-limiting conditions that should resolve within a short period of time. Patients self-reported HRQoL using EuroQoL 5D-5L self-complete version on paper at the time of the pharmacy consultation and 10 days later through telephone interview with a researcher using the EuroQoL 5D-5L telephone version²⁸.

In addition, the control group documented the consultation, which is not normally part of UC.

Sample size

Sample size calculation was based on the clinical primary study outcomes. A 10% absolute increase in appropriate medical referral rate (85% to 95%)²⁹ and modification of direct product request (8% to 18%)^{30,31} were estimated. The sample size was calculated with ≥ 0.9 power, type I error rate of 5%, equal allocation ratio and assuming an intra-cluster correlation of 0.01. The larger of the two-estimated sample size calculations was used to determine the overall sample size, of 726 patients (allowing for 10% dropout).

Statistical analysis and economic evaluation description

A descriptive analysis was performed to analyse baseline characteristics by group. Continuous variables were described using mean and standard deviation (SD) and categorical variables were presented as counts and percentages. Comparison of continuous variables between groups was undertaken using t-Student test and Kruskal-Wallis or Mann-Whitney (when skewed). Comparison of categorical variables was undertaken using Pearson's χ^2 tests. The level of statistical significance was established as $p < 0.05$.

The research was reported in accordance with the Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) checklist (Additional file 2)³².

The effectiveness of the intervention was estimated as quality-adjusted life years (QALYs). QALYs were obtained from the cRCT²³ with the HRQoL questionnaire administered at the time of the pharmacy consultation using the EuroQoL 5D-5L self-complete version on paper and at 10-day follow-up via the telephone interview version by the research team²⁸. Utility indexes associated with each health state were taken from the published Spanish tariff³³. QALYs were calculated as area under the curve³⁴ considering a 10-day time horizon for patient follow-up. Due to missing data in the sample in relation to the EQ-5D-5L data at follow-up, multiple imputation with chained equations was performed in order to allocate data. The multiple imputation missing data model included as predictive variables, EQ-5D-5L indices, at baseline and follow-up, and patient characteristics such as sex, age, and type of minor ailment (dermatological problems, gastrointestinal disturbance, pain and upper respiratory tract). Firstly, the missing data were imputed under the missing at random (MAR) assumption; this was the main analysis (base-case). Secondly, a completed case analysis was performed. It was assumed that patients who completed all follow-up are representative of the entire sample who initially agreed to participate) and assumes data are missing completely at random (MCAR). The utilities shown in both cases have been adjusted for age, gender, type of minor ailment, symptom duration and baseline utility. A simple pattern mixture model was implemented, following the approach recommended by Faria et al³⁵.

Total direct costs included costs to the health system, CPs and direct patient costs. Direct costs included the cost of health professionals' consultation time, medication costs, pharmacists' training costs and investment of the pharmacy (infrastructure, etc.) and costs of patients' re-consultation in the following 10 days after initial consultation in CP (including contacts with all health providers such as GP and ED consultations). Medication costs, as out-of-pocket costs borne by the patient, were based on official prices listed in the Bot Plus® database at September 2018³⁶. CP consultation costs (for both

groups) were calculated on time spent by pharmacists for the provision of the service, obtained from the pharmacists' web-based data collection software for the cRCT. The unit cost of labour of the community pharmacist was calculated using the pharmacist' salary as determined by the Spanish community pharmacy agreement³⁷. To calculate the costs related to the infrastructure investment and maintenance costs for the pharmacy, estimates were used from a previous Spanish study³⁸. Pharmacist training costs were for the twelve-hour course (classroom costs, presenter's costs, travels and accommodation costs). GP (56.95€) and ED (105.27€) consultation costs were based on Valencian Law 20/2017³⁹.

In order to allocate the costs proportional to each patient, the mean cost of investment per pharmacy was divided by the mean estimated number of patients included in a potential MAS per CP. A study conducted by the General Pharmaceutical Council of Spain stated that 15-20% of patients attending community pharmacy presented with minor ailment symptoms or were self-selecting a medication for treatment of their symptoms⁴⁰. Five thousand four hundred patients were estimated to potentially access a CP MAS annually with an estimated of approximately 120 patients per day per CP⁴¹. The investment of pharmacies in the UC group was assumed to be null.

Incremental cost and QALYs were calculated using bivariate regression. Cost and QALY were adjusted for sex, age, type of minor ailment, and QALYs were also adjusted for baseline utility to account for differences between groups at baseline.

Coefficients were combined across the multiple imputed datasets using Rubin's rules³⁵. To assess the robustness of the results, missing data models were performed.

Two sub-group analyses accounting for presentation type were performed were carried out to evaluate possible differences. This included patients presenting to the CP with symptoms or patients directly requesting a product.

Finally, a sensitivity analysis was carried out using bootstrapping. Uncertainty and the impact of varying the input parameters was measured through 1000 bootstrap. The probability of the intervention

being cost-effective was calculated assuming data was bivariate and normally distributed⁴². Since there is not a formal QALY monetary value assigned by the Valencian or National Spanish government, a study carried out by the government in Canary Island (Spain)⁴³ was used for the assignment of a monetary value to the QALY. They suggested a willingness to pay per QALY from €20,000 to €25,000. All analyses were performed using STATA 14⁴⁴.

Results

A total of 808 patients (13 MAS and 14 UC) were recruited in 27 CPs with 42 pharmacists (20 MAS and 22 UC) (characteristics are included in Additional file 3). Most patients were female (63.1%, n=510), presented with upper respiratory tract symptoms (65.5%, n=529), had a symptom presentation (69.8%, n=564), presented symptoms suffered previously (91.6%, n=740) and had not treated their symptoms for this episode prior to visiting the pharmacy (78.8%, n=637). The mean patient age was 47.6 years old (SD=16.6). Statistical differences between groups were only found for baseline HRQoL (both utility and EQ-VAS); the MAS group presented a utility index of 0.87 (SD=0.12) compared to the UC group, of 0.89 (SD=0.14) ($p<0.001$). Patients visiting MAS pharmacies with direct product requests had lower baseline HRQoL (0.86, SD=0.11) compared with UC patients (0.90, SD=0.12) ($p=0.020$).

Health system, CPs and patient direct costs are presented in Table 1. Thirty pharmacists attended each training sessions and thus the cost per pharmacist was 272.20€ (overall training cost was 3090€/30 pharmacists), with pharmacist's time costing 169.20€. Approximately 5,400 patients were estimated to potentially access aCP MAS annually per pharmacy³⁸ with a training cost per consultation of 0.05€. Training costs were only included for the MAS pharmacies.

The total infrastructure investment and maintenance costs were estimated to be €2,883.43 per year with a cost per consultation of 0.53€.

A total of 523 patients were followed up after consultation in CP (64.7% out of the 808 patients), 292 in UC pharmacies and 231 in MAS group. HRQoL was higher for those patients visiting MAS CPs with statistically significant differences found between groups at follow-up ($p=0.053$ without multiple imputation and $p=0.042$ with multiple imputation) (Table 2).

When considering completed cases, cost-effectiveness of MAS was 24,733€ per QALY with a 47.4% probability of cost-effectiveness using a willingness to pay of 25,000€/QALY (Table 3).

Thirty percent ($n=244$) of patients requested a product to self-medicate (Additional file 3). When cost-effectiveness was studied for these patients, MAS was the dominant strategy with a 93.69% probability of cost-effectiveness with a willingness to pay of 25,000€/QALY (Table 3).

Over one-third of the bootstrap simulations were located in the upper-right quadrant (36.19%) of the cost-effectiveness plane with a willingness to pay of 20,000€/QALY (Figure 1). Differences were found when only considering symptom presentation (Figure 2) compared to direct product request presentation types (Figure 3). When only considering direct product request, most of the bootstrap simulations were located under the threshold for a willingness to pay of 20,000€/QALY (92.60%) (Figure 3).

The acceptability curve shows that if the willingness to pay is 25,000€/QALY, the probability of MAS being cost effective, compared with UC, is 66.45% (Figure 4). It decreases when considering symptom presentation (Figure 5) and increases to 97.32% for consultations due to direct product requests (Figure 6).

Discussion

This is the first study to evaluate cost utility for a MAS in Spanish CPs compared to UC. The results of the study showed that implementing MAS has clinical benefits for patients, resulting in higher HRQoL as shown in previous studies^{19,22}. A positive effect was obtained in HRQoL when a ten-day time horizon was contemplated. When considering multiple imputation, statistically significant

differences were found for baseline HRQoL, between groups. When results were adjusted for baseline HRQoL, statistical difference was found in favour of the MAS CPs. Although minor ailments are self-limiting, they may have an impact in patients' daily life so patients' perception of their health status can change in a relative short period. In addition, MAS allows the provision of additional information about conditions or medicines, and referral to other health care professionals when needed.

When studying consultation costs, medication expenses, paid directly by patients, accounted for the main costs of the consultation. Medication costs were similar in both groups. Pharmacists in the MAS group spent longer with the patient as would be expected due to the depth of the consultation. Total consultation costs (considering the first consultation in CP and any additional consultations within 10 days) was higher in the MAS group due to greater number of direct referrals to other health professionals. Increasing appropriate referral may improve patient's safety.

The results showed an ICER of 24,733€/QALY due to the increase in QALY gain during ten days after the consultation in MAS CPs compared to the UC group. These results are higher than obtained internationally²² (AUD \$2,277/ QALY) and maybe due follow-up occurring at 10 days in this study, and at 14-days in the Australian study. This may have affected complete resolution of certain minor ailments in which a higher increase in HRQoL was obtained.

MAS has proven to reduce GP consultations and decrease the number of patients presenting minor ailment symptoms at primary health care centers¹¹. Our study results showed that it is important to extend this service to direct product requests since the evidence suggests that there is increase in HRQoL, cost effectiveness and patient safety. MAS pharmacists modified by 11.4%²³ (compared to 4.5% in UC CP) the medication requested by the patients. Using the willingness to pay threshold of 25,000€, MAS was the dominant strategy with a 93.69% probability of cost-effectiveness for patients with direct product requests.

As shown in previous studies, consultations were performed differently when symptoms were presented than for a direct product request⁴⁵. When a patient presents with symptoms and is directly asking for advice, it provides an easier opportunity for the pharmacist to conduct a deeper consultation. The self-selection of the product by patient makes it challenging for pharmacists to intervene and in usual practice less advice is reportedly given to those patients^{46,47}. It appears that CPs are more engaged when resolving symptom presentations than when dealing with product requests^{46,47}. As this study showed, using protocols to deal with direct product requests has a greater effect on HRQoL, and therefore, MAS is more likely to be cost-effective than when only considering symptom presentations. Implementing quality standards in CP helps promote the safe and effective management of minor ailments^{1,48} and appropriate self-selection of non-prescription medications. MAS also limited the variability in community pharmacy consultations through training and the use of a standard process.

While this study only focussed on MAS versus UC, comparing MAS versus GP and ED visits in Spain would be valuable. The international literature suggests that implementing MAS may reduce the burden in GP and ED visits decreasing primary health spending^{15,17,18,19,22}. In Spain, it has been suggested that CPs could help reduce primary care pressure through managing minor ailments⁴⁹. In Spain in 2018, 230.6 million GP consultations and 28.7 million ED consultations took place⁵⁰. Health expenditure in 2018 was 71,145 million € with only 14.6% (10,387 million €) intended to primary health care⁵¹. A Spanish national study carried out in 2018 concluded that 86.8% of the population visited the GP during the 12 months before and 15.4% over 15 years old could not get an appointment with their GP on time⁵². In Spain, GP consultations increased by 17% and by 18% for ED presentations between 1987 and 2017⁵³. Therefore, the implementation of MAS may lead to a more efficient use of the primary health care resources.

Methodological limitations

There are a number of methodological limitations for this study:

The study took place in the province of Valencia, limiting the generalizability of results to a national level. The number of patients lost to follow-up was 35.3% (n=279), although results obtained from completed cases and using multiple imputation were similar. It is interesting to note that double the number of MAS patients responded to follow-up ten days after the consultation, compared to the UC group. This may be due to the increased time spent with the patient during the MAS consultation.

Data obtained for consultations to GP and ED that took place during the ten days after the initial consultation in CP were self-reported by the patient and not validated with official data. Future studies should contemplate the use of health system data to obtain a more reliable health system cost. PCFs costs were not included due to the limited time spent with community pharmacists and lack of reliable documentation.

The UC group was asked to document the consultation. Therefore, consultation time and consultation costs in the UC group may be overestimated.

Conclusion

This is the first Spanish study to evaluate the economic impact of a MAS in CP, obtaining similar results to those carried out internationally. The overall findings showed that there is significant potential to adopt a MAS in Spain with an addition of including direct product request so that it has a higher impact on the health system.

MAS may add further economic benefits due to the appropriateness of self-medication with non-prescription medicines. Expanding community pharmacists' scope through MAS may benefit health systems; therefore, the contribution by CPs to this aspect of primary health care should not be underestimated.

References

- ¹The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2019.
- ²Jones R, White R, Armstrong D, Ashworth M, Petersen M. Managing acute illnesses: an enquiry into the quality of general practice in England. London: The King's Fund; 2010.
- ³Pharmaceutical Group of European Union (PGEU). The Community Pharmacy contribution to Sustainable Health Systems. [Internet] [Revised sept 2020]. Available from: <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/07/171123E-PGEU-Opinion-Paper-on-Sustainable-Health-Systems.pdf>
- ⁴Alves da Costa F, Foppe Van Mil JW, Alvarez-Risco A. The pharmacist guide to implementing pharmaceutical care. Cham: Springer; 2019. Doi: 10.1007/978-3-319-92576-9.
- ⁵Aly M, García-Cárdenas V, Williams K, Benrimoj SI. A review of international pharmacy-based minor ailment services and proposed service design model. RSAP.2018;14(11):989-998. Doi: 10.1016/j.sapharm.2017.12.004.
- ⁶ Scottish Executive. National Health Service (Scotland) ACT 1978 Health Board additional pharmaceutical services (Minor ailment service) (Scotland) directions. Edinburgh: Scottish Executive; 2006.
- ⁷ Northern Ireland Executive. Agreement reached on minor ailments service. Northern Ireland: Northern Ireland Executive; 2010.
- ⁸ Cym Taf University Local Health Board. New Choose Pharmacy Scheme. Cwm Taf Local Health Board. 2013. [Internet] [Revised sept 2020]. Available from: <http://www.cwmtafuhb.wales.nhs.uk/news/29092>.
- ⁹ Department of Health. Implementing the new Community Pharmacy Contractual Framework. London: Department of Health; 2005.
- ¹⁰ Canadian Pharmacists Association. Summary of pharmacists' expanded scope of practice across

Canada. Canada: Canadian Pharmacists' Association; 2014. [Internet][Revised sept 2020]. Available from: <https://www.pharmacists.ca/pharmacy-in-canada/scope-of-practice-canada/>

¹¹ Bednall R, McRobbie D, Duncan J, Williams D. Identification of patients attending accident and emergency who may be suitable for treatment by a pharmacist. *Fam Pract.* 2003;20(1):54–7. Doi: 10.1093/fampra/20.1.54.

¹² European Platform for Patients' Organisations, Science and Industry (Epposi). TheEpposi Barometer: Consumer Perceptions of Self Care in Europe. Brussels: EPPOSI;2013. Available from: <http://epposi.org/wp-content/uploads/2015/07/EPPOSI-Self-Care-Barometer-Report-2013-EN.pdf>.

¹³ Proprietary Association of Great Britain (PAGB). PAGB annual review. London:PAGB; 2008.

¹⁴ Watson MC, Holland R, Ferguson J, Porteous T, Sach T, Cleland J et al. Community Pharmacy Management of Minor Illness (The MINA Study). London: Pharmacy Research UK; 2014.

¹⁵ Fielding S, Porteous T, Ferguson J, Maskrey V, Blyth A, Paudyal V, et al. Estimating the burden of minor ailment consultations in general practices and emergency departments through retrospective review of routine data in North East Scotland. *FamilyPractice.* 2015;32(2):165–72. Doi: 10.1093/fampra/cmz003.

¹⁶ Australian Institute of Health and Welfare. Use of emergency departments for lower urgency care: 2015–16 to 2018–19. Cat. no. PHC 3. Canberra: AIHW; 2020. Available from: <https://www.aihw.gov.au/reports/primary-health-care/use-of-ed-for-lower-urgency-care-2018-19>

¹⁷ Rafferty E, Yaghoubi M, Taylor J, Farag M. Costs and savings associated with a pharmacists prescribing for minor ailments program in Saskatchewan. *BMC.* 2017;15:3. Doi: 10.1186/s12962-017-0066-7.

¹⁸ Baqir W, Learoyd T, Sim A, Todd A. Cost analysis of a community pharmacy 'minor ailment scheme' across three primary care trusts in the North East of England. *Journal of Public Health.* 2011; 33:551-5. doi: 10.1093/pubmed/fdr012.

¹⁹ Watson MC, Ferguson J, Barton GR, Maskrey V, Blyth A, Paudyal V, et al. A cohort study of

influences, health outcomes and costs of patients' health-seeking behaviour for minor ailments from primary and emergency care settings. *BMJ Open*. 2014; 5:e006261. Doi: 10.1136/bmjopen-2014-006261.

²⁰ Chain Drug Review. Empower Ontario pharmacists to do more. [Internet] [Revised sept 2020]. Available from: <http://www.chaindrugreview.com/study-empower-ontario-pharmacists-to-do-more/>

²¹ 9000 Points of Care: Improving access to affordable healthcare. Broader pharmacy's five creative initiatives to improve healthcare system outcomes, deliver greater value and improve the patient experience. [Internet] [Revised sept 2020]. Available from: <http://9000pointsofcare.ca/wp-content/uploads/The-Plan.pdf>

²² Dineen-Griffin S, Williams KA, Vargas C, Benrimoj SI, Garcia-Cardenas V. Cost utility of a pharmacist-led minor ailment service compared with usual pharmacist care. *Cost Eff Resour Alloc*. 2020;18:24. Doi:10.1186/s12962-020-00220.

²³ Amador-Fernández N, Baixauli-Fernández VJ, Climent-Catalá MT, Colomer-Molina V, García-Agudo O, García-Cárdenas, et al. INDICA+PRO, informe sobre la evaluación del impacto clínico, humanístico y económico del servicio de indicación farmacéutica en el ámbito de la farmacia comunitaria. [INDICA+PRO: report for the clinical, humanistic and economic evaluation of a minor ailment service in community pharmacy] Granada: Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica; 2019.

²⁴ De Barra M, Scott C, Johnston M, De Bruin M, Scott N, Matheson C, et al. Do pharmacy intervention reports adequately describe their interventions? A template for intervention description and replication analysis of reports included in a systematic review. *BMJ Open*. 2018; 9:e025511. Doi: 10.1136/bmjopen-2018-025511.

²⁵ Pharmaceutical Care Forum in Community Pharmacy. Practical Guide to Pharmaceutical Care Services in Community Pharmacy. Madrid: General Pharmaceutical Council of Spain; 2019.

- ²⁶ Amador-Fernández N, Amariles P, Baixauli-Fernández VJ, Benrimoj SI, Climent- Catalá MT, Colomer-Molina V, et al. Protocolos de Indicación Farmacéutica y Criterios de Derivación al Médico en Síntomas Menores [Protocols for the minor ailment service and referral criteria for minor ailments]. Granada: Editorial Técnica Avicam; 2018.
- ²⁷ Spanish Society of Community Pharmacy (SEFAC). SEFAC e_XPERT, software for the record of community pharmacy services. Madrid: SEFAC; 2016. [Internet] [Revised sept 2020]. Available from: <https://www.sefacexpert.org/>
- ²⁸ EuroQol Research Foundation. EQ-5D-5L. [Internet] [Revised sept 2020]. Available from: <https://euroqol.org/eq-5d-instruments/eq-5d-5l-about/>
- ²⁹ Ocaña A. Efectividad del proceso estructurado de asesoramiento en síntomas menores frente al asesoramiento habitual en Farmacias Comunitarias españolas [Effectiveness of a structured process for the management of minor ailments compared to usual care in community pharmacy] [Doctoral Thesis]. Granada: University of Granada; 2011.
- ³⁰ Paluch E, Jayawardena S, Wilson B, Farnsworth S. Consumer self-selection, safety, and compliance with a novel over-the-counter ibuprofen 600-mg immediate-release and extended-release tablet. *JPhA*. 2016;56:397-404.
- ³¹ Eickhoff C, Hammerlein A, Griese N, Schulz M. Nature and frequency of drug-related problems in self-medication (over-the-counter drugs) in daily community pharmacy practice in Germany. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2012;21:254-60.
- ³² Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al. Consolidated health economic evaluation reporting standards (CHEERS)—Explanation and elaboration: A report of the ISPOR health economic evaluations publication guidelines good reporting practices task force. *Value Health* 2013;16:231-50.

- ³³ Ramos-Goñi JM, Pinto-Prades JL, Oppe M, Cabasés JM, Serrano-Aguilar P, Rivero-Arias O. Valuation and Modeling of EQ-5D-5L Health States Using a Hybrid Approach. *Medical care*. 2017;55(7):e51-e58. Doi: 10.1097/MLR.0000000000000283.
- ³⁴ Drummond MF, O'brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Métodos para la evaluación económica de los programas de asistencia sanitaria. [Methods for the economic evaluation of health services]. Madrid: Ediciones Díaz de santos; 2001.
- ³⁵ Faria R, Gomes M, Epstein D, White IR. A guide to handling missing data in cost-effectiveness analysis conducted within randomised controlled trials. *PharmacoEconomics*. 2014;32(12):1157-70. Doi: 10.1007/s40273-014-0193-3.
- ³⁶ Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). Bot Plus. Base de Datos del Conocimiento Sanitario. Madrid: CGCOF; 2018.
- ³⁷ Ministerio de Empleo y Seguridad Social. Resolución de 9 de abril de 2014, de la Dirección General de Empleo, por la que se registra y publica el laudo arbitral para oficinas de farmacia. Boletín Oficial del Estado núm. 112, de 8 de mayo de 2014, páginas 35242 a 35266. BOE-A-2014-4846.
- ³⁸ Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). Proyecto ConSIGUE para medida del impacto clínico, económico y humanístico del servicio de Seguimiento Farmaco-Terapéutico en mayores polimedicados, en la Farmacia Comunitaria española. [Consigue program for the clinical, economic and humanistic evaluation of a medication review with follow up in older patients in community pharmacy] Madrid: CGCOF; 2014.
- ³⁹ Valencian law 20/2017, 28th December. [2017/12159] (DOGV num. 8202 of 30.12.2017) Database reference 011728/2017. [Revised sept 2020]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-1870-consolidado.pdf>
- ⁴⁰ Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Valoración del consejo sanitario en las oficinas de farmacia. [Evaluation of health education in community pharmacy] Madrid: Acción médica; 2002.

⁴¹ Olga Vilanova. DMF: de 2010 a 2018, nueve años afianzando la relación entre el farmacéutico y la sociedad. Madrid: Diariofarma; 2018. [Internet] [Revised sept 2020]. Available from:

<https://www.diariofarma.com/2018/09/24/dmf-de-2010-a-2018-nueve-anos-afianzando-la-relacion-entre-el-farmaceutico-y-la-sociedad>

⁴² O'Brien BJ, Briggs AH. Analysis of uncertainty in health care cost-effectiveness studies: an introduction to statistical issues and methods. *Stat Methods Med Res.*

2002;11:455–68. Doi: 10.1191/0962280202sm304ra.

⁴³ Vallejo-Torres L, García-Lorenzo B, Castilla I, Valcárcel Nazco C, García-Pérez L, Linertová R, et al. Valor Monetario de un Año de Vida Ajustado por Calidad: Estimación empírica del coste de oportunidad en el Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015.

⁴⁴ StataCorp LLC. (2020). STATA 14. [Internet] [Revised sept 2020]. Available from:

<https://www.stata.com/stata14/>

⁴⁵ Eikenhorst L, Salema N, Anderson C. A systematic review in select countries of the role of the pharmacist in consultations and sales of non-prescription medicines in community pharmacy. *RSAP.* 2017; 13:17–38. Doi: 10.1016/j.sapharm.2016.02.010.

⁴⁶ Vella E, et al. Development of protocols for the provision of headache and back-pain treatments in Maltese community pharmacies. *Int J Pharm Pract.* 2009;17(5):269–74.

⁴⁷ Berger K, Eickhoff C, Schulz M. Counselling quality in community pharmacies: implementation of the pseudo customer methodology in Germany. *J Clin Pharm Ther.* 2005;30(1):45–57. Doi: 10.1111/j.1365-2710.2004.00611.x.

⁴⁸ Inch J, Porteous T, Maskrey V, Blyth A, Burr J, Cleland J, et al. It's not what you do it's the way that it's measured: quality assessment of minor ailment management in community pharmacies. *IJPP.* 2017; 25:253-62. Doi.org/10.1111/ijpp.12305

⁴⁹ Grupo de trabajo de instituciones farmacéuticas, sociedades científicas, distribución farmacéutica y expertos. La farmacia en el sistema sanitario actual: Aportación a los retos demográficos y asistenciales [Community pharmacy in the health system nowadays: contribution to demographic and healthcare challenges]. Madrid: Fundamed;2019.

⁵⁰ Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Sanidad en datos, Año 2018.[Health with data, year 2018]. [Intenet] [Revised sept 2020]. Available from:

<https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/sanidadDatos/tablas/tabla17.htm>

⁵¹ Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Estadística de gasto sanitario público 2018: Principales resultados. [Public health expenditure statistics 2018: Main results]. [Intenet] [Revised sept 2020]. Available from:

<https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EGSP2008/egspPrincipalesResultados.pdf>

⁵² Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Encuesta Nacional de Salud, España 2017, Principales resultados. [National Health Survey, Spain 2017, Main results]. [Intenet] [Revised sept 2020]. Available from:

https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/encuestaNacional/encuestaNac2017/ENSE2017_notatecnica.pdf

⁵³ Redacción médica. Encuesta Nacional de Salud 2017: máximo histórico de consultas y visitas a urgencias. [National Health Survey 2017: historical maximum of consultations and visits to the emergency departments]. [Intenet] [Revised sept 2020]. Available from:

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/encuesta-de-salud-2017-maximo-historico-de-consultas-y-visitas-a-urgencias-5304>

Anexo 11. Artículo: "Colaboración farmacéutico-médico en la elaboración de protocolos consensuados para el tratamiento de síntomas menores: programa INDICA+PRO"



Colaboración farmacéutico-médico en la elaboración de protocolos consensuados para el tratamiento de síntomas menores: programa 'INDICA+PRO'

Noelia Amador-Fernández^{1,2}, Shalom I. Benrimoj³, Vicente J. Baixauli Fernández¹, M^a Teresa Climent Catalá¹, Vicente Colomer Molina⁴, Óscar Esteban Jiménez⁵, Buenaventura Fernández San José⁵, Óscar García Agudo⁴, Victoria García Cárdenas³, José Ignacio García García⁶, Miguel Ángel Gastelurrutia², Jesús C. Gómez Martínez¹, Francisco Valls Roca⁶, Fernando Martínez Martínez²

1. Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC). 2. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (GIAF-UGR). 3. Graduate School of Health, University of Technology Sydney (UTS). 4. Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia (MICOF). 5. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SemFyC). 6. Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen).

PALABRAS CLAVE

Síntomas menores, protocolos, farmacia comunitaria, atención farmacéutica, servicios profesionales farmacéuticos asistenciales, atención primaria

ABREVIATURAS

Foro AF-FC: Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria
GIAF-UGR: Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada
MICOF: Muy Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Valencia
SEFAC: Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria
SemFyC: Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria
SEMERGEN: Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria
SIF: Servicio de Indicación Farmacéutica
SPFA: Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales

RESUMEN

Introducción: la colaboración entre médicos y farmacéuticos es necesaria en el manejo de los síntomas menores, ya que el paciente acude a ambos profesionales sanitarios para su tratamiento. El objetivo del estudio fue elaborar protocolos de trabajo consensuados entre farmacéuticos comunitarios y médicos de atención primaria para el Servicio de Indicación Farmacéutica (SIF).

Material y método: se utilizaron dos metodologías: revisión bibliográfica y grupo de expertos para el consenso. Estos protocolos se actualizaron y diseñaron a partir de un documento previo de 2008. En el grupo de expertos se incluyeron cuatro farmacéuticos comunitarios de SEFAC (2), MICOF (2) y cuatro médicos de atención primaria de semFyC (2) y SEMERGEN (2).

Resultados: se consensuaron protocolos de trabajo para 31 síntomas menores distribuidos en cinco grupos: respiratorios, dolor moderado, digestivos, dermatológicos y otros. Se añadieron cinco síntomas nuevos al documento de partida.

Respecto a la estructura de cada síntoma se consideró: concepto, causas más frecuentes, criterios de derivación al médico (edad, síntomas de alarma, duración de los síntomas, otros problemas de salud y/o medicamentos y situaciones especiales), recomendaciones para la prevención y tratamiento (no farmacológico y farmacológico).

Conclusión: el documento desarrollado mediante colaboración entre profesionales de la medicina y la farmacia es una herramienta que contribuye a la mejora de la actuación del farmacéutico en el manejo de los síntomas menores desde la farmacia comunitaria, con énfasis en la definición de indicadores que señalan la necesidad de derivar al paciente al médico de atención primaria.

Collaborative care protocols for the management of minor ailments agreed between pharmacists and medical practitioners: INDICA+PRO Study

ABSTRACT

Background: To increase the collaboration between community pharmacists and medical practitioners working in primary care it is critical to have collaborative protocols in place. Minor ailments could be a good example where this collaboration would benefit patient care as patients are seeking treatment in both settings. These collaborative protocols would assist in diminishing the variability of treatments in both settings. The aim of the study was to develop care protocols for minor ailments agreed between medical practitioners and pharmacists.

Recibido: 2/12/2019
Aceptado: 23/12/2019
Disponible online: 30/12/2019

Financiación: el proyecto INDICA+PRO fue financiado por la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) y el Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia (MICOF). Ninguna de las organizaciones influyó en el diseño del estudio, la interpretación de los datos, la escritura del manuscrito o la decisión de enviarlo a publicación.

Conflicto de intereses: ninguno.

Contribución a la autoría: los autores contribuyeron por igual al diseño del estudio, desarrollo de la investigación, análisis de los resultados, redacción del manuscrito y revisión del contenido final.

Cite este artículo como: Amador-Fernández N, Benrimoj SJ, Baixauli VJ, Climent MT, Colomer V, Esteban Ó, Fernández B, García Ó, García V, García JJ, Gastelurrutia MÁ, Gómez JC, Valls F, Martínez F. Colaboración farmacéutico-médico en la elaboración de protocolos consensuados para el tratamiento de síntomas menores: programa 'INDICA+PRO'. Farmacéuticos Comunitarios. 2019 Dec 30;11(4):21-31. doi:10.5672/FC.2173-9218.2019/Vol11.004.03

Correspondencia: Noelia Amador Fernández (noelia.af@outlook.com).

ISSN 1885-8619 ©SEFAC (Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria). Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Minor ailments, clinical protocols, community Pharmacy, pharmaceutical services, primary health care

Methods: Two different methodologies were used to arrive at a consensus for the protocols: literature review and expert group. Some of the clinical protocols were updated from a previous document created in 2008. Expert group was composed of four community pharmacists (SEFAC, MICOFC) and four medical practitioners (SemFyC y Semergen).

Results: Thirty-one protocols for minor ailments were agreed and allocated to five groups (five new minor ailments protocols were added: respiratory tract-related conditions, gastrointestinal disturbance, pain, dermatological problems and others).

Protocols were structured following: definition, more frequent causes, referral criteria (patient's age, red flags, symptom's duration, patient's health problems and treatments and physiological situations), recommendations for management (prevention, non-pharmacological and pharmacological treatment) and references used.

Conclusions: Clinical protocols agreed between health professionals of medicine and pharmacy are a tool that contribute to better management of minor ailments in community pharmacy.

Introducción

Los síntomas menores se definen como “problemas de salud de carácter no grave, autolimitados, de corta duración, que no tienen relación alguna con las manifestaciones clínicas de los otros problemas de salud que sufre el paciente, ni con los efectos, deseados o no, de los medicamentos que toma, que no precisan por tanto diagnóstico médico y que responden o se alivian con un tratamiento sintomático” (1). El autocuidado y la automedicación son normalmente los tratamientos de elección en el manejo de los síntomas menores. La promoción de este autocuidado permite mejorar el conocimiento y las habilidades de los usuarios optimizando la toma de decisiones relacionadas con la salud. Los profesionales sanitarios tienen un papel fundamental en dicha promoción y, entre ellos, se encuentra el farmacéutico comunitario, cuyo papel ha ido evolucionando hacia una labor más asistencial a través de servicios profesionales farmacéuticos asistenciales (SPFA), definidos por Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC) (2) como “aquellas actividades sanitarias prestadas desde la farmacia comunitaria por un farmacéutico que emplea sus competencias profesionales para la prevención de la enfermedad y la mejora, tanto de la salud de la población como la de los destinatarios de los medicamentos y productos sanitarios, desempeñando un papel activo en la optimización del proceso de uso y de los resultados de los tratamientos. Dichas actividades, alineadas con los objetivos generales del sistema sanitario, tienen entidad propia, con definición, fines, procedimientos y sistemas de documentación, que permiten su evaluación y retribución, garantizando su

universalidad, continuidad y sostenibilidad”.

En España, los síntomas menores pueden ser tratados en la farmacia comunitaria a través del Servicio de Indicación Farmacéutica (SIF) que fue definido por Foro AF-FC como “el SPFA prestado ante la consulta de un problema de salud concreto, para un paciente o cuidador que llega a la farmacia solicitando el remedio más adecuado para el mismo” (3) y clasificado dentro de los servicios de atención farmacéutica orientados al proceso de uso de los medicamentos. El procedimiento para el mismo se incluye en la [figura 1](#).

Además, Foro AF-FC considera que aquellos casos de automedicación (“selección y uso de medicamentos por los individuos para tratar problemas de salud o síntomas autodiagnosticados” (4)) en los que se solicite un medicamento sin prescripción se podrán evaluar utilizando el procedimiento del SIF. Esta vía permite así la conversión de esa automedicación en automedicación responsable.

En la práctica habitual existe variabilidad entre farmacias comunitarias en la prestación del SIF. Por ello, es necesario disponer de criterios científicos y técnicos consensuados entre médicos y farmacéuticos que se apliquen de forma sistemática en este servicio. De manera que se potencien las contribuciones de ambos profesionales sanitarios en la mejor atención posible para las situaciones en la que un paciente se presenta en la farmacia con un síntoma menor.

El objetivo del presente estudio consistió en elaborar protocolos normalizados de trabajo consensuados entre farmacéuticos comunitarios y médicos de atención primaria para el SIF. Este estudio consistió en un fase previa del programa *INDICA+PRO*

(5), que se llevó a cabo para evaluar el impacto clínico, humanístico y económico de un SIF protocolizado en pacientes que acuden a la farmacia comunitaria para una consulta sobre los síntomas menores incluidos (digestivos: acidez, diarrea aguda, flatulencia, vómitos; relacionados con el dolor moderado: cefalea, dolor de garganta, dismenorrea; dermatológicos: herpes labial, pie de atleta; y respiratorios: congestión nasal, síndrome gripal/catarral, tos) o demandando un medicamento para los mismos, comparado con la atención habitual en farmacia comunitaria y centros de atención primaria.

Material y métodos**Diseño del estudio**

Para la elaboración de los protocolos se utilizaron dos metodologías distintas: revisión bibliográfica y grupo de expertos para la consecución de un consenso. Estos protocolos se actualizaron y diseñaron a partir de un documento previo de 2008 (6) dentro de una fase previa de codiseño del SIF en el programa *INDICA+PRO* con médicos de atención primaria, farmacéuticos comunitarios, organizaciones de pacientes y representantes de la administración local.

El programa *INDICA+PRO* (5), a su vez, consistió en un ensayo controlado aleatorizado por conglomerados realizado durante seis meses desde diciembre de 2017 hasta mayo de 2018.

Ámbito de estudio

Las reuniones del grupo de expertos se llevaron a cabo en Valencia en el Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos (MICOFC) durante un periodo de 18 meses, desde abril de 2016 hasta septiembre de 2017.

Amador-Fernández N, Benrimoj SI, Baixauli VJ, Climent MT, Colomer V, Esteban Ó, Fernández B, García Ó, García V, García JJ, Gastellurrutia MÁ, Gómez JC, Valls F, Martínez F. Colaboración farmacéutico-médico en la elaboración de protocolos consensuados para el tratamiento de síntomas menores: programa 'INDICA+PRO'

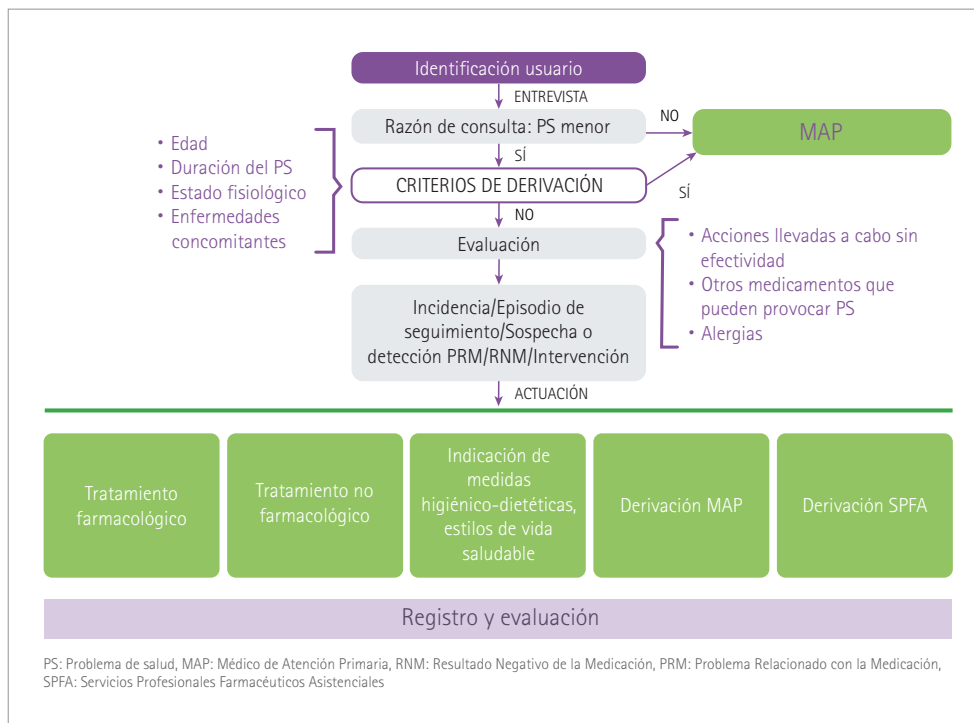


Figura 1 Diagrama de procedimiento del Servicio de Indicación Farmacéutica (Foro AF-FC) (3)

Participantes

Para la formación del grupo de expertos se consideraron farmacéuticos comunitarios y médicos de atención primaria de cuatro asociaciones diferentes: SEFAC (Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria) y del MICOF (Muy Ilustre Colegio de Farmacéuticos de Valencia), semFYC (Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria) y SEMERGEN (Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria). Cada asociación seleccionó a dos profesionales sanitarios especializados en el tema de los síntomas menores. El grupo de expertos fue liderado por un moderador del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (GIAF-UGR).

Procedimiento

Se llevó a cabo una primera reunión con el objetivo de organizar las funciones del grupo, determinar la función de cada uno de los miembros, el método de obtención de datos, orga-

nización del calendario de trabajo, reuniones necesarias para el consenso y estructura de los resultados obtenidos mediante revisión de la bibliografía.

Se revisaron los síntomas menores ya incluidos en el documento previo de 2008 (6) y se seleccionaron los síntomas menores más prevalentes no contemplados para su inclusión en la actualización. Se organizaron cuatro parejas formadas por un médico y un farmacéutico para la revisión de la bibliografía y se dividieron los síntomas considerados en los diferentes subgrupos de trabajo.

Se revisó la estructura para los diferentes síntomas menores que incluían originalmente los apartados: puntos clave indispensables a conocer por el farmacéutico (concepto del síntoma menor, causas más frecuentes que lo producen, medicamentos que pueden ocasionar síntomas que se confundan con el síntoma menor, criterios de derivación al médico, tratamiento no farmacológico y farmacológico mono componente que no requiera prescripción médica).

Para llevar a cabo la revisión de la bibliografía se consideró desde el 01/01/2007 (fecha final de revisión del documento inicial) hasta el 31/12/2016 utilizando las siguientes fuentes: *Cochrane library*, *BMJ Clinical evidence*, MEDLINE, Guía de Actuación en Atención Primaria de semFYC, Guía completa de consulta farmacoterapéutica Martindale, Bot Plus 2.0 del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, *National Guideline Clearinghouse*, *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*, *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* y *UpToDate*.

En las reuniones posteriores del grupo de expertos se pusieron en común las conclusiones obtenidas en la búsqueda bibliográfica y se consensó el trabajo realizado por cada pareja de expertos. Las reuniones fueron facilitadas por el moderador y audio grabadas mediante consentimiento previo para la elaboración de un documento con las conclusiones de cada reunión.

Resultados

Se realizaron nueve reuniones del grupo de expertos para el consenso del documento. La guía elaborada (7) iba dirigida al farmacéutico comunitario. Se consensaron protocolos normalizados de trabajo para 31 síntomas menores diferentes distribuidos en cinco grupos. El documento inicial incluía 27 síntomas menores y, puesto que dos síntomas como eran síndrome catarral y gripal se agruparon en uno, se añadieron cinco síntomas nuevos (flatulencia, hiperhidrosis, pie de atleta, estrés, e irritación ocular que se dividió en ojo rojo y ojo seco). Además, lesiones eccematosas se sustituyó por dermatitis y dolor de espalda por dolor articular y de espalda. Los cinco grupos finales de síntomas se incluyen en la [tabla 1](#).

Respecto a la estructura considerada para cada uno de los síntomas, se amplió la información considerada en cada caso para contemplar la información incluida en la [tabla 2](#).

En el apartado, causas más frecuentes, se incluyó un listado de medicamentos que podían causar el síntoma menor. En general, los medicamentos no son la causa más frecuente, sin embargo, desde la perspectiva farmacéutica, este tipo de información resulta de gran utilidad práctica, incluso para otro tipo de servicios, como es el caso del seguimiento farmacoterapéutico.

Además, se añadió un nuevo apartado al final de "Principios activos" que consideraba todos principios activos incluidos, así como indicaciones y dosis autorizadas de los medicamentos para dispensar sin receta médica, las desventajas de su uso (efectos adversos muy frecuentes), las contraindicaciones absolutas e interacciones de relevancia clínica, y la información para un uso correcto por parte del paciente. Se incluyeron tanto tratamientos con un único principio activo como aquellos en asociación.

Para la elaboración de la guía se tuvieron en cuenta tanto la población diana (aquellas personas que acudirían a la farmacia consultando por un síntoma menor o demandando un medicamento para un problema de salud autodiagnosticado), como los profesionales sanitarios que podrían hacer uso de ésta (farmacéuticos comunitarios). La redacción y presentación de la guía se realizó de forma

Tabla 1 Síntomas menores incluidos en la guía de síntomas menores

Grupo	Síntoma menor
Respiratorios	Congestión nasal Síndrome catarral y gripal Tos
Dolor moderado	Cefalea Dolor articular y de espalda Dolor dentario Dolor de garganta Dolor menstrual o dismenorrea primaria
Digestivos	Acidez o pirosis Aerofagia, flatulencia y meteorismo Diarrea aguda Estreñimiento Vómitos
Dermatológicos	Acné Aftas (úlceras bucales) Dermatitis Heridas cutáneas Herpes labial Hiperhidrosis Picaduras Pie de atleta Quemaduras cutáneas Urticaria
Otros	Estrés Fiebre Hemorroides Insomnio Ojo rojo Ojo seco Vaginitis Varices en miembros inferiores

ordenada, clara y práctica, a modo de cuaderno para facilitar su utilización durante la prestación de SIF en la farmacia comunitaria. En el [Anexo 1](#) se incluye el primer síntoma menor de los protocolos a modo de ejemplo.

Discusión

Para conseguir los mejores resultados en salud de las personas es fundamental el trabajo coordinado y sinérgico de los profesionales sanitarios. Por lo tanto, para que el SIF sea seguro y efectivo, la actuación del farmacéutico debe de estar orientada por criterios científicos y técnicos consensuados entre médicos y farmacéuticos. Con este propósito, la guía elaborada recoge los aportes y criterios consensuados para contribuir a la mejora continua de la actuación del farmacéutico en el manejo de sínto-

mas menores en pacientes sin riesgo, con énfasis en la definición de indicadores que determinen la necesidad de derivar el paciente al médico de atención primaria.

Cuando un paciente tiene un problema de salud, decide en función de su autonomía qué va a hacer para tratar de resolverlo (automedicación o acudir a un profesional sanitario). En muchas ocasiones, especialmente cuando percibe el problema de salud como banal, acude al farmacéutico para que éste decida sobre la solución más adecuada a su problema. En este contexto, los objetivos del farmacéutico son, en primer lugar, valorar si el problema de salud por el que consulta el paciente es un síntoma o trastorno banal (valoración del riesgo); en segundo lugar, indicar al paciente la opción más adecuada para resolver su problema de salud, incluyendo la

Amador-Fernández N, Benrimoj SJ, Baixauli VJ, Climent MT, Colomer V, Esteban Ó, Fernández B, García Ó, García V, García JJ, Gastelurrutia MÁ, Gómez JC, Valls F, Martínez F. Colaboración farmacéutico-médico en la elaboración de protocolos consensuados para el tratamiento de síntomas menores: programa 'INDICA+PRO'

Tabla 2 Estructura utilizada en la descripción de cada síntoma menor

Apartado	Descripción
Concepto	Describe el síntoma menor, diferenciándolo de otros procesos no banales.
Causas más frecuentes	Motivos que dan lugar a la aparición del síntoma, incluyendo medicamentos que pueden causarlo.
Criterios de derivación al médico	Edad.
	Síntomas de alarma: otros síntomas o signos que, cuando los manifiesta o se reconocen en el paciente, señalan la necesidad de la valoración por parte del médico.
	Duración de los síntomas: tiempo crítico de evolución del síntoma tras el cual el farmacéutico puede sospechar que no se trata de un síntoma menor.
	Otros problemas de salud y/o medicamentos.
	Situaciones especiales.
Recomendaciones para la prevención y tratamiento	Prevención: medidas para evitar la aparición del síntoma menor.
	Tratamiento no farmacológico: medidas para tratar el síntoma menor sin incluir los medicamentos. Considera recomendaciones higiénicas, nutricionales, cambio del estilo de vida, etc.
	Tratamiento farmacológico: principios activos incluidos en medicamentos de publicidad al público (sin receta médica) con indicación para los síntomas menores y con probada efectividad y seguridad en el tratamiento de cada síntoma según la evidencia disponible.
Bibliografía consultada	Fuentes bibliográficas utilizadas en la elaboración del protocolo de dicho síntoma menor.

derivación al médico (paciente con riesgo), la indicación de un medicamento sin necesidad de prescripción médica o de medidas no farmacológicas (paciente sin riesgo). Por último, proporcionar la información necesaria al paciente y protegerlo frente a la posible aparición de problemas de salud asociados a la medicación, detectando y corrigiendo sus causas prevenibles. Los criterios de derivación son indispensables, ya que el uso de medicamentos publicitarios puede retrasar la consulta del paciente al médico por problemas de salud complejos. Además, un elevado número de médicos desconocen el uso que hacen los pacientes de medicamentos publicitarios, lo que puede provocar que haya problemas de salud que no sean diagnosticados o problemas de salud no controlados por el mal uso de dichos medicamentos publicitarios.

Las derivaciones al médico de atención primaria o servicio de urgencias realizadas durante el SIF son fundamentales para garantizar la seguridad del paciente detectando aquellos casos no banales que preci-

san de diagnóstico médico. En un estudio llevado a cabo en España en el año 2003 (8), se identificó que el farmacéutico realizó derivaciones en el 19,4 % de las consultas del servicio, en el 5,2 % se dispensó algún medicamento o producto de parafarmacia previamente. En otro estudio posterior publicado en 2011 (9) se identificó que esta cifra tan solo ascendió al 2,4 %, aunque se estimó además que casi en el 10 % de las consultas se les recomendó un medicamento y seguidamente fueron derivados al médico. Estas cifras están lejos del dato aportado en el último estudio realizado a nivel nacional por la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) en 2015 (10), en el que se identificó una derivación del 29 % de los pacientes; este estudio además indicaba que tan solo en el 7 % (11) de las consultas del SIF cuya intervención era la derivación al médico, el farmacéutico generaba un informe para el paciente. Todo ello pone de manifiesto la variabilidad existente en la derivación a otros profesionales sanitarios dentro del SIF y la necesi-

dad de protocolos consensuados con médicos para su disminución.

Además, en los casos en los que el farmacéutico considere que el síntoma menor requiere de un medicamento, la elección del principio activo debe estar basada en la mejor evidencia científica disponible. Por ello, el cumplimiento de esta actividad por parte del farmacéutico, requiere de conocimientos actualizados sobre los principios activos disponibles sin receta médica, especialmente sobre su efectividad y seguridad en el tratamiento de los trastornos menores. Además de la selección del medicamento más adecuado para el paciente, el farmacéutico debe proporcionar una información mínima sobre el objetivo del tratamiento, la pauta, la posología, la duración del mismo y qué hacer en caso de no mejoría o empeoramiento.

El servicio implica un buen uso de los medicamentos, pues todos ellos, tanto de prescripción como publicitarios, deben saber manejarse adecuadamente y utilizarse solo cuando realmente sean necesarios (muchos síntomas menores no precisan tratamiento

farmacológico). La presencia del farmacéutico es una garantía para alcanzar este objetivo. Además, esto también puede ayudar a una automedicación responsable por parte de la población, evitando el consumo de medicamentos en las situaciones en las que no estén indicados y puedan poner en riesgo la salud del paciente.

La principal limitación de este estudio se basó en el hecho de que no fuese una revisión sistemática de la bibliografía, una mejora que podría realizarse en el futuro, así como una evaluación externa de dicha guía mediante el instrumento AGREE (12), con el fin de evaluar la calidad y el grado de recomendación.

El paso siguiente tras la elaboración de esta guía debía ser la evaluación de su impacto clínico y humanístico en el paciente. Para ello se puso en marcha el programa *INDICA+PRO* (5).

Conclusión

El documento desarrollado mediante colaboración entre profesionales de la medicina y la farmacia es una herramienta que contribuye a la mejora de la actuación del farmacéutico en el manejo de los síntomas menores desde la farmacia comunitaria, con énfasis en la definición de indicadores que determinan la necesidad de derivar el paciente al médico de atención primaria. Con esta guía se pretende mejorar la labor asistencial del farmacéutico comunitario reforzando el SIF.

Referencias bibliográficas

1. Faus Dáder, MJ, Amariles Muñoz P, Martínez-Martínez F et al. Atención farmacéutica servicios farmacéuticos orientados al paciente. ISBN: 978-84-16992-59-1.
2. Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria. Sexto comunicado Foro AF-FC, SERVICIOS PROFESIONALES FARMACÉUTICOS ASISTENCIALES. Madrid: 2016. Disponible en: <https://www.portalfarma.com/inicio/serviciosprofesionales/forofarmaciacomunitaria/comunicaciones/Documents/2016-6o-Comunicado-FORO-AF-FC-Servicios-Profesionales-Farmacéuticos-Asistenciales.pdf>
3. Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria, panel de expertos. Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria. Madrid: Medea; 2019.
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). El papel del farmacéutico en el autocuidado y la automedicación. Reporte de la 4ª Reunión del Grupo Consultivo de la OMS sobre el papel del farmacéutico. La Haya: Organización Mundial de la Salud; 1998.
5. Amador-Fernández N, Baixauli-Fernández VJ, Climent-Catalá MT et al. INDICA+PRO, informe sobre la evaluación del impacto clínico, humanístico y económico del servicio de indicación farmacéutica en el ámbito de la farmacia comunitaria. Granada: Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica; 2019.
6. Baos V, Faus Dáder MJ et al. Protocolos de Indicación Farmacéutica y Criterios de Derivación al Médico en Síntomas Menores. Granada: Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada; 2008.
7. Faus Dáder, MJ, Gómez Martínez JC, Martínez Martínez F et al. Protocolos de Indicación Farmacéutica y Criterios de Derivación al Médico en Síntomas Menores. Granada: Editorial Técnica Avicam; 2018.
8. Baixauli-Fernández VJ, Barbero-González A, Salar-Ibáñez L. Las consultas de indicación farmacéutica en la Farmacia Comunitaria. Pharm Care Esp. 2005;7(2):54-61.
9. Ocaña A. Efectividad del proceso estructurado de asesoramiento en síntomas menores frente al asesoramiento habitual en Farmacias Comunitarias españolas [Tesis Doctoral]. Granada: Universidad de Granada, 2011.
10. Salar Ibáñez L, Espejo Guerrero J, Gómez Martínez J, Prats Más R, Eyaralar Riera T, Barbero González A. Criterios de derivación a un servicio médico en 'I-VALOR'. Farmacéuticos Comunitarios. 2016; 8(Suplemento 1).
11. González Hernández P, Moreno Fernández P, Gómez Martínez JC, Salar Ibáñez L, Prats Mas R, Barbero González A, Espejo Guerrero J, Eyaralar Riera T. I-valor: Indicación Farmacéutica en erosiones cutáneas. Farmacéuticos Comunitarios. 2016; 8(Suplemento 1).
12. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care. 2003 Feb;12(1):18-23. doi:10.1136/qhc.12.1.18



**UNIVERSIDAD
DE GRANADA**