



FIGURA 1. Fotomontaje: Fitoterapia en la Farmacia. Josep Vanaclocha, <http://picasaweb.google.es/vanaclocha.art>

Dispensación de preparados fitoterápicos en farmacias comunitarias de Sevilla

Ana M^a Quílez ^a
M^a Dolores Domínguez ^a
Francisca Cuenca ^a
Isabela Justo ^b
M^a. José Martín-Calero ^c

^a Departamento de Farmacología,
Facultad de Farmacia,
Universidad de Sevilla

^b Farmacia Villalobos-Justo, Sevilla

^c PhD Research Group of
Pharmacotherapy and
Pharmaceutical Care

Dirección de contacto:

Ana M^a Quílez Guerrero
Dpto. de Farmacología
Facultad de Farmacia
Profesor García González, nº 2
41012 Sevilla
quilez@us.es

Resumen

Los preparados a base de plantas medicinales desempeñan un papel importante en Atención Primaria de Salud. La población, consciente de esta función, dirige su interés hacia el consumo de preparados fitoterápicos para la prevención y tratamiento de sus enfermedades. La transposición de la normativa europea de estos medicamentos por la AEMPS y el interés de los profesionales sanitarios por mejorar la calidad asistencial, nos dirigió a analizar la dispensación de estos fitopreparados en las farmacias comunitarias de Sevilla. Se realizó un estudio descriptivo observacional, basado en la aplicación de un cuestionario a los pacientes.

Los resultados obtenidos manifiestan la necesidad de formación de los profesionales de salud en Fitoterapia, para que prevalezca la prescripción y el consejo profesional frente a la automedicación. Por otra parte, el conocimiento actualizado y la dispensación protocolizada de los preparados fitoterápicos beneficiaría a los pacientes con tratamientos asociados a otros fármacos y favorecería la detección de interacciones medicamentosas negativas.

Palabras clave

Fitoterapia, farmacias comunitarias, automedicación, formación, tratamientos asociados.

Dispensa de produtos à base de plantas em farmácias comunitárias de Sevilha

Resumo

Os produtos à base de plantas medicinais desempenham um papel importante nos cuidados primários de saúde. A população, consciente deste papel, dirigiu o seu interesse para a utilização de produtos à base de plantas para a prevenção e tratamento de doenças. A transposição da legislação europeia sobre estas drogas pela autoridade competente (AEMPS) bem como o interesse dos profissionais de saúde em melhorar a qualidade do atendimento, levou-nos a analisar a dispensa destes produtos nas farmácias comunitárias de Sevilha. Foi realizado um estudo observacional descritivo, baseado nas respostas dadas a um questionário aos utentes.

Os resultados mostram a necessidade de formação dos profissionais de saúde em Fitoterapia, para que prevaleça a prescrição e as indicações fornecidas pelos profissionais, e não a automedicação. Além disso, o conhecimento atualizado e a dispensa, mediante protocolos pré-definidos, de produtos à base de plantas, seriam benéficos para os doentes com tratamentos associados de outros fármacos, e facilitariam a deteção de interações medicamentosas adversas.

Palavras-chave

Fitoterapia, farmácias comunitárias, automedicação, formação, interações.

Dispensation of herbal products in community pharmacies in Sevilla

Abstract

Herbal medicinal products play a major role in Primary Health Care. The population is aware of this role and is interested in the use of herbal products for the prevention and treatment of diseases. The transposition of European directive on these drugs by the Spanish Medicines Agency (AEMPS) and the interest of health professionals to improve the quality of care, led us to analyze the dispensation of herbal products in the community pharmacies of Sevilla. We performed a descriptive observational study, based on a questionnaire to patients.

The results show the need for training health professionals in Phytotherapy, to encourage prescription and professional advice instead of self-medication. Moreover, the updating knowledge and the protocolised dispensation of herbal preparations benefit patients being already treated with other drugs, and enable the detection of adverse drug interactions.

Key words

Herbal medicinal products, community pharmacies, self-prescription, training, treatments associated.

Introducción

La población muestra un creciente interés por la utilización de preparados fitoterápicos para la prevención y tratamiento de numerosos problemas de salud. Teniendo en cuenta además que la tecnología actual permite optimizar la eficacia, la normalización, el desarrollo de nuevas formas farmacéuticas y la valoración clínica de los productos fitoterápicos, estos pueden asumir un papel cada vez más relevante en Atención Primaria de Salud con la ventaja de una menor incidencia de efectos adversos⁽¹⁻³⁾.

El marco legislativo que rige los medicamentos de plantas medicinales se encuadra en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 178, de 27 de julio de 2006) y en la transposición a la legislación española de la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, del 31

de marzo, sobre medicamentos a base de plantas medicinales de uso tradicional, mediante el RD 1345/2007 del 11 de noviembre (BOE 7/11/ 2007).

Se comercializan asimismo otros productos a base de plantas medicinales sin la condición de medicamentos, como las especies vegetales para infusión alimentaria (RD 3176/1983, de 16 de Noviembre) y las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales, que se comercializan libremente al público sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas (al amparo del punto 3 del artículo 51 del capítulo V de la ley 29/2006 del medicamento).

Objetivos

Este estudio, motivado por el interés de los farmacéuticos comunitarios sevillanos, tuvo como primer objetivo fomen-

tar la atención farmacéutica de preparados fitoterápicos que cumplan con las garantías de calidad, seguridad y eficacia. El análisis de la situación de dispensación nos permite conocer las necesidades más inmediatas y tomar medidas para mejorar la calidad asistencial en las farmacias comunitarias ⁽⁴⁻⁶⁾.

El segundo objetivo de esta investigación fue proporcionar información para esclarecer e incrementar el estado de seguridad, efectividad o racionalidad de las asociaciones en la atención farmacéutica de estos pacientes. Este objetivo se definió al observar el hecho de que un número significativo de usuarios de medicamentos fitoterápicos emplean simultáneamente medicamentos sintéticos ⁽⁷⁾.

Material y métodos

Ámbito de estudio

Lo han constituido 8 farmacias del área metropolitana de Sevilla. El periodo de estudio fue de mayo a julio del 2006, durante el horario habitual de apertura de farmacia.

Diseño

Estudio descriptivo observacional basado en la información aportada por los pacientes a través de la aplicación de un cuestionario (TABLA 1). Las variables fueron: datos demográficos (edad, sexo), patología a tratar, tipo de preparado fitoterápico (medicamento o complemento dietético), tipo de dispensación de los preparados vegetales no prescritos, administración simultánea con otros tratamientos farmacológicos para la misma o distinta patología e identificación de los fármacos administrados de forma asociada. Dentro de los preparados fitoterápicos no prescritos se distinguió entre aquellos que fueron indicados por el farmacéutico y los que fueron demandados por el paciente. Las demandas no aceptadas por el farmacéutico pudieron finalizar con un cambio de tratamiento, una derivación al médico o una indicación inducida por el paciente a pesar del consejo farmacéutico.

Los items del cuestionario aplicado, la formulación de preguntas y los formatos de respuestas han sido seleccionados con vistas a los objetivos perseguidos y han sido validados comprobando una adecuada comprensión, fiabilidad, validez y buena adaptación cultural ⁽⁸⁾.

Muestra

Los pacientes que solicitaron preparados fitoterápicos o los aceptaron en una dispensación activa aconsejados por el farmacéutico en la oficina de farmacia. Se excluyeron



FIGURA 1. Expositor de productos fitoterápicos en una farmacia.

aquellos con alteraciones cognitivas que dificultasen la comunicación con el entrevistador y aquellos que no quisieron participar en el estudio.

Resultados y discusión

Se procesaron un total de 333 cuestionarios de un total de 344 cumplimentados excluyéndose los incompletos. Las preguntas no contestadas, mayoritariamente de los 11 no completados, fueron las referentes al tipo de dispensación sin receta y a las de asociación con otro medicamento. Del análisis de los datos obtenidos podemos deducir:

- Los mayores consumidores de preparados fitoterápicos son las mujeres de edad madura (41-65 años) y las jóvenes (15-40 años) (TABLA 2).
- Los preparados fitoterápicos con actividad farmacológica laxante y antiobesidad son los más demandados por estos pacientes seguidos de los de actividad sedante y venotónica. Son de destacar los valores tan reducidos en la utilización en patologías respiratorias (en parte justificada por la época del estudio: mayo a julio), depresivas o inflamatorias. Estos datos y el perfil del paciente coinciden con estudios de dispensación de productos a base de plantas realizados en España por otros autores ^(1, 9-11) (TABLA 3).
- Del total de las dispensaciones sólo el 17% se realizaron por prescripción médica, aproximadamente una cuarta parte (23,54%) se llevó a cabo por indicación farmacéu-

Estudio sobre la dispensación de preparados fitoterápicos en las farmacias comunitarias de Sevilla

Nº Farmacia

1. Datos del paciente

Sexo V H

Edad < 2 2-14 15-40 41-65 > 65

2. Problema de salud

3. Datos del fitopreparado

3.1. Especificar ante cualquier demanda o indicación

Tipo de registro:

EF receta EF publicitaria Registro PM C.N. Otros

Forma farmacéutica:

Laboratorio:

3.2. De los dispensados sin receta especificar

Por indicación farmacéutica

Demanda Aceptada No aceptada:

Cambio de tratamiento

Derivación al médico

Dispensación inducida por paciente

4. ¿Toma algún otro medicamento para la misma u otra patología?

Si No

5. Anotar el/los medicamento/s sintético/s y/o el fitopreparado

TABLA 1. Formulario utilizado para la recolección de datos en pacientes que solicitaron preparados fitoterápicos. Se ha empleado la nomenclatura vigente en el momento de la realización del trabajo, nombrándose como "EF receta" a lo que hoy se denominan "medicamentos de prescripción" y "EF publicitaria" a los actuales "Medicamentos objeto de publicidad". EF: Especialidad Farmacéutica.

tica y la mayoría se efectuó por demanda del paciente (55,83 %). De las demandas efectuadas por los pacientes que fueron desaconsejadas por parte del farmacéutico (2,9%), en el 60% de los casos los pacientes insistieron en seguir solicitando el preparado (TABLA 4). En el 10%

Rango de edad (años)	Hombres	Mujeres
Lactantes (< 2)	2	0
Niños (2-14)	5	4
Adultos jóvenes (15-40)	21	78
Adultos maduros (41-65)	38	144
Mayores (> 65)	10	31
Total	76 (23%)	257 (77%)

TABLA 2. Distribución de los usuarios de tratamientos fitoterápicos por sexo y rango de edad. El perfil mayoritario fue: mujer (77%), de entre 41-65 años (54,65%).

Actividad	Porcentaje
Laxantes	17%
Productos antiobesidad	14%
Tranquilizantes	14%
Vasoprotectores	10%
Estrogénica	5%
Emolientes y protectores	5%
Diuréticos	3%
Mejora función cognitiva	3%
Tónicos	3%
Antiinflamatorios	2%
Antidepresivos	1%
Productos para el aparato respiratorio	1%
Otros	22%

TABLA 3. Distribución de los preparados fitoterápicos solicitados por actividad farmacológica. Los preparados laxantes y con actividad antiobesidad son los más demandados, seguidos de los tranquilizantes y los venotónicos.

de las dispensaciones desaconsejadas se estimó necesaria la consulta con el médico y en el resto de casos (30%) el paciente aceptó la sustitución por otro preparado fitoterápico.

- En la distribución según el tipo de registro estudiado; se observa un reparto bastante equitativo entre los diferentes tipos de productos: tanto los considerados como medicamentos: medicamentos de prescripción, medicamentos objeto de publicidad, medicamentos del registro especial de Planta Medicinal y complementos alimentarios (CA) (FIGURA 2).
- Las indicaciones mayoritarias de los productos fitoterápicos, clasificadas por grupos terapéuticos, fueron para las afecciones digestivas y del SNC excepto en el caso de las Especialidades Farmacéuticas (EF), en las que predominaron las indicaciones cardiovasculares y genitourinarias (FIGURA 2).
- Entre los preparados que no requieren receta médica, los complementos alimentarios (CA) son demandados como automedicación en mucha mayor medida que por prescripción y consejo farmacéutico (FIGURA 3).
- La mayor parte de los pacientes encuestados (84,6%) utilizan exclusivamente tratamiento fitoterapéutico, asociándolo a otros fármacos sólo un 15,4%. De estos

Tipo de dispensación	Porcentaje
Solicitud del paciente aceptada por el farmacéutico	55,83%
Consejo farmacéutico	23,54%
Receta médica	17,73%
Solicitud del paciente no aceptada por el farmacéutico	2,9%
Dispensación inducida por el paciente	60%
Derivación al médico	10%
Sustitución por otro medicamento	30%

TABLA 4. Distribución de preparados fitoterápicos según el tipo de dispensación. La mayoría (55,83 %) tiene su origen en la demanda del paciente, un 23,54 % se lleva a cabo por consejo farmacéutico y sólo el 17% lo son por prescripción facultativa. De las dispensaciones no aceptadas (2,9%), el 60% había sido inducida por el paciente, al 10% se le recomienda que consulte con su médico y en el 30% de casos se sustituye por otro medicamento.

últimos, el 29,03% los emplea para la misma indicación, siendo los productos con indicaciones relativas al sistema nervioso, aparato digestivo y aparato cardiovascular los más empleados de forma conjunta (FIGURAS 4 y 5).

Conclusiones

- Los mayores consumidores de preparados a base de plantas medicinales son las mujeres de edad madura (41-65 años). Hay que tener en cuenta que las mujeres de esta franja etaria, además de utilizarlas para su autocui-

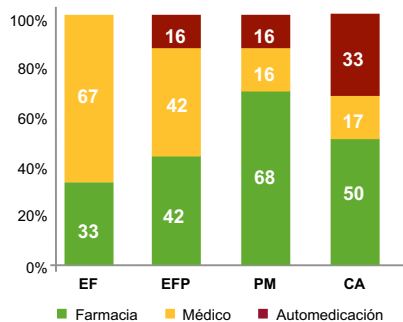


FIGURA 2. Distribución de registros según su dispensación. La dispensación los complementos alimentarios presenta el mayor porcentaje de automedicación. La indicación farmacéutica prevalece frente a la automedicación y la prescripción en los preparados con registro PM. En las EFP se iguala la prescripción y el consejo farmacéutico y en las EF la prescripción supera a la dispensación por consejo farmacéutico.

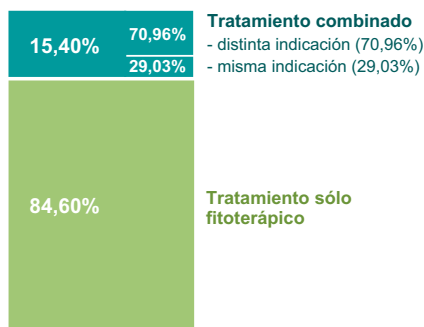


FIGURA 3. Distribución de los tratamientos fitoterápicos con o sin fármaco sintético asociado. La mayoría de los encuestados (84,6%) utilizan exclusivamente tratamiento fitoterápico, sólo un 15% los asocia a otros fármacos y de este un 29,03% los utiliza para la misma indicación.

dados, son frecuentemente las encargadas del bienestar de sus familias, realizando las compras de los productos fitoterápicos necesarios.

- La dispensación mayoritaria de fitopreparados con actividad laxante, antiobesidad y sedante y la minoritaria para patologías de gran prevalencia y de preparados de eficacia evidenciada clínicamente, como en la depresión moderada y leve, afecciones respiratorias y procesos inflamatorios entre otras, pone de manifiesto la necesidad de formación de los profesionales de salud en Fitoterapia para que la población pueda beneficiarse del uso de fitomedicamentos en Atención Primaria de Salud.

- El hecho de que más de la mitad de las dispensaciones (55,83%) se realicen por demanda del paciente, indica la necesidad de un incremento en la prescripción y en la dispensación activa de preparados a base de plantas medicinales para garantizar su uso racional. A pesar de ello, la labor asistencial del farmacéutico se ve reflejada por la prevalencia del consejo frente a la automedicación en los fitopreparados no sujetos a prescripción (EFP, PM y CA). Asimismo sería conveniente, liderar desde las farmacias comunitarias planes de educación sanitaria a los pacientes, erradicando mitos y promoviendo un uso en autocuidado eficaz y seguro.

- Debido al bajo porcentaje de asociaciones con otros medicamentos en el total de los pacientes encuestados (15,4%), el riesgo de interacciones farmacológicas no de-

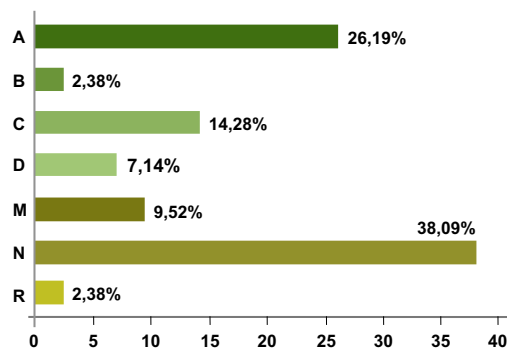


FIGURA 4. Fármacos de síntesis asociados al tratamiento fitoterápico para la misma indicación, distribuidos según grupo terapéutico. Las asociaciones más frecuentes se realizan con medicamentos con actividad sobre el sistema nervioso, aparato digestivo y aparato cardiovascular. A: aparato digestivo. B: sangre y órganos hematopoyéticos, C: aparato cardiovascular, D: Dermatológico, M: Locomotor, R: respiratorio, N: nervioso.

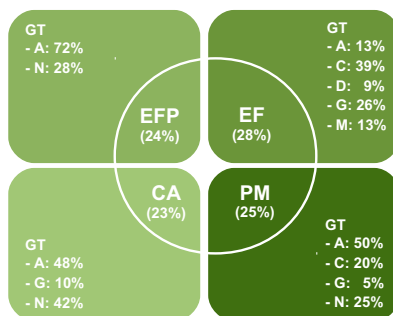


FIGURA 5. Distribución de grupos terapéuticos según el tipo de registro. Se observa un reparto equitativo con un porcentaje ligeramente superior de las Especialidades Farmacéuticas (EF). Los grupos terapéuticos mayoritarios son el sistema digestivo y el SNC excepto en las EF, en las que predomina el Cardiovascular y el Genitourinario. EF: Especialidad Farmacéutica (actuales Medicamentos de Prescripción), EFP: Especialidad Farmacéutica Publicitaria (actuales Medicamentos objeto de publicidad); PM: registro especial de Planta Medicinal; CA: complemento alimentario. A: aparato digestivo. B: sangre y órganos hematopoyéticos, C: aparato cardiovascular, D: Dermatológico, M: Locomotor, R: respiratorio, N: nervioso.

bería ser elevado, pero es imprescindible conocer si además consumen otros productos fitoterápicos adquiridos en herbolarios, grandes superficies, etc. Por ello, para este grupo y priorizando a los pacientes geriátricos polimedificados, es especialmente necesario el seguimiento farmacoterapéutico, una actuación profesional protocolizada, y la consideración de los factores que favorecen la aparición de interacción o agravamiento de reacciones adversas con los tratamientos asociados.

- Los preparados fitoterápicos que se asocian con fármacos de síntesis para el tratamiento de una misma patología, especialmente afecciones del sistema nervioso, aparato digestivo y aparato cardiovascular, deben ser objeto de un seguimiento farmacoterapéutico preciso. En algunos casos el tratamiento combinado puede posibilitar la disminución de la dosis del fármaco de síntesis.
- Para minimizar los posibles riesgos de interacciones no deseadas es indispensable la actualización y formación continuada en Fitoterapia, que revertiría en una dispensación de fitomedicamentos normalizados, valorados clínicamente y con forma farmacéutica adecuada a cada paciente. Asimismo es imprescindible conocer el "consumo real" de fitopreparados de cada paciente: los adquiridos tanto en la farmacia como en otros canales de venta.

Agradecimientos

A la vocalía de Fitoterapia y Homeopatía del RICOFSE y a los farmacéuticos comunitarios de Sevilla participantes en el estudio, por su colaboración desinteresada y su apoyo para el desarrollo del trabajo.

Referencias bibliográficas

1. Alonso MJ, Capdevilla C. Estudio descriptivo de la dispensación de fitoterapia en la farmacia catalana. *Revista de Fitoterapia* 2005; 5 (1): 31-39.
2. Vanaclocha B, Cañigueral S (eds). *Fitoterapia. Vademécum de prescripción*. Barcelona: Masson. 4ª edición; 2003.
3. Wagner, H. Futuro en la investigación en Fitoterapia: tendencias y retos. *Revista de Fitoterapia* 2006; (2): 101-117.
4. BOE. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. BOE 27 de julio. 2006.
5. BOE. RD 1345/2007 de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de los medicamentos de uso humano. BOE de 7 noviembre. 2007.
6. DOUE. Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. DOUE del 30 de abril 2004.
7. Williamson EM. *Stockley's herbal medicines interactions: a guide to the interactions of herbal medicines, dietary supplements and nutraceuticals with conventional medicines*. United Kingdom: Pharmaceutical Press; 2009
8. Guix J. Dimensionando los hechos: la encuesta (II). *Rev. Calidad Asistencial* 2005; 20 (3):154-60.
9. INFITO (Centro de investigación sobre fitoterapia). Investigación sobre los hábitos de consumo de plantas con fines terapéuticos en España. www.infito.es. 2008.
10. Hernando B. (Ed). *Libro blanco de la herboristería y las plantas medicinales*. Soria: Fundación Salud y Naturaleza. 2007
11. Consejo General de COF. El mercado farmacéutico de los productos a base de plantas medicinales. *Revista Farmacéuticos* 2006; 318.