

# La unidosis, el primer paso para un uso más racional de los antibióticos

Cuando el Ministerio de Sanidad anunció la puesta en marcha de un programa-piloto de dispensación de antibióticos en unidosis, inmediatamente comenzó una polémica en la que participaron farmacéuticos, expertos en derecho y economía, y profesionales del ámbito universitario, que pusieron en duda los aspectos técnicos, legales y económicos del proyecto. El programa, de seis meses de duración, tiene como fines promover el uso racional del antibiótico, mejorar la adherencia al tratamiento, evitar el incumplimiento terapéutico y reducir las resistencias bacterianas.

*Gema Martín*

**L**a unidosis no es un programa para la contención del gasto”, subrayó la ministra de Sanidad, Ana Pastor, cuando anunció la puesta en marcha del proyecto-piloto de dispensación personalizada de antibióticos en unidosis, para acabar con las especulaciones sobre el verdadero objetivo de la medidas y las persistentes críticas a la misma.

Así, Pastor dejó claro que el propósito de esta iniciativa, que se desarrolla en cuatro comunidades, era impulsar una política de uso racional del medicamento, para que el paciente tenga la mayor adhesión posible al tratamiento, evitando, de esta manera, su administración incompleta en el tiempo, su ineficacia terapéutica y la aparición de resistencias bacterianas.

Cuando el pasado mes de diciembre, el subsecretario de Sanidad, Pablo Vázquez, reveló en el Congreso de los Diputados la intención del Ministerio de adecuar la dispensación de los antibióticos a la dosis prescrita por el médico, las administraciones autonómicas aplaudieron la iniciativa, aunque no todas decidieron formar parte de ella. No ocurrió así con los farmacéuticos, cuyos representantes profesionales y empresariales se mostraron, salvo algunas excepciones, contrarios al proyecto del Ministerio.

A partir de ese momento, y mientras los responsables autonómicos de Farmacia negociaban su incorporación al proyecto de unidosis, comenzaron las conjeturas en torno a la dificultad de armonizar sus aspectos técnicos y legales y la posibilidad o no de que esta medida generase ahorro en

la factura pública en medicamentos.

El primer borrador que se presentó en las reuniones contemplaba cuatro puntos del programa: la inclusión del grupo terapéutico J; la aplicación del pago por acto farmacéutico en lugar de mantener el actual margen sobre el precio del medicamento; los cambios en el etiquetado del envase y el prospecto y la creación de un nuevo sistema de facturación para que el farmacéutico pudiese facturar en relación al número de unidades dispensadas.

### Postura de los farmacéuticos

Así, en cuanto a las dificultades legales del proyecto, algunos farmacéuticos y expertos en derecho de salud aseguraron que la unidosis contravenía varias normas de la actual regulación farmacéutica, entre ellas el RD 5/2000 (que fija el margen de la farmacia) y el artículo 5 de la Ley del Medicamento que hace referencia a las obligaciones del farmacéutico. Según subrayaron, este sistema se basa en la manipulación y reenvasado de los medicamentos en la farmacia para adecuar la dispensación a las dosis prescritas por el médico, por lo tanto habría que añadir a las funciones de custodia, conservación y dispensación de fármacos que esta ley otorga al farmacéutico la del reenvasado.

Sin embargo, otros expertos consultados por este periódico, como Ramón Gisbert, profesor de Economía de Empresa de la Universidad de Vic (Bar-

**TABLA 1. FARMACIAS Y CENTROS DE SALUD INTEGRADOS EN EL PROYECTO PILOTO DE UNIDOSIS**

Comunidades Autónomas	Centros de Salud	Farmacias
Extremadura	2	11
Galicia	30	100
País Vasco	1	5
Madrid	*	*

\*Datos no disponibles al cierre de esta edición

Fuente: Consejerías de Sanidad y elaboración propia

celona) subrayaron que no era necesaria la modificación de ninguna norma. *“La máxima expresión de la manipulación de los medicamentos por el farmacéutico es la Formulación Magistral y es evidente que la actual legislación la ampara”*, argumentó Gisbert.

En relación a esta polémica, Ana Pastor replicó que todo el programa de unidosis se ajusta a la legalidad vigente, lo que hace innecesaria la modificación de ningún tipo de normativa.

Respecto a los problemas técnicos que pudiera ocasionar este proyecto, las razones más esgrimidas hacían referencia al incremento del trabajo que esto ocasionaba el farmacéutico o la dificultad de dispensar un tratamiento tan urgente a pacientes agudos de forma dosificada. Pero sobre todo, los farmacéuticos señalaron que la manipulación de los envases *“podría provocar una ruptura de la cadena de seguridad del fármaco, un incremento de los errores y un mayor riesgo para la salud del paciente”*, razonó Francisco Zara-

gozá, catedrático de Farmacología de la Universidad de Alcalá de Henares.

Sin embargo, en lo que se refiere a la posibilidad de que la unidosis generase ahorro farmacéutico, todos los agentes involucrados de una u otra forma en la iniciativa coincidieron desde el principio en la opinión de que esto no ocurriría por varios motivos. En primer lugar, porque los costes derivados de la puesta en marcha de la medida podrían ser incluso superiores a su capacidad de influir en el ahorro; en segundo lugar, porque sólo dos de los antibióticos incluidos en el programa (claritromicina y ciprofloxacino) están dentro de los 35 principios activos más consumidos en el SNS; y finalmente, porque *“el número de unidades que contienen los envases de los antibióticos ya está bastante ajustado a la realidad de su empleo”*, expuso Zaragoza.

También Maite Zamorano, directora del departamento legal de Schering AG opinaba que el número de unidades de los envases que actualmente se comer-

## Antibióticos de mayor consumo en 2001

La aclaración de la ministra de Sanidad, Ana Pastor, respecto al verdadero objetivo del programa de dispensación personalizada de medicamentos en unidosis -el uso racional del medicamento y nunca el ahorro farmacéutico- se pone de manifiesto al analizar los 35 principios activos más consumidos en el Sistema Nacional de Salud en 2001. Según estos datos, tan sólo dos de los antibióticos incluidos en el proyecto

piloto, la claritromicina y el ciprofloxacino, se encuentran en esta lista. Además, la claritromicina ocupa el puesto número 26 y el ciprofloxacino se sitúa en el penúltimo lugar de este “ranking”. A este respecto, también fue destacable en 2001 la reducción en el consumo de este antibiótico, calculado tanto por número de envases (-39,52 por ciento) como por gasto (-36,91 por ciento).

Principio activo	Importe total (en millones de pts)		Envases totales (en miles de unidades)		Incremento % 2001/00 (en importe)	Incremento % 2001/00 (en envases)
	2001	2000	2001	2000		
Claritromicina	9.048	8.527	2.269	2.107	6,11	7,69
Ciprofloxacino	7.661	12.668	1.873	2.969	-39,52	-36,91

Fuente: Ministerio de Sanidad.

cializan ya están ajustadas a la posología de empleo. *“De no ser así, ¿por qué no se han revisado los formatos existentes de los antibióticos propuestos para sistema unidosis?”*, se preguntó Zamorano, quien considera que hubiese sido una iniciativa menos complicada y de más rápido impacto.

De esta forma, mientras el sector debatía sobre las potencialidades del programa de dispensación personalizada de fármacos en unidosis, Galicia, Extremadura, Madrid y País Vasco se sumaron a esta iniciativa pionera en las oficinas de farmacia, pero que lleva funcionando con éxito más de 20 años en los servicios de Farmacia hospitalarios.

### Prescripción por DCI

Los antibióticos que se han incorporado en este programa, que tiene una duración de seis meses, son la amoxicilina, la amoxicilina + clavulánico, la claritromicina, la cefuroxima axetilo y el ciprofloxacino. Para todos ellos se aplica la prescripción por principio activo y así el farmacéutico puede dispensar un genérico, salvo en el caso de la cefuroxima, especialidad farmacéutica de la que no existe genérico en el mercado. De este modo, el MSC consigue un doble objetivo: el uso racional de los antibióticos y el fomento de los medicamentos genéricos.

Además, únicamente se han seleccionado envases clínicos presentados en dosis unitarias (para evitar que la manipulación afecte a la calidad del producto) y han sido elegidos por los servicios regionales de salud de entre las especialidades bioequivalentes disponibles en este tipo de envases.

El facultativo, por su parte, es el encargado de entregar al paciente la información escrita sobre el contenido del programa y su participación en el mismo, explicándole que su colaboración es necesaria para mejorar el uso racional de los antibióticos. Mientras, el farmacéutico entrega las dosis unitarias prescritas por el médico dentro de un envase adecuado, donde se especifica la especialidad dispensada y el número de unidades e incluye un prospecto autorizado de la especialidad farmacéutica.

En este marco de actuación, se hace indispensable una estrecha colabora-

ción entre los farmacéuticos, los médicos de Atención Primaria, los gerentes de centro y los responsables de los servicios de salud. Los facultativos participantes en el programa tienen la misión de prescribir estos antibióticos por DOE e informar a los pacientes sobre su participación en el programa-piloto.

De hecho, el colectivo médico se mostró desde el principio muy favorable a esta medida, habida cuenta del mal uso de los antibióticos que se hace en España y del incremento de las resistencias bacterianas.

### Centros de salud participantes

Así, son varios los centros de salud que participan en este programa: 30 en Galicia, once en Extremadura y dos en el País Vasco.

A los tres meses de comenzado el programa se realizará un primer control, y otro más extenso cuando finalice, que evaluarán una serie de indicadores, como la satisfacción de usuarios y de profesionales, la efectividad de los tratamientos, el cumplimiento terapéutico, el ahorro económico y la reducción de resistencias bacterianas.

Si los resultados de la evaluación son favorables es posible que este programa se prorrogue en el tiempo e, incluso, que se haga extensible a otros grupos terapéuticos *“más adecuados a la dispensación personalizada de medicamentos”*, tal y como han reclamado representantes profesionales y empresariales de los farmacéuticos.

Así, este colectivo siempre consideró que *“los sistemas personalizados de dosificación están más indicados para pacientes crónicos y polimedcados (a quienes se puede realizar un seguimiento de su adherencia al tratamiento) que para agudos, como demuestra el programa SIDD implantado en Cataluña desde hace ya algunos años”*, era la idea más repetida entre los farmacéuticos.

Si la mayoría de los farmacéuticos se mostró contrario en un principio al sistema de unidosis, no así la industria que, desde Farmaindustria, confirmó su disposición a colaborar en cualquier programa de uso racional del medicamento que pusiera en marcha el Ministerio. De hecho, este proyecto tiene algunas implicaciones para las compañías farmacéuticas, *“ya que las obliga a*

## Repercusión del programa de unidosis en el uso racional de antibióticos

La racionalización del consumo de antibióticos significa reducir la automedicación, el incumplimiento terapéutico y el almacenaje casero de medicamentos. Para José Prieto, catedrático de Microbiología de la Universidad Complutense de Madrid, el programa de unidosis no acabará con la automedicación, puesto que ya hay una legislación que prohíbe dispensar fármacos sin receta. Por ello, *“para conseguir este fin basta con aplicar la normativa”*, asevera. Respecto al incumplimiento terapéutico y al almacenaje de antibióticos, *“tampoco garantiza que los pacientes finalicen su tratamiento y que no guarden las dosis sobrantes en su casa”*, opina Prieto. En su opinión, el problema con los antibióticos se debería resolver con la aplicación rigurosa de la legislación vigente y la educación sanitaria.

*disponer de un envase a granel (unidosis), que actualmente sólo podría ser suministrado por los laboratorios que ya dispongan de envase clínico en unidosis”*, explica Zamorano.

Además, actualmente la responsabilidad final en caso de reclamación por efectos secundarios del medicamento es de la industria farmacéutica ya que el laboratorio es responsable del producto e información tal como se distribuye. *“Pero si se produce una manipulación (reenvasado, entrega de prospecto o información) por parte del farmacéutico ¿qué seguridad existe de que dicho reenvasado o información se haya realizado de forma correcta?”*, se pregunta Zamorano.]

