

1. Protocolo

Ana Molinero^{1,3}, Fernando Cantalapiedra Fernández^{2,3}, José Antonio Carbajal de Lara^{2,3}, Alejandro Eguilleor Villena^{2,3}, Pedro Gutiérrez Ríos^{2,3}

¹ Vicepresidenta de SEFAC. ² SEFAC. ³ Farmacéutico/a comunitario/a.

INTRODUCCIÓN

El Plan Nacional de Resistencias a Antibióticos (PRAN) contiene 6 líneas estratégicas para reducir el riesgo de selección y diseminación de la resistencia a los antibacterianos. La línea estratégica I está dirigida a la vigilancia del consumo y de la resistencia a los antibióticos, la primera medida es la monitorización del consumo de antibióticos y la primera acción, mejorar la obtención de datos del consumo de antibióticos en la comunidad y los hospitales. La Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC), dentro de esta acción, propuso a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la realización de un estudio sobre demanda de antibióticos con receta privada y para automedicación en farmacia comunitaria (FC), dentro del PRAN, ya que solo se disponía de datos de receta de entidades públicas.

OBJETIVOS

- **Principal:** cuantificar la proporción de la demanda de antibióticos por vía oral del grupo terapéutico J01 con receta privada, prescripción irregular y automedicación en FC.
- **Secundarios:** aportar el dato del nº de envases dispensados con receta privada y total; valorar la proporción de recetas que cumplen la normativa de receta privada; analizar el perfil del médico prescriptor, de los antibióticos, la sintomatología para la que se prescriben y las causas por las que la población demanda antibióticos sin receta, y evaluar la intervención del farmacéutico y realizar educación sanitaria sobre el uso correcto de antibióticos.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, observacional, prospectivo, de corte transversal y multicéntrico realizado en FC durante cuatro semanas, una en cada estación del año (2016-17). Clasificado por la AEMPS como EPA-OD (estudio post-autorización con otros diseños) y aprobado por el Comité de Ética del Hospital de Fuenlabrada (Madrid).

- **Tamaño muestral:** se estimó en función de las ventas de los tres últimos años en 1.066 demandas.
- **Criterios de inclusión:** sujetos que solicitaban antibiótico del grupo terapéutico J01 para administración oral.
- **Criterios de exclusión:** sujetos con dificultades de comunicación o que demandasen antibiótico con receta financiada.



Se diseñó un cuaderno de recogida de datos (CRD) que recogía las siguientes variables: tipo de farmacéutico y farmacia, variables sociodemográficas, antibiótico demandado, tipo y razón de la demanda, especialidad del médico prescriptor, tipo de tratamiento, conocimiento del proceso de uso del antibiótico, problemas relacionados con el medicamento (PRM) y resultados negativos de la medicación (RNM) identificados, actuación e intervención del farmacéutico. Se habilitó la plataforma www.investigacionsefac.org para la recogida de datos. Los análisis estadísticos se realizaron con el software estadístico STATA MP13.1.

CRONOGRAMA

- Septiembre 2016: presentación a la AEMPS y aprobación.
- Octubre 2016: inscripción de los farmacéuticos y farmacias participantes.
- Noviembre 2016-junio 2017: recogida de datos.
- Noviembre 2017: presentación de los resultados definitivos a la AEMPS.
- Marzo 2018: publicación preliminar en farmaceuticoscomunitarios.org
- Mayo 2018: presentación de resultados en el VIII Congreso Nacional de Farmacéuticos Comunitarios.