

CONCILIACIÓN Y REVISIÓN DE LA MEDICACIÓN CON SPD.

CONCILIACIÓN Y REVISIÓN EN SPD PARA PACIENTES CON ANTICOAGULANTES. CASO CLÍNICO.

Lda. Manuela Plasencia Cano. Farmacéutica Analista Investigadora.

El paciente es un varón de 66 años, que ha tenido recientemente un ACV (accidente cardiovascular). Acude a la farmacia después de pasar unos días hospitalizado en un centro concertado por su seguro médico privado. Comprobamos en su receta electrónica los fármacos prescritos:

1. EMCONCOR COR 2,5 MG 28 COMPRIMIDOS
2. LIPLAT 20 MG 28 COMPRIMIDOS
3. CEPRANDAL 20 MG 28 CÁPSULAS
4. COAPROVEL 300/25 MG 28 COMPRIMIDOS
5. DIANBEN 850 NG 50 COMPRIMIDOS
6. SINTROM 4 MG 20 COMPRIMIDOS
7. APOCARD 100 MG 60 COMPRIMIDOS

Observamos que el paciente está bastante asustado y agobiado por la situación, ya que tiene a su cargo el cuidado de su mujer con Alzheimer. Le proponemos controlar su medicación con el servicio de SPD, comentando someramente las ventajas del SPD. Se muestra interesado y le citamos para una entrevista al día siguiente por la mañana.

PRIMER PASO: ESTADO DE SITUACIÓN DEL PACIENTE

Al inicio de la entrevista le pedimos que firme (lo hace con bastante dificultad) el consentimiento informado sobre confidencialidad de la LOPD por el que nos responsabilizamos de proteger sus datos y utilizarlos solo para este servicio profesional.

Procedemos a continuación a recopilar sus datos para complementar la FICHA DEL PACIENTE:

[illegible]

> PERFIL: varón de 66 años, casado, cuidador de su mujer con Alzheimer, polimedicado, IMC 24 (normal), reciente hospitalización, diabético, hipertenso, anticoagulado, enfermedad cardiovascular, antecedentes familiares cardíacos, hipercolesterolemia, Tensión arterial PAS 148 -PAD 95 mmHg.

> **CONOCIMIENTO:** es analfabeto y sólo reconoce las pastillas por su forma y color.

> **PATOLOGÍAS:** Insuficiencia cardiaca congestiva, diabetes mellitus tipo 2, ACV reciente (sin informes médicos). Con frecuencia aparecen episodios de fatiga, mareos, dolor abdominal y gases.

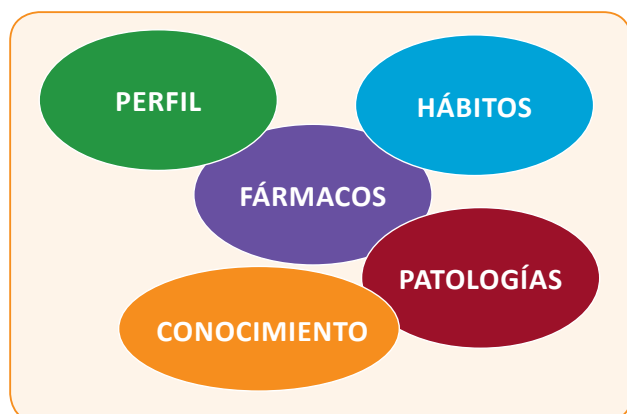
> FÁRMACOS PRESCRITOS:

- EMCONCOR COR 2,5 MG COMPRIMIDOS (1-0-0). Agente betabloqueante selectivo. Indicado para insuficiencia cardia-

ca crónica estable.

- LIPLAT 20 MG 28 COMPRIMIDOS (0-0-1): Grupo de agentes reductores de los lípidos séricos/inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Hipolipemiente.
- CEPRANDAL 20 MG 28 CÁPSULAS (1-0-0). Inhibidor de la bomba de protones. IBP. Prevención de recidivas por úlcera gastroduodenal.
- COAPROVEL 300/25 MG 28 COMPRIMIDOS (1-0-0). Antagonista selectivo de angiotensina-II + diurético tiazídico. Antihipertensivo.
- DIANBEN 850 NG 50 COMPRIMIDOS (1-1-1). Hipoglucemiante oral. Biguanida. Antidiabético oral (ADO).
- SINTROM 4 MG 20 COMPRIMIDOS (pauta semanal). Anti-coagulante oral. AO. Antitrombótico. Antagonista de la vitamina K.
- APOCARD 100 MG 60 COMPRIMIDOS (1-0-0). Antiarrítmicos clase IC.

> **HÁBITOS:** Tiene costumbres y forma de vida campestre. Pasea cada día con su perro y recorre la finca para comprobar que está todo bien. Su alimentación es bastante monótona, a base de guisos de carne de cordero o cerdo con patatas, verduras y huevos, o legumbres. Es el mismo quien cocina. No tiene hijos. Ha sido fumador, pero hace 10 años que lo dejó porque empezó a notar que se fatigaba cada día más. Le cuesta mucho tragar las cápsulas y suele abrirlas y tomarse el contenido mezclado con leche o pan; los comprimidos los mastica siempre para que no le hagan daño al estómago, porque hace años tuvo una úlcera de estómago. Cuando tiene malas digestiones se toma un puñado de bicarbonato, como hacía su padre, y cuando está un poco cansado o bajo de moral se toma una hierba del campo que abunda en la zona que se llama la flor de San Juan que “cura todos los males”. Confía más en las plantas medicinales que en los medicamentos químicos.



Una vez completada la ficha del paciente con todos los datos que nos ha aportado, le explicamos con detalle en qué con-

siste el servicio remunerado SPD y le mostramos dispositivos ficticios para que vea cómo se utilizan, la identificación por colores de las tomas, abrir los alveolos, etc. Si disponemos de videos divulgativos sobre el uso de los SPD los mostramos y contestamos con calidez y empatía a todas las preguntas o comentarios que formule.

Nos falta información de su historia clínica, por lo que solicitamos permiso para obtener un informe médico o que lo aporte el propio paciente en la próxima visita.

Le preguntamos por su botiquín casero para valorar los productos de autocuidado, plantas medicinales o de herbolario que pudieran ser inapropiados. Nos relata que suele tener Bicarbonato sódico para “la digestión”, Alcohol de Romero para friegas, supositorios de Glicerina para “hacer de vientre”, Alcohol, Tintura de Yodo y Agua oxigenada para las heridas, Aspirina, Paracetamol y Reflex spray para el dolor de riñones. Compra con frecuencia Juanolas. Conoce bastantes plantas medicinales silvestres (flor de la pasión, hojas de eucalipto, romero, manzanilla, tila, hierba de San Juan, culantrillo, etc.) y remedios caseros que recolecta y/o usa cuando lo precisa. Reconoce que tiene todos los medicamentos juntos en un cajón de madera, cerca del establo, mezclados con productos de uso veterinario y compuestos para tratar plagas y parásitos en los cultivos de la huerta.

Evaluamos al paciente con algunos cuestionarios tipo test de acuerdo con los riesgos que apreciamos para su salud:

- Cumple con los criterios de fragilidad: mayor de 65 años, autonomía relativa, deficiente soporte socioeconómico, con carga familiar, aislamiento, polimedicado y con patología crónica invalidante.
- No tiene sobrepeso ni tabaquismo, pero si malos hábitos alimentarios que habrá que abordar.
- No usa adecuadamente los productos de automedicación ni su medicación.
- No conserva los productos farmacéuticos conforme a las normas.
- Euroqol EQ-5D para comprobar la autopercepción que tiene de su salud. Marca 50.
- Morisky-Green para constatar su adherencia al tratamiento. Responde a tres de las cuatro cuestiones que no. Es incumplidor, en muchas ocasiones se olvida o se confunde. Está más pendiente de su mujer que de su propia salud.
- Sus datos analíticos: Colesterol total 200 mg/dl, TA 145-90 mmHg, HbA1c 6,2%.
- Score para evaluar su riesgo cardiovascular. Obtiene un Score del 6%.
- Padece patologías de alto riesgo: ICV, HTA y Diabetes.
- Toma medicamentos de alto riesgo: Anticoagulantes orales y antidiabéticos orales (implicados frecuentemente en efectos adversos).

Despedimos al paciente y le emplazamos a la semana siguiente para recoger los cuatro dispositivos de SPD con su tratamiento para un mes, ya que vive alejado en una finca rústica propiedad de unos terratenientes, como encargado de mantenimiento.

SEGUNDO PASO: ESTADO DE SITUACIÓN FARMACOLÓGICA

Para este paso no necesitamos ya la presencia del paciente. El estado de situación se analiza bajo el prisma farmacológico, revisando todas las cuestiones relevantes para nuestro paciente. Comenzaremos haciendo una lectura detenida de las fichas técnicas de cada uno de los medicamentos referidos, destacando:

1) EMCONCOR COR 2,5 MG COMPRIMIDOS

Son comprimidos recubiertos con película, blancos, ranurados y coriformes. Cada comprimido contiene 2,5 mg de fumarato de bisoprolol y como excipientes en el núcleo: sílice anhidro coloidal, estearato de magnesio, crospovidona, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidrógeno fosfato de calcio anhidro. Y en la película de recubrimiento: dimeticona, macrogol 400, dióxido de titanio (E171), hipromelosa.

Los comprimidos se administran por la mañana con líquido y pueden ser ingeridos con alimentos. **No deben masticarse.** El inicio y cese del tratamiento requiere monitorización específica; **no suspender bruscamente.** Precaución con los antidiabéticos orales ya que el bloqueo de los receptores betaadrenérgicos puede enmascarar hipoglucemia. Los Aines pueden reducir los efectos hipotensores del bisoprolol. Bradicardia, mareos, cefaleas, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, astenia, fatiga, sensación de frío o hipotensión son **efectos adversos** frecuentes. Bisoprolol es un bloqueante de los receptores beta 1 adrenérgicos altamente selectivo. Presenta una escasa afinidad por los receptores beta 2 de la musculatura lisa bronquial. El 50 % se metaboliza en el hígado dando lugar a metabolitos inactivos que serán eliminados por los riñones. El otro 50 % se elimina por los riñones de forma inalterada. La vida media plasmática es de 10-12 horas, lo que proporciona un efecto de 24 horas tras dosis única diaria. **No conservar a temperatura superior a 25 °C.**



2) LIPLAT 20 MG 28 COMPRIMIDOS

Comprimido amarillo, oblongo, biconvexo, con pequeña incisión lateral, anagrama LIPLAT-20 en una cara, anónimo en la otra. Cada comprimido contiene 20 mg de pravastatina sódica y como excipientes: 129,90 mg de lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, óxido de magnesio pesado (E-530), celulosa microcristalina, povidona y óxido de hierro amarillo (E-172).

Aunque está indicado en hipercolesterolemia se usa también en **prevención secundaria** para la reducción de la mortalidad y la morbilidad cardiovascular en pacientes con antecedentes de infarto de miocardio (IM) o angina de pecho inestable con niveles normales o elevados de colesterol. Junto a la corrección de otros factores de riesgo, LIPLAT se administra por vía oral una vez al día, preferiblemente por la noche, sin tener en cuenta la ingesta de alimentos. La hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes es una contraindicación; así como en enfermedad hepática activa, incluyendo elevaciones persistentes e inexplicables de las transaminasas séricas cuando su límite se encuentre 3 veces por encima del límite superior de la normalidad al igual que ocurre con las estatinas. Pravastatina se ha asociado a la aparición de **mialgia, miopatía** y, muy raramente, rhabdomiolisis. Conviene hacer controles analíticos de **CK**. Antagonistas de la vitamina K (p. ej., warfarina u otro anticoagulante cumarínico) puede ocasionar un incremento de la Relación Normalizada Internacional (INR). Pravastatina no se metaboliza de manera clínicamente significativa por el sistema del citocromo P450. Por esta razón, los productos que se metabolizan por el sistema del citocromo P450 se pueden añadir a un régimen de tratamiento estable con pravastatina sin producir cambios significativos.

Pravastatina es un inhibidor competitivo de la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A (HMG-CoA) reductasa, que cataliza el paso inicial limitante de la biosíntesis del colesterol y produce un efecto hipolipemiente por dos vías. En primer lugar, ejerce pequeñas reducciones de la síntesis del colesterol intracelular como consecuencia de su inhibición reversible y competitiva específica de la HMG-CoA reductasa. Esto produce un incremento del número de receptores-LDL en la superficie celular y un aumento del catabolismo mediado por receptores y aclaramiento del C-LDL circulante. En segundo lugar, pravastatina inhibe la producción de LDL mediante inhibición de la síntesis hepática de colesterol-VLDL, precursor del C-LDL.



3) CEPRANDAL 20 MG 28 CÁPSULAS

Son cápsulas duras gastro-resistentes de gelatina dura con cuerpo y tapa de color amarillo opaco que contiene pellets con recubrimiento entérico. Cada cápsula contiene 20 mg de Omeprazol y la cápsula dura de gelatina: Esferas de azúcar (almidón de maíz y Gelatina sacarosa) Amarillo de quinoleína (E-104) laurilsulfato sódico, dióxido de titanio (E-171), hidrógenofosfato de sodio anhidro, manitol, hipromelosa, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio (E-171), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo.

Se recomienda administrar por la mañana, preferiblemente sin alimentos, tragándose enteras con medio vaso de agua. **No deben masticarse ni triturarse.** En pacientes con dificultades para tragar se puede abrir la cápsula e ingerir el contenido directamente con medio vaso de agua o un líquido que sea ligeramente ácido, como zumo de fruta o compota de manzana, o agua sin gas. Debe advertirse a los pacientes que la suspensión deberá tomarse inmediatamente (o en el plazo de 30 minutos) siempre agitando justo antes de beber y enjuagando el vaso con medio vaso más de agua. Como alternativa, estos pacientes pueden succionar la cápsula y tragar sin masticar los pellets entéricos.

con medio vaso de agua. La dosificación oral con 20 mg de omeprazol mantiene un pH intragástrico >3 durante un tiempo medio de 17 horas en un periodo de 24 horas en pacientes con úlcera duodenal.

Como todos los medicamentos inhibidores de la secreción gástrica de ácido, el omeprazol puede disminuir la absorción de la **vitamina B12** (cianocobalamina) debido a la hipo- o aclorhidria. Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento a largo plazo. Omeprazol es un inhibidor de CYP2C19. Al iniciar o finalizar el tratamiento, debe considerarse el potencial de interacciones con medicamentos metabolizados a través de CYP2C19. Se han notificado casos graves de **hipomagnesemia** y síntomas de: fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular; que desaparecen cuando se repone el magnesio y se suspende el IBP. Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el **riesgo de fractura** de cadera, muñeca y columna vertebral, sobretodo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. En caso de intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarosa isomaltasa, no se debe tomar este medicamento. Los principios activos conocidos por inducir a las enzimas CYP2C19 o CYP3A4, o ambas (como la rifampicina y la hierba de San Juan) pueden disminuir las concentraciones séricas de omeprazol al aumentar el metabolismo del omeprazol. Las **reacciones adversas** más frecuentes (1-10% de los pacientes) son cefalea, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, flatulencia y náuseas/vómitos.

El omeprazol es una base débil, que se concentra y pasa a la forma activa en el medio extremadamente ácido de los canales intracelulares de la célula parietal, inhibiendo en ellos a la enzima H⁺ K⁺-ATPasa, la bomba de protones. La absorción del omeprazol tiene lugar en el intestino delgado completándose, usualmente, a las 3-6 horas. La ingestión concomitante de comida no influye en la biodisponibilidad. Después de la administración repetida una vez al día, la biodisponibilidad alcanza el 60%. La unión del omeprazol a las proteínas plasmáticas es del 97%; y es metabolizado completamente por el sistema citocromo P450 (CYP). **Conservar a temperatura inferior a 30°C** y en el embalaje original para protegerlo de la humedad.



4) COAPROVEL 300/25 MG 28 COMPRIMIDOS (1-0-0)

Cada comprimido recubierto con película contiene 300 mg de irbesartan y 25 mg de hidroclorotiazida, y como excipiente 53,3 mg de lactosa monohidrato. Otros excipientes en el núcleo: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, almidón pregelatinizado, sílice coloidal, estearato magnésico, óxidos de hierro rojo y amarillo. En el recubrimiento: hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol 3350, óxidos de hierro rojo y negro, cera carnauba. Son comprimidos de color rosa, biconvexo y de forma ovalada, con un corazón troquelado en una cara y el número 2788 grabado en la otra cara.

Es tratamiento para la hipertensión esencial. Asocia un antagonista selectivo de angiotensina-II + diurético tiazídico. Puede administrarse una vez al día, con o sin alimentos.

Cualquier paciente en tratamiento con diuréticos, deben reali-

zarse determinaciones periódicas de electrolitos séricos y control de la función renal. Las tiazidas, incluyendo hidroclorotiazida, pueden producir **desequilibrio hídrico o electrolítico** (hipopotasemia, hiponatremia y alcalosis hipoclorémica). Los signos son: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, adormecimiento, inquietud, dolores musculares o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y alteraciones gastrointestinales como náuseas o vómitos. En tratamientos simultáneos con digoxina o antiarrítmicos monitorizar el potasio sérico. Con medicamentos Aines (inhibidores COX-2, ácido acetil salicílico >3 g) puede aparecer atenuación del efecto antihipertensivo.

Irbesartan se metaboliza principalmente por el CYP2C9 y en menor medida por glucuronización. No se observaron interacciones farmacocinéticas o farmacodinámicas significativas cuando se administró irbesartan junto con warfarina, un medicamento metabolizado por CYP2C9. La farmacocinética de digoxina no se modificó por la coadministración de irbesartan. Alcohol puede potenciar la hipotensión ortostática. Probablemente, a través del bloqueo del sistema renina-angiotensina-aldosterona, la administración conjunta de irbesartan tiende a revertir la pérdida de potasio asociada a estos diuréticos. La diuresis comienza a las 2 horas de la administración de hidroclorotiazida, alcanzándose los máximos aproximadamente a las 4 horas y con una duración de unas 6 a 12 horas. La biodisponibilidad oral es del 60-80% y del 50-80% para irbesartan e hidroclorotiazida respectivamente. La concentración máxima plasmática se alcanza transcurridas 1,5-2 horas de la administración oral de irbesartan y de 1-2,5 horas de la de hidroclorotiazida. La unión a las proteínas plasmáticas de irbesartan es aproximadamente del 96%.



5) DIANBEN 850 NG 50 COMPRIMIDOS

Cada comprimido recubierto con película es blanco, circular y convexo, contiene 850 mg de hidrocloreto de metformina correspondientes a 662,9 mg de metformina base. Como excipientes: Povidona K 30, estearato de magnesio en el núcleo del comprimido y el recubrimiento con hipromelosa.

La dosis inicial habitual es 500 mg u 850 mg de hidrocloreto de metformina 2 o 3 veces al día administrados durante o después de las comidas. Los alimentos reducen y retrasan ligeramente la absorción de metformina. Un aumento lento de la dosis puede mejorar la tolerancia gastrointestinal. La dosis máxima recomendada es de 3 g de hidrocloreto de metformina al día, dividida en 3 tomas.

Tratamiento indicado para Diabetes mellitus tipo 2. La metformina es una biguanida con efectos hipoglucemiantes que reduce la glucosa en plasma postprandial y basal. No estimula la secreción de insulina, por lo que no provoca hipoglucemia. Actúa por medio de 3 mecanismos:

- Reduce la producción hepática de glucosa mediante la inhibición de la gluconeogénesis y la glucogenólisis.
- En el músculo, incrementa la sensibilidad a la insulina mejorando la captación de glucosa periférica y su utilización.
- Retrasa la absorción intestinal de la glucosa.

Se excreta inalterada en la orina. Se excreta inalterada en la orina. Está contraindicada en hipersensibilidad a metformina o a alguno de los excipientes. En acidosis metabólica, insuficiencia renal o descompensación cardíaca, alcoholismo o problemas hepáticos hay que plantearse otro tratamiento. Con alcohol y contrastes

yodados, glucocorticoides, simpaticomiméticos y transportadores de cationes OCT pueden aparecer interacciones. Durante el inicio del tratamiento, **las reacciones adversas** más frecuentes son náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal o pérdida de apetito, que se resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos.



6) SINTROM 4 MG 20 COMPRIMIDOS

Cada comprimido contiene 4 mg de acenocumarol como principio activo y como excipientes: lactosa monohidrato (304,4 mg), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, almidón de maíz, almidón de maíz pregelatinizado. Son comprimidos redondos, de color blanco, con las marcas "CG" en una cara y una cruz en la otra con la marca "A" en cada cuadrante. La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

La dosis de Sintrom se ajusta para cada paciente al inicio del tratamiento, utilizando el Tiempo de Protrombina (TP) y el INR que es el Cociente Normalizado Internacional. La dosis diaria es siempre única y a la misma hora, separada de las comidas y tragando el comprimido con un vaso de agua.

Indicado para el tratamiento y profilaxis de las afecciones tromboembólicas. El mecanismo de acción origina un efecto anticoagulante en el hepatocito, por inhibición de acción de la Vitamina K sobre la carboxilación originando un déficit de fibrina en el proceso de la coagulación. Cuando se inicia un tratamiento anticoagulante oral debe administrarse simultáneamente con heparinas al menos durante 4-5 días o hasta obtener dos datos de INR dentro del rango terapéutico deseado y separados al menos por 24 horas. Los valores óptimos de INR se sitúan entre 2,0 y 3,5. El efecto de Sintrom dura algo más de 24 horas. Se une a proteínas plasmáticas en un 98,7%. Tiene una vida plasmática de 8-11 horas y se metaboliza a través del citocromo y se elimina un 60% de la dosis en orina y un 29% en heces.

Los trastornos que afectan la absorción gastrointestinal pueden alterar el efecto anticoagulante del Sintrom. Cuando debido a intervenciones terapéuticas o diagnósticas (p.ej. angiografía, punción lumbar, cirugía menor o extracciones dentales, etc.) deba acortarse el INR, ello se hará con especial cuidado. Es preciso vigilar estrechamente la coagulación y controlarla a menudo (p.ej. dos veces por semana) cuando se prescriba un medicamento en combinación con Sintrom o se interrumpa la administración concomitante. Evitar tomar zumo de grosella o alcohol durante el tratamiento con Sintrom, ya que pueden inhibir el metabolismo del acenocumarol y aumentar el riesgo de aparición de hemorragias. Se debe tener en cuenta que los alimentos con alto contenido en vitamina K (ej.: espinaca, coliflor, col) pueden disminuir el efecto anticoagulante de los dicumarínicos. La reacción adversa más frecuente es la aparición de hemorragias, hematuria o hematomas.



INYECCIÓN INTRAMUSCULAR ... NO

INYECCIÓN SUBCUTÁNEA SI
INYECCIÓN INTRAVENOSA SI

7) APOCARD 100 MG 60 COMPRIMIDOS

Un comprimido contiene 100 mg de flecainida acetato y como excipientes: almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, aceite vegetal hidrogenado y estearato magnésico.

Pertenece al grupo terapéutico de los Antiarrítmicos de la clase IC según la clasificación de Vaughan Williams. Posee propiedades anestésicas locales y actúa como estabilizador de membrana, interfiriendo en la corriente rápida de entrada de Na durante la despolarización de la célula miocárdica, sin afectar la duración del potencial de acción.

Está indicado en arritmias ventriculares con una dosis de inicio recomendada es de 100 mg cada 12 horas. Después de 3-5 días de tratamiento, la dosis puede aumentarse en 50 mg cada 12 horas cada 3-5 días. También en insuficiencia cardiaca debe administrarse con precaución bajo vigilancia clínica y electrocardiográfica. La dosis inicial no debe sobrepasar los 50 mg cada 12 horas (100 mg/24 h). La dosis puede aumentarse o disminuirse en 50 mg al día, teniendo en cuenta que es necesario un período mínimo de 4 a 5 días para establecer los niveles plasmáticos en el nuevo estado estacionario tras cada modificación. La instauración del tratamiento con flecainida se hace en el ámbito hospitalario.

Por vía oral, la absorción de flecainida es superior al 90% de la dosis administrada. La absorción no se modifica por la ingesta de alimentos ni antiácidos. Los niveles plasmáticos pico se obtienen al cabo de 3 horas. La unión a proteínas es baja (en torno al 40%). Se excreta de forma inalterada por la orina. La eliminación plasmática es mucho más lenta si el pH urinario está muy alcalino (8 ó más). No suele modificar la frecuencia cardiaca ni la presión arterial y ha demostrado poseer un efecto inotrope negativo moderado.

Interacciona con antiarrítmicos de clase I, antidepresivos, digoxina, antihistamínicos, antivirales y otros muchos. El tratamiento con flecainida es perfectamente compatible con el uso de anticoagulantes orales. Flecainida se metaboliza en gran medida por CYP2D6 y el uso simultáneo de medicamentos que inhiban (antidepresivo, neuroléptico, propranolol, ritonavir, algunos antihistamínicos) o induzcan (fenitoína, fenobarbital, carbamazepina) esta isoenzima puede aumentar o reducir, respectivamente, las concentraciones plasmáticas de flecainida.

En cuanto a las reacciones adversas, son muy frecuentes los mareos, alteraciones visuales tales como diplopía y visión borrosa, en menor medida la disnea, astenia, fatiga, pirexia, edema, malestar y anorexia.

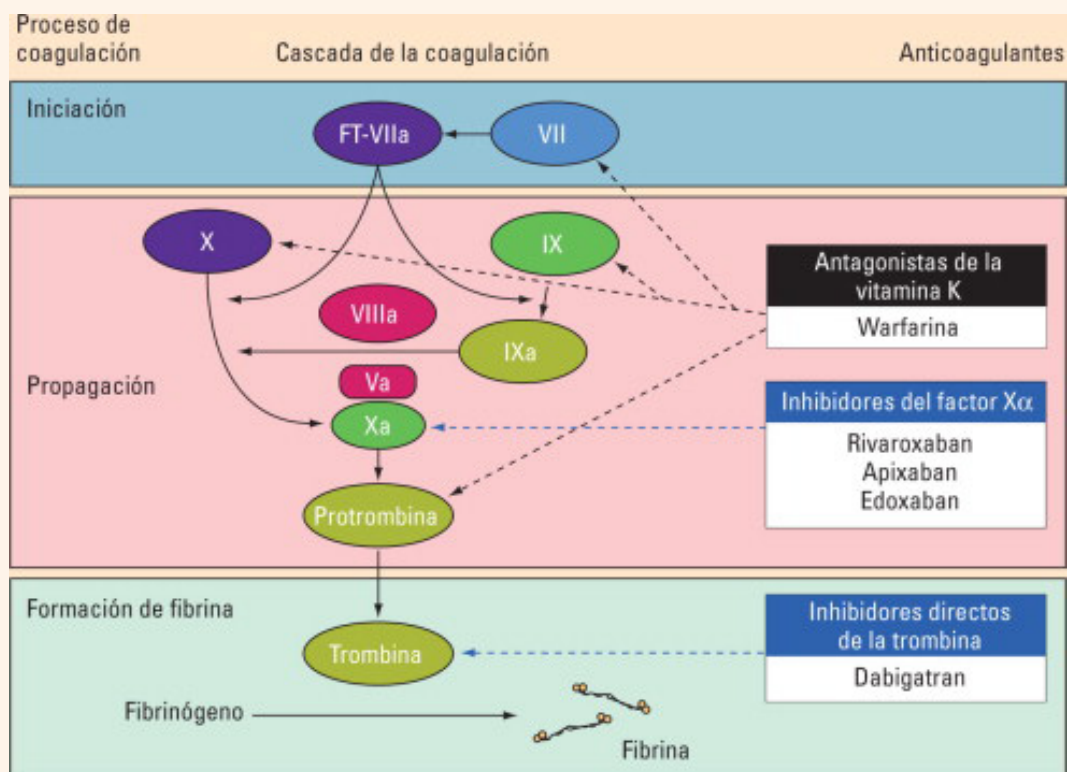
No conservar a temperatura superior a 30 °C.



TERCER PASO: EVALUACIÓN – VALIDACIÓN DEL SPD

Antes de iniciar la evaluación conviene recordar:

1. El esquema de la coagulación



EVALUACIÓN INICIAL CON FICHA DADER

Paciente: FMS

FECHA: 2018

SEXO: varón EDAD: 66 IMC: 24 Alergias: no

Nº Historia: XXX

ESTADO DE SITUACIÓN							EVALUACIÓN				I.F
PROBLEMAS SALUD			MEDICAMENTOS								
Desde	Problemas de Salud	Preo cupa	Inicio	Medicamento (p.a.)	Pauta	Cu/Co	N	E	S	SOSPECHA DE PRM	(fecha)
	Cardiovascular	N	2018	EMCONCOR COR 2,5 MG (Bisoprolol)	1-0-0	N/N	S	¿?	¿?		
	Hipolipemiente	N	2018	LIPLAT 20 MG (Pravastatina)	0-0-1	N/N	S	¿?	S		
	Hipertensión	N	2018	COAPROVEL 300/25 MG (Irbesartan+Hidroclorotiazida)	1-0-0	S/N	S	S	S		
	Diabetes mellitus 2	N	2001	DIANBEN 850 MG (Metformina)	1-1-1	N/N	S	¿?	¿?		
	Anticoagulación	N	2018	SINTROM 4 MG (Acenocumarol)	1-0-1/2	N/N	S	¿?	¿?		
	Arritmia	N	2018	APOCARD 100 MG (Flecainida)	1-0-0	S/N	S	S	S		
	Úlcera gástrica	N	2010	CEPRANDAL 20 MG (Omeprazol)	1-0-0	N/N	S	¿?	S		

OBSERVACIONES:

SINTROM 4 MG (Acenocumarol) en pauta semanal según controles del INR. A veces tiene mareos, fatiga, debilidad, molestias gastrointestinales y gases.

Fecha	Parámetro	Valor
2018	INR	2,2

Apreciamos varios problemas de medicación en el estudio:

A) **DETECCIÓN DE ERRORES:** El paciente tiene malos hábitos higiénico-sanitarios que iremos corrigiendo en sucesivas visitas. Apoyaremos las instrucciones del cardiólogo en cuanto a la dieta de protección cardiovascular (a base de frutas, verduras y pescados) y le entregaremos varios menús como ejemplo, además de una lista de alimentos que son ricos en vitamina K que debe evitar. Vigilaremos especialmente la automedicación, ya que encontramos varias plantas medicinales y bicarbonato que pueden ocasionar graves problemas, si se toman a la vez que SINTROM, como es el caso del *Hypericum perforatum* o Hierba de San Juan, entre otras. Le disuadimos de comprar JUANOLAS ya que contienen regaliz que está contraindicado en hipertensión y le negamos la dispensación. Además, la conservación de los medicamentos en el establo no garantiza la temperatura máxima tolerable que es de 25-30°C en algunos fármacos. No detectamos prescripciones con medicación inapropiada.

ALIMENTOS RICOS EN VITAMINA K

- ✓ espinacas, col, brócoli, lechuga, berros, endibias, tomate verde
- ✓ coliflor, cebollas, te verde
- ✓ hígado de cerdo y ternera
- ✓ sushi (alga marina)

B) **INCUMPLIMIENTO:** Las pastillas que debe tomar por las noches, las omite o las olvida; y más concretamente, EMCONCOR no se puede masticar y CEPRANDAL requiere cumplir con unas instrucciones para su administración fuera de la cápsula. Le explicaremos con detalle los riesgos que supone esta costumbre de masticar los medicamentos para su salud y para la eficacia de su tratamiento. También hay que explicarle la importancia de mantener las pautas y las tomas de medicación para que el efecto terapéutico sea continuado y eficaz.

C) **INTERVENCIONES EN NECESIDAD:** Todos los medicamentos prescritos son necesarios.

Para anticoagulación rápida siempre se usan Heparinas; mientras que Acenocumarol es para la anticoagulación retardada. Al inicio de un tratamiento se combinan SINTROM y Heparina; pero nuestro paciente ya ha sobrepasado esa fase y está en periodo de estabilidad. Los mareos y problemas gastrointestinales son probablemente efectos adversos de

otros medicamentos, por tanto, es posible que desaparezcan si se administran correctamente. Lo observaremos con atención por si necesita algún otro medicamento temporalmente.

D) **INTERVENCIONES EN EFECTIVIDAD:** La efectividad del tratamiento es cuestionable ya que incumple las normas de administración; sin embargo, la clave de la efectividad está en los resultados del INR. En los controles semanales del Tiempo de Protrombina o Tiempo de Quick y el INR deben estar dentro del rango; para INR debe estar entre 2 y 3,5. Esta cifra representa el número de veces que está más elevado de lo normal. Cuanto más se distancie del intervalo, peor. Siempre que el valor de INR se encuentre entre 2 y 3,5 tendremos la certeza de que no hay riesgo de hemorragias. Si en alguna ocasión la cifra se acerca a 5 o más, hay que buscar alternativas.

Por otro lado, observamos que Omeprazol y Acenocumarol se metabolizan en hígado a través de la enzima CYP450 (CYP2V19) en competitividad. Quizás podríamos plantear la sustitución por otro IBP, como Pantoprazol que no usa esa ruta metabólica y no interfieren entre sí.

E) **INTERVENCIONES EN SEGURIDAD:** La seguridad del tratamiento se encuentra comprometida. A veces tiene mareos, fatiga, debilidad, molestias gastrointestinales y gases. Ciertamente, son posibles efectos adversos en los que pueden estar implicados Acenocumarol, Metformina, Bisoprolol o COAPROVEL. El incumplimiento de las pautas y la falta de adherencia al tratamiento es preocupante. El Acenocumarol es un medicamento de alto riesgo y exige todas las precauciones. Para que la dosis sea efectiva debe ingerirse distanciado de las comidas, con un vaso de agua y siempre a la misma hora. Aunque el margen terapéutico es muy estrecho, hay gran variabilidad individual. La aparición de insuficiencia renal o hepática complicaría mucho la situación del paciente. Las múltiples interacciones que pueden aparecer obligan a un estricto cumplimiento alimentario y a un control exhaustivo de la automedicación. En situaciones especiales hay que seguir instrucciones estrictas, como es en el caso de heridas, hemorragias o accidentes, intervenciones de odontología, ejercicios violentos, cirugías, etc.

ALERTAS: Hemorragia, hematoma, exantema, petequias, etc.

Tarjeta Amarilla si hay sospecha de RAM

www.notificaRAM.es

Por otro lado, hay que vigilar los niveles de Mg, Vitamina B12, sodio, potasio, CK y transaminasas. La función renal y la Presión arterial también hay que controlarla regularmente y los niveles de glucosa y hemoglobina glicosilada deben mantenerse en rango normal. Recomendaremos controles secuenciales de parámetros analíticos. La prescripción del tratamiento viene del servicio de Cardiología del Hospital, y es impecable.

VALIDACIÓN DEL SPD

Todos los fármacos del tratamiento son de administración oral.

En el sistema SPD se pueden incluir todos los medicamentos prescritos a excepción del SINTROM que puede variar en su posología cada semana y, además, debe administrarse separado del resto de la medicación y de las comidas.

El sistema SPD le aportará grandes beneficios ya que ahora si tomará adecuadamente su medicación, sin excusas. Podemos proponer la conveniencia de establecer un sistema de alarma en su reloj o una aplicación (App) en su teléfono para lograr un cumplimiento total.

CONCILIACIÓN

Ha ido a un curandero famoso y (sin mencionarle su tratamiento médico prescrito) le ha mandado tomar una serie de plantas medicinales como olivo, te verde, flor de Jamaica y alpiste.

El último control de INR = 4,3 se lo han repetido varias veces y sigue siendo >4.

En resumen y a la vista de las circunstancias, comentaremos con el médico la conveniencia de sustituir Sintrom por los Nuevos AntiCoagulantes Orales (NACO), además de todas las observaciones de nuestro estudio de la situación; especialmente, la falta de adherencia.

Dabigatran 110 mg/12 h
Dabigatran 150 mg/24 h



Rivaroxaban 15 mg/24 h
Rivaroxaban 20 mg/24 h



Apixaban 2,5 mg/12 h
Apixaban 5 mg/24 h



Edoxaban 30 mg/24 h
Edoxaban 60 mg/24 h



Los NACO actúan como inhibidores directos de trombina en el proceso de la coagulación y están indicados para pacientes que no cumplen con las exigencias de los anticoagulantes clásicos o tienen problemas de adherencia al tratamiento. Son: Dabigatrán, Rivaroxabán, Apixabán y otros. Los nuevos fármacos anticoagulantes no necesitan monitorización y no precisan controles semanales del INR ni presentan problemas de administración, de alimentación o de intervenciones. Son fármacos de elección para este caso.

Edita: **DICAF, SL**
C/Rabassa, 41 - 08024 BARCELONA

ISSN: 1575-3611 -- NIF: B61640439
Depósito legal: GI-557/1999

Comité de redacción de The Pharmaceutical Letter: <http://www.dicaf.es/comite.php>
Información y suscripciones:
DICAF, SL - C/Rabassa, 41 - 08024 BARCELONA
Tel. 932.113.093 - e-mail: dicaf@dicaf.es - WEB: <http://www.dicaf.es>