



Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas

**“Evaluación de los resultados farmacoterapéuticos
y clínicos de un Servicio Asistencial Farmacéutico
Integral de Nutrición, "SAFIN", en una farmacia
comunitaria española”.**



Jesús Carlos Gómez Martínez

Directora de la tesis

Dra. Dña. Blanca Lumberras Lacarra

Codirectora de la tesis

Dra. Dña. Elsa López Pintor

Universidad Miguel Hernández de Elche

Evaluación de los resultados
farmacoterapéuticos y clínicos de
un Servicio Asistencial Farmacéutico
Integral de Nutrición, "SAFIN", en una
farmacia comunitaria española



Biblioteca
UNIVERSITAT Miguel Hernández

Jesús Carlos Gómez Martínez

TESIS DOCTORAL

Departamento de Salud Pública,
Historia de la Ciencia y Ginecología

Universidad Miguel Hernández de Elche



El Dr. D. Vicente Gil Guillén, Coordinador/a del Programa de Doctorado en **Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas**

INFORMA:

Que D. Jesús Carlos Gómez Martínez ha realizado bajo la supervisión de nuestro Programa de Doctorado el trabajo titulado ***“Evaluación de los resultados farmacoterapéuticos y clínicos de un Servicio Asistencial Farmacéutico Integral de Nutrición, “SAFIN”, en una farmacia comunitaria española”*** conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.

Lo que firmo para los efectos oportunos, en San Juan de Alicante a 19 de julio de 2021.

Prof. Dr. D. Vicente Gil Guillén

Coordinador/a del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas.

La Dra. Dña. BLANCA LUMBRERAS LACARRA, directora, y la Dra. Dña. ELSA LÓPEZ PINTOR, codirectora de la tesis doctoral titulada: ***"Evaluación de los resultados farmacoterapéuticos y clínicos de un Servicio Asistencial Farmacéutico Integral de Nutrición, "SAFIN", en una farmacia comunitaria española"***.

INFORMA/N:

Que D. JESÚS CARLOS GÓMEZ MARTÍNEZ ha realizado bajo nuestra supervisión el trabajo titulado ***"Evaluación de los resultados farmacoterapéuticos y clínicos de un Servicio Asistencial Farmacéutico Integral de Nutrición, "SAFIN", en una farmacia comunitaria española"*** conforme a los términos y condiciones definidos en su Plan de Investigación y de acuerdo al Código de Buenas Prácticas de la Universidad Miguel Hernández de Elche, cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral.

Lo que firmamos para los efectos oportunos, en San Juan de Alicante a 13 de julio de 2021.



Directora de la tesis
Dra. Dña. Blanca Lumbreras Lacarra

Codirectora de la tesis
Dra. Dña. Elsa López Pintor

La presente Tesis Doctoral, titulada "***Evaluación de los resultados farmacoterapéuticos y clínicos de un Servicio Asistencial Farmacéutico Integral de Nutrición, "SAFIN", en una farmacia comunitaria española***" se presenta bajo la modalidad de **tesis convencional con los siguientes indicios de calidad:**

- Gómez-Martínez J, López-Pintor E, Lumbreras B. Effectiveness of a Patient-Centered Weight Management Model in a Community Pharmacy: An Interventional Study. *Patient Prefer Adherence*. 2020;14:1501-1511. doi: 10.2147/PPA.S260404



Nada sucede por azar, el mundo evoluciona porque las personas nos planteamos nuevas ideas y tenemos el coraje de llevarlas a la práctica adecuadamente. Y así con esas acciones son como las cosas mejoran, en beneficio de las personas que nos rodean y la sociedad en la que vivimos.

Esta tesis doctoral pretende aportar los beneficios de un servicio asistencial farmacéutico integral de nutrición en la farmacia comunitaria, para mejora de la salud de la población en general y de los pacientes en particular, a través de la labor clínica de la atención farmacéutica.

Dios, concédeme la serenidad para aceptar las cosas que no puedo cambiar, el valor para cambiar las cosas que puedo cambiar y la sabiduría para conocer la diferencia.

(Salmo 23)



*A mi mujer M^a Ángeles y mis hijos Sandra, Javier y David
por ser motor en mi vida.*

A mis padres y hermano por su ejemplo y valores.

*A mis educadores por compartir conmigo sus conocimientos que
inculcaron en mí el valor del esfuerzo y el trabajo bien hecho.*

A SEFAC por ayudarme a ser más farmacéutico comunitario clínico.

A mis colaboradores de mi farmacia y compañeros de SEFAC.

*A todos los que con su ejemplo y ayuda han ido formándome como
persona y profesional todos estos años.*

*A la población y pacientes con los que he compartido
en la farmacia comunitaria el reto de mejorar su vida
a través de una mejora de su salud.*

*A mis buenos amigos, sobre todo al mejor de ellos, "Jesús",
que a través del Evangelio me ha mostrado el Camino
y guiado mis pasos.*



Biblioteca
UNIVERSITAS Miguel Hernández

LA HISTORIA DE ESTA TESIS



Este doctorado recoge un período importante de mi vida profesional, y se inicia justo cuando termina mi actividad de doce años en la industria farmacéutica, concretamente en Hoechst Marion Roussel. En ella desarrollé mi labor en diferentes áreas como la comercial, marketing, o relaciones institucionales entre otras, y allí quedé sembrado por el germen de la investigación, colaborando con los compañeros de I+D y Medical-Marketing en diversos proyectos junto a profesionales sanitarios de los más relevantes, Atención Primaria, Neumología, Microbiología y Enfermedades Infecciosas, Medicina de Urgencias, Farmacia...

Acabado ese periplo y ya en mi farmacia comunitaria de Barcelona es cuando dos farmacéuticos comunitarios expertos en Dietética y Nutrición, mi hermano el Dr. José A. Gómez Martínez y mi prima de Abarán Isabel Ruiz Martínez me introdujeron en el campo de la Nutrición, y así empecé a formarme en esa materia a través de másteres y la diplomatura, y poco a poco fui desarrollando ese servicio en mi farmacia comunitaria.

Paralelamente se produce un momento fundamental en mi vida profesional, el entonces presidente de SEFAC y gran amigo José Ibáñez me da a conocer la sociedad científica de los farmacéuticos comunitarios, y empiezo a profundizar en el aspecto asistencial a través de la actividad clínica farmacéutica y de la investigación coincidiendo con grandes farmacéuticos clínicos e investigadores como los Dres. Paco Martínez (fundador de SEFAC) Miguel Ángel Gastelurrutia y Marichu Rodríguez (expresidentes) o algunos de los compañeros, con los que he trabajado en el campo de la investigación como Vicente Baixauli, Ana Molinero,

Lola Murillo, Neus Caelles, Luis Salar, Nicanor Floro, Eduardo Satué, Javier Plaza, Leire Gastelurrutia, Ana Mendoza...

Y se produce un hecho, se crea el grupo de Nutrición de SEFAC coordinado por mí mismo coincidiendo con grandes farmacéuticos-nutricionistas Adela Martín, Ana Celada, Ana Mateos, Ana Rodríguez, Begoña Cerdá, Eva Anca, Isabel Ruiz, Luis García, M^a Carmen Magro, M^a José Muniesa, Modesta Gil, Pepe Fornos, Pepe García, Pilar Labat, Pilar Zafrilla, Rosa Llull... y dejo para final a Eduardo Trives, porque gracias a él conozco a su mujer, la Profesora de Farmacia de la UMH Dra. Elsa López-Pintor quien desde el primer momento entiende mi deseo de unir de forma integral la Atención Farmacéutica a la Dietética y Nutrición como un SPFA determinado. Asimismo, quiero agradecer su ánimo y ayuda inestimable como maestra y amiga, para lograr que esta tesis fuera una realidad, dirigiéndola de forma magistral junto a la Dra. Blanca Lumbreras.

Gracias finalmente a todos los farmacéuticos con los que he trabajado y tanto he aprendido, en especial a mis compañeros de SEFAC, así como a los miembros de su staff. A los colaboradores de mi Farmacia por su labor tan asistencial y a los pacientes que han confiado en nosotros. A todos los profesionales sanitarios con los que he trabajado estos años de forma multidisciplinar, a los medios de comunicación por darnos voz, a las asociaciones de pacientes que nos recuerdan nuestra razón de ser farmacéuticos: ¡¡¡El cuidado y la mejora de la salud de la población y los pacientes!!!


Muchas gracias

ÍNDICE

LA HISTORIA DE ESTA TESIS	11
ABREVIATURAS	17
1. ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS.....	19
1.1 Atención Farmacéutica	19
1.1.1 Introducción	19
1.1.2 Evolución del concepto Atención Farmacéutica	21
1.1.3 Problemas Relacionados con los medicamentos y Resultados Negativos de la Medicación.....	22
1.2 Servicios Profesionales Farmacéuticos.....	24
1.2.1 Concepto y clasificación.....	24
1.2.2 Desarrollo de SPFA a nivel nacional e internacional.....	29
1.2.3 Seguimiento Farmacoterapéutico y Revisión del Uso de la Medicación	31
1.3 Nutrición. Sobrepeso y Obesidad	33
1.3.1 Introducción	33
1.3.2 Servicios orientados al sobrepeso y obesidad en la Farmacia Comunitaria	35
2. JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO.....	41
3. HIPÓTESIS DE TRABAJO.....	43
4. OBJETIVOS.....	45
4.1 Objetivo general.....	45
4.2 Objetivos específicos.....	45
5. MATERIAL Y MÉTODOS	47
5.1 Diseño del estudio.....	47
5.2 Ámbito de estudio.....	47

5.3 Población de estudio.....	47	7. DISCUSIÓN.....	99
5.4 Cálculo del tamaño muestral.....	48	7.1 Justificación del servicio SAFIN.....	99
5.5 Aspectos éticos.....	48	7.2 Evaluación de resultados del servicio SAFIN.....	102
5.6 Procedimiento del servicio SAFIN.....	48	7.3 Impacto clínico del servicio SAFIN.....	103
5.6.1 Oferta del servicio SAFIN.....	49	7.3.1 Evolución de los parámetros antropométricos.....	103
5.6.1.1 Ofrecimiento del Servicio. Detección de pacientes diana.....	49	7.3.1.1 Peso.....	103
5.6.1.2 Información al paciente, consentimiento informado y cita.....	50	7.3.1.2 IMC.....	105
5.6.2 Primera visita del paciente.....	51	7.3.1.3 Perímetro de cintura.....	106
5.6.2.1 Elaboración de la Historia Farmacoterapéutica y Nutricional y recogida de variables.....	51	7.3.2 Evolución de los parámetros biológicos.....	107
5.6.2.2 Plan de actuación.....	62	7.3.3 Detección de problemas de salud no tratados y mejora del control de problemas de salud prevalentes relacionados.....	108
5.6.3 Segunda visita del paciente.....	72	7.4 Impacto del servicio en la calidad de la farmacoterapia.....	110
5.6.4 Visita final.....	74	8. LIMITACIONES.....	113
5.7 Análisis estadístico.....	75	9. PROPUESTAS DE DESARROLLO.....	115
6. RESULTADOS.....	77	10. INDICIOS DE CALIDAD DE LA TESIS.....	117
6.1 Análisis descriptivo de los pacientes incluidos en el estudio.....	78	10.1 Actividades de transferencia de conocimiento.....	118
6.1.1 Características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio.....	78	11. CONCLUSIONES.....	119
6.1.2 Características clínicas de la población incluida en el servicio SAFIN.....	79	12. BIBLIOGRAFÍA DE LA TESIS.....	121
6.1.3 Características antropométricas y parámetros biológicos de los pacientes incluidos.....	81	13. ANEXOS.....	127
6.1.4 Descripción de las intervenciones alimentarias.....	81	Anexo I. Hoja de información al paciente.....	128
6.2 Evaluación del impacto clínico del servicio SAFIN.....	83	Anexo II. Consentimiento informado.....	130
6.2.1 Evolución de los parámetros biológicos.....	83	Anexo III. Aprobación del estudio por el CEIm.....	133
6.2.1.1 Evolución de los parámetros no controlados en la visita basal.....	87	Anexo IV. Historia farmacoterapéutica y nutricional.....	134
6.2.2 Evolución de los parámetros antropométricos.....	88	Anexo V. Recomendaciones de estilo de vida y salud.....	142
6.2.3 Análisis de la evolución en los problemas de salud de los pacientes incluidos.....	92	Anexo VI. Artículo.....	146
6.3 Evaluación del impacto farmacoterapéutico del servicio SAFIN.....	94		
6.3.1 Análisis descriptivo de los PRM (Problemas relacionados con el medicamento) y RNM (Resultados Negativos a la Medicación).....	95		
6.3.2 Análisis descriptivo de las intervenciones farmacéuticas.....	96		
6.3.2.1 Análisis descriptivo del tratamiento farmacológico y no farmacológico indicado en el servicio SAFIN.....	97		
6.3.3 Seguimiento y evaluación de los resultados de las intervenciones.....	98		

ABREVIATURAS



ADA	Asociación Americana de Dietética
AF	Atención Farmacéutica
CI	Consentimiento informado
FC	Farmacia Comunitaria
IBP	Inhibidores de la Bomba de Protones
IDR	Ingesta Diaria Recomendada
IF	Indicación Farmacéutica
IMC	Índice de Masa Corporal
IR	Ingesta Recomendada de Nutrientes
MAP	Médico de Atención Primaria
PRM	Problema Relacionado con el Medicamento
RNM	Resultado Negativo a la Medicación
RUM	Revisión del Uso de la Medicación
SEEDO	Sociedad Española de Estudio de la Obesidad
SEFAC	Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria
SFT	Seguimiento Farmacoterapéutico
SPF	Servicio Profesional Farmacéutico
SPFA	Servicio Profesional Farmacéutico Asistencial

1

ANTECEDENTES BIBLIOGRÁFICOS

1.1 Atención Farmacéutica

1.1.1 Introducción

La herramienta terapéutica más importante de la que se dispone es el medicamento. El proceso farmacoterapéutico es esencial para la asistencia sanitaria al paciente, cuyos resultados deseados son la curación o prevención de la enfermedad o síntoma; ralentización de su progresión y la reducción o eliminación de la sintomatología (Hepler, 1990). Sin embargo, la farmacoterapia conlleva riesgos, como los inherentes al medicamento, los derivados del manejo de los mismos en los diferentes procesos de la cadena farmacoterapéutica y los debidos a su utilización por los pacientes y/o los cuidadores. La importancia clínica, económica y social de los problemas derivados del uso de los medicamentos es evidente. La morbi-mortalidad asociada al uso de medicamentos es un problema de salud pública de elevada magnitud, con repercusiones en la calidad de vida del paciente y en los costes asociados al uso inadecuado de los medicamentos (Johnson, 1997; Climente, 2001; Winsterstein, 2002). Ernst y cols. han estimado en 177 billones de dólares los costes debidos a situaciones de morbilidad y mortalidad relacionadas con los medicamentos en el año 2000 en Estados Unidos (Ernst, 2001).

Un aspecto clave de estas situaciones, radica en que un elevado porcentaje de las mismas podrían evitarse mediante la intervención del sistema sanitario, a través de estrategias de seguimiento del adecuado manejo de los medicamentos por parte de los pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios. En España, se ha estimado que un 33% de las visitas a Urgencias se producen como consecuencia de un fallo en la farmacoterapia siendo un 70% de estas situaciones prevenibles



(Baena, 2006). En la misma línea se encuentran los resultados de Sotoca y cols. que han estimado en un 12% la tasa de hospitalizaciones por la misma causa, un 53% de las cuales podrían haberse evitado (Sotoca, 2007).

Los farmacéuticos como parte integrante del SNS y garantes del Uso Racional del Medicamento tienen la misión de garantizar el uso seguro, eficaz y eficiente del medicamento, esto es, la calidad y seguridad de la farmacoterapia que el paciente recibe o utiliza en un marco de corresponsabilidad con el médico y otros profesionales sanitarios. Este compromiso hace imprescindible la implicación definitiva del farmacéutico en la vigilancia y control de los resultados negativos de la farmacoterapia.

La farmacia comunitaria (FC) es un establecimiento sanitario privado de interés público, donde se llevan a cabo funciones orientadas a la gestión empresarial y funciones asistenciales.

El Libro Blanco de la farmacia comunitaria europea (PGEU, 2013), y el documento sobre Buenas Prácticas en Farmacia de la OMS/FIP clasifican en cuatro grupos las actividades diarias de la práctica farmacéutica, diferenciándolas en función del objetivo final que éstas persiguen:

1. Preparar, obtener, almacenar, asegurar, distribuir, administrar, dispensar y eliminar medicamentos.
2. Ofrecer una gestión eficaz de los tratamientos farmacológicos.
3. Mantener y mejorar el ejercicio profesional.
4. Ayudar a mejorar la eficiencia del sistema de salud y la salud pública.

La gestión de la farmacoterapia implica, por tanto, además de la adquisición, custodia y conservación de medicamentos, otras actividades inherentes al farmacéutico, que deben orientarse a garantizar el uso racional del medicamento por el paciente y la optimización de los resultados de la farmacoterapia. Entre ellas, se engloban la dispensación de medicamentos, el consejo farmacéutico, el seguimiento de los resultados de la farmacoterapia y las actividades de promoción y protección de la

salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria (Documento de Consenso MSC, 2001). El concepto de Atención Farmacéutica (AF) implica la provisión de estas actividades, actualmente denominadas Servicios Profesionales Farmacéuticos (SPF), de forma documentada, sistematizada y continuada.

1.1.2 Evolución del concepto Atención Farmacéutica

El concepto de *Pharmaceutical Care*, traducido al español como "Atención Farmacéutica" aparece en la década de los 90 a partir del trabajo "Oportunidades y Responsabilidades en Atención Farmacéutica" publicado por los profesores de la Universidad de Minnesota, Charles Hepler y Linda Strand (Strand, 1990). En este manuscrito, los autores definen el concepto de AF como "la provisión responsable de la farmacoterapia con el propósito de alcanzar unos resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente" asignando de esta forma un papel más activo al farmacéutico respecto a la farmacoterapia del paciente, y proponiendo una reorientación de la profesión farmacéutica hacia los resultados en el paciente individual y no tanto hacia el medicamento, como se venía haciendo en general hasta entonces.

En nuestro país, en el año 2001, el Documento de Consenso del entonces Ministerio de Sanidad y Consumo definió el concepto de AF como: "la participación activa del farmacéutico en la asistencia al paciente, en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades", incluyendo así en el concepto a todo el conjunto de actividades asistenciales del farmacéutico orientadas al paciente que utiliza medicamentos, como la dispensación, resolución de consultas de indicación de medicamentos que no requieren prescripción médica, educación para la salud, farmacovigilancia y el seguimiento farmacoterapéutico (Documento de Consenso en Atención Farmacéutica. MSC, 2001).

La base de todas las actividades (ahora Servicios Profesionales Farmacéuticos) enmarcadas en el concepto de AF tiene como objetivo principal mejorar la calidad de la farmacoterapia de los pacientes y alcanzar la máxima efectividad y seguridad posible. Para conseguirlo, para cada una de ellas existen procedimientos y metodologías encaminadas a prevenir, detectar y resolver Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y/o Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM).

1.1.3 Problemas Relacionados con los medicamentos y Resultados Negativos de la Medicación

Strand y cols. enunciaron por primera vez en 1990 el concepto de “Drug Related Problems” traducido al español como “Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)”, para referirse a *cualquier experiencia indeseable del paciente que involucra a la terapia farmacológica y que interfiere o puede llegar a interferir con los resultados deseados del paciente* (Strand, 1990). A partir de esta primera definición han aparecido en la literatura diversas interpretaciones y clasificaciones del concepto de PRM.

En España, a iniciativa del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) se convocó un Foro sobre AF (FORO) y se publicó en el año 2008 el Documento de FORO (FORO, 2008) de Atención Farmacéutica donde se consensuaron los términos y los procedimientos de AF, con objeto de unificar la práctica y las diversas nomenclaturas. Hoy en día FORO ha evolucionado y sigue vigente. Aparte del promotor, está constituido por diferentes entidades científicas, destacando la Sociedad Española de Farmacia Clínica Familiar y Comunitaria (SEFAC, 2013), la Fundación Pharmaceutical Care España y representantes de Universidades, entre otros.

FORO definió los PRM como: “aquellas situaciones que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de medicamentos (RNM)”. Constituyen por tanto elementos del proceso de uso de los medicamentos que conducen a que no se alcance el resultado positivo de la farmacoterapia, y permiten predecir y

explicar la aparición de un Resultados Negativos de la Medicación (RNM).

En la **tabla 1.1** se incluye el listado no excluyente de PRM que propone FORO (FORO, 2008).

Tabla 1.1 Listado de posibles PRM (FORO, 2008)

-
- Administración errónea del medicamento
 - Características personales
 - Conservación inadecuada
 - Contraindicación
 - Dosis, pauta y/o duración no adecuada
 - Duplicidad
 - Errores en la dispensación
 - Errores en la prescripción
 - Incumplimiento
 - Interacciones
 - Otros problemas de salud que afectan al tratamiento
 - Probabilidad de efectos adversos
 - Problema de salud insuficientemente tratado
 - Otros
-

En este sentido, FORO define el concepto de RNM como: “*los resultados en la salud del paciente, no adecuados al objetivo de la farmacoterapia, asociados o que pueden estar asociados a la utilización de medicamentos*”. La **tabla 1.2** muestra la clasificación de RNM propuesta por FORO, basada en la consensuada en el Tercer Consenso de Granada (Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, 2007).

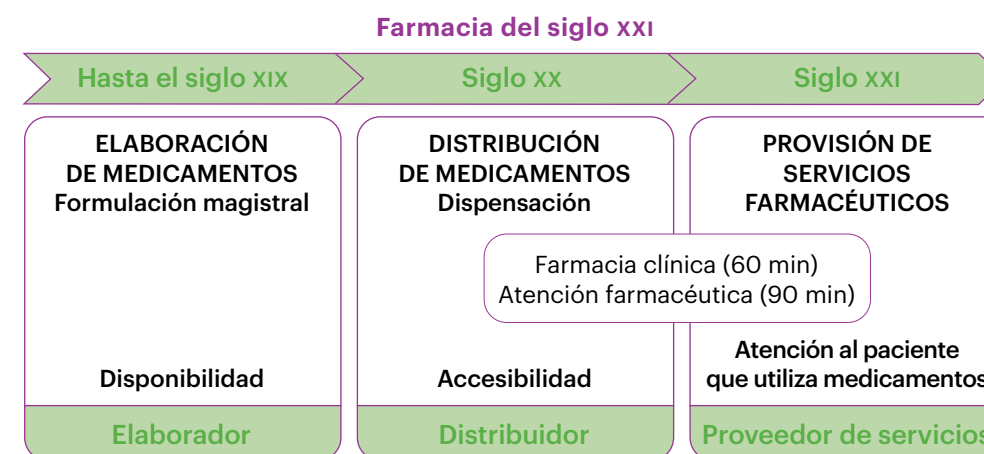
Tabla 1.2 Clasificación de RNM según el Tercer Consenso de Granada (Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, 2007)

Situaciones relacionadas con la medicación	Resultado Negativo de la Medicación (RNM)
Necesidad	<ol style="list-style-type: none"> 1. Problema de Salud no tratado. El paciente sufre un problema de salud asociado a <i>no recibir una medicación que necesita</i>. 2. Efecto de medicamento innecesario. El paciente sufre un problema de salud asociado a <i>recibir un medicamento que no necesita</i>.
Efectividad	<ol style="list-style-type: none"> 3. Inefectividad no cuantitativa (cualitativa). El paciente sufre un problema de salud asociado a una <i>inefectividad no cuantitativa de la medicación</i>. 4. Inefectividad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una <i>inefectividad cuantitativa de la medicación</i>.
Seguridad	<ol style="list-style-type: none"> 5. Inseguridad no cuantitativa (cualitativa). El paciente sufre un problema de salud asociado a una <i>inseguridad no cuantitativa de un medicamento</i>. 6. Inseguridad cuantitativa. El paciente sufre un problema de salud asociado a una <i>inseguridad cuantitativa de un medicamento</i>.

1.2 Servicios Profesionales Farmacéuticos

1.2.1 Concepto y clasificación

El rol del farmacéutico y su relación y funciones en el sistema de salud han ido evolucionando con el tiempo, y así también el concepto y filosofía de la Atención Farmacéutica. En la **figura 1.1** se muestra la evolución del rol del farmacéutico entre los siglos XIX y XXI. Como puede observarse, en los siglos XIX y XX el rol del farmacéutico se centraba principalmente con la elaboración de medicamentos (s. XIX) y su distribución (s. XX), respectivamente. Con el desarrollo de la Farmacia Clínica y la aparición de la Atención Farmacéutica, la práctica profesional comienza a orientarse al paciente. En la actualidad y con objeto de potenciar la cualificación profesional del farmacéutico y aprovechar su situación preferente como agente de salud más accesible, diferentes organismos e instituciones del ámbito farmacéutico nacional e internacional apuestan por la oferta de Servicios Profesionales Farmacéuticos desde la farmacia comunitaria.



Tomada y modificada de Gastelurrutia MA. SPF remunerados en la farmacia comunitaria. Discurso de ingreso de ingreso en la Academia Iberoamericana de Farmacia. Ganada 2012.

Figura 1.1 Evolución del rol del farmacéutico

Los SPF fueron definidos por Cipolle y cols. como servicios profesionales prestados por farmacéuticos que emplean sus conocimientos para adoptar un papel activo en la asistencia sanitaria del paciente, mediante una interacción eficaz tanto con los pacientes como con otros profesionales de la salud (Cipolle, 1998). En España, FORO definió el concepto de Servicio Profesional Farmacéutico Asistencial (SPFA) en el año 2016, 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”* (FORO AF FC, 2016).

La clasificación de SPF propuesta por FORO (**figura 1.2**) divide estos en: 1) servicios orientados a mejorar el proceso de uso de los medicamentos, y 2) servicios orientados a mejorar el resultado de la farmacoterapia, mediante la prevención, detección y resolución de problemas relacionados con los medicamentos. Entre los primeros se encuentran los servicios tradicionales como la Dispensación o la Indicación Farmacéutica, y se

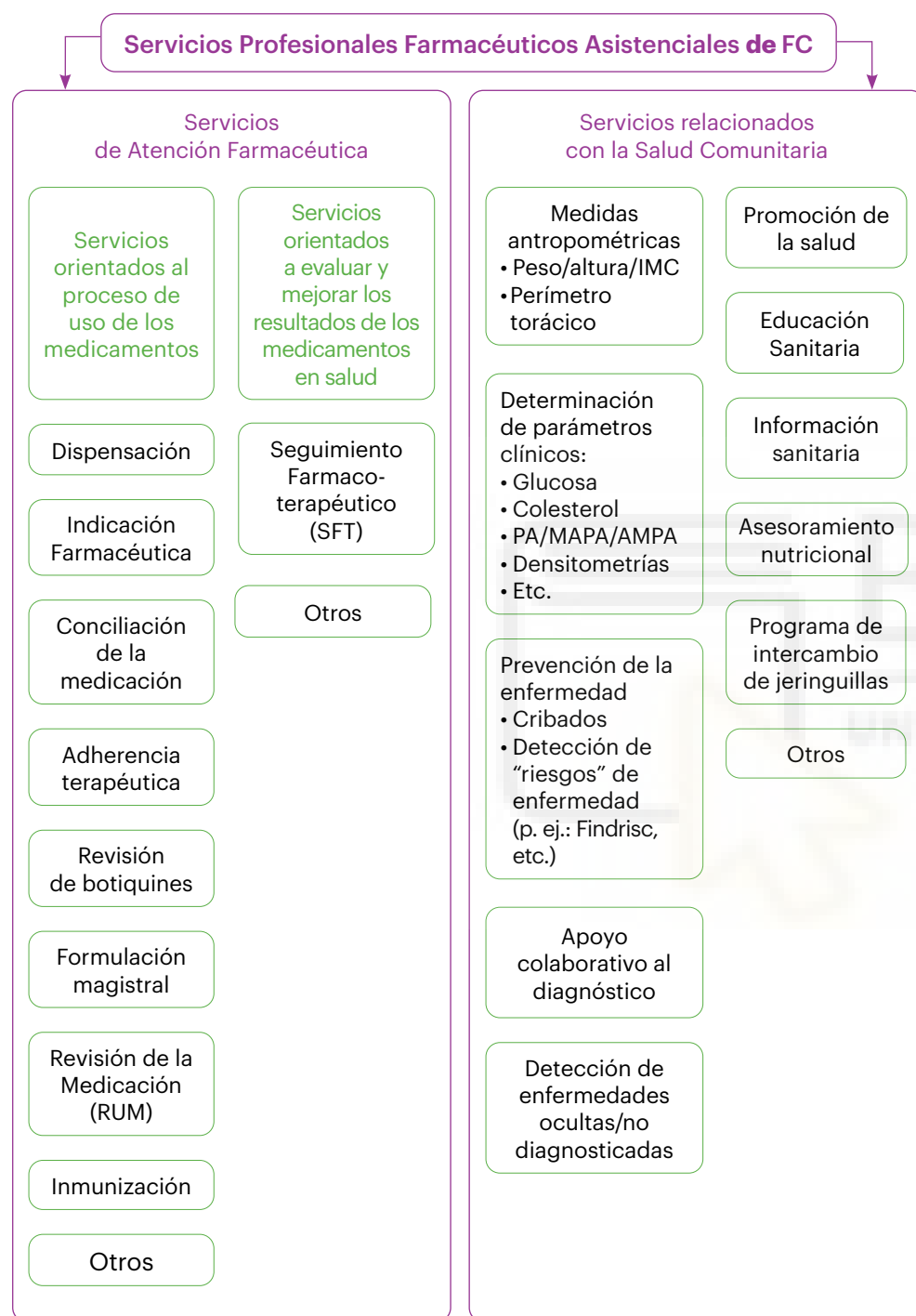


Figura 1.2 Clasificación de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales de la Farmacia Comunitaria consensuados en Foro AF-FC 2016

añaden otros en colaboración con el resto de profesionales sanitarios, como la Conciliación de la medicación, los servicios orientados a la mejora de la Adherencia terapéutica, o la Revisión del Uso de la Medicación (RUM). El seguimiento farmacoterapéutico es el SPFA orientado a mejorar el resultado clínico y/o humanístico de la farmacoterapia (FORO, 2016).

Finalmente, la clasificación también incluye otros Servicios relacionados con la salud comunitaria, como las medidas antropométricas, determinaciones de parámetros clínicos, prevención de la enfermedad, promoción de la salud, educación sanitaria, información sanitaria, o el asesoramiento nutricional (SEFAC, 2013).

En el Decálogo SEFAC (SEFAC, 2013) sobre SPF en FC, se resumen los requisitos más importantes que deben cumplir los SPFA en farmacia comunitaria.

1. Los SPF están encaminados a mejorar la salud del paciente y a optimizar el uso de los recursos sanitarios a través del uso racional de los medicamentos y las actividades de salud pública.
2. Los SPF constituirán el catálogo de servicios en farmacia comunitaria del que surgirá la cartera de servicios que se oferte al SNS y a otros proveedores de atención sanitaria.
3. Todos los SPF contarán con su propio documento de especificaciones.
4. La farmacia comunitaria que preste SPF deberá disponer de los recursos humanos y materiales necesarios para realizar cada uno de ellos.
5. Los SPF serán realizados por farmacéuticos capacitados asistidos, si procede, de otros profesionales sanitarios capacitados para su realización.
6. SEFAC directamente o en colaboración con otras entidades y/o sociedades científicas formará, capacitará y certificará a los farmacéuticos y profesionales sanitarios que lo requieran acreditando así su competencia profesional para la prestación de cada SPF. De igual modo, SEFAC podrá colaborar en la certificación de aquellas farmacias comunitarias que lo requieran.
7. Los SPF tendrán un sistema retributivo acorde con sus objetivos, requerimientos y resultados, independientemente de su pagador y la forma de financiación.
8. Los SPF estarán sometidos a un programa de supervisión externa de la calidad.

9. La prestación de un servicio puede realizarse tanto de forma autónoma como complementaria a la realización de otros servicios. Una misma actuación profesional puede incluir la prestación de uno o varios servicios de forma aislada o conjunta.
10. En la prestación de los SPF que lo requieran se contará con la colaboración de otros profesionales sanitarios.

FORO AF-FC ha definido una serie de requisitos que ayudan a diferenciar los SPF de otras actividades que puedan realizarse en la farmacia comunitaria. Entre ellos, cualquier SPF debe realizarse de acuerdo al marco de competencias del farmacéutico, su provisión debe ser responsabilidad del farmacéutico/a, su finalidad debe ser la prevención de la enfermedad y/o la mejora de la salud de la población, y debe tener entidad propia y diferenciarse de otros SPF ya existentes (figura 1.3).

	Sí	No
1 ▶ ¿Se presta desde la farmacia comunitaria?	✓	✗
2 ▶ ¿La realiza o es responsabilidad de un farmacéutico?	✓	✗
3 ▶ ¿Es una competencia del farmacéutico comunitario?	✓	✗
4 ▶ ¿Sirve para prevenir la enfermedad?	✓	✗
5 ▶ ¿Es útil para mejorar la salud de la población?	✓	✗
6 ▶ ¿Sirve para mejorar la salud de los destinatarios de los medicamentos o productos sanitarios?	✓	✗
7 ▶ ¿El farmacéutico desempeña un papel activo en la optimización del proceso de uso y/o de los resultados de los tratamientos?	✓	✗
8 ▶ ¿La actividad está alineada con los objetivos generales del Sistema Sanitario?	✓	✗
9 ▶ ¿Tiene entidad propia, con definición, fines, procedimientos y sistemas de documentación, que permiten su evaluación y retribución?	✓	✗
10 ▶ ¿Cumple con las características de universalidad, continuidad y sostenibilidad?	✓	✗

NOTA. Todas las respuestas a las preguntas 1, 2, 3, 8, 9 y 10 deben ser afirmativas. Al menos una de las respuestas de las preguntas 4, 5, 6 o 7 debe ser afirmativa.
 Extraído de: Consejo general de Colegios oficiales de Farmacéuticos. Sexto comunicado Foro AF-FC. Madrid, 14 de junio 2016.

Figura 1.3 Lista de verificación SPF

1.2.2 Desarrollo de SPFA a nivel nacional e internacional

El desarrollo de los SPF a nivel nacional e internacional está siendo progresivo y diferente en los diferentes países, seguramente no todo lo rápido que se desearía, debido en gran medida a la mayor o menor implicación de las diferentes administraciones, la introducción del concepto en la sociedad, y sobre todo al grado de implicación de los farmacéuticos a nivel particular. Puede decirse que la prestación de SPF en la farmacia comunitaria todavía es limitado en Europa, donde no llega a ser habitual que los farmacéuticos participen en actividades profesionales centradas en el paciente o en planes de seguimiento (Hughes, 2010). A pesar de ello, algunos países, como Inglaterra, Escocia, Irlanda, Australia o Canadá tienen experiencias de implantación de SPF como seguimiento farmacoterapéutico o revisión del uso de la medicación en la cartera de servicios de los propios Sistemas Nacionales de Salud, algunos de ellos remunerados por el mismo sistema. Además, la literatura científica recoge múltiples experiencias sobre la implantación de SPF en las farmacias comunitarias.

A nivel internacional, diversos estudios muestran una relación positiva en coste-efectividad de los SPF prestados desde la farmacia comunitaria en la mejora del control de los pacientes crónicos respecto a los cuidados habituales (Malet-Larrea, 2016), existiendo amplia evidencia sobre SPF prestados en pacientes de riesgo cardiovascular, diabéticos, hipertensos o en asmáticos (Brown, 2012). Una revisión sistemática realizada en Tailandia para evaluar los resultados clínicos y económicos de la implantación de SPF a diabéticos e hipertensos en farmacias comunitarias muestra resultados positivos en el control y reducción de la presión arterial y azúcar en sangre, mejor adherencia a los medicamentos y un aumento de los comportamientos saludables. Estos autores demuestran la viabilidad de incorporar farmacias comunitarias en el Sistema Nacional de Salud de Tailandia (Asayut, 2018). También existe evidencia sobre SPF relacionados con Salud Pública. Una revisión sistemática y metaanálisis de estudios relacionados con SPF de Salud Pública, muestra la viabilidad de los SPF de cesación tabáquica o la pérdida de peso llevados a cabo en la farmacia comunitaria (Tood, 2014; Brown, 2016).

En España, la Sociedad Española de Farmacia Clínica Familiar y Comunitaria, SEFAC, ha puesto en marcha diversos estudios para demostrar el

valor añadido de SPF como la dispensación, indicación farmacéutica o cesación tabáquica. A continuación se reflejan los resultados de algunos de ellos.

El Programa D-Valor (Sola, 2012) se llevó a cabo con 2.487 farmacéuticos comunitarios, y se analizaron y compararon los registros de 201.050 dispensaciones de bifosfonatos, antiasmáticos, benzodiazepinas, estatinas y AINE en el período de enero a julio de 2012. Los resultados muestran que es necesario reforzar el conocimiento del paciente sobre la medicación dispensada: El 4,9% no conocía la indicación; el 5,9% no conocía la posología; el 10,5% no conocía la forma de uso, y el 40,2% no conocía la duración del tratamiento. Estos resultados ponen en evidencia el potencial de la dispensación protocolizada como servicio profesional farmacéutico, para mejorar el proceso de uso de los medicamentos.

El proyecto I-VALOR (Salar, 2016) se puso en marcha para evidenciar el valor del Servicio de Indicación Farmacéutica, el más frecuente en las farmacias después de la Dispensación. Este SPF tiene como objetivo la resolución de consultas de pacientes que acuden a la farmacia sin saber qué medicamento adquirir, y solicitan al farmacéutico el remedio más adecuado (FORO, 2008). En I-VALOR participaron 846 farmacias españolas y se registraron datos de 37.706 pacientes que pidieron "algo para" algún síntoma menor incluidos en el estudio. A 23.708 (62,9%) pacientes se le dispensó algún medicamento; a 4.441 (18,8%) no se les dispensó ningún medicamento y 14.079 pacientes presentaron algún criterio de derivación al médico. Los resultados muestran la importancia de protocolizar este SPF y consensuar los criterios de derivación al médico (Salar, 2016).

Actualmente, SEFAC va a presentar los resultados del proyecto CESAR (Gómez, 2016) ensayo prospectivo controlado no aleatorizado de 12 meses de seguimiento, donde han participado más de 100 farmacéuticos previamente capacitados y más de 1000 pacientes. El objetivo fue poner en valor el SPF de cesación tabáquica, y donde se constata entre algunos datos, que dejaban de fumar un porcentaje significativamente más alto los pacientes incluidos en el grupo que tenían un servicio de cesación tabáquica CESAR, que en los del grupo control que efectuaban la intervención habitual.

Destacar también el Programa CONSIGUE (Consigue, 2013) de SFT (Seguimiento Farmacoterapéutico) realizado en España con la colaboración del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos cuyo objetivo consistía en evaluar el impacto del servicio sobre resultados en salud (clínicos, económicos y humanísticos). Participaron 250 farmacéuticos y se obtuvo una muestra de 1400 pacientes, obteniéndose una reducción significativa en el porcentaje de problemas de salud no controlados de un 56%, una reducción significativa en el porcentaje de pacientes que refirieron haber acudido a los servicios de urgencias del 49%, una reducción significativa del porcentaje de pacientes que refirieron haber sido hospitalizados del 55%, y una mejora significativa de la calidad de vida relacionada con la salud percibida por el paciente con un incremento de 6,6 puntos de media. Los resultados concluyen que la prestación del Servicio de Seguimiento Farmacoterapéutico desde las farmacias comunitarias es altamente coste-efectiva tanto para el paciente, en términos de salud, como para el sistema sanitario, en términos de ahorro económico.

A continuación, por su interés en esta Tesis Doctoral, se describen las características de dos SPF: el SFT, encaminado a optimizar los resultados de la farmacoterapia, y la Revisión del Uso de la Medicación, cuyo objetivo es mejorar el proceso de uso de los medicamentos. Ambos servicios se han ofrecido a los pacientes de este estudio, seleccionándose uno u otro en función de las características del paciente y su morbi-mortalidad.

1.2.3 Seguimiento Farmacoterapéutico y Revisión del Uso de la Medicación

El Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) se define como el "servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM)". La propia definición de la actividad asistencial centrada en el paciente y su farmacoterapia y su implicación en su salud lleva asociada la necesidad de participación conjunta y coordinada del farmacéutico con otros agentes de salud destacando al médico de familia.

Los objetivos del SFT son los siguientes (FORO, 2008):

1. Detectar los PRM para la prevención y resolución de RNM
2. Maximizar la efectividad y seguridad de los tratamientos, minimizando los riesgos asociados al uso de los medicamentos.
3. Contribuir a la racionalización de los medicamentos, mejorando el proceso de uso de los mismos.
4. Mejorar la calidad de vida de los pacientes.
5. Registrar y documentar la actividad profesional.

A nivel comunitario, la metodología Dáder® para el SFT, creada por el Grupo de Investigación en AF de la Universidad de Granada es la más extendida e implementada (Grupo de investigación en Atención Farmacéutica. Universidad de Granada, 2007). Consiste básicamente en la obtención del estado de situación del paciente a partir de datos sobre su farmacoterapia y situación fisiopatológica y el establecimiento de un plan de actuación individualizado que permita lograr las metas farmacoterapéuticas predefinidas en el paciente. Las etapas de las que se compone este Método son: 1) Oferta del Servicio; 2) Entrevista farmacéutica; 3) Estado de situación; 4) Fase de Estudio; 5) Fase de evaluación; 6) Fase de intervención y 7) Entrevistas sucesivas.

El SPF de Revisión del Uso de la Medicación, RUM, podría considerarse una variante del SFT; sin embargo, no comparten el mismo objetivo. Mientras que el SFT se centra en la evaluación de PRM y RNM que comprometen el resultado de la farmacoterapia, la RUM se centra en optimizar el proceso de uso de los medicamentos, esto es, mejorar el conocimiento y la adherencia del paciente, como punto de partida para favorecer la adherencia y la obtención de resultados en salud.

El RUM consiste en la realización por el farmacéutico junto con el paciente (o cuidador) de una revisión estructurada del grado de conocimiento que éste tiene de sus medicamentos y del uso que hace de los mismos, ofreciendo asesoramiento sobre su utilización correcta y asegurándose de que el paciente entiende por qué los tiene que tomar y sabe cómo utilizarlos y/o administrarlos. El objetivo general del

servicio de RUM es que los pacientes mejoren el conocimiento, la adherencia y el proceso de uso de los medicamentos. Este servicio viene a complementar al resto de servicios, ya que complementa bien el servicio de dispensación, indicación farmacéutica, seguimiento farmacoterapéutico, preparación de sistemas personalizados, educación sanitaria, medición y control de la presión arterial y el riesgo vascular, cesación tabáquica, etc. En un estudio piloto realizado en España por SEFAC se demostró el bajo conocimiento de los pacientes crónicos sobre la medicación, sugiriendo que el RUM podría mejorar no solo la adherencia, sino también la efectividad de los tratamientos, así como la gestión de la medicación. Esta mejora podría conducir a una disminución de las visitas a los servicios de emergencia y el gasto en medicamentos (SEFAC, 2013).

1.3 Nutrición. Sobrepeso y obesidad

1.3.1 Introducción

Decía Hipócrates, para muchos el padre de la medicina, en el siglo V a. C. "que tu alimento sea tu único medicamento", ya ahí se establecía la conexión entre el alimento y el medicamento, y de ahí entre la alimentación y la salud, por ello la importancia de la implicación del farmacéutico comunitario en la farmacia comunitaria como agente de salud en el estado de nutrición del paciente.

Los alimentos como fuente de energía a través de la oxidación de los mismos, así como las diferentes formas en la cocción y procesamiento de los alimentos condujo al estudio de la nutrición.

Desde la Dietética se ha destacado siempre la importancia de conocer la influencia que en el estado de salud puede tener elaborar normas o pautas de referencia que permitan garantizar un estado nutricional adecuado, posteriormente se siguió estudiando la importancia en la prevención de las enfermedades crónicas y degenerativas con el fin último de promoción de la salud, y así aparecieron los objetivos nutricionales y las guías dietéticas.

La toma de alimentos no adecuados en base a su composición calórica, los malos hábitos higiénico-dietéticos, el cambio en las costumbres alimenticias, como en la preparación de los alimentos, así como la falta de ejercicio han sido algunas de las razones por las que se ha llegado a un incremento del sobrepeso y la obesidad.

El sobrepeso y la obesidad constituyen síndromes de etiología multifactorial caracterizados por un incremento del tejido graso, definidos como el "exceso acumulado de grasa corporal, que se presenta por un desequilibrio permanente entre la ingesta alimenticia y el gasto energético y que puede ser perjudicial para la salud" (OMS, 2012).

Según datos de la OMS, en el año 2016 la prevalencia de obesidad en adultos era del 13%, y un 39% de la población mayor de 18 años presentaban sobrepeso, datos comparables a los de nuestro país. En España, según el Estudio Nutricional en Población Española (ENPE), realizado entre los años 2014 y 2015 en una muestra de 3.966 pacientes, se obtiene que la prevalencia de sobrepeso estimada en la población adulta española es del 39,3%, y la de obesidad general del 21,6%, además se considera que seguirá aumentando, llegando a un 35% en el año 2030. (Aranceta-Bartrina, 2016).

La causa fundamental de sobrepeso y la obesidad radica en un desequilibrio energético entre las calorías consumidas y gastadas. Los hábitos alimentarios no adecuados, el consumo de alimentos de elevado aporte energético ricos en grasa y el sedentarismo constituyen los principales factores de riesgo de estos trastornos, cuyas consecuencias en salud pueden ser graves. Así, un Índice de Masa Corporal (IMC) elevado se relaciona con el desarrollo de enfermedades como hipertensión arterial, diabetes, dislipemias, enfermedad cardiovascular y algunos cánceres, entre otras (OMS, 2012).

En este marco, la educación a la población por parte de los profesionales sanitarios mediante el estudio y mejora de los hábitos alimentarios y la promoción de un estilo de vida saludable cobran especial relevancia como estrategias preventivas. Paralelamente, en estas enfermedades, las intervenciones no farmacológicas (sobre la dieta, estilo de vida,

hábitos alimentarios o ejercicio físico) resultan determinantes para lograr el control del problema de salud y para alcanzar el éxito de la farmacoterapia.

El sobrepeso y la obesidad son patologías complejas que a menudo se asocian con otras afecciones de salud, como niveles altos de colesterol, triglicéridos, glucosa en sangre o ácido úrico y trastornos del estado de ánimo, ansiedad o insomnio, entre otras.

El sobrepeso y la obesidad es un factor de riesgo importante tanto en las enfermedades cardiovasculares como ya hemos comentado (principalmente las cardiopatías y los accidentes cerebrovasculares), que fueron la principal causa de muertes en 2012; pero también en deterioro y patologías del aparato locomotor (destacan de forma principal la artrosis o la artritis que llegan a terminar siendo incapacitantes por su poder degenerativo), también existe una incidencia elevada con determinados tipos de cáncer como todos los ligados al aparato digestivo o genitourinario.

El descenso entre un 5- 10% del peso suele producir una disminución de la hemoglobina glicosilada, de 5mmde Hg de PA y de un 10% la relación LDL/HDL además de que genera una disminución del riesgo cardiovascular en un 15-30%. (Van Gaal Luc, 2005; Blackburn, 1995).

1.3.2 *Servicios orientados al sobrepeso y obesidad en la farmacia comunitaria*

Las consultas relacionadas con el sobrepeso, dietética y nutrición en la farmacia comunitaria suelen ser muy frecuentes, ya sean efectuadas directamente por los usuarios preocupados por el autocuidado de la salud o por alguna situación fisiopatológica concreta, o iniciadas por el equipo de la farmacia en el marco de otros servicios como la dispensación o la indicación farmacéutica.

Por ello, en la farmacia comunitaria española en particular y a nivel internacional en general, el sobrepeso y obesidad se abordan a través de las recomendaciones alimentarias y de estilo de vida que se incluyen en las funciones de prevención y educación sanitaria, pero sin medida de

su impacto clínico real. Además, cada vez es más frecuente encontrar en las farmacias los servicios de dietistas contratados directamente por el farmacéutico titular o a través de laboratorios farmacéuticos, y que ayudan al paciente que lo desea a perder peso, normalmente mediante la instauración de alguna dieta y/o la recomendación de productos relacionados de venta en farmacia. Pero en general, todas las actuaciones se centran en la pérdida de peso y mejora de parámetros antropométricos.

Diversas experiencias de éxito a nivel internacional respecto a la pérdida de peso justifican que este tipo de intervenciones se lleven a cabo en la FC. El estudio My Choice, realizado en el Reino Unido, comparó los resultados de un programa de pérdida de peso llevado a cabo en un centro de Atención Primaria con el mismo programa realizado en FC. Se reclutaron 451 pacientes de una zona de alto nivel social y económico de una ciudad del Reino Unido. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en los resultados en uno u otro emplazamiento, tanto a las 12 semanas como al final del seguimiento a los 12 meses (Busch, 2014), aunque el coste del servicio fue algo mayor en la FC que en el centro de Atención Primaria, atribuido por los autores a que en las farmacias se efectuaban intervenciones más completas, seguidas y con actuaciones complementarias.

Otro estudio realizado en Inglaterra sobre 281 pacientes evaluó de forma retrospectiva la efectividad de una intervención en pérdida de peso desde la FC en pacientes con obesidad. Se observó que a los 6 meses había una reducción media de 4,59 kg de peso y 4,7 cm de circunferencia de cintura (Boardman, 2014).

Un estudio transversal realizado en una muestra de 460 pacientes de un FC de Victoria (Canadá) y 220 pacientes de una FC de Nottingham (Inglaterra), evaluó la experiencia en la pérdida de peso en mujeres que participaron en programas de pérdida de peso. El perfil de las mujeres fue muy similar y los resultados que se obtuvieron en cuanto a pérdida de peso y grado de satisfacción de las pacientes fue positivo y también muy similar (Fakih, 2014).

También existen estudios que han evaluado la eficacia del consejo farmacéutico en la pérdida de peso o el cambio de estilo de vida. Por ejemplo, un estudio realizado con 61 pacientes obesos comparó los consejos recibidos por el paciente en farmacia comunitaria con los que podía recibir el paciente a través de un libro que incluía consejos para el cambio de estilo de vida. En el resultado final no hubo diferencias en el resultado clínico, aunque en el grupo control fueron mejor respecto al comportamiento de los pacientes respecto al estilo de vida, pero en el grupo de farmacia comunitaria el resultado fue significativamente superior respecto al conocimiento de su patología y de la forma de abordarla (Phimarn, 2013).

En Estados Unidos, en otro estudio para valorar la influencia de la frecuencia del consejo farmacéutico en la pérdida de peso de los pacientes con sobrepeso y obesidad se efectuó una revisión a través de un cuestionario enviado a 400 farmacéuticos comunitarios de Texas. Después de consultar a 139 pacientes con sobrepeso y obesidad sobre su percepción de los resultados y el nivel de confort después de la intervención del farmacéutico a través del consejo en salud, estos muestran un impacto positivo de los consejos nutricionales en farmacias comunitarias en la disminución de la tasa de obesidad en los pacientes (Dashi, 2004).

Además de los problemas inherentes al peso y a los parámetros antropométricos alterados, la obesidad y el sobrepeso constituyen factores de riesgo de enfermedades transmisibles de elevada prevalencia, como dislipemias o diabetes. Por ello, los pacientes diana que se incluyen en este tipo de programas suelen presentar otras comorbilidades y consumir medicamentos, lo que les predispone a un mayor riesgo de morbilidad farmacoterapéutica y los convierte en candidatos ideales para un programa de optimización de la farmacoterapia con el objetivo de detectar, prevenir y resolver Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y/o Resultados Negativos de la Medicación (RNM), que condicionan el resultado terapéutico deseado y comprometen la calidad de vida del paciente.

Diversos estudios han demostrado efectos positivos de este tipo de intervenciones dirigidas por farmacéuticos en pacientes con enfermedades crónicas. Una revisión sistemática evaluó el efecto del farmacéutico en intervenciones dirigidas en diabetes (tipos 1 y 2). De los siete artículos revisados, seis mostraron resultados positivos, que incluyeron intervenciones como educación del paciente, manejo de medicamentos y cambios en el estilo de vida. Otras intervenciones dirigidas por farmacéuticos muestran el impacto positivo en el manejo de la enfermedad por reflujo gastroesofágico para ayudar a los pacientes a verificar su diagnóstico, remitiéndolos a un médico en caso necesario y recomendar un tratamiento que incluya medicamentos, dieta y estilo de vida. Otra revisión muestra cómo las intervenciones comunitarias dirigidas por farmacéuticos podrían mejorar la adherencia de los pacientes a los medicamentos y, por lo tanto, contribuir a mejorar el control de la presión arterial, manejo del colesterol y control del asma. Los resultados muestran que las intervenciones más efectivas son aquellas que combinaban la educación del paciente, simplificación de los regímenes de tratamiento, comunicación entre pacientes y profesionales de la salud y el seguimiento y monitorización de pacientes (Blenkinsopp, 2005).

Estos y otros estudios justifican el desarrollo de determinados servicios en la farmacia. En la **tabla 1.3** se especifican servicios básicos a realizar en la farmacia comunitaria según la legislación vigente, así como una valoración por parte de SEFAC sobre el grado de implantación en las farmacias españolas.

Tabla 1.3 Listado de Servicios básicos según la Ley 16/1997 se detallan las actividades a realizar en la farmacia comunitaria reconocidas legalmente

Listado de servicios básicos según la Ley 16/1997	Realización
1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.	Sí
2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.	Sí
3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.	Sí
4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.	Si
5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.	Sí de forma voluntaria y minoritaria por falta de recursos
6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.	Si
7. La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.	Sí, en general por iniciativa de las organizaciones farmacéuticas
8. La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.	No
9. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.	Si
10. La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.	Sí

2

JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

La prevalencia de sobrepeso estimada en la población adulta española es del 39,3%, y la de obesidad general del 21,6%, y las previsiones indican que seguirá aumentando, llegando a un 35% en el año 2030 (Aran-ceta-Bartrina, 2016). En este marco, parece innegable que el entorno de atención primaria en salud tiene un papel importante en la prevención y el manejo del sobrepeso y la obesidad (Rodríguez-Cristobal, 2017). El papel del farmacéutico se ha centrado tradicionalmente en la provisión de asesoramiento farmacoterapéutico, evaluación de tratamientos y prevención de efectos adversos (Bunting, 2006; Bosse, 2012). Los farmacéuticos comunitarios son los proveedores de atención primaria de salud más accesibles (Tood, 2015) y entre sus funciones destacan también la prevención y promoción de la salud y la educación sanitaria a la población. Este hecho, unido a la evolución de la farmacia hacia un enfoque centrado en el paciente y la progresiva implantación de Servicios Profesionales Farmacéuticos, ha permitido el desarrollo de SPF de atención farmacéutica, orientados no sólo a mejorar el uso y los resultados de los medicamentos, sino también a la mejora de la Salud Pública, como los SPF de asesoramiento nutricional o control de parámetros biológicos.

Diversas experiencias nacionales e internacionales ponen en valor el rol del farmacéutico en la pérdida de peso y en mejora de los parámetros antropométricos, y la evidencia científica demuestra la utilidad de los servicios farmacéuticos en el manejo de los pacientes crónicos y la mejora del patrón de morbimortalidad farmacoterapéutica. Por tanto, parece razonable pensar que la integración en un único SPF el asesoramiento nutricional y la optimización de la farmacoterapia podría tener un impacto positivo en el control y en la mejora de la calidad de vida del paciente. Sin embargo, hasta nuestro conocimiento,

no existen resultados publicados que muestren experiencias sobre la provisión de servicios farmacéuticos profesionales en pacientes que buscan perder peso o mejorar sus hábitos alimenticios, analizando de forma concomitante los problemas y necesidades de salud asociadas de los pacientes y el manejo de la farmacoterapia.

Por todo ello, se plantea como objetivo fundamental de esta Tesis Doctoral la implantación de un SPFA que integre la intervención a nivel nutricional y optimización de la farmacoterapia, orientado al abordaje integral del paciente con sobrepeso y/u obesidad, y a la evaluación de sus resultados en términos de mejora de los parámetros antropométricos y control de los problemas de salud asociados y a la mejora de la calidad de la farmacoterapia mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM), en pacientes que consultan por sobrepeso y/u obesidad en una farmacia comunitaria española. A este servicio se le ha denominado SAFIN (Servicio Asistencial Farmacéutico Integral de Nutrición).

Con los resultados que se obtengan de este estudio se podrá validar el protocolo de actuación del servicio y la posibilidad de su aplicación en otras farmacias comunitarias de nuestro país.

3

HIPÓTESIS DE TRABAJO

La hipótesis de partida de esta Tesis Doctoral se basa en que la integración en un único Servicio Asistencial Farmacéutico Integral de Nutrición (SAFIN), de la intervención nutricional a pacientes con sobrepeso y/u obesidad junto con la optimización de la farmacoterapia, puede mejorar el estándar de cuidados de estos pacientes y mejorar su calidad de vida, al favorecer la mejora en el peso y parámetros antropométricos, la solución de los síntomas menores que puedan presentarse y la detección, prevención y resolución de otras situaciones de morbimortalidad prevalentes, derivadas de una mejor gestión del medicamento y la adherencia a los mismos, a través de la resolución de los Resultados Negativos a la Medicación.

4

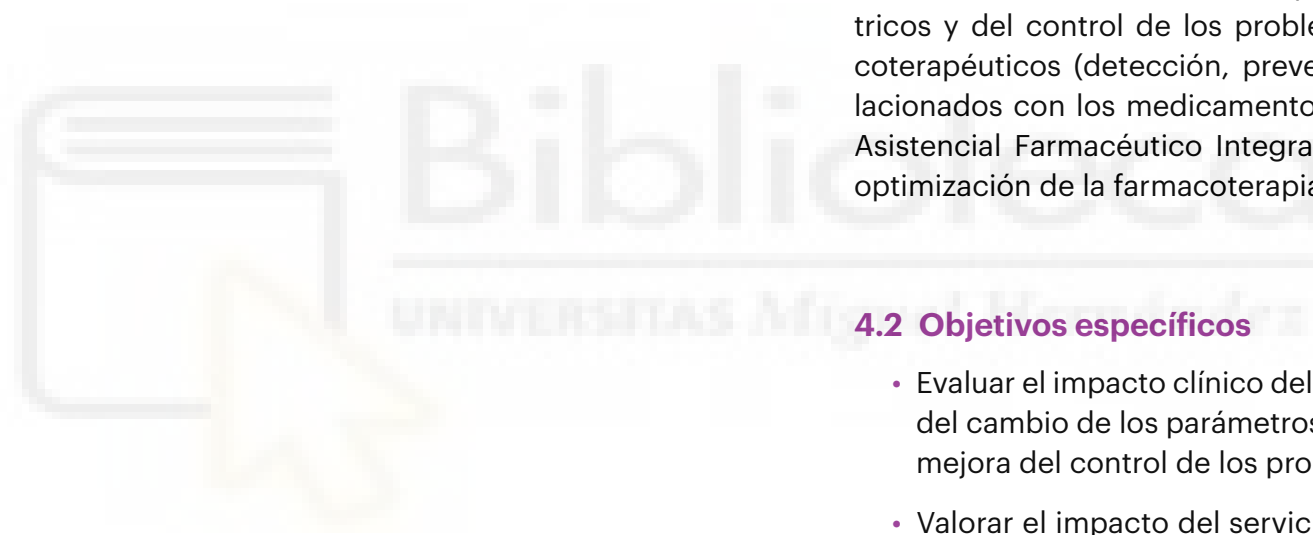
OBJETIVOS

4.1 Objetivo general

Evaluar los resultados clínicos (mejora de los parámetros antropométricos y del control de los problemas de salud del paciente) y farmacoterapéuticos (detección, prevención y resolución de problemas relacionados con los medicamentos) de la incorporación de un Servicio Asistencial Farmacéutico Integral de Nutrición (SAFIN) que incluye la optimización de la farmacoterapia.

4.2 Objetivos específicos

- Evaluar el impacto clínico del servicio SAFIN mediante la evaluación del cambio de los parámetros antropométricos y biológicos, y en la mejora del control de los problemas de salud asociados.
- Valorar el impacto del servicio SAFIN en la mejora de la calidad de la farmacoterapia del paciente, mediante la cuantificación de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) prevenidos y/o resueltos durante el período de seguimiento.



5

MATERIAL Y MÉTODOS

5.1. Diseño del estudio

Para dar respuesta a los objetivos planteados, se ha diseñado un estudio cuasi experimental antes-después de intervención analítico y descriptivo.

5.2. Ámbito de estudio

El ámbito de estudio ha sido la farmacia comunitaria del doctorando Jesús Carlos Gómez Martínez, situada en Barcelona. Esta farmacia también desarrolla otros SPF aparte de los básicos de la atención farmacéutica como la dispensación, indicación farmacéutica y SFT como son los SPFA de control y seguimiento de la hipertensión arterial (HTA), la determinación de parámetros biológicos, el servicio de cesación tabáquica, la medida de riesgo vascular, y la revisión del uso de la medicación (RUM).

5.3. Población de estudio

La población de estudio han sido pacientes mayores de 18 años que acudieron a la farmacia comunitaria solicitando consejo farmacéutico para perder peso o expusieron al farmacéutico el deseo de perder peso, a los que se ofertó el servicio y aceptaron voluntariamente participar en él, permaneciendo en el mismo un mínimo de dos meses. También se incluyeron pacientes donde el farmacéutico identificó la necesidad de perder peso a través de alguno de los servicios de la farmacia.

Criterios de exclusión

- Pacientes con problemas de salud graves y/o no controlados que requirieron derivación previa al médico.
- Pacientes con graves problemas mentales o deterioro cognitivo.
- Mujeres embarazadas.
- Pacientes que abandonaron el Servicio antes de los dos meses.

5.4 Cálculo del tamaño muestral

Según estudios previos (Boardman, 2014) un programa de reducción de peso de farmacia comunitaria logró una diferencia de peso de $-3,07$ kg después de tres meses y $-4,59$ kg después de 6 meses. Teniendo en cuenta estos valores, con un poder del 80% y un nivel de confianza del 95%, necesitábamos incluir un total de 280 pacientes. Aumentamos este número en un 15% debido a la pérdida durante el seguimiento. El reclutamiento comenzó en enero de 2015 hasta que se logró el tamaño de muestra requerido (el último paciente ingresó el 13 de noviembre de 2017).

5.5 Aspectos éticos

Todos los pacientes incluidos en el programa fueron informados verbalmente y por escrito a través de la Hoja de Información al paciente (Anexo 1), y firmaron el Consentimiento Informado (Anexo 2) para su inclusión en el estudio. Todos los datos recogidos se almacenaron siguiendo la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) y fueron custodiados en la farmacia durante todo el período de estudio, bajo la responsabilidad del farmacéutico responsable.

Este proyecto cuenta con el visto bueno del Comité de Ética del Hospital de Elda, Alicante. Código: PI2019/32 (Anexo 3).

5.6 Procedimiento del servicio SAFIN

Todos los pacientes incluidos en el Servicio han mantenido un mínimo de tres entrevistas con el farmacéutico responsable del estudio.

El esquema de trabajo que se ha seguido con los pacientes incluidos en SAFIN se muestra en la **tabla 5.1**.

Tabla 5.1 *Etapas del servicio asistencial farmacéutico integral de nutrición SAFIN*

1. Oferta del servicio SAFIN
 - Ofrecimiento del Servicio. Detección de pacientes diana.
 - Información al paciente, Consentimiento informado y cita.
 - Citación del paciente en fecha conveniente a farmacéutico y paciente.
2. Primera visita del paciente.
 - Elaboración de la historia farmacoterapéutica y nutricional y recogida de variables
 - Plan de Actuación: Nutricional y Farmacoterapéutico
3. Segunda visita del paciente.
 - Seguimiento y actuaciones sucesivas
4. Visita final
 - Registro del resultado de la/s actuación/es farmacéutica/s
 - Evaluación final del paciente.

5.6.1 Oferta del servicio SAFIN

5.6.1.1 Ofrecimiento del Servicio. Detección de pacientes diana

El reclutamiento de los pacientes y oferta del servicio se realizaba en la farmacia.

La inclusión en el servicio SAFIN la proponía el farmacéutico responsable o algún miembro de su equipo, al detectar algún usuario diana, que cumplía los criterios de inclusión.

Las principales vías de detección de pacientes diana fueron:

- A petición del propio paciente, que quería mejorar su IMC y/o peso corporal, y solicitaba el servicio directamente, al ver publicidad del mismo en la farmacia o por recomendación de otro paciente ya incluido.

- A propuesta del responsable del SAFIN u otro miembro del equipo de la farmacia, fundamentalmente a través de:
 - La dispensación de medicamentos para patologías o sintomatologías relacionadas con el sobrepeso y/o la obesidad.
 - Consultas de indicación farmacéutica sobre de problemas de salud que pudieran tener relación con la nutrición o los hábitos dietéticos (estreñimiento, reflujo, acidez...).
 - Consultas relacionadas con sobrepeso y/u obesidad, de pacientes con interés en perder peso y/o mejorar sus hábitos.
 - En la práctica de otros SPFA relacionados con el peso, como la medida de la presión arterial, o la medida de parámetros biológicos, el SPFA de Cesación Tabáquica, o el relacionado con medicamentos como el Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) o la Revisión del Uso de la Medicación (RUM).

De todas estas opciones, la vía mayoritaria de inclusión de pacientes ha sido la resolución de consultas relacionadas con el deseo de perder peso, el propio interés de los pacientes por el servicio SAFIN y la derivación a través de los servicios de dispensación o indicación farmacéutica.

5.6.1.2 Información al paciente, consentimiento informado y cita

Una vez que el paciente accedía a ser incluido en el SAFIN, se le informaba verbalmente y por escrito, a través de la Hoja de Información al paciente, de los principales objetivos del mismo, a saber:

1. Reducir la grasa corporal y mantener la pérdida de peso.
2. Disminuir los factores de riesgo metabólico y cardiovascular.
3. Detectar, resolver y / o mejorar el control de síntomas menores relacionados.
4. Llevar a cabo una revisión de medicamentos dirigida a la detección y resolución de PRM y RNM.

Asimismo, en ese momento el paciente firmaba el consentimiento informado y se concretaba una cita para efectuar la primera visita.

Todos los pacientes incluidos en el servicio SAFIN tuvieron al menos dos meses de seguimiento, que consistieron en entrevistas personales con el farmacéutico a cargo del servicio. El farmacéutico iba citando a los pacientes según necesidad hasta completar como mínimo los dos meses de seguimiento o el tiempo necesario para cumplir objetivo o hasta que la persona creía necesitar seguir en el servicio. Además, los pacientes podían contactar con el farmacéutico en todo momento por correo electrónico, teléfono y/o WhatsApp para resolución de dudas o consultas puntuales.

5.6.2 Primera visita del paciente

5.6.2.1 Elaboración de la Historia Farmacoterapéutica y Nutricional y recogida de variables

En la primera visita, el farmacéutico realizaba una entrevista en profundidad al paciente mediante un cuestionario estructurado (Anexo IV) encaminado a obtener el conjunto mínimo de datos básicos necesarios para elaborar la Historia Farmacoterapéutica y Nutricional (HFC-N), que será el documento base para el análisis y diseño de las diferentes intervenciones

La HFC-N estaba constituida por el conjunto de documentos recopilados por el farmacéutico a lo largo del SAFIN, recogiendo información clínica y farmacológica, así como valoraciones y registros propios utilizados en la evaluación del paciente.

Toda la información se recogía de forma estandarizada en los documentos diseñados para este Servicio.

En la primera visita, a modo de guía, el farmacéutico utilizaba un modelo de entrevista con preguntas abiertas y cerradas encaminadas a obtener las variables de interés, definidas para cada uno de los objetivos específicos:

Objetivo 1

La evaluación del impacto clínico del Servicio se ha realizado mediante la evaluación del cambio de los parámetros antropométricos y la mejora del control de los problemas de salud del paciente, así como de la evolución de los parámetros biológicos, indicadores de enfermedades metabólicas como: diabetes, dislipemias, y ácido úrico.

Objetivo 2

Para evaluar el impacto de la intervención farmacéutica en la mejora de la calidad farmacoterapéutica, y la evaluación de los PRM/RNM del paciente, se han definido una serie de variables relacionadas con la farmacoterapia, necesarias para la evaluación posterior.

A continuación, se describen cada una de las variables recogidas, agrupadas por tipos, su categorización, significado y forma de obtención.

VARIABLES RELACIONADAS CON EL OBJETIVO 1

Variables sociodemográficas

Se registraba sexo, edad y nacionalidad del paciente.

Variables antropométricas

Peso

El peso corporal, en kilogramos (kg) se midió utilizando una báscula digital Omron Karada Scan Seca manuales y dos en los pies que permite calcular la distribución de la grasa y el índice de la masa corporal.

La medición del peso se efectuaba con el paciente descalzo y con la menor ropa posible, para no herir susceptibilidades, y habiendo vaciado antes la vejiga urinaria, y siempre teniendo en cuenta la hora del pesaje y la situación.

Talla

Se registraba la altura del paciente en centímetros.

La medición de esta variable se realizaba utilizando un estadiómetro portátil Portder HM200P de Charder.

Índice de masa corporal, IMC

Para el cálculo del IMC y la clasificación del paciente en normopeso, sobrepeso u obesidad se han seguido los criterios de la Sociedad española para el Estudio de la Obesidad (Rubio, 2007). El IMC se calculó a partir de la fórmula: peso (kg)/talla(m²). La **tabla 5.2** muestra la concordancia entre el IMC y la clasificación del paciente, según los criterios de la SEEDO.

Tabla 5.2 Criterios de la Sociedad española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO 2007)

IMC	Clasificación
<18,5	Peso insuficiente
18,5-24,9	Normopeso
25-26,9	Sobrepeso grado I
27-29,9	Sobrepeso grado II (preobesidad)
30-34,9	Obesidad de tipo I
35-39,9	Obesidad de tipo II
40-49,9	Obesidad de tipo III (mórbida)
>50	Obesidad de tipo IV (extrema)

Perímetro de la circunferencia de la cintura (cm)

Este parámetro completa la información aportada por el IMC, al proporcionar información acerca de la distribución de la grasa corporal. En la actualidad, se sabe que el lugar de depósito y la distribución de la grasa corporal representa un riesgo diferente. El tejido adiposo abdominal se asocia con mayor riesgo de enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus tipo 2, y cáncer, entre otras (Moreno MI, 2010). La medida se obtuvo usando una cinta métrica, situándola a medio camino en el medio entre el margen inferior de la costilla y la cresta ilíaca, y se registró. La medida se realizaba directamente sobre la piel o encima de una camiseta interior.

Variables relacionadas con estilos de vida

Fumador

Registrado como una variable dicotómica: sí/no. A la pregunta: ¿es usted fumador/a? se consideraba que el paciente era no fumador si llevaba al menos un año sin fumar en el momento de la entrevista, aunque se registraba exfumador de nº de años.

Hábitos dietéticos y nutricionales

Se registraba la información dada por el paciente en relación con sus hábitos alimentarios, estilo de vida (sedentaria/activa), especialmente cuando se trataba de factores de riesgo relacionados con alguna situación fisiopatológica y/o durante la entrevista se identificase algún hábito sobre el que fuese necesario plantear alguna intervención.

Otras variables

Se recogía información adicional mediante otras variables, necesaria para el diseño de las intervenciones nutricionales, a través de las siguientes preguntas:

- ¿Cuántas dietas ha efectuado anteriormente?
- ¿Las ha efectuado sola o con ayuda de algún profesional de la salud, o de otra actividad?
- ¿Cuánto peso disminuyó?
- ¿Cuánto hace que volvió a recuperar el peso anterior o dejó de funcionar la intervención nutricional?
- Motivos por los que ha vuelto a perder peso
- Recordatorio de la alimentación de 24 h del día anterior y de un día habitual entre semana y fin de semana o festivo.

Variables relacionadas con los problemas de salud del paciente

A continuación, se describe la medida y categorización de las variables recogidas, relacionadas con problemas de salud del paciente.

Enfermedades diagnosticadas y/o preocupaciones de salud del paciente

Se registraban las enfermedades diagnosticadas por el médico y otros problemas de salud y/o preocupaciones. Se registraba la descripción del problema que realizaba el paciente, la duración, la periodicidad de los controles médicos, los parámetros de control disponibles y otros detalles que a juicio del farmacéutico resultasen relevantes para la evaluación posterior del paciente.

Alergias

Se registraban las alergias a medicamentos o alimentos conocidas y declaradas por el paciente, y esta información se tenía en cuenta tanto en el asesoramiento nutricional como en la recomendación de medicamentos y/o complementos alimenticios.

Síntomas menores

De forma activa, el farmacéutico preguntaba al paciente sobre la presencia de determinados síntomas menores frecuentes relacionados con el sobrepeso y/o obesidad, como: problemas digestivos, hábitos defecatorios, dolor, trastornos en el estado anímico y trastornos del sueño, y aquellos que el paciente refiriera durante las diferentes visitas.

Estado emocional

La evidencia científica muestra la asociación entre obesidad y los trastornos depresivos, resaltando el hecho de que el tratamiento de una de las dos enfermedades (obesidad o trastornos depresivos) es relevante para mejorar el curso de la otra patología (Rodrigo Alonso, 2020). Por ello, se ha considerado relevante explorar dirigidamente la presencia de algún trastorno del estado de ánimo en los sujetos incluidos en el servicio SAFIN.

Se registraba la percepción del paciente sobre su estado emocional, mediante una aproximación en base a la percepción del paciente y al juicio clínico del farmacéutico.

Para ayudar al paciente con la respuesta, y de alguna manera objetivar la variable, se le preguntaba si en las últimas semanas había mostrado la mayor parte del día al menos uno de los siguientes síntomas: estado de ánimo bajo, pérdida de interés o fatiga. En aquellos pacientes que no sabían definir su estado anímico, se mostraba una escala de dibujos para definir su situación, en una escala del 1 (peor estado de ánimo) a 5 (ánimo perfecto) (figura 5.1).

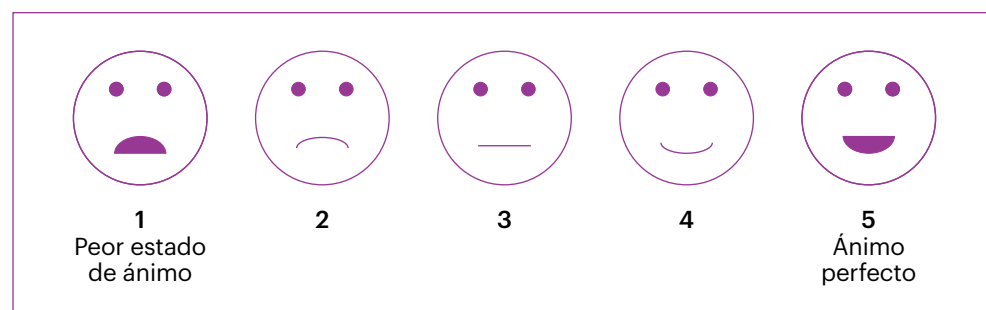


Figura 5.1 Escala utilizada para valorar la percepción del paciente sobre su estado anímico

En base a las respuestas del paciente, se han establecido dos categorías para esta variable:

1. Bien: el paciente consideraba que tenía un estado anímico adecuado. Señalaba los puntos 4 o 5 de la escala y manifestaba no tener síntomas relacionados en las últimas dos semanas.
2. Moderado-mal: el paciente manifestaba estado anímico regular-bajo. Señalaba los puntos 1, 2 o 3 de la escala y/o manifestaba haber tenido síntomas relacionados en las últimas dos semanas.

Dentro de esta categoría, se ha diferenciado:

- a) Pacientes con estado anímico bajo con síntomas controlados con tratamiento.
- b) Pacientes con estado anímico bajo con síntomas no controlados a pesar de tratamiento,
- c) Pacientes con estado anímico bajo sin tratamiento

Calidad del sueño

Existe una relación directa entre los trastornos del sueño y el incremento del índice de masa corporal (Lombardo-Aburto, 2011), por ello, se ha incluido la detección y/o evaluación de este problema de salud en la sistemática del servicio SAFIN. La Academia Americana de Medicina del Sueño define el insomnio como el sueño insatisfactorio que afecta al funcionamiento durante el día. Para evaluar la percepción del paciente respecto a este problema, se ha tenido en cuenta (García de Gurtubay, 2007):

- Latencia del sueño: si el paciente tardaba en quedarse dormido más de 30 minutos, ocasionándole desasosiego.
- Si presentaba despertares de más de 30 minutos una vez iniciado el sueño
- Eficiencia del sueño baja: relación entre el tiempo dormido y el tiempo total permanecido en la cama
- Alteraciones del sueño presentes durante 3 noches o más por semana.

En base a las respuestas del paciente, se han establecido dos categorías para esta variable:

1. Buena: el paciente consideraba que tenía una calidad del sueño adecuada, sin presentar ninguna de las perturbaciones anteriores.
2. Moderada-mala: el paciente manifestaba calidad del sueño regular-baja.

Dentro de esta categoría, se ha diferenciado:

 - a) Pacientes con síntomas controlados con tratamiento.
 - b) Pacientes con síntomas no controlados a pesar de tratamiento.
 - c) Pacientes con calidad del sueño moderada-baja sin tratamiento.

Problemas digestivos

Existen determinados síntomas digestivos, a priori menores, relacionados con el sobrepeso y a obesidad y con hábitos higiénico-dietéticos no adecuados. Por ello, se ha considerado conveniente incluir en la entrevista del servicio SAFIN una serie de preguntas encaminadas a recoger información sobre la posible presencia de estos síntomas en el paciente, con objeto de detectarlos, prevenirlos y/o resolverlos de forma temprana. Se ha considerado que un paciente presentaba problemas digestivos cuando afirmaba padecer síntomas molestos de acidez, flatulencia y/o dispepsia, o bien presentaba alguna enfermedad digestiva diagnosticada. Las categorías definidas para esta variable han sido:

1. NO. No tiene problemas digestivos. El paciente afirma no presentar síntomas digestivos ni tener alguna enfermedad digestiva diagnosticada.

2. Sí. Tiene problemas digestivos. El paciente afirma tener problemas digestivos con o sin tratamiento. Dentro de esta categoría se ha diferenciado:
 - a) Pacientes con síntomas que están controlados con tratamiento
 - b) Pacientes con síntomas que no están controlados a pesar de tratamiento
 - c) Pacientes con síntomas, pero sin tratamiento.

Estreñimiento

Por su magnitud y frecuencia en pacientes con sobrepeso y obesidad, a pesar de ser un problema digestivo, se ha evaluado y categorizado de forma independiente.

Se ha definido una variable dicotómica con dos categorías de respuesta: sí/no. Se preguntaba al paciente su percepción sobre sus hábitos defecatorios.

Para diferenciar el estreñimiento agudo de una situación crónica, se utilizaban como referencia los criterios Roma IV (tabla 5.3).

Tabla 5.3 Criterios* de Roma IV para el diagnóstico de estreñimiento funcional (Roma IV, 2016)

1. Presencia de dos o más de los siguientes criterios:
 - Esfuerzo excesivo al menos en el 25% de las deposiciones.
 - Heces duras al menos en el 25% de las deposiciones (tipo 1-2 de Bristol)
 - Sensación de evacuación incompleta al menos en el 25% de las deposiciones.
 - Sensación de obstrucción o bloqueo anorrectal al menos en el 25% de las deposiciones.
 - Maniobras manuales para facilitar la defecación al menos en el 25% de las deposiciones.
 - Menos de tres deposiciones espontáneas completas a la semana.
2. La presencia de heces líquidas es rara sin el uso de laxantes.
3. No deben existir criterios suficientes para el diagnóstico de síndrome de intestino irritable.

Los criterios deben cumplirse al menos durante los últimos tres meses y los síntomas deben haberse iniciado como mínimo seis meses antes del diagnóstico.

Si durante el transcurso de la entrevista, el farmacéutico detectaba algún síntoma menor no controlado o que no había sido detectado hasta ese momento, se aplicaba la metodología del Servicio de Indicación Farmacéutica para la resolución de la consulta. Este SPFA se aplica a problemas de salud autolimitados, y se basa en la evaluación de la sintomatología del paciente y en el cribado de signos y síntomas de alarma, para proponer la mejor solución para el problema de salud del paciente, incluyendo: selección de un tratamiento farmacológico sin prescripción médica, medidas no farmacológicas o la derivación al médico en caso necesario.

Variables relacionadas con parámetros bioquímicos

Se registraban los valores de los siguientes parámetros biológicos, relacionados con las principales enfermedades metabólicas, en caso de estar alterados:

- Colesterol total.
- Colesterol LDL.
- Triglicéridos.
- Glucemia.
- Hemoglobina glucosilada.
- Ácido úrico.

Estos parámetros se podían obtener de diferentes formas. De entrada, se preguntaba al paciente si tenía alguna analítica de los últimos 6 meses. En caso afirmativo, se evaluaba y si se detectaba algún parámetro alterado se volvía a repetir. Si el paciente no tenía ninguna analítica o había que repetirla, se le daba la opción de derivarlo al médico de familia para determinación en laboratorio de análisis clínico o se realizaba una medición directa en la farmacia a través de un aparato de química seca. En el último caso, las mediciones se han realizado utilizando el aparato *Kobacks* o *Reflotrón*.

Se registraban únicamente los niveles alterados, siempre que estuvieran por encima de los valores normales establecidos en las principales guías nacionales (Sociedad Española de Diabetes, SED, y Sociedad Española de Hipertensión - Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión,

SEH-LEHLA) o en los datos de referencia establecidos por el sistema de control de la propia analítica. En la **tabla 5.4** se muestran los niveles de referencia de los parámetros bioquímicos referenciados.

Tabla 5.4 Clasificación de los parámetros bioquímicos

- Colesterol total: VF 200-240 mg/dl (5,2 mmol/l). MAP > 240 mg/dl
- LDL-Colesterol: VF 130-160 mg/dl (3,4 mmol/l). MAP > 160 mg/dl
- HDL-Colesterol: VF > 40 mg/dl (1 mmol/l)
- Triglicéridos: VF 150-200 mg/dl (2,3 mmol/l). MAP > 200 mg/dl
- Glucosa basal: 80-120 mg/dl
- HbA1c: 6-6,5%. MAP > 6,5%
- Ácido úrico: 6-7 mg/dl. MF > 7 mg/dl

VF = valoración farmacéutica; MAP = médico de atención primaria.

Si los valores del paciente eran normales, pero estaban en los parámetros de VF (valoración farmacéutica) se consideraba que debían tener un seguimiento estrecho por el farmacéutico, por el riesgo de agravar otras patologías en caso de aumentar o por los antecedentes familiares del paciente, se registraban y se evaluaba su evolución en las siguientes visitas.

VARIABLES RELACIONADAS CON EL OBJETIVO 2: VARIABLES FARMACOTERAPÉUTICAS

Para evaluar el impacto de la intervención farmacéutica en la mejora de la calidad farmacoterapéutica, y la posterior evaluación de los PRM/RNM del paciente, se han recogido una serie de variables relacionadas con la farmacoterapia, que se describen a continuación.

Número de medicamentos

Se registraba el número de medicamentos que el paciente tomaba de forma habitual bien sea por prescripción facultativa o por automedicación. Aquellos medicamentos que tomaba de forma esporádica no se incluían en el número de medicamentos. Los datos se extraían de información presentada por el paciente, obtenida durante la entrevista-consulta,

incluida en la receta electrónica, y otros informes y/o documentos en la primera visita y que se iban completando en entrevistas sucesivas.

Nombre dosis y posología

De cada uno de los medicamentos y productos relacionados (complementos alimenticios, fitoterapia, etc.) que tomaba el paciente. Respecto a la posología, en los medicamentos que habían sido prescritos por un médico, se preguntaba por la pauta utilizada y la prescrita, con objeto de detectar discordancias entre ambas variables que alertasen de una posible falta de adherencia.

Origen de la recomendación

Se registraba si el medicamento había sido prescrito por un médico. En caso contrario, se consideraba que utilizaba el medicamento por automedicación.

Adherencia al tratamiento

Definida como "el grado en el que la conducta de un paciente, en relación con la toma de medicación, el seguimiento de una dieta o la modificación de hábitos de vida se corresponde con las recomendaciones acordadas con el profesional sanitario" (OMS, 2003). Se realizó una evaluación previa de los métodos más adecuados para medir el cumplimiento (Perseguer-Torregrosa, 2014), y, finalmente se seleccionó para este estudio el basado en el Test de Haynes-Sackett (Sackett, 1979).

Este test consiste en evitar una pregunta directa al paciente sobre la toma de la medicación (pues probablemente contestaría que sí la toma); y, para ello, propone comentar al paciente, en el entorno de una amable conversación, la dificultad que los pacientes tienen en tomar su medicación, introduciendo la siguiente frase: "La mayoría de los pacientes tienen dificultades en tomar todos sus comprimidos", "*¿tiene usted dificultad en tomar todos los suyos* en caso de respuesta afirmativa, se interrogaba sobre los comprimidos tomados en el último mes.

La adherencia al tratamiento se categorizó por tanto como una variable dicotómica con dos categorías de respuesta: SÍ/NO. En base al test de

Haynes-Sackett, se ha considerado cumplidor aquel paciente cuyo porcentaje de cumplimiento autocomunicado estaba entre el 80-110%.

Conocimiento sobre la medicación y/o problemas de salud

Durante el transcurso de la entrevista, el farmacéutico registraba todos aquellos aspectos que relacionados con el grado de conocimiento del paciente sobre su medicación y problemas de salud por si fuesen motivo de intervención posterior.

5.6.2.2 Plan de actuación

Una vez finalizada la entrevista, el farmacéutico acordaba con el paciente un Plan de Actuación, incluyendo en el mismo las intervenciones nutricionales y de optimización de la farmacoterapia necesarias para alcanzar los objetivos planteados individualmente para cada paciente. Todas las intervenciones fueron realizadas por el doctorando, farmacéutico Diplomado en Nutrición y Dietética.

Objetivos individualizados

A partir de los datos recogidos y de la evolución efectuada, el farmacéutico pactaba con el paciente una serie de objetivos generales, concretados en:

- Objetivos a alcanzar en cuanto a IMC/Peso. Medida del perímetro de cintura.
- Disminución de la masa grasa.
- Mantenimiento del peso perdido y conservación de la masa magra.
- Corrección de errores y modificación de comportamientos alimentarios anómalos.
- Disminución de los factores de riesgo asociados a la obesidad.
- Restablecimiento del equilibrio psicosomático perdido.
- Detección, prevención y resolución de PRM y/o RNM.

A) Plan de Actuación Nutricional

La intervención nutricional constaba de dos partes. Una primera parte, común a todos los pacientes, de educación en hábitos saludables, y una

segunda parte de intervención alimentaria, más individualizada, adaptada a las necesidades de cada paciente, según el objetivo marcado. En ambos casos se utilizó como referencia la Guía simplificada de intervención farmacéutica en normopeso, sobrepeso y obesidad propuesta por SEFAC (Ruiz, 2009). Esta Guía tiene como objetivo apoyar al farmacéutico comunitario en la monitorización del sobrepeso y la obesidad en personas mayores de 18 años. Para ello, plantea una serie de intervenciones nutricionales, farmacoterapéuticas, clínicas y/o educativas en función del IMC del paciente y su clasificación en normopeso, los diferentes tipos de sobrepeso u obesidad. En todas ellas se incluye el seguimiento farmacoterapéutico del paciente.

La **figura 5.2** representa esquemáticamente las intervenciones nutricionales recomendadas para cada nivel de IMC.

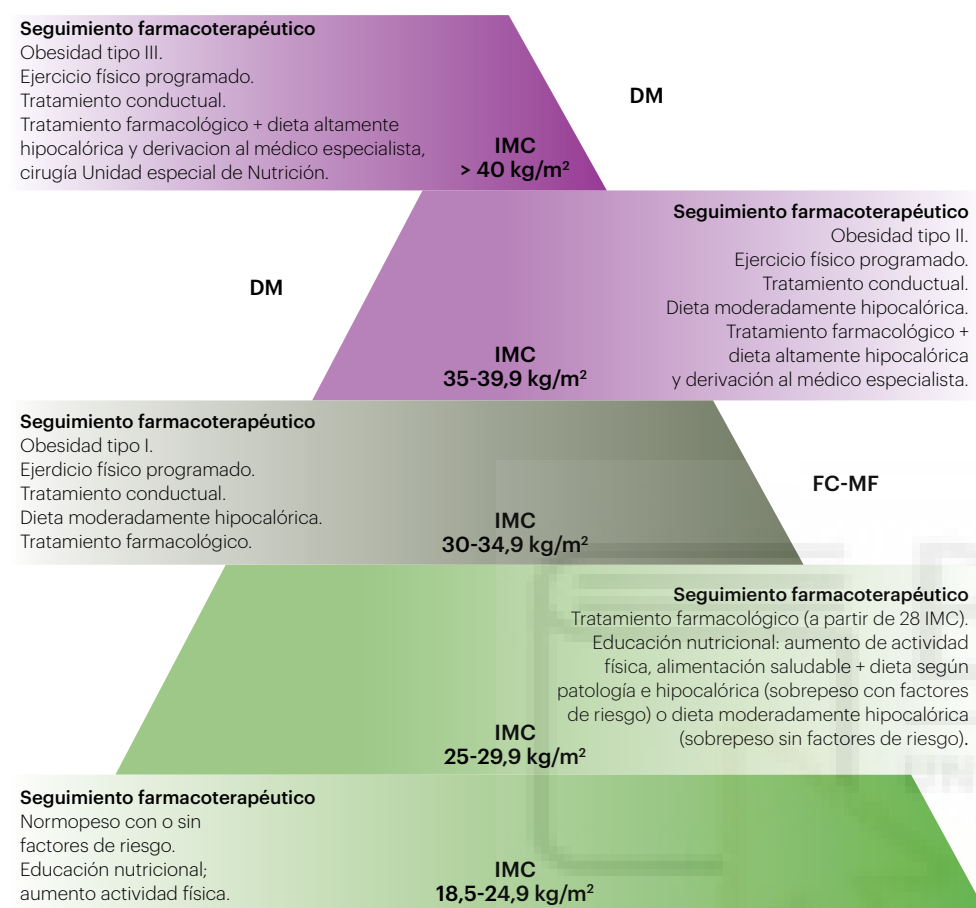
Las intervenciones nutricionales constaban de tres partes:

1. Educación nutricional
2. Intervención alimentaria
3. Ejercicio físico

1. Educación nutricional

La educación nutricional es parte inherente al servicio SAFIN. Se realizaba con todos los pacientes, independientemente de su IMC. Se realizaba por diferentes vías:

- Se comentaban con el paciente de forma verbal una serie de recomendaciones básicas generales para la pérdida de peso. Esta información se reforzaba posteriormente por escrito:
 - Realizar mínimo cinco comidas al día: desayuno, media mañana, comida, merienda y cena.
 - Evitar fritos y salsas.
 - Eliminar dulces, sobre todo, industriales, es preferible tomarlos caseros.
 - Aumentar el consumo de frutas y verduras.
 - Eliminar o reducir el consumo de alcohol.



DM: derivación al médico; FC-MF: farmacéutico comunitario-médico de familia.

Fuente: Ruiz Martínez I, Ferrán Castro J, Gómez Martínez JC, Ruiz Gómez B, Cayuelas Sanchis R, Murillo Fernández MD. Guía simplificada de intervención farmacéutica en normopeso con factores de riesgo, sobrepeso y obesidad. Farmacéuticos Comunitarios 2009; 1(3): 124-129

Figura 5.2 Intervenciones nutricionales recomendadas para cada nivel de IMC

- Beber mínimo un litro de agua al día.
- Evitar comer entre horas.
- Comer sentado y evitar hacerlo rápido.
- A continuación, se le recomendaban una serie de alimentos adecuados para cumplir los objetivos establecidos en cuanto a alimentación (Anexo V).
- Finalmente, se entregaban al paciente también recomendaciones específicas en función de sus patologías.

2. Intervención alimentaria

En esta fase, una vez calculadas las medidas antropométricas del paciente se procedía a adaptar su alimentación a sus necesidades calóricas, estilo de vida y preferencias nutricionales, estableciéndose unas pautas de actuación en función del IMC del paciente.

En general, las intervenciones alimentarias fueron de tres tipos:

- Régimen alimenticio libre: consiste en establecer unas recomendaciones alimenticias, en base a raciones que cubriera las necesidades calóricas para la obtención de los objetivos marcados. Se le daba una libertad de elección de alimentos en función de las necesidades del paciente.
- Régimen alimenticio por bloques: consiste en establecer cada día de la semana una alimentación determinada en base a las calorías necesarias. El paciente podía cambiar el bloque indicado de día, pero no la alimentación incluida en cada bloque.
- Sustitución de alimentación: se sustituía la alimentación durante unos días por alimentación preparada con calorías establecidas. Este sistema permitía al paciente tomar las calorías necesarias para obtener el objetivo marcado. Nunca se empezaba por este sistema para que el paciente tuviera un hábito nutricional, este sistema se utilizaba cuando se estancaba en la pérdida de peso o cuando se quería acelerar el proceso para alcanzar el objetivo.

A continuación, se describen las características de las intervenciones realizadas, en función de la clasificación del paciente por su IMC.

Pacientes en normopeso (IMC entre 18,5 y 24,9 kg/m²)

En esta población la intervención se basaba fundamentalmente en potenciar/mantener hábitos de vida saludables, una alimentación adecuada y equilibrada y en la realización de ejercicio físico para ayudar a conseguir el peso óptimo deseado.

También se valoraban otros objetivos particulares enmarcados dentro de estilos adecuados en salud.

Según necesidades específicas se procedía a reforzar con actuaciones determinadas o determinados complementos alimenticios. Asimismo, se tenía en cuenta si existía algún factor de riesgo que recomendase una especial vigilancia o seguimiento, como:

- Antecedentes familiares de sobrepeso-obesidad.
- Ganancia de peso en el último año elevada. Por encima de 5 kg en un año era motivo de intervención, o subidas de peso que se considerasen de riesgo.
- Tendencia a acumular grasa en el abdomen (cintura de riesgo).
- Estilos de vida que incluyan hábitos nutricionales y dietéticos poco saludables y/o ausencia de ejercicio físico adecuado (mayor control de aquellos pacientes con vida sedentaria).
- Presentasen alteraciones de determinados parámetros biológicos o riesgo de presión arterial elevada, metabolismo lipídico o hidrocarbonado.

Pacientes con sobrepeso tipo I y II (IMC entre 25 y 29,9 kg/m²)

Hay que destacar que en este grupo de IMC de sobrepeso grado 1 y 2 está incluida aproximadamente un 30% de la población adulta española (Aranceta, 2016), y son un tipo de personas frecuentes en visitar la farmacia comunitaria, por lo tanto, es importante la intervención por parte del farmacéutico comunitario.

Asimismo, justifica aún más la intervención si tenemos en cuenta el incremento de la comorbilidad y mortalidad asociadas a la acumulación adiposa, especialmente si ésta es de tipo central.

En este grupo de pacientes, las intervenciones se enfocaban a alcanzar el objetivo individual planteado, acordando con el paciente pequeñas modificaciones conductuales, relacionadas con:

- Medidas alimentarias y dietéticas, ajuste de calorías según necesidades.
- Incremento en la actividad física, si necesario, o a la ayuda en la selección del tipo de ejercicio más adecuado para el paciente.
- Utilización de coadyuvantes:

- En pacientes con IMC menor de 28 se valoraba el uso de complementos nutricionales o determinados medicamentos que no requirieran prescripción médica y que pudieran ayudar a conseguir los objetivos establecidos. En la **tabla 5.5** se muestran algunos de los coadyuvantes utilizados en el servicio SAFIN. Estos productos eran indicados en cualquier escala de IMC cuando, a juicio farmacéutico, eran necesarios.
- En pacientes con IMC superior a 28 se valoraba iniciar tratamiento farmacológico (y/o la derivación al médico en caso de requerir una prescripción) y/o la adición de determinados coadyuvantes para ayudar a la mejora del IMC.

Tabla 5.5 Coadyuvantes utilizados en el servicio SAFIN

- Saciantes y modificantes de la absorción de nutrientes: *fucus, lino, konjac...*
- Plantas que modifican la absorción de azúcar: *Gymnema sylvestre*.
- Absorbentes de grasa: como *chitosano, orlistat*
- Absorbentes de grasa y azúcares: Policaptil Gel Retard
- Plantas con principios modificadores, de la lipogénesis: *garcinia*.
- Plantas con actividad termogénica en especies con cafeína: *cola, guaraná, mate, té. Policaptil Gel Retard*
- Diuréticas: ortosifón, abedul, cola de caballo, diente de león
- Plantas que modifican la función, hepatobiliar y digestiva: *alcachofa, boldo o romero*.

En caso de que el paciente presentase algún factor de riesgo asociado al sobrepeso, como los expuestos para los pacientes con normopeso, se plateaban intervenciones adicionales y se planificaba el control y seguimiento de los resultados.

Pacientes con obesidad tipo I (IMC entre 30 y 34,9 kg/m²)

En estos pacientes, las guías clínicas recomiendan derivación al médico. Sin embargo, diversos estudios demuestran que determinadas intervenciones nutricionales desde la farmacia comunitaria tienen un impacto positivo en la mejora de los parámetros antropométricos del paciente y en la mejora de su estado de salud.

Por tanto, en estos pacientes, se informaba en primer lugar al médico de familia (MF) u otro especialista, y se derivaba en caso de necesidad o por patología de riesgo asociada que pudiera estar sin control, ya que este perfil de paciente presenta un riesgo elevado de comorbilidades.

El principal objetivo para estos pacientes es la reducción de al menos un 5-10% en el peso, para obtener impacto en la mejora del perfil de riesgo cardiovascular, y posteriormente, mantener la reducción alcanzada y/o continuar hasta alcanzar el objetivo planteado (Van Gaal Luc, 2005; Blackburn, 1995).

Las intervenciones en estos pacientes requieren en cualquier caso comunicación con el médico de familia, por el mayor riesgo de presentar comorbilidades y oportunidades de mejora de la calidad de la farmacoterapia. La relación con el médico de familia consistía principalmente en derivar en caso de no obtener respuesta adecuada, en la prescripción de medicamentos y el seguimiento e intervenciones sobre medicamentos prescritos, comorbilidades y factores de riesgo, así como la notificación de PRM/RNM identificados.

Pacientes con obesidad tipo II (IMC: 35-39,9 kg/m²)

En este nivel de IMC, existe una elevada morbimortalidad asociada. Aquí, se planteaba como objetivo prioritario alcanzar y mantener una pérdida de peso del 10%. En estos pacientes, la coordinación con el MAP y/o especialista es requisito indispensable para cualquier intervención, ya que el manejo de estos pacientes suele estar basado en la prescripción de tratamiento farmacológico, dieta altamente hipocalórica y en muchos casos se debe valorar cirugía. Por tanto, el rol del farmacéutico debe estar muy coordinado con el del resto del equipo asistencial, y basado principalmente en el seguimiento de la medicación prescrita, apoyo y asesoramiento para alcanzar los objetivos y realizar recomendaciones nutricionales, de hábitos, ejercicio físico y estilo de vida saludables.

3. Ejercicio físico

Aunque no se ha registrado el ejercicio físico recomendado en cada caso y el impacto de la intervención, a todos los pacientes se les revisaba su actividad física, proponiendo cambios progresivos, con

incremento paulatino de la actividad y teniendo en cuenta las limitaciones existentes.

Hay que tener en cuenta que a una persona que realiza poco o ningún ejercicio físico no se le pueden exigir desde el inicio grandes retos. Por ejemplo, en personas sedentarias, puede ser aconsejable empezar por caminar entre 30-60 minutos/días e ir incrementando poco a poco diaria o semanalmente. La idea es ir llegando a acuerdos con el paciente para incrementar la duración de la actividad y/o la intensidad.

En general, se seguían las recomendaciones de la Asociación Internacional para el Estudio de la Obesidad (IASO) respecto al beneficio de efectuar ejercicio físico (EF Deportes, 2012):

- De 45 a 60 minutos de actividad física diaria para evitar que aquellas personas con sobrepeso puedan evolucionar a obesidad.
- De 60 a 90 minutos al día de actividad intensa o moderada para evitar la recuperación del peso perdido.

Para motivar al paciente, se comentaban también las ventajas de efectuar ejercicio moderado, como son:

- 1) Ayuda a la pérdida de peso asociado a una alimentación adecuada.
- 2) Puede mejorar el perfil lipídico.
- 3) Previene las enfermedades cardiovasculares.
- 4) Disminuye el depósito de grasa abdominal.
- 5) Mejora la capacidad respiratoria.
- 6) Puede tener una incidencia positiva a nivel psicológico.

B) Plan de Actuación Farmacoterapéutica

Uno de los objetivos definidos en esta Tesis Doctoral, y, por tanto, del servicio SAFIN, consiste en evaluar el impacto del servicio en la mejora de la calidad de la farmacoterapia del paciente, mediante la cuantificación de los Problemas Relacionados con los medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) prevenidos y/o resueltos durante el período de seguimiento.

Por tanto, a todos los pacientes incluidos en el servicio se les realizaba la optimización de la farmacoterapia. La metodología utilizada para la identificación de PRM y/o RNM ha estado basada en la propuesta por el Programa Dáder® de seguimiento farmacoterapéutico del Grupo de Investigación en AF de la Universidad de Granada, adaptándolo a los objetivos y características del servicio SAFIN.

Para el registro de los RNM se ha utilizado la clasificación propuesta por FORO (FORO, 2006). Esta clasificación divide los Resultados Negativos de la Medicación en tres categorías: 1) Necesidad; 2) Efectividad, y 3) Seguridad, y seis tipos: 1) Problema de salud no tratado; 2) Efecto de medicamento innecesario; 3) Inefectividad no cuantitativa; 4) Inefectividad cuantitativa; 5) Inseguridad no cuantitativa, y 6) Inseguridad cuantitativa. Asimismo, se ha utilizado el listado de FORO para tipificar los PRM identificados. El concepto, clasificación y significado de los PRM y RNM ha sido descrito ampliamente en los antecedentes de esta Tesis Doctoral (punto 1.1.3).

La **figura 5.3** muestra el algoritmo utilizado en el servicio SAFIN para la identificación, tipificación y resolución de RNM. Este algoritmo ha sido propuesto por López-Pintor (López-Pintor, 2010) para un programa de prevención de gastropatía por AINE desde la farmacia comunitaria. Incluye las posibles actuaciones farmacéuticas para resolver cada situación, en función del tipo de RNM identificado. Sirve de guía en la toma de decisiones y ayuda a valorar las diferentes opciones.

Por tanto, una vez identificadas las sospechas de PRM y/o RNM en el paciente, el siguiente paso consistía en el análisis por parte del farmacéutico de todas las alternativas, farmacológicas o no, que podían ser efectivas para alcanzar el resultado farmacoterapéutico deseado, seleccionando finalmente la/s que se consideraba/n más apropiada/s para resolver o prevenir la situación identificada.

Para tipificar las intervenciones se ha utilizado el listado propuesto por FORO (FORO, 2006), que contempla las siguientes intervenciones:

- Facilitar Información personalizada sobre el medicamento (IPM).
- Ofrecer educación sanitaria.
- Derivar a otro SPFA.

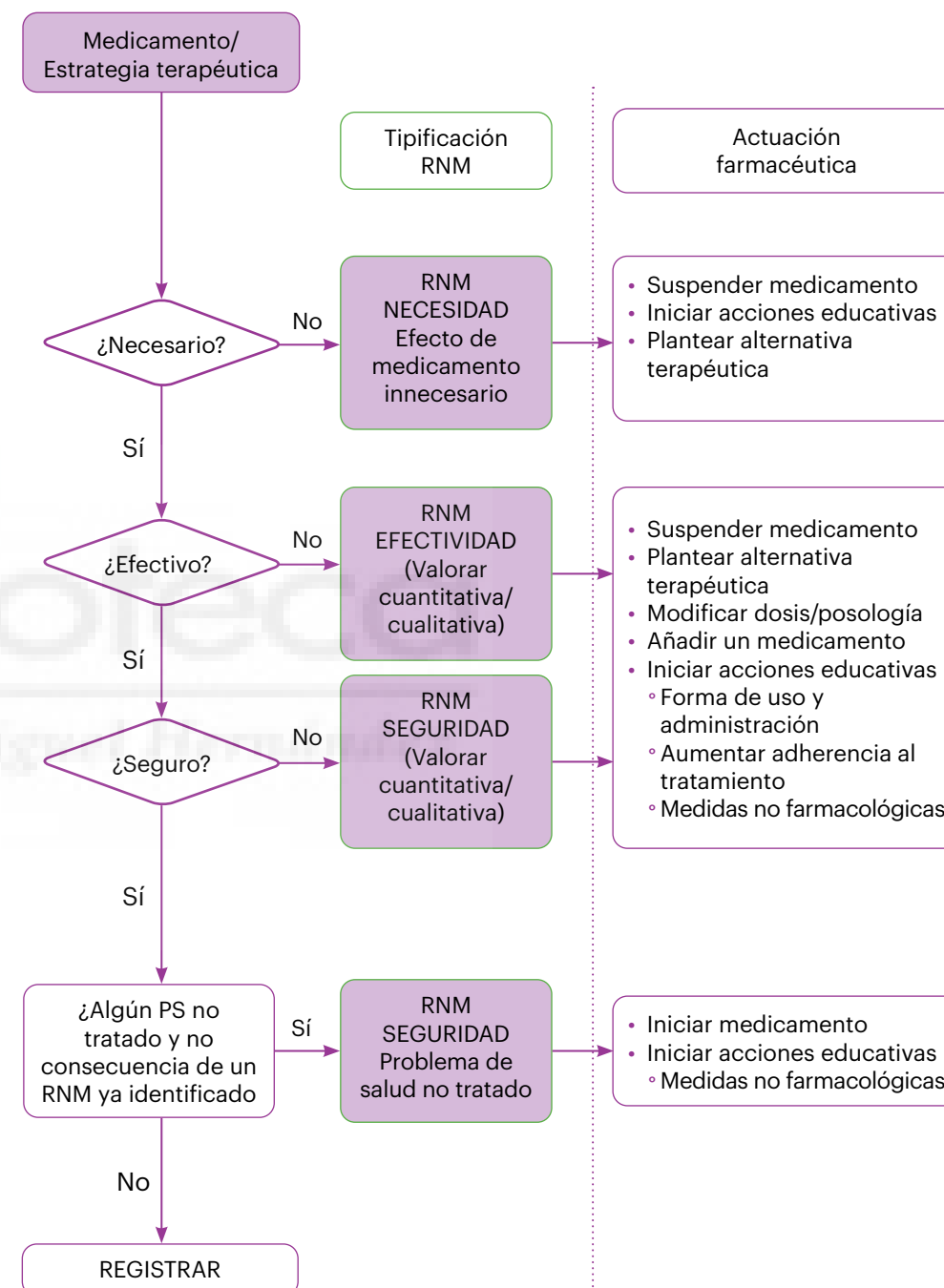


Figura 5.3 Algoritmo utilizado en el servicio SAFIN para la identificación y tipificación de RNM y selección de la actuación farmacéutica (López-Pintor, 2010)

- Derivar al médico de familia (MF) comunicando el PRM/RNM.
- Derivar al MF proponiendo cambios en el tratamiento.
- Notificar a farmacovigilancia de acuerdo con la legislación vigente (en caso de detección de reacciones adversas).

Dado que en el servicio SAFIN todos los pacientes recibieron educación sanitaria e información personalizada sobre los medicamentos y problemas de salud, la tipificación de intervenciones se redujo a:

- Derivar al médico de familia, comunicando el PRM/RNM o proponiendo cambios en el tratamiento.
- Derivar a otro SPFA, incluyendo entre ellos la Dispensación y/o la Indicación Farmacéutica.
 - Por tanto, en aquellos casos donde se indicaba y dispensaba algún medicamento se incluirían en este punto.
- Notificar a Farmacovigilancia según legislación vigente.

El Plan de Actuación Farmacoterapéutico tenía en cuenta también la selección de la forma de intervención y vía de comunicación más adecuada para cada una de las situaciones identificadas. En general, las derivaciones al médico de familia se hacían a través del paciente y se acompañaban de un informe escrito. Las intervenciones farmacéutico-paciente se hacían verbalmente y en todo caso se reforzaba la intervención con alguna documentación por escrito.

El resultado de las intervenciones se registraba en cada una de las visitas programadas con el paciente.

5.6.3 Segunda visita del paciente

Seguimiento y actuaciones sucesivas

En la segunda visita del paciente, y en cualquier otra visita de seguimiento en caso de producirse, se registraba la evolución de las diferentes variables antropométricas, y relacionadas con la efectividad de los Planes de Actuación Nutricional y Farmacoterapéutico.

En relación con la Intervención Nutricional, en las sucesivas visitas

Se registraba el peso, IMC, perímetro abdominal, hábitos nutricionales, tipo de ejercicio realizado, frecuencia e intensidad.

Se evaluaba la asimilación de los cambios propuestos en el estilo de vida, así como la dificultad para seguir las actuaciones propuestas.

Control rutinario y seguimiento de la evolución de los parámetros biológicos: colesterol, triglicéridos, glucosa y ácido úrico, en caso de estar alterados en la primera visita, obtener datos de evolución si los parámetros estaban alterados en la primera visita.

En los pacientes con valores normales en la primera visita, se les hacía un control rutinario de parámetros para confirmar que seguían estando en el rango de los valores de referencia.

Con toda esta información, y en base a la evolución del paciente y su situación respecto al objetivo planteado inicialmente, se mantenían o modificaban los objetivos y se realizaban los cambios oportunos en el régimen alimenticio propuesto.

En relación con la Intervención Farmacoterapéutica, en la segunda visita y en caso de otras visitas sucesivas, el procedimiento era el siguiente

Se registraba el resultado de las intervenciones farmacéuticas planteadas para prevenir y/o resolver los PRM y/o RNM identificados en la primera visita. En caso de existir problemas sin resolver o controlar, se planteaban otras intervenciones.

Se evaluaba si existía algún PRM/RNM nuevo, planteando en ese caso nuevas intervenciones farmacéuticas para su resolución.

Se registraba el número de medicamentos que tomaba el paciente, y se analizaba si había habido alguna modificación, valorando la efectividad del tratamiento y chequeando la adherencia a los mismos interviniendo para corregirla en caso de ser necesario.

Respecto a los síntomas menores relacionados con el sobrepeso y obesidad que habían sido detectados durante la primera visita (estreñimiento, trastornos del sueño, digestivos y del estado de ánimo), se evaluaba el resultado de la indicación farmacéutica.

Se chequeaba si existía algún problema de salud no tratado o el paciente presentaba alguna preocupación relacionada con su salud sobre la que fuese necesario realizar alguna intervención.

Finalmente, se registraban todas las intervenciones realizadas, se acordaba con el paciente el plan de actuación farmacoterapéutica y se le citaba para la visita final. En caso de requerir alguna visita adicional, el paciente podía contactar con el farmacéutico en todo momento.

5.6.4 Visita final

Registro del resultado de la/s actuación/es farmacéutica/s y evaluación final del paciente

En la visita final se valoraba la consecución de los objetivos planteados para cada paciente incluido en el Servicio Asistencial Farmacéutico Integral de Nutrición SAFIN y se registraban los datos obtenidos para su evaluación final.

Desde el punto de vista antropométrico y nutricional se registraba el peso final valorando si se había conseguido el peso óptimo deseado y/o el mantenimiento del mismo en el caso que ese fuera el objetivo final, ya que este podía haber ido cambiando en función de la evolución de resultados durante las diferentes visitas.

Se registraba también los valores finales del resto de parámetros antropométricos valorados, como el índice de masa corporal y el perímetro de cintura.

Se registraba el tipo de intervención nutricional que el paciente seguía en el momento de la visita final.

Desde el punto de vista farmacoterapéutico, se registraba el número de medicamentos que el paciente tomaba en ese momento, así como el resultado de las intervenciones realizadas en las anteriores visitas tanto respecto a la adherencia terapéutica, a los síntomas menores que hubieran podido aparecer, a los problemas relacionados con los medicamentos o a los resultados negativos a la medicación. Así mismo se valoraba y registraba si existía algún dato pendiente.

5.7 Análisis estadístico

Los datos de cada uno de los pacientes incluidos en el servicio SAFIN se han introducido en una base de datos creada con el programa Microsoft Excel y diseñada expresamente para esta Tesis Doctoral. La evaluación estadística de los datos se llevó a cabo mediante el programa estadístico SPSS® versión para Windows.

Con objeto de identificar la características demográficas y clínicas de los pacientes que accedieron a participar en el SAFIN, se ha realizado un análisis descriptivo de los pacientes incluidos en el servicio, mediante una distribución de frecuencias de las variables categóricas y el cálculo de distintos estadísticos en el caso de las variables cuantitativas (media, mediana, desviación típica y valores extremos). Este mismo análisis también se ha realizado para conocer la evolución de los parámetros antropométricos y de los parámetros biológicos alterados, a lo largo de las diferentes visitas.

Para conocer la Prevalencia y distribución de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) en los pacientes incluidos en el servicio se ha realizado un análisis descriptivo de los RNM evaluados mediante una distribución de frecuencias de las variables categóricas: tipo de RNM, y causa (PRM) del RNM y resultado de las intervenciones realizadas.

6

RESULTADOS

Para dar respuesta a los objetivos planteados en esta Tesis Doctoral, se han realizado diferentes acciones.

En primer lugar, para conocer el estado actual del tema en el momento del inicio del estudio, año 2013, se realizó una revisión bibliográfica sobre la literatura publicada relacionada con intervenciones farmacéuticas en el ámbito de la Nutrición y de los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales. Las siguientes etapas correspondieron al diseño del servicio y su documentación.

El trabajo de campo se realizó entre los años 2015 y 2018 y la última fase se centró en la depuración y análisis de los datos, así como la explotación de resultados y preparación de manuscritos, incluyendo este documento de Tesis Doctoral. La **tabla 6.1** muestra un cronograma-resumen de las acciones realizadas durante la duración del estudio.

Tabla 6.1 Resumen de las acciones realizadas durante los años de duración del estudio

Año	Actividad
2013	Estado actual del tema
2013	Revisión bibliográfica
2014	Diseño del SPF
2014	Diseño del estudio
2015-2018	Trabajo de campo
2019	Introducción en base de datos, depuración y análisis de resultados
2020	Preparación y publicación de manuscritos
2021	Redacción y defensa de la tesis

En los siguientes epígrafes se presentan los principales resultados obtenidos con la implantación del servicio SAFIN.

6.1 Análisis descriptivo de los pacientes incluidos en el estudio

El Servicio Asistencial Farmacéutico Integral de Nutrición se ha ofertado a todos los pacientes que acudieron a la farmacia comunitaria de Jesús Carlos Gómez Martínez durante el período del estudio solicitando consejo farmacéutico para perder peso, o que directamente expusieron al farmacéutico ese objetivo o bien eran pacientes donde el farmacéutico identificó la necesidad de pérdida de peso a través de alguno de los SPF habituales de la farmacia, principalmente en la dispensación de medicamentos o en la indicación farmacéutica. A todos ellos se les ofreció el SPFA SAFIN y aceptaron voluntariamente participar en él, permaneciendo en el mismo un mínimo de dos meses. A continuación, se describen las características sociodemográficas, clínicas, antropométricas y relacionadas con los parámetros biológicos, de la población incluida en este estudio.

6.1.1 Características sociodemográficas de los pacientes incluidos en el estudio

Se incluyeron en el estudio un total de 330 pacientes. La edad media de los pacientes incluidos fue de 51,32 años (desviación estándar, DE=15,3). La mayoría de los pacientes eran de nacionalidad española (N=307; 93,0%), siendo el resto de diferentes nacionalidades. El (N=155; 47%) de todos ellos fumaban o habían fumado. En la **tabla 6.2** se muestra la descripción de los pacientes incluidos. El mayor número de mujeres es debido a que son ellas sobre todo las que acuden más a la farmacia que los hombres además de estar más preocupadas por la pérdida de peso. En cuanto a la nacionalidad de los incluidos en el estudio si consideramos datos del Ajuntament de Barcelona notificados en *Get the data Created with Datawrapper*, la población extranjera entre los años 2008-2018 coincide con el período de este estudio, es del 17,8% y teniendo en cuenta que el barrio donde se ubica la farmacia en la que se realiza el estudio no es zona de emigración, el número de no nacidos en España en este estudio es concordante con el tipo de población.

En cuanto a los pacientes que habían fumado o fumaban está en un porcentaje del 47%, dato importante a tener en cuenta ya que un paciente que ha estado adictivo a una droga como la nicotina, debería tenerse en

cuenta a la hora de realizar una intervención nutricional, que al igual que en el caso de la cesación tabáquica requiere un cambio de estilo de vida y una intervención en el comportamiento del paciente.

Tabla 6.2 Características sociodemográficas de los 330 pacientes incluidos en el estudio

Variable	N	%
Sexo		
• Hombre	66	20
• Mujer	264	80
Edad (años) (media, DE)	51,32	15,3
Nacionalidad		
• Española	307	93
• Otras	23	7
Fumador/a		
• No	155(67,2)	47
• Sí	175(32,8)	53

6.1.2 Características clínicas de la población incluida en el servicio SAFIN

Durante la provisión del servicio SAFIN, de forma sistemática, se registraba si el paciente presentaba algún síntoma menor prevalente relacionado con los trastornos de sobrepeso y obesidad. Principalmente, se registraron los problemas de estado anímico, aquellos relacionados con la calidad del sueño y los problemas digestivos, como acidez, reflujo o flatulencia, dejando como categoría independiente por su mayor prevalencia, el estreñimiento. En la **tabla 6.3** se describen estos resultados.

Como puede observarse (N=229; 69,4%) consideraba que tenía un buen estado anímico en general mientras que (N=101; 30,6%) de los pacientes manifestaron algún problema en este sentido. En la mayoría de los casos el paciente no presentaba tratamiento (N=44; 43,6%), o éste no estaba siendo efectivo (N=25; 24,7%).

Respecto a los trastornos relacionados con la calidad del sueño, la mayoría de los pacientes afirmaban no tener problemas en este sentido (N=267; 81%). De los que sí presentaban algún trastorno, la mayoría

(N=33; 52,4%) lo controlaban de forma efectiva con tratamiento, y (N=17; 27%) de los pacientes no estaban siendo tratados.

Con respecto a los problemas digestivos, la mayoría de los pacientes (N=268; 81,2%) manifestaba no padecerlos en el momento de la inclusión. Como en el caso de los problemas de sueño, la mayoría de los pacientes que padecían algún problema los tenían controlados con tratamiento (N=39; 62,9%), si bien destaca un (N=22; 35,5%) que no estaban siendo tratados, a pesar del problema manifiesto. Un (N=31; 9,4%) manifestaban problemas de estreñimiento en el momento de la inclusión en el estudio.

Tabla 6.3 Aspectos clínicos de los pacientes incluidos en el estudio

Variable	N	%
Problemas en estado anímico		
No tiene	229	69,4
Sí tiene	101	30,6
• Paciente sin tratamiento	44	43,6
• Controlado con medicación efectiva	32	31,7
• La medicación no es efectiva	25	24,7
Problema de sueño		
No tiene	267	81,0
Sí tiene	63	19,0
• Paciente sin tratamiento	17	27,0
• Controlado con medicación efectiva	33	52,4
• La medicación no es efectiva	13	20,6
Problemas digestivos		
No tiene	268	81,2
Sí tiene	62	18,8
• Paciente sin tratamiento	22	35,5
• Controlado con medicación efectiva	39	62,9
• La medicación no es efectiva	1	1,6
Estreñimiento		
• Sí	32	9,7
• No	298	90,3

6.1.3 Características antropométricas y parámetros biológicos de los pacientes incluidos

A continuación, se describen las características antropométricas y los parámetros biológicos de control de las principales enfermedades metabólicas relacionadas en el momento de la visita inicial. La descripción antropométrica de la población se ha realizado mediante el cálculo del IMC a partir de la fórmula: peso (kg)/talla (m²), y la distribución de frecuencias del estado ponderal de los pacientes incluidos en las categorías: normal, sobrepeso u obesidad, las dos últimas en sus diferentes grados (tabla 6.4). Según esta clasificación, la mayoría de los pacientes incluidos en el servicio SAFIN presentaba sobrepeso grado II u obesidad de grado I en el momento de la primera visita (N=78; 23,6. N=93; 28,2%) respectivamente. 35 pacientes el 10,6% presentaban un IMC acorde con la normalidad y 73 pacientes presentaban obesidad de grado II (N=47; 14,2%) o III (N=26; 7,9%). La tabla 6.4 presenta también la distribución de frecuencias de los principales parámetros biológicos de control estudiados (glucemia basal, hemoglobina glucosilada, colesterol total, LDL-colesterol, triglicéridos y ácido úrico), así como su categorización. La mayoría de los pacientes presentaban valores dentro de la normalidad, con/sin tratamiento. Destacan los parámetros relacionados con el perfil lipídico, donde un 10% de los pacientes presentaba valores elevados de colesterol total y/o LDL-colesterol y no utilizaban tratamiento.

6.1.4 Descripción de las intervenciones alimentarias

En la tabla 6.5 se describen las intervenciones alimentarias realizadas en la visita inicial. Como puede observarse, a la mayoría de los pacientes incluidos en el servicio SAFIN (N=320; 97%) se les recomendaba un régimen alimenticio libre. A diez pacientes inicialmente se estableció otro tipo de estrategia, se les recomendó un régimen alimenticio por bloques (N=5; 1,5%) o se les sustituyó la alimentación habitual por alimentos sustitutivos (N=5; 1,5%), respectivamente.

Tabla 6.4 *Parámetros biológicos y antropométricos de los pacientes en el momento de la visita inicial*

Parámetros	N	%
Glucemia basal		
Elevada	14	4,2
Normal	316	95,8
Normal sin tratamiento	306	92,8
Controlada con tratamiento	10	3,0
Hbg (Hemoglobina glucosilada)		
Elevada	14	4,2
Normal	316	95,8
Normal sin tratamiento	306	92,8
Controlada con tratamiento	10	3,0
Colesterol Total		
Elevado	33	10,0
Normal	297	90,0
Normal sin tratamiento	264	80,0
Controlado con tratamiento	33	10
LDLc (LDL colesterol)		
Elevado	26	7,9
Normal	291	88,2
Normal sin tratamiento	264	80
Controlado con tratamiento	27	8,2
No disponible	13	3,9
TG (Triglicéridos)		
Elevado	13	3,9
Normal	317	96,1
Normal sin tratamiento	313	94,8
Controlado con tratamiento	4	1,2
Ácido úrico		
Elevado	13	3,9
Normal	317	96,1
Normal sin tratamiento	315	95,5
Controlado con tratamiento	2	0,6
IMC		
Normal (18-25)	35	10,6
Sobrepeso (25-26,9)	51	15,5
Sobrepeso grado II (27-29,9)	78	23,6
Obesidad grado I (30-34,9)	93	28,2
Obesidad grado II (35-39,9...)	47	14,2
Obesidad grado III1 (>40)(69-20,9)	26	7,9

Tabla 6.5 *Descripción de las intervenciones alimentarias realizadas*

Intervención alimentaria	N	%
Régimen alimenticio libre	320	97,0
Régimen alimenticio por bloques	5	1,5
Sustitución de alimentación	5	1,5

6.2 Evaluación del impacto clínico del servicio SAFIN

El primer objetivo específico definido en esta Tesis Doctoral es el de evaluar el impacto clínico del SAFIN mediante la evaluación del cambio de los valores de los parámetros biológicos y antropométricos, y en la mejora del control de los problemas de salud asociados durante el período de seguimiento, tanto a través de la indicación farmacéutica como de la resolución de los resultados negativos a la medicación. Los datos obtenidos que dan respuesta a este objetivo se muestran en los siguientes epígrafes.

6.2.1 Evolución de los parámetros biológicos

A continuación, se describe la evolución de los diferentes parámetros biológicos evaluados a lo largo del seguimiento del paciente. Estos resultados se presentan en la **tabla 6.6**.

Colesterol

En la visita inicial, el 10% de los pacientes (N=33) no tenía controlados los niveles de colesterol, es decir, el valor de este parámetro era superior al recomendado en las guías clínicas. Este porcentaje se redujo a (N=10; 3,3%) a los dos meses y a sólo (N=6; 1,8%) de los pacientes en la visita final.

Como se observa en la **tabla 6.6**, respecto a los pacientes que presentaron valores normales en la primera visita fue (N=297; 90%). Este porcentaje se incrementó a (N=319; 96,7%) en la segunda visita y a (N=324; 97,2%) en la visita final, es decir la mayoría de los pacientes presentaban los niveles de colesterol en valores normales, con o sin tratamiento.

LDL-colesterol

Respecto al valor biológico del LDL-colesterol, en la visita inicial (N=26; 7,9%) pacientes presentaban niveles elevados (por encima de 160 mg/dL). Este porcentaje se redujo a (N=10; 3,3%) a los dos meses, y en la visita final sólo (N=8; 2,4%) pacientes continuaban con niveles elevados de LDL-colesterol.

La **tabla 6.6** también muestra la evolución ascendente en el porcentaje de pacientes con este parámetro controlado, con o sin tratamiento, que ha pasado de ser de (N=291; 88,2%) en la visita inicial a (N=305; 92,4%) a los dos meses, y (N=313; 94,8%) en la visita final.

Triglicéridos

En cuanto al valor biológico de los pacientes respecto a Triglicéridos se detallan en la **tabla 6.6** que en la visita inicial era (N=13; 3,9%) los que tenían cifras elevadas por encima de 200 mg/dl, que es lo que marcan las guías como límite, esta cifra se redujo a (N=6; 1,8%) en la visita a los dos meses y a (N=2; 0,6%) en la visita final.

En la **tabla 6.6** se refleja también que de los pacientes (N=317; 96,1%) que estaban en valores normales sin necesidad de tratamiento, en la visita a los dos meses eran (N=323; 97,9%) y en la visita final había ascendido a (N=327; 99,1%).

Glucemia

En la **tabla 6.6** se registra al parámetro biológico de glucemia en la visita inicial (N=14; 4,2%) de los pacientes tenían valores ≥ 120 mg/dl parámetro marcado por las guías como valor límite normal. En la visita a los dos meses fue de (N=10; 3%) y en la visita final (N=8; 2,4%).

Respecto a los pacientes que estaban en valores normales fue (N=316; 95,8%) en la primera visita y subieron a (N=320; 97%), para acabar en la visita final en (N=322; 97,6%) en la visita final.

Tabla 6.6 Evaluación de los cambios producidos en los parámetros biológicos de los pacientes durante el seguimiento

Parámetros	Visita inicial	Visita a 2 meses	Visita final			
Colesterol				<0,001	<0,001	<0,001
Elevado	33 (10%)	10 (3%)	6 (1,8)	<0,001	<0,001	<0,001
Normal	297 (90,0%)	319 (96,7%)	324 (97,2%)			
• Normal sin tratamiento	264 (80%)	280 (84,8%)	299 (90,6%)			
• Controlado con tratamiento	33 (10%)	31 (9,4%)	25 (7,6%)			
No disponible		1 (0,3%)				
LDLc (LDL colesterol)						
Elevado	26 (7,9%)	10 (3%)	8 (2,4%)			
Normal	291 (88,2%)	305 (92,4%)	313 (94,8%)	<0,001	<0,001	<0,001
• Normal sin tratamiento	264 (80%)	276 (83,6%)	289 (87,6%)			
• Controlado con tratamiento	27 (8,2%)	29 (8,8%)	24 (7,3%)			
No disponible	13 (3,9%)	15 (4,5%)	9 (2,7%)	<0,001	<0,001	<0,001
TG (Triglicéridos)						
Elevado	13 (3,9%)	6 (1,8%)	2 (0,6%)			
Normal	317 (96,1%)	323 (97,9%)	327 (99,1%)	<0,001	<0,001	<0,001
• Normal sin tratamiento	313 (94,8%)	319 (96,7%)	325 (98,5%)			
• Controlado con tratamiento	4 (1,2%)	4 (1,2%)	2 (0,6%)			
No disponible		1 (0,3%)	1 (0,3%)	<0,001	<0,001	<0,001
Glucemia basal						
Elevada	14 (4,2%)	10 (3,0%)	8 (2,4%)			
Normal	316 (95,8)	320 (97%)	322 (97,6%)			
• Normal sin tratamiento	306 (92,7%)	311 (94,2%)	314 (95,1%)			
• Controlada con tratamiento	10 (3,0%)	9 (2,7%)	8 (2,4%)			
Hemoglobina glicosilada						
Elevada	14 (4,2%)	12(3,6%)	10 (3,0%)			
Normal	316 (95,8%)	318 (96,4%)	320(97,0%)			
• Normal sin tratamiento	306 (92,7%)	309 (93,6%)	310 (94,0%)			
• Controlado con tratamiento	9 (2,7%)	8 (2,4%)	10 (3,0%)			
Ácido úrico						
Elevado	13 (3,9%)	5 (1,5%)	1 (0,3%)			
Normal	317 (96,1%)	325 (98,5%)	329 (99,7%)			
• Normal sin tratamiento	315 (95,5%)	322 (97,6%)	324 (98,2%)			
• Controlado con tratamiento	2 (0,6%)	3 (0,9%)	5 (1,5%)			

Hemoglobina glucosilada

Dentro de los pacientes con glucemias elevadas también se registró en la **tabla 6.6** los datos de la Hemoglobina glucosilada, donde los pacientes con valores $\geq 6,5$ fue de (N=14; 4,2%) en la visita inicial, (N=12; 3,6%) en la visita a los dos meses y (N=10; 3,0%) en la visita final.

Los pacientes con valores normales en la visita inicial fueron de (N=316; 95,8%), a los dos meses de (N=318; 96,4%) y en la visita final (N=320; 97,0%).

Ácido úrico

Finalmente, también en la **tabla 6.6**, respecto a los parámetros biológicos de ácido úrico los que tenían valores elevados ≥ 7 mg/dl fue en la visita inicial de (N=13; 3,9%), en la visita a dos meses de (N=5; 1,5%), y en la visita final de (N=1; 0,3%).

Dentro de los pacientes con valores normales en la visita inicial fue (N=317; 96,1%), en la visita a los dos meses de (N=325; 98,5%) y en la visita final de (N=329; 99,7%).

Estos datos que se reflejan son respecto a pacientes que tenían cifras dentro de diagnóstico de patología, pero en la farmacia comunitaria es muy importante la intervención farmacéutica para prevención de la enfermedad, valorándose aquellos pacientes que tenían cifras entre el valor patológico y el valor máximo deseado, según la clasificación de la SEHLEHLA que se expresa a continuación:

- Colesterol total: VF 200 -240 mg/dl (5,2mmol/l). MAP > 240 mg/dl
- LDL-Colesterol: VF 130 -160 mg/dl (3,4 mmol/l). MAP > 160 mg/dl
- HDL-Colesterol: > 40 mg/dl (1 mmol/l).
- Triglicéridos: VF 150-200 mg/dl (2,3 mmol/l). MAP > 200 mg/dl
- Glucosa basal: 80-120 mg/dl
- HbA1c 6- 6,5"; MAP > 6,5"
- Ácido úrico 6-7 mg/dl MAP > 7 mg/dl

VF = valoración farmacéutica; MAP = Médico de Atención Primaria.

En la visita inicial el número de pacientes con valor de colesterol entre 200-240 mg/dl era de (N=22 6,7%) reduciéndose al final de las visitas a solo (N=4; 1,2%). Se redujo el valor de colesterol por debajo 200 mg/dl en el 81,8% de los pacientes. Respecto al LDL-Colesterol de los pacientes (N=18; 5,5%) estaban entre 130-160 mg/dl y en la visita final solo (N=3; 0,9%). Respecto a los (N=8; 2,4%) pacientes con Triglicéridos por encima de 150 mg/dl en la visita inicial se redujo a solo (N=1; 0,03%) en la visita final, lo que supone que se solucionó en el 87,5% de los pacientes.

Otro dato a reseñar es el de ácido úrico, de los (N=5) pacientes en cifras de valoración farmacéutica entre 6-7 mg/dl en la primera visita, se redujo la cifra por debajo del parámetro de valoración farmacéutica en los 5 pacientes, el 100%.

6.2.1.1 Evolución de los parámetros no controlados en la visita basal

La **tabla 6.7** muestra cuantitativamente la evolución de los parámetros biológicos en los pacientes que no los tenían controlados en la visita basal. Se muestra la media de los valores biológicos de cada parámetro a lo largo de las visitas del servicio SAFIN. Como puede observarse, las intervenciones llevadas a cabo en el servicio SAFIN consiguen disminuir de forma significativa los niveles de Colesterol, LDL-colesterol y Hb glucosilada.

Tabla 6.7 Media de valores biológicos, solo en aquellos pacientes con los valores no controlados en la visita basal

Variable (media, ds)	Visita inicial	Visita a 2 meses	Visita final	p-valor (1-basal)	p-valor (final-1)	p-valor (final-basal)
Colesterol	269,09 (26,46)	235,09 (21,03)	223,27 (18,83)	0,027	0,422	<0,001
LDL	175,59 (36,51)	145,77 (40,52)	138,62 (36,39)	0,002	<0,001	<0,001
TG	329,62 (186,53)	183,38 (52,41)	155,92 (50,32)	*	0,759	0,227
Glucemia	157,07 (29,44)	126,64 (59,38)	110,83 (64,02)	0,006	0,139	*
Hbg	7,17 (0,93)	6,11 (2,34)	5,74 (2,12)	0,635	0,726	0,001
Ácido úrico	7,16 (1,27)	5,93 (1,64)	4,47 (1,72)	0,035	0,121	0,009

* No hay suficientes datos.

Respecto al Colesterol, el valor medio en la visita inicial fue de 269,06 mg/dl (desviación estándar, DE=26,46); de 235,09 mg/dl (DE=21,03) en la visita a los dos meses y en la visita final de 223,27 mg/dl (DE=18,83) (p<0,001).

En lo referente al LDL-colesterol en la visita inicial el valor medio fue 175,59 mg/dl (DE=36,51), de 145,77 mg/dl (DE=40,52) en la visita a los dos meses y en la visita final 138,62 mg/dl (DE=36,39) (p<0,001).

Respecto a los triglicéridos en la visita inicial el valor medio fue 329,62 mg/dl (DE=186,53), de 183,38 mg/dl (DE=52,41) en la visita a los dos meses y en la visita final 155,92 mg/dl (DE=50,32) (p=0,227).

Respecto a los valores de glucemia en la visita inicial el valor medio fue 157 mg/dl (DE=29,44), en la visita a los dos meses de 126,64 mg/dl (DE=59,38) y en la visita final de 110,83 mg/dl (DE=64,02).

En lo referente a los datos de la Hb glucosilada el valor medio en la visita inicial fue 7,17 (DE=0,93), en la visita a los dos meses 6,11 (DE=2,34) y en la visita final 5,74 (DE=2,12) (p=0,001).

Finalmente respecto al ácido úrico el valor medio en la visita inicial fue 7,16 mg/dl (DE=1,27), en la visita a los dos meses 5,93 mg/dl (DE=1,64) y en la visita final 5,74 mg/dl (DE=2,12)(p=0,009).

6.2.2 Evolución de los parámetros antropométricos

Los resultados de la evolución de los parámetros antropométricos: IMC, peso y circunferencia de cintura se muestra en las **tablas 6.8 y 6.12** Como puede observarse, se obtuvo una reducción significativa en los tres parámetros comparados en la visita final en relación con la visita inicial (p<0,001).

IMC

Entre la visita final y la inicial, de los 330 pacientes (N=322; 92,3%) habían bajado de peso y (N=7; 2,4%) habían ganado peso. En la **tabla 6.8** se reflejan los cambios obtenidos en el Índice de Masa Corporal de los pacientes incluidos en el servicio SAFIN. Como puede observarse, en la visita inicial, el número de pacientes con obesidad (grado I, II y III)

era de (N=166; 50,3%), y descendió a (N=113; 34,2%) en la visita final (p<0,001). Asimismo, el número de pacientes en normopeso en la visita inicial (N=35; 10,6%) se incrementó significativamente en la visita final (N=75; 22,7%) (p<0,001). Los resultados también muestran un cambio en el perfil antropométrico de los pacientes entre las visitas inicial y final. Así, en la visita inicial, la mayoría de los pacientes presentaban obesidad grado I (N=93; 28,2%) o sobrepeso II (N=78; 23,6%), mientras que, en la visita final, la gran mayoría (N=217; 65,7%) estaban en normopeso, sobrepeso I o II. Asimismo, cabe destacar una disminución progresiva significativa en el número de pacientes que presentaban situación patológica de obesidad en alguno de sus grados, pasando de (N=166; 50,3%) de pacientes en la primera visita a (N=130; 39,4%) de pacientes a los dos meses y a (N=113; 34,2%) de pacientes en la visita final. Ello implica que un 31,9% de pacientes que tenían una patología de obesidad dejaron de tenerla al finalizar las visitas de seguimiento del SAFIN.

La **tabla 6.8** muestra la distribución de la población incluida en el estudio según su índice de masa corporal y se refleja la evolución del mismo.

Tabla 6.8 Evaluación de los cambios producidos en el IMC de los pacientes durante el seguimiento

IMC (n, %)	Visita inicial	Visita a 2 meses	Visita final
Normal (18-24,9)	35 (10,6%)	59 (17,9%)	75 (22,7%)
Sobrepeso I (25-26,9)	51 (15,5%)	70 (21,2%)	76 (23,0%)
Sobrepeso II (27-29,9)	78 (23,6%)	71 (21,5%)	66 (20,0%)
Obesidad grado I (30-34,9)	93 (28,2%)	71 (21,5%)	64 (19,4%)
Obesidad grado II (35-39,9)	47 (14,2%)	41 (12,4%)	35(10,6%)
Obesidad grado III (40)	26 (7,9%)	18 (5,5%)	14 (4,2%)

p-valor (1- inicial): <0,001; p-valor (final- 1): <0,001; p-valor (final- basal): <0,001.

En las **tablas 6.9, 6.10 y 6.11** se muestra cómo ha ido evolucionando el IMC de los pacientes a lo largo de las visitas.

De (N=73; 22,1%) pacientes que presentaban obesidad tipo II y III en la visita inicial se redujeron a 43 en la visita final pasando 24 a obesidad I y 6 a sobrepeso

Tabla 6.9 Evolución del IMC a lo largo de las visitas en pacientes con obesidad II y III

	Visita inicial	Visita a 2 meses	Visita final
Obesidad II y III	73	55	43
Obesidad I		18	24
Sobrepeso			6
Normopeso			

La **tabla 6.10** se muestra la evolución del IMC de los (N=93) pacientes que presentaban obesidad tipo I en la primera visita. En la visita final 48 pacientes se mantuvieron en esa categoría de IMC, 42 pacientes pasaron a sobrepeso, y 2 pacientes alcanzaron normopeso. (N=1) paciente pasó a Obesidad tipo II. (N=44) pacientes que fueron los que salieron del grado de obesidad dejaron de tener una patología.

Tabla 6.10 Evolución del IMC a lo largo de las visitas en pacientes con obesidad

	Visita inicial	Visita a 2 meses	Visita final
Obesidad II		2	1
Obesidad I	93	60	48
Sobrepeso		31	42
Normopeso			2

La **tabla 6.11** muestra la evolución del IMC de los 129 pacientes que partían de sobrepeso I o II en la primera visita. En la visita final 91 pacientes se mantuvieron en esa categoría de IMC y 37 pacientes pasaron a normopeso. 1 paciente pasó a Obesidad tipo I.

Tabla 6.11 Distribución de los pacientes por categorías de IMC desde sobrepeso

	Visita inicial	Visita a 2 meses	Visita final
Obesidad II			
Obesidad I		1	1
Sobrepeso I y II	129	103	91
Normopeso		25	37

En la **tabla 6.12** se muestran cuantitativamente los cambios obtenidos en las medidas antropométricas: peso, IMC y perímetro de cintura durante el período de seguimiento (entre la visita inicial y la visita final). Puede observarse una diferencia de -2,1 puntos (DE=1,8) en el IMC entre ambas visitas.

Peso

La **tabla 6.12** muestra la evolución de la variable peso a lo largo del seguimiento. Los pacientes incluidos en el servicio SAFIN obtuvieron una pérdida media significativa de -5,4kg (IC95%=-7,4 a -2,6), con una pérdida máxima de -32 kg. Entre la visita inicial y la visita a 2 meses se alcanzó una pérdida media de -3,65 kg (IC95%=-5,0 a -2,0).

Un aspecto relevante es que (N=125; 37,9%) pacientes mostraron una reducción de peso superior al 5% en la visita final comparada con la visita inicial.

Perímetro de cintura

Respecto al perímetro de cintura, durante el período de seguimiento se obtuvo una pérdida media de -3,83 cm (DE=3,39 cm; máximo -24, mínimo -1) entre la visita inicial y final, y de -2,35 cm (DE=1,79; máximo 13 y mínimo 1) entre la visita inicial y la visita a los dos meses. (N=3; 0,9%) pacientes aumentaron el perímetro de cintura durante el seguimiento (**tabla 6.12**).

Tabla 6.12 Evaluación de los cambios producidos en las variables antropométricas de los pacientes incluidos en el servicio SAFIN

Variable (media, DE)	Visita inicial	Visita a 2 meses	Visita final	p-valor (1-basal)	p-valor (final-1)	p-valor (final-basal)
Peso	81,55 (17,9)	77,89 (17,27)	76,19 (16,98)	0,014	0,190	<0,001
IMC	31,07 (5,85)	29,66 (5,63)	28,95 (5,49)	0,001	0,093	<0,001
Perímetro cintura	103,98 (14,06)	101,62 (13,85)	100,17 (13,65)	0,026	0,165	<0,001

DE=desviación estándar.

6.2.3 Análisis de la evolución en los problemas de salud de los pacientes incluidos

El proyecto SAFIN incluía el cribado por parte del farmacéutico encargado del servicio de la presencia en el paciente de síntomas menores relacionados con el sobrepeso y/o obesidad, como: estreñimiento, trastornos del sueño, problemas digestivos y/o trastornos en el estado anímico. Los resultados se muestran en la **tabla 6.13**.

Tabla 6.13 Evaluación de los cambios producidos en los problemas de salud de los pacientes durante el seguimiento

	Visita inicial	Visita 2 mes	Visita final	p-valor (1- basal)	p-valor (final-1)	p-valor (final-basal)
Problema estado anímico						
No tiene	229 (69,4%)	239 (72,4%)	256 (77,5%)	0,391	0,151	0,022
Sí tiene	101 (30,6%)	91 (27,6%)	74 (22,5%)			
Tiene sin tratamiento	44 (13,3%)	2 (0,6%)	1 (0,3%)	<0,001	0,563	<0,001
Está controlado con medicación que es efectiva	32 (9,7%)	83 (25,2%)	69 (21,0%)	<0,001	0,228	<0,001
La medicación no es efectiva	25 (7,6%)	6 (1,8%)	4 (1,2%)	<0,001	0,524	<0,001
Problema sueño						
No tiene	267 (81,0%)	267 (80,9%)	280 (84,9%)	0,524	0,179	0,179
Sí tiene	63 (19%)	63 (19%)	50 (15,1%)			
Tiene sin tratamiento	17 (5,1%)	3 (0,9%)		0,001	-	-
Está controlado con medicación que es efectiva	33 (10%)	53 (16,1%)	45 (13,6%)	0,019	0,377	0,143
La medicación no es efectiva	13 (3,9%)	7 (2,1%)	5 (1,5%)	0,173	0,560	0,056
Problema digestivo						
No tiene	268 (81,2%)	282 (85,5%)	289 (87,6%)	<0,001	0,673	<0,001
Sí tiene	62 (18,8%)	48 (14,5%)	41 (12,4%)			
Tiene sin tratamiento	22 (6,7%)	4 (1,2%)		<0,001	-	-
Está controlado con medicación que es efectiva	39 (11,8%)	44 (13,3%)	41 (12,4%)	0,349	0,823	0,287
La medicación no es efectiva	1 (0,3%)					
Estreñimiento no controlado						
Sí	31 (8,9%)	12 (3,6%)		0,003		
No	299 (91,1%)	318 (96,4%)		0,838		

Trastornos en el estado anímico

Como puede observarse en la **tabla 6.13** en la visita inicial (N=101; 30,6%) pacientes presentaban algún trastorno relacionado con el estado anímico, y de estos, (N=69; 20,9%) de los pacientes no estaban siendo tratados o la medicación que tomaban no estaba siendo efectiva. Al finalizar el seguimiento, y realizadas las intervenciones farmacéuticas oportunas, solo (N=5; 1,5%) p<0,01 no tenía resuelto este síntoma menor o no estaba controlado con la mediación. También se observó un aumento significativo en el número de pacientes controlados con medicación efectiva, que pasó de (N=32; 7,6%) en la visita inicial, a (N=69; 21%) en la visita final.

Problemas de sueño

Respecto a los pacientes con problemas de sueño, en la **tabla 6.13** se observa que (N=63; 19%) manifestaron este problema, (N=30; 10%) estaban sin tratamiento prescrito o indicado, o la medicación no era efectiva. En la última visita, todos los pacientes con problemas de sueño estaban siendo tratados (N=50; 15,1%), y sólo (N=5; 1,5%) no estaban controlados con medicación.

Problemas digestivos

Exceptuando los pacientes con problemas de estreñimiento que se evaluaron aparte, en la **tabla 6.13** están indicados los pacientes con problemas digestivos, (N=62; 18,8%) refirieron problemas digestivos en la visita inicial, y de estos (N=22; 6,7%) no estaban siendo tratados. En la visita final solo (N=4; 1,24%) tenía problemas digestivos y el resto (N=289; 87,6%) no tenían o (N=41; 12,4%) estaba controlado con medicación.

Estreñimiento

Con respecto al estreñimiento, en la **tabla 6.13** se observa que (N=31; 8,9%) de los pacientes presentaban estreñimiento no controlado en la visita inicial. En la visita a los dos meses, tras la intervención farmacéutica, el número de pacientes se redujo a (N=12; 3,6%). En la visita final ningún paciente presentaba estreñimiento no controlado.

6.3 Evaluación del impacto farmacoterapéutico del servicio SAFIN

El segundo de los objetivos específicos definidos para esta Tesis Doctoral ha sido el impacto del proyecto SAFIN en la mejora de la calidad de la farmacoterapia del paciente, mediante la cuantificación de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y resultados negativos de la medicación (RNM) prevenidos y/o resueltos durante el período de seguimiento.

Para ello, en cada visita se efectuaba una evaluación integral de la medicación con objeto de detectar dichas situaciones de morbimortalidad en el paciente. También se evaluaba la adherencia del paciente a la medicación prescrita, mediante la metodología de Haynes-Sackett, y se registraba la evolución en el número de medicamentos prescritos/ utilizados. Estos datos se han recogido tanto en la visita inicial, en la visita a los dos meses y en la visita final. En la **tabla 6.14** se realiza la descripción de estas variables y su evolución a lo largo de las visitas programadas en el servicio SAFIN.

En el momento de la visita inicial, (N=204; 61,8%) de los pacientes tomaban algún medicamento, siendo la media de 3,65. Además, un 35,7% de los pacientes en ese momento no eran adherentes al tratamiento. Como puede observarse en la **tabla 6.14**, la adherencia al tratamiento aumenta en la segunda visita y se estabiliza en un 90% en la visita final. El número de pacientes medicados aumenta en la visita a dos meses (N=231; 70,0%) y en la visita final (N=240; 72,7%). La media de medicamentos por paciente se mantiene estable a lo largo de las visitas.

Tabla 6.14 Evolución del número de medicamentos y de la adherencia al tratamiento en los pacientes incluidos en el servicio SAFIN

Variable	Visita inicial		Visita 2 meses		Visita final	
	N	%	N	%	N	%
Personas con algún medicamento	204	61,8	231	70,0%	240	72,7
Número de medicamentos (media, ds)*	3,65	2,63	3,64	2,66	3,63	2,76
Adherencia al tratamiento*						
Sí	131	64,53	212	91,78	217	90,41
No	72	35,47	13	5,62	9	3,75
ND	1	0,5	6	2,60	14	5,83

* Solo entre aquellos pacientes que tienen medicamentos.

6.3.1 Análisis descriptivo de los PRM (Problemas relacionados con el medicamento) y RNM (Resultados Negativos a la Medicación)

Los resultados de la evaluación de la farmacoterapia de los pacientes en la visita inicial y en la visita a los dos meses se muestran en la **tabla 6.15**. En la visita inicial, (N=186; 56,4%) de los pacientes presentaba algún PRM y RNM, siendo la media de 1,65 por paciente (datos no mostrados en tabla). Por categorías, los RNM más frecuentes pertenecían a la categoría de Necesidad, mayoritariamente Necesidad de tratamiento (N=192; 62,4%) y a la de Efectividad (N=100; 38,6%). En cuanto a las causas de los RNM, los Problemas de Salud insuficientemente tratados (N=100; 38,6%) y la dosis, pauta y/o duración inadecuadas (N=91; 30,1%) fueron los PRM más frecuentemente identificados.

Tabla 6.15 Resultados respecto a los PRM así como a los RNM

Variable (n, %)	Visita inicial		Visita 2 meses	
	N	%	N	%
PRM				
No	144	43,6		
Sí	186	56,4	27	8,19
Tipo de PRM				
Administración errónea	2	0,6		
Características personales	1	0,3		
Conservación inadecuada	1	0,3		
Contraindicación	1	0,3		
Dosis, pauta y/o duración inadecuadas	91	30,1	8	29,7
Duplicidad	1	0,3		
Interacciones	2	0,6		
Otros problemas de salud que afectan al tratamiento	2	0,6		
Probabilidad de efectos adversos	10	3,4		
Problema de salud insuficientemente tratado	197	63,5	19	70,3
Total de PRM	308		27	
Pacientes con RNM	186	56,4	22	6,7
Categoría y Tipo de RNM				
Necesidad	196	54,9	21	77,8
Necesidad de tratamiento	192	62,4	20	74,1
Medicamento innecesario	4	1,3	1	3,7
Efectividad	100	38,6	6	22,2
Inefectividad no cuantitativa	30	9,7		
Inefectividad cuantitativa	70	22,7	6	22,2
Seguridad	12	3,9		
Inseguridad no cuantitativa	7	2,3		
Inseguridad cuantitativa	5	1,6		
Total RNM	308		27	

6.3.2 Análisis descriptivo de las intervenciones farmacéuticas

En la **tabla 6.16** se describen las intervenciones realizadas para resolver los PRM y RNM identificados en las diferentes visitas. Como se ha comentado anteriormente, dado que todos los pacientes incluidos en el servicio SAFIN recibían educación sanitaria e información personalizada sobre su medicación, en caso de tomar alguna, las intervenciones farmacéuticas se clasificaron en:

- Derivar al médico de Familia (MF) comunicando el PRM/RNM y/o proponiendo cambios en el tratamiento.
- Derivar a otro SPFA, incluyendo entre ellos la dispensación y/o la Indicación Farmacéutica. Por tanto, en aquellos casos donde se indicaba algún medicamento se han incluido en este tipo de intervención.

De todas las intervenciones realizadas, la indicación de medicamentos sin receta o suplementos nutricionales ha sido la intervención farmacéutica más frecuente tanto en la primera (N=194; 56,1%), como en la segunda visita (N=16; 59,3%). La **tabla 6.17** muestra un análisis descriptivo de los tipos de medicamentos y suplementos más frecuentemente indicados en el servicio SAFIN.

El resto de intervenciones (N=75; 24,3%) han consistido en derivaciones al MF o una combinación de ambos tipos de intervención.

Tabla 6.16 Análisis de las descripciones de las intervenciones farmacéuticas realizadas

Variable (n, %)	Visita inicial		Visita a 2 meses	
	N	%	N	%
Tipo de intervención	308		27	
Derivación a otro SPFA				
Indicación medicamento/suplemento	194	63,0	16	59,3
Derivación al MF	64	20,8	11	41,7
Ambas	50	16,2		

SPFA: Servicio Profesional farmacéutico Asistencial; MF: Médico de Familia.

6.3.2.1 Análisis descriptivo del tratamiento farmacológico y no farmacológico indicado en el servicio SAFIN

Como se indica en la **tabla 6.16** una de las intervenciones más frecuentes en el servicio SAFIN consistió en la indicación de algún medicamento y/o suplemento alimenticio o producto cosmético para prevenir y/o resolver alguna de las situaciones de morbimortalidad identificadas, o como coadyuvantes para alcanzar la pérdida de peso deseada. En la **tabla 6.17** se muestra el análisis descriptivo de los principales productos recomendados durante el SAFIN. Para cada uno de ellos, se indica el tipo de producto de venta en farmacia al que pertenece. Como puede observarse en la tabla (N=173; 52,4%) de los pacientes incluidos en el SAFIN se les recomendó algún producto anticelulítico. La mayoría (N=176; 53,4%) también necesitó algún complemento nutricional absorbente de grasas y/o azúcares, así como algún medicamento que no necesita prescripción médica como orlistat (N=58; 17,6%) de los pacientes lo tomó como coadyuvante en la pérdida de peso. En función del perfil de paciente, también se indicaron otro tipo de preparados sin receta médica, como estimulante de la lipólisis, los llamados quemagrasas (N=7; 2,1%).

Tabla 6.17 Análisis descriptivo de los productos sin receta recomendados en el SAFIN

Producto recomendado	Tipo	N	%
Absorbente azúcares y grasas	Complemento alimenticio	176	53,4
Anticelulíticos	Producto cosmético	173	52,4
Orlistat	MUH sin receta médica	58	17,6
Triptófano	MUH sin receta médica	47	14,3
Regulador del tracto intestinal		33	10,0
Antilipídicos	Complemento alimenticio	31	9,4
Trastorno sueño		21	6,3
Analgésicos	MUH sin receta médica	16	4,9
Productos para síntomas menores digestivos		15	4,5
Estimulante de la lipólisis	Complemento alimenticio	7	2,1
Total		577	

MUH: medicamento de uso humano.

Otros productos, como triptófano, se recomendaron en (N=47; 14,3%) de los pacientes que tuvieron algún síntoma menor relacionado con el estado anímico.

Respecto a pacientes con problemas de estreñimiento a (N=33; 10%) se le indicó algún producto regulador intestinal. Dentro de los pacientes que tenían alterado algún parámetro biológico se les indicó algún producto antilipídico a (N=31; 5,4%), respecto a pacientes con problemas de sueño se indicó tratamiento a (N=21; 3,6%) del total de pacientes. Otros síntomas menores que se describe en la **tabla 6.17** son dolor leve o moderado a los que se les indicó algún tipo de producto a (N=16; 2,8%) de los pacientes, y con respecto a problemas digestivos se indicó medicamentos a (N=15; 2,6%).

6.3.3 Seguimiento y evaluación de los resultados de las intervenciones

En la **tabla 6.18** se muestran los resultados de las intervenciones realizadas para resolver las situaciones de morbimortalidad identificadas. De los 308 RNM detectados en la visita inicial, (N=252; 81,8%) se resolvieron a los dos meses con las intervenciones realizadas. Al finalizar las visitas previstas en el SAFIN, se realizaron un total de 335 intervenciones frente a los RNM, que permitieron resolver satisfactoriamente el (N=291; 86,9%).

Tabla 6.18 Resolución de los RNM detectados durante el seguimiento de los pacientes

	N	%
Resolución RNM a 2 meses		
Sí	252	81,8
No	56	18,2
Resolución RNM en la visita final		
Sí	291	86,9
No	44	13,1

7

DISCUSIÓN

7.1 Justificación del servicio SAFIN

Esta tesis doctoral presenta los resultados de la implantación de un Servicio Asistencial Farmacéutico Integral de Nutrición y Optimización de la Farmacoterapia, cuyo acrónimo es SAFIN, pionero por integrar un programa de pérdida de peso y mejora de parámetros antropométricos y biológicos relacionados, junto con la revisión y optimización de la medicación del paciente. Este servicio, SAFIN, se justifica por varios motivos:

- **Por integrar de forma innovadora y sinérgica dos actividades asistenciales del farmacéutico.** Existen en la literatura múltiples evidencias de cómo la intervención del farmacéutico mejora la adherencia al tratamiento farmacológico y contribuye a mejorar el control de los niveles de presión arterial, colesterol o el manejo de enfermedades crónicas como asma o diabetes. También existen otros estudios a nivel internacional que demuestran cómo programas de pérdida de peso llevados a cabo desde la farmacia comunitaria permiten mejorar parámetros antropométricos, como peso, IMC o circunferencia de cintura y/o mejorar el riesgo cardiovascular. Sin embargo, ninguno de ellos tiene en cuenta otros problemas de salud ni necesidades relacionadas con la farmacoterapia o con su falta. Dada la evidencia sobre la asociación entre la acumulación adiposa, especialmente si esta es de tipo central, y el incremento de la comorbilidad y mortalidad, la integración de ambas intervenciones tendría un efecto sinérgico en la salud del paciente. El sobrepeso y la obesidad predisponen al desarrollo de enfermedades metabólicas, cardiovasculares e incluso determinados tipos de cáncer (Guh, 2009) por lo que una mejora en el perfil antropométrico de los pacientes tendría

un efecto protector, siendo además una de las variables modificadoras más importantes a tener en cuenta en el control de muchas enfermedades. Por tanto, la integración de ambas actividades asistenciales en un único servicio como propone SAFIN está plenamente justificada y cubre un lugar en la terapéutica del paciente.

- **Por la situación ideal del farmacéutico para detectar oportunidades de mejora en los pacientes de su ámbito de influencia.** La obesidad es una patología con una alta incidencia a nivel mundial y más en concreto en España, se estima que el 30% de la población adulta presenta un IMC compatible con sobrepeso de grado I y II (Aranceta, 2016). En un momento donde la obesidad ha alcanzado niveles pandémicos, el rol del farmacéutico en la prevención y manejo del sobrepeso y la obesidad se ha vuelto particularmente relevante, por ser la farmacia uno de los puntos de consulta más frecuente (Gastelurrutia, 2006) y por estar el farmacéutico en situación ideal para detectar oportunidades de mejora, al ser testigo directo del día a día y de los hábitos de los pacientes de su ámbito de influencia. Dado que este tipo de personas visitan la farmacia comunitaria de forma frecuente, este servicio presenta un potencial de implantabilidad muy elevado para las farmacias españolas, por existir elevada prevalencia de pacientes diana y un gran potencial de detección de los mismos por el farmacéutico con sus recursos habituales, y por disponer de herramientas para el manejo de estos pacientes, como las propuestas en la metodología que se ha desarrollado para este servicio SAFIN.

- Precisamente, otra fortaleza del servicio SAFIN es que ha sido **diseñado y evaluado para ser implantado como Servicio Profesional Farmacéutico Asistencial**. La mayoría de la literatura científica publicada sobre intervenciones desde la farmacia comunitaria muestra resultados de estudios de investigación realizados en un momento concreto y con una duración determinada, no con objeto de implantar un servicio profesional. Sin embargo, particularmente en España, a pesar de ser frecuente que las farmacias oferten diferentes tipos de asesoramiento relacionados con la pérdida de peso, no existen evaluaciones formales del efecto de estas intervenciones sobre la salud de los pacientes. Por tanto, puede decirse que este es el primer estudio que muestra resultados de la implantación de un servicio profesional farmacéutico de nutrición en

España, añadiendo un valor a la evidencia científica disponible. Efectivamente, la idea es que los resultados de esta tesis doctoral sirvan para validar su utilidad como un servicio nuevo y diferenciado, que se pueda incorporar al catálogo de servicios a ofertar en las farmacias comunitarias españolas.

- Finalmente, SAFIN cumple con todos los **requisitos de la lista de verificación propuesta por FORO para ser considerado un SPFA independiente**, a saber:

- Se presta desde la **farmacia comunitaria**.
- Es **responsabilidad de un farmacéutico**, en este caso diplomado también en Nutrición y Dietética.
- Es una **competencia** del farmacéutico comunitario, en cuanto que se orienta a la información y el seguimiento del tratamiento farmacológico, función específica del farmacéutico (Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia), y a la educación y promoción de hábitos y estilos de vida saludables, funciones inherentes a los profesionales sanitarios. Así lo establece la (Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias), en el artículo 4.4: *“corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades”*.
- Sirve para **prevenir la enfermedad**. Como se discutirá más adelante, el mantenimiento de un peso saludable protege de la aparición o desarrollo de ciertas enfermedades metabólicas y cardiovasculares futuras.
- Ha demostrado, como se discutirá también más profundamente, ser **útil para mejorar la salud** de la población a través de la mejora en los parámetros antropométricos y biológicos relacionados, favoreciendo además la detección y control de problemas de salud asociados.
- El farmacéutico juega un **papel activo en la optimización del proceso de uso y/o resultados de los tratamientos**.

- La actividad está totalmente **alineada con los objetivos del sistema sanitario**. En este sentido, la estrategia de promoción de la salud y prevención en el SNS tiene como objetivo y visión fomentar la salud y el bienestar de la población promoviendo entornos y estilos de vida saludables y potenciando la seguridad frente a las lesiones como una tarea de todos (Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el SNS Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2013).
- Tiene **entidad propia, definición, fines, procedimientos y sistemas de documentación** que permiten su **evaluación y remuneración**.
- Está destinado a ser ofrecido de forma **universal** a los pacientes que lo necesiten, de forma **continuada y sostenible**.

7.2 Evaluación de resultados del servicio SAFIN

Demostrar el valor añadido de un Servicio Profesional Farmacéutico se relaciona con la mejora en los indicadores de proceso e indicadores de resultado clínico del mismo (Desselle, 2019). Bajo esta premisa, en esta tesis doctoral la evaluación del servicio SAFIN se ha medido de diferentes maneras. Como medida de resultado clínico se ha seleccionado la evaluación del cambio de los parámetros antropométricos y biológicos, y la mejora del control de problemas de salud prevalentes asociados a sobrepeso y obesidad. Paralelamente, se ha evaluado el impacto del servicio en la mejora de la calidad de la farmacoterapia del paciente, mediante la cuantificación de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) prevenidos y/o resueltos durante el período de seguimiento (indicadores de proceso).

Nuestros resultados clínicos muestran que los pacientes incluidos en el servicio SAFIN consiguieron una reducción significativa de peso y circunferencia de cintura a los dos meses de seguimiento, así como una reducción en los niveles de colesterol, LDL-colesterol y triglicéridos. Asimismo, la provisión del servicio SAFIN permitió detectar 308 RNM y una disminución significativa del número de pacientes con síntomas menores no controlados, relacionados con el sobrepeso y la obesidad, como desórdenes digestivos y trastornos del estado de ánimo. Estos resultados justificarían plenamente el valor añadido del servicio evaluado.

En los siguientes epígrafes se discuten en mayor profundidad los resultados alcanzados, que dan idea del impacto clínico y farmacoterapéutico del servicio SAFIN.

7.3 Impacto clínico del servicio SAFIN

El impacto clínico del servicio se ha medido mediante la evaluación del cambio de los parámetros antropométricos y biológicos, y el control de problemas de salud prevalentes asociados a sobrepeso y obesidad, antes y después de su implantación.

7.3.1 Evolución de los parámetros antropométricos

Nuestros resultados muestran que la implantación del servicio produce una mejora significativa en todos los parámetros antropométricos evaluados: peso, IMC y circunferencia de cintura.

7.3.1.1 Peso

La pérdida de peso observada en los pacientes incluidos en el servicio SAFIN fue de $-3,65$ kg (IC del 95% $-5,0$ a $-2,0$) a la visita a dos meses y $-5,4$ kg (IC del 95% $-7,4$ a $-2,6$) en la visita final en comparación con la visita inicial, para un período de seguimiento medio de 8 meses. Según una revisión sistemática de estudios realizados en farmacias comunitarias (Chisholm-Burns, 2010) la variación media de peso en nuestro estudio fue similar al de estudios anteriores.

Según la evidencia previa existente, una reducción del 5% del peso inicial en personas con sobrepeso y obesidad es suficiente para obtener beneficios en salud (Blackburn, 1995). En nuestro estudio, casi el 20% de los pacientes logró esta reducción de peso en la visita a dos meses y casi el 40% al final del seguimiento. Esta proporción fue similar a otros programas de control de peso en la farmacia comunitaria (Rosenthal, 2018). Por ejemplo, un estudio piloto previo en farmacias comunitarias australianas mostró que el 32% de los participantes lograron una pérdida de peso del 5% después de tres meses de seguimiento (Um, 2015).

En otro estudio, realizado en farmacias comunitarias del Reino Unido (Boardman, 2014) alrededor de una cuarta parte de los pacientes incluidos en la intervención lograron una reducción del peso corporal del 5% a los tres meses, y la variación media en el peso fue de $-3,07$ kg, pero hubo una gran pérdida durante el seguimiento (61% a los 3 meses). Una diferencia de SAFIN respecto a otros estudios ya referenciados donde también se ha alcanzado una pérdida significativa de peso es que, mientras que en otros estudios no se logró un mantenimiento de la pérdida de peso a largo plazo (más de seis meses), en el SAFIN los pacientes incluidos sí han mantenido la pérdida de peso alcanzada.

En España, varios ensayos clínicos en el ámbito de la atención primaria también se han centrado en el control del peso. Por ejemplo, en el estudio (Predimed-Plus, 2016) se produjo una pérdida de peso $> 5\%$ en el 34% de los participantes y se mostró una diferencia media de $-2,5$ kg (IC del 95%: $-3,1$ a $-1,9$) después de 12 meses de seguimiento (<https://doi.org/10.2337/dc18-083628>). En otro estudio en el ámbito de atención primaria donde la intervención se limitó a una intervención motivacional, el 22,6% de los pacientes logró una reducción de peso del 5% a los 12 meses de seguimiento (sin diferencias estadísticamente significativas con el grupo control) y casi el 50% de los pacientes se perdieron durante el seguimiento (Rodríguez-Cristobal, 2017).

Una posible explicación de estas diferencias con estudios previos realizados en farmacias comunitarias o en centros de atención primaria españoles, podría ser que no hemos tenido tantas pérdidas de seguimiento mientras que en estos estudios previos la tasa media de abandono de los participantes osciló entre el 8,3% y el 79%. La constancia de los pacientes que estuvieron dos meses en nuestro estudio podría deberse, al hecho de ser un servicio integral que no solo incluye la nutrición, sino problemas de síntomas menores y de farmacoterapia, que son los más habituales por los que la gente acude a una farmacia. Por lo tanto, los farmacéuticos comunitarios están en una posición ideal para realizar consejos e intervención sobre el control del peso y, según la evidencia previa, una relación de confianza con el farmacéutico podría explicar la alta tasa de cumplimiento (Lindsey, 2017).

Los niveles de colesterol, LDL-colesterol y triglicéridos disminuyeron significativamente durante el período de seguimiento. Investigaciones previas

también han informado que una modesta pérdida de peso (3-5 kg), como mostramos en el presente estudio, puede mejorar otros marcadores relacionados con la enfermedad cardiovascular (OCDE, 2017). No observamos cambios significativamente estadísticos en otros parámetros, como la glucemia o la hemoglobina glucosilada, porque tardan más en reflejarse, y su control es más específico en los centros de salud.

7.3.1.2 IMC

Particularmente relevantes son los resultados del cambio en el perfil antropométrico de los pacientes incluidos en el servicio. En la visita basal, la mitad de los pacientes (N=166) presentaba un IMC indicativo de obesidad de grado I, II o III. El resto de pacientes estaban en sobrepeso de grado II o I, y solamente un 10% de los pacientes incluidos presentaba normopeso. En la visita final, este perfil se revirtió: casi la mitad de los pacientes presentaron normopeso o sobrepeso tipo I (N=151; 43,7%); un 20% presentaba sobrepeso tipo II, y la proporción de pacientes obesos dejó de ser mayoritaria.

Este cambio se alcanzó de forma progresiva y significativa a lo largo de las visitas. Respecto a los 166 pacientes con algún grado de obesidad, en la visita de los dos meses, el porcentaje se redujo a (N=130; 39%) pacientes, hasta llegar a (N=113; 32%) al finalizar el seguimiento. Es decir, 53 pacientes, más del 30% de los pacientes incluidos, que inicialmente presentaban algún grado de obesidad dejaron de tener esta patología al final de las visitas.

Si evaluamos el cambio por tipo de obesidad destaca el dato de que casi uno de cada dos pacientes con obesidad tipo I, dejó de ser obeso al finalizar el seguimiento: 93 pacientes en la primera visita; 60 a los dos meses y 48 en la visita final, es decir (N=44; 47,3%) pacientes dejaron de tener nivel de patología y pasaron a un IMC mayoritariamente de sobrepeso.

En relación a la evolución del cambio en los pacientes con sobrepeso, 129 pacientes estaban en niveles de sobrepeso I y II en la visita inicial, y de estos, casi el 29% alcanzaron el normopeso al finalizar el seguimiento. Este hecho justifica que el servicio SAFIN esté destinado no sólo a pacientes que presenten algún grado de obesidad, sino también para las

personas sanas que consultan en la farmacia preocupados por perder algunos kilos, a veces con una finalidad inicial más estética. La inclusión en el servicio SAFIN supone una oportunidad de potenciar el rol del farmacéutico comunitario en la promoción de la salud y en la prevención de la enfermedad, mediante la mejora y/o mantenimiento de un peso saludable, importante para prevenir una gran carga de morbi-mortalidad futura (Guh, 2009).

7.3.1.3 Perímetro de cintura

Otro parámetro antropométrico de interés evaluado los pacientes incluidos en el servicio SAFIN es el perímetro de cintura, que informa sobre la distribución de la grasa corporal siendo un importante predictor del riesgo cardiovascular. El exceso de grasa intraabdominal produce alteraciones metabólicas que incrementan el riesgo de padecer enfermedades como diabetes mellitus, hipertensión arterial y otras enfermedades cardiovasculares, y ofrece información útil para identificar población en riesgo, aún antes de que la obesidad sea identificada a través del IMC (Zhu, 2004). Se recomienda valorar periódicamente este parámetro, de forma complementaria al IMC (Darsini, 2020). Los pacientes incluidos en el servicio SAFIN obtuvieron una disminución significativa en $-3,81$ cm en el perímetro de cintura, pasando de $103,98$ cm (DE= $14,06$) a 100 cm (DE= $13,65$) de media. El análisis desgregado por género muestra un descenso progresivo de esta variable a lo largo del seguimiento, tanto en hombres como en mujeres. En hombres, la mediana en la visita basal era de 114 cm (rango intercuartil (RQ)= 105 a 123), 110 (RQ= 102 - 121) en la segunda visita y descendió a $108,5$ (RQ= 100 - 120). Por su parte, las mujeres presentaron una mediana de 98 cm (92 - 110) en la vista inicial, que pasó a 95 (RQ= 90 - 106) en la visita a dos meses, siendo de 94 cm (89 - 104) al finalizar el seguimiento. Los valores de referencia de la circunferencia de cintura aceptados por la OMS para caucásicos de riesgo son de 102 cm para los hombres y 88 cm para las mujeres (OMS, 2008). Por tanto, a la vista de estos resultados, si bien no se alcanza la situación ideal propuesta por la OMS, sí se observa cómo la provisión del servicio SAFIN consigue una mejora riesgo cardiovascular progresiva a lo largo del tiempo de seguimiento.

En resumen, estos resultados ponen de manifiesto la capacidad del servicio SAFIN para mejorar el perfil antropométrico, peso IMC y circunferencia de cintura, de los diferentes perfiles de pacientes que consultan en la farmacia por interés en la pérdida de peso.

7.3.2 Evolución de los parámetros biológicos

Los niveles de colesterol y LDL-colesterol disminuyeron significativamente durante el período de seguimiento en pacientes con niveles de patología, alcanzando al finalizar el seguimiento un nivel medio compatible con hipercolesterolemia límite, que, si bien es necesario supervisar, no se considera patológico (Fisterra, 2017). Investigaciones previas muestran que una modesta pérdida de peso (entre 3 y 5 kg), como la alcanzada en el presente estudio, puede mejorar otros marcadores relacionados con la enfermedad cardiovascular (OECD, 2017), como ocurrió con el nivel de triglicéridos que, aunque no fue estadísticamente significativo por ser una muestra baja, sí se produjo una disminución de los valores en la visita final respecto a la inicial. No observamos cambios significativamente estadísticos en otros parámetros, como la glucemia o la hemoglobina glucosilada, si bien es cierto que estos tardan más en reflejarse, y su control es más específico en los centros de salud.

Una limitación de este trabajo, en lo que respecta a la medida de los parámetros biológicos, es que, si el paciente presentaba los parámetros dentro de los niveles considerados normales por las guías clínicas de referencia en cada caso, no se volvía a repetir la medida o analítica en las visitas de seguimiento, por lo que no se tiene constancia de la evolución de estos parámetros en los pacientes. No obstante, sí se registraron y evaluó la evolución de los niveles de colesterol total, LDL-colesterol y triglicéridos en aquellos pacientes considerados al límite de patología, es decir, por debajo de niveles considerados patológicos, susceptibles de diagnóstico, pero donde se recomienda cierta vigilancia y seguimiento por riesgo de desarrollar alguna dislipemia. Se ha considerado que estos pacientes estaban en cifras de valoración farmacéutica, teniéndose en cuenta en las intervenciones realizadas.

Cabe destacar que, si bien los resultados no alcanzaron significación estadística, probablemente debido probablemente al tamaño de esta muestra, la implicación del farmacéutico comunitario en este tipo de pacientes fue fundamental, como se constata en los 22 pacientes que inicialmente tenían cifras de colesterol total entre 200-240 mg/dl (media de 225 mg/dl). Todos ellos redujeron significativamente los datos de colesterol hasta alcanzar una media final de 205,5 mg/dl, y sólo 4 siguieron estando en valoración farmacéutica al final de las visitas. Respecto a los 18 pacientes que estaban en cifras de valoración farmacéutica por presentar niveles de LDL-colesterol de entre 130-160 mg/dl (media de 139,2 mg/dl), el 83,3% de las personas redujo sus niveles por debajo de 130 mg/dl y 3 de ellos redujeron sus cifras, aunque no por debajo de las cifras valoración farmacéutica. 8 pacientes presentaron cifras de triglicéridos en cifras de valoración farmacéutica, entre 150-200 mg/dl (media 169,8 mg/dl). Todos ellos redujeron sus cifras lográndose una media de 143,4 mg/dl y 7 pacientes alcanzaron niveles por debajo de 150 mg/dl. Estos resultados ponen nuevamente de manifiesto el importante rol que el farmacéutico tiene en materia de salud pública, mediante actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, también en pacientes sanos.

7.3.3 Detección de problemas de salud no tratados y mejora del control de problemas de salud prevalentes relacionados

La obesidad y el sobrepeso, además de predisponer para el desarrollo de comorbilidades futuras, se asocian a la presencia de determinados síntomas considerados "menores", por ser (en principio) autolimitados y por no requerir un diagnóstico preciso, como el estreñimiento, determinados trastornos de la higiene del sueño o problemas digestivos como acidez, reflujo o flatulencia. Cuando el paciente consulta directamente en la farmacia por alguno de estos síntomas, el farmacéutico, a través del servicio de indicación farmacéutica (IF), debe evaluar las características de los síntomas del paciente, detectar si existe algún criterio alertante que recomiende la derivación al médico y/o seleccionar la actuación farmacéutica más adecuada en cada caso. La mayoría de los síntomas menores objeto de consulta frecuente están relacionados con determinados hábitos higiénico-dietéticos del paciente o son debidos a

alguna característica de su estilo de vida, por lo que las intervenciones educativas y de mejora/corrección de hábitos suelen ser la medida de elección, acompañada o no de algún tratamiento sintomático, sin receta médica, de corta duración (NICE, 2019). Sin embargo, las actuaciones farmacéuticas realizadas en el marco de la IF son puntuales, consistiendo principalmente en consejos de tipo verbal que se realizan en el contexto de la dinámica que exige el mostrador, por lo que el impacto en la mejora de los hábitos del paciente es desconocido, y probablemente bajo.

Las intervenciones orientadas a cambiar hábitos y mejorar estilo de vida requieren un abordaje en profundidad y mayor tiempo del que puede ofrecerse en el mostrador, destinado a ofrecer consejos puntuales. Por tanto, idealmente estas intervenciones deberían implementarse en el contexto de servicios asistenciales farmacéuticos específicos. El servicio SAFIN es un servicio diferenciado, que se presta en la zona de atención personalizada de la farmacia (ZAP), lo que supone un escenario ideal para profundizar en los problemas del paciente y favorecer las intervenciones personalizadas. Asimismo, la metodología del servicio SAFIN incluye el cribado sistemático de los principales síntomas menores relacionados con el sobrepeso y la obesidad, como los trastornos del estado de ánimo, del hábito del sueño y de los principales problemas digestivos asociados, como estreñimiento, reflujo o flatulencia.

Nuestros resultados muestran que el 30% de los pacientes incluidos en el servicio SAFIN, y por tanto preocupados por perder peso, presentaba algún problema en el estado anímico, el 19% presentaba algún problema con el hábito del sueño y el 29% presentaba algún problema digestivo, incluyendo estreñimiento, que no había sido detectado hasta ese momento o bien no estaba controlado a pesar de tratamiento en el 21%, 9% y 16% de los pacientes, respectivamente.

El abordaje integral que propone el servicio SAFIN, conjugando educación en hábitos saludables junto con manejo de la farmacoterapia constituye la esencia de los cuidados farmacéuticos y es el contexto donde el farmacéutico se siente más cómodo (Boardman, 2014), además de permitir el registro de la intervención y el seguimiento de los resultados, puntos claves para demostrar el valor añadido de los servicios profesionales farmacéuticos. Paralelamente, el tiempo es de gran importancia

para la modificación de hábitos y conductas. En este sentido, los pacientes incluidos en el servicio SAFIN han permanecido en el programa durante un período medio de seguimiento de ocho meses, lo que seguramente ha contribuido a favorecer el efecto positivo a largo plazo.

Por tanto, podemos decir que la integración de la metodología de la IF en el servicio SAFIN permite detectar síntomas menores prevalentes no tratados asociados al sobrepeso y obesidad, y favorecen el control y seguimiento del resultado de las intervenciones realizadas en los pacientes.

7.4 Impacto del servicio en la calidad de la farmacoterapia

A todos los pacientes incluidos en el servicio SAFIN se les realizaba una evaluación de la farmacoterapia, encaminada a prevenir, detectar y resolver oportunidades de mejora en la calidad de la farmacoterapia de los pacientes incluidos, mediante la cuantificación de los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos de la Medicación (RNM) prevenidos y/o resueltos durante el período de seguimiento. La integración de las intervenciones en sobrepeso y obesidad, junto con la optimización de la farmacoterapia constituyen el verdadero valor añadido del servicio SAFIN.

Se detectaron un total de 308 RNM en 186 pacientes, lo que implica que más de la mitad de los pacientes presentaba alguna oportunidad de mejora en el momento de la visita basal.

Según una revisión exploratoria previa (Rosenthal, 2018), los programas de control de peso llevados a cabo en farmacias comunitarias se han centrado hasta el momento en el asesoramiento conductual y dietético de los pacientes; sin embargo, ninguno de ellos ha incluido en la intervención la optimización de la medicación y la detección de síntomas menores relacionados que acabamos de discutir. Este servicio aprovecha el rol del farmacéutico como experto en medicamentos para integrar estas dos actividades interrelacionadas, básicas en el día a día de la farmacia comunitaria.

El número de RNM en la visita inicial fue inferior al encontrado en otros programas de atención farmacéutica recogidos (Seidling, 2017; Kempen,

2014). En nuestro estudio, un total de (N=186; 56,4%) pacientes tenían algún PRM en la primera visita. Por el contrario, en un estudio anterior en farmacias alemanas, el 95% de los 912 pacientes evaluados tenían al menos un PRM o necesidad de información (Seidling, 2017). Otro estudio en los Países Bajos. (Kempen, 2014) evaluó el efecto de los RNM en las farmacias comunitarias y los farmacéuticos detectaron un promedio 2,9 PRM por RNM. Las tasas más bajas de PRM en nuestro estudio podrían explicarse por las características de nuestros pacientes que querían participar en un estudio intervencionista para mejorar su estado de salud a través del peso y no tanto por otros problemas de salud, o por problemas de la medicación.

A pesar de esto, puede decirse que SAFIN permite identificar de forma temprana aquellos pacientes que se beneficiarían de su implantación. Este es uno de los criterios de calidad deseados para los programas de atención farmacéutica (Climente, 2005). En este estudio, la prevalencia de RNM encontrada en los pacientes incluidos justifica en términos de eficiencia de que el servicio de pérdida de peso se acompañe de una optimización de la farmacoterapia, por la probabilidad elevada de que los pacientes que cumplen los criterios de inclusión para el servicio de pérdida de peso presenten a su vez una elevada probabilidad de tener algún PRM o RNM que sea necesario detectar, prevenir y/o resolver.

Los RNM más frecuentemente identificados pertenecían a la categoría de necesidad (problemas/preocupaciones en salud no tratados) y en segundo lugar las situaciones de falta de efectividad (el fármaco estaba siendo efectivo en el paciente por razones cuantitativas y no cuantitativas). Esta distribución está justificada por las características inherentes al servicio SAFIN, que, como se ha explicado, incluye la búsqueda proactiva de síntomas menores relacionados no tratados o que no estaban siendo controlados adecuadamente con tratamiento. Así, los pacientes con síntomas menores, como trastornos del estado de ánimo, insomnio o digestivos que no tenían un tratamiento indicado o prescrito se incluyeron como RNM de "necesidad de tratamiento" y en los casos en que el tratamiento estaba siendo inefectivo se incluyeron como RNM en la categoría de efectividad.

Estos resultados son diferentes de estudios previos donde el problema más frecuente estaba relacionado con la presencia de efectos adversos

(Szilvay, 2019; Lewinski, 2010). Sin embargo, los pacientes de estudios previos tomaban en promedio más medicamentos que los de nuestro estudio y la probabilidad de efectos adversos era mayor. En este sentido, cabe destacar que los pacientes se incluían por el problema de sobrepeso-obesidad a diferencia de otros estudios donde el criterio de inclusión puede estar más relacionado con algún tipo de medicamento o enfermedad donde sean más prevalentes los RNM de seguridad.

Por otro lado, las intervenciones farmacéuticas planteadas consiguieron resolver 291 de los 331 RNM identificados, es decir, casi un 87% de las oportunidades de mejora identificadas, una elevada tasa de resolución de los RNM identificados a lo largo del período de seguimiento. Una de las intervenciones más frecuentes para mejorar la efectividad del tratamiento han sido aquellas relacionadas con la promoción de la adherencia. Un 35% de los pacientes con algún tratamiento farmacológico presentaron problemas de adherencia. Las intervenciones realizadas durante el SAFIN permitieron reducir esta cifra al final de las visitas al 3,75%. El marco propuesto por el servicio SAFIN, con intervenciones individualizadas adaptadas a las características del paciente y con cierta orientación hacia la entrevista motivacional, sin duda una de las intervenciones más efectivas en adherencia (Christie, 2014), probablemente hayan influido en estos resultados.

En resumen, la alta prevalencia de PRM encontrados en los pacientes del servicio SAFIN y la alta tasa de resolución de los mismos a lo largo del período de seguimiento mejoran la calidad de la farmacoterapia de los pacientes incluidos, y justifican la integración de la optimización de la medicación en los pacientes que se incluyen en un servicio de pérdida de peso.

8

LIMITACIONES

Este estudio presenta algunas limitaciones que se procede a detallar:

La primera de ellas, por tratarse de un estudio intervención sin grupo control, lo que podría limitar los resultados. Sin embargo, el objetivo del estudio era evaluar la implantación del SAFIN en condiciones de práctica clínica habitual. Además, dada la potencial eficacia de la intervención conjunta en Nutrición y Farmacoterapia en la mejora de la salud de los pacientes, elegimos este diseño también por cuestiones éticas. Sin embargo, las características de la muestra fueron comparables con la población de referencia en otros estudios similares, incluida la distribución por género (Macfarlane, 2018).

Este estudio presenta por tanto las limitaciones de la mayoría de los estudios que se realizan en el ámbito de la Atención Farmacéutica y en condiciones de práctica habitual: la falta de acceso al historial del paciente hace que algunos datos clínicos se obtengan directamente de la información de propio paciente, lo que puede suponer un cierto grado de error. Además, la obtención de datos de parámetros biológicos se obtuvo unas veces a través de analíticas en centros de salud, otras en centros privados y otras en la propia farmacia. No obstante, cualquier sospecha de desviación de la normalidad, era un criterio de derivación al médico para validar la información.

Por otro lado, los resultados se refieren a una única farmacia comunitaria y podrían no ser generalizables: en ese sentido podríamos considerarlo un proyecto piloto. No obstante, las características de la muestra fueron

comparables con la población de referencia de otros estudios, incluyendo la distribución de género.

La clasificación utilizada para la tipificación de la morbimortalidad, el Documento de FORO (Foro AF-FC) se ha elegido por estar validado en España y ser la recomendada por todos los estamentos y organismos relacionados con la práctica farmacéutica. (Foro AF-FC, 2019; SEFAC, 2013). Sin embargo, son escasos los estudios publicados que hayan utilizado esta clasificación y los que existen se han realizado en pacientes institucionalizados donde su medicación está más controlada. Todo esto limita la comparación con la literatura previa.

Finalmente, no se ha calculado el coste del servicio, lo que sería interesante realizar en futuros estudios para actualizar el modelo actual de Servicios Profesionales Farmacéuticos.

9

PROPUESTAS DE DESARROLLO

Los resultados obtenidos en este estudio suponen un avance en el desarrollo de servicios profesionales farmacéuticos en la farmacia comunitaria, con la creación de un servicio farmacéutico asistencial integral de nutrición. Se conocía la eficacia de la intervención en la farmacia comunitaria que tiene el consejo nutricional y el cambio en el estilo de vida, así como la realización de dietas personalizadas en la disminución del peso y en el control de patologías como la diabetes o dislipemias, pero no se sabía el resultado de asociarlo a la atención farmacéutica dentro del mismo servicio. Con los buenos resultados de este estudio, en que se aborda de manera integral dos actuaciones básicas en la farmacia comunitaria como son salud pública y farmacoterapia se demuestra la importancia de resolver problemas de salud ligados a síntomas menores o a la gestión de la farmacoterapia además de la mejora de la adherencia a los tratamientos dentro de un servicio farmacéutico de nutrición.

Estos síntomas menores no tratados o no controlados, junto con el resto de resultados negativos a la medicación resueltos en el servicio SAFIN no se hubieran solucionado de no haberse tratado en el marco de un servicio profesional farmacéutico. Probablemente hayan evitado consultas innecesarias en otros centros sanitarios disminuyendo el uso de recursos del SNS y ayudando a su sostenibilidad, pero esto es algo que habrá que evaluar en futuros estudios.

El abordaje por separado de la nutrición, salud y medicación es posible en cualquier ámbito sanitario, pero la intervención integral de los tres con un seguimiento periódico es mucho más difícil dentro de nuestro

SNS, la implantación de este servicio integral de nutrición en la farmacia comunitaria resuelve esta situación. Además, una motivación extra para otros profesionales sanitarios es que este servicio permite derivar al paciente al médico con una información mucho más completa respecto a su salud.

Los resultados positivos obtenidos mediante el diseño y la implantación del servicio SAFIN en una farmacia comunitaria constituyen el punto de partida para implantar este servicio de forma generalizada en aquellas farmacias españolas interesadas en orientar su práctica asistencial a la provisión de servicios farmacéuticos. Esta tesis doctoral abre la puerta a la realización de un estudio multicéntrico que evalúe los resultados clínicos, económicos y humanísticos de la implantación generalizada del servicio SAFIN en España.

A continuación, se destacan las consecuencias particulares derivadas de los resultados de este estudio general anterior:

- **Estandarizar este servicio farmacéutico de nutrición SAFIN** en otras farmacias comunitarias, una vez demostrada su eficacia, con un protocolo de actuación que permita una uniformidad básica en el desarrollo del servicio.
- **Estimular la intervención** en las farmacias comunitarias **en la prevención y mejora de la salud** a través de mejora de la nutrición y estilo de vida de la población.
- Fomentar y mejorar la **gestión del medicamento y la adherencia a los tratamientos** en cualquier servicio profesional que se desarrolle en la farmacia comunitaria.
- Ofrecer y realizar este servicio SAFIN a **pacientes polimedcados con enfermedades crónicas en especial con patologías cardiovasculares**.
- **Seguir investigando** en la mejora de resultados de salud en la población combinando el **servicio de nutrición y los de atención farmacéutica** en farmacia comunitaria.
- Crear **programas formativos** de Atención Farmacéutica – Nutrición y Adherencia Terapéutica.
- Desarrollar **protocolos de derivación de los pacientes multidisciplinares** basados en este estudio SAFIN que mejore la intervención nutricional, de salud y de gestión de la medicación.

10

INDICIOS DE CALIDAD DE LA TESIS

En el momento de elaboración de esta tesis, el doctorando era presidente de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria, SEFAC, cargo que ha ocupado hasta noviembre de 2020. Ello le ha aportado una visión muy realista, práctica y al mismo tiempo innovadora sobre la farmacia comunitaria y sus posibilidades en cuanto a la implantación de los diferentes servicios profesionales farmacéuticos asistenciales. Fruto de esto es este servicio SAFIN, innovador por integrar la optimización de la farmacoterapia junto con la intervención nutricional, aspectos ambos de gran relevancia para prevenir enfermedades, mejorar el estado de salud y la calidad de vida de las personas. Durante el período de doctorado, el doctorando ha tenido oportunidad de participar en numerosas mesas redondas y Congresos nacionales e Internacionales, con ponencias relacionadas con este trabajo.

Destaca, en el año 2020, la publicación del artículo: Gomez-Martínez JC, López_Pintor E, Lumbreras B. *Effectiveness of a patient-centered weight management model in a community pharmacy: an interventional study* en la revista "Patient Preference and Adherence", con índice de impacto 1,946 y perteneciente al segundo cuartil de la categoría Medicine General and Internal (ranking=70/165). En el momento de la redacción de esta Tesis Doctoral, el artículo había recibido 1.760 visitas, en los 5 primeros meses de publicación, lo que da idea del impacto de este trabajo en la comunidad científica internacional. El artículo se adjunta como anexo a esta tesis Doctoral (Anexo VI).

11

CONCLUSIONES



- 1.** La implementación de un servicio profesional farmacéutico de nutrición SAFIN basado en un programa de control de peso, que incluye problemas de salud y administración de medicamentos tanto en falta de adherencia como RNM tiene un impacto positivo en la adquisición de hábitos de vida saludables y en la mejora de los parámetros antropométricos, clínicos y terapéuticos.
- 2.** En relación a los parámetros antropométricos, el SAFIN permite a los pacientes adquirir comportamientos alimenticios saludables, el 92,5% de los pacientes incluidos lograron una reducción significativa en el peso IMC, y en la medida del perímetro de circunferencia de cintura ya a los dos meses de la intervención que siguió mejorando o se mantuvo durante el tiempo que duraron las visitas.
- 3.** El 35% de los pacientes obesos al inicio del servicio dejaron de serlo, paralelamente, también se logró una bajada de los pacientes con sobrepeso II a I, y a normal.
- 4.** La implantación de este servicio SAFIN presenta un impacto positivo sobre los parámetros biológicos referentes a colesterol, LDL-colesterol y triglicéridos. Se observó un aumento estadísticamente significativo a los dos meses de permanencia en el servicio en el número de pacientes con colesterol normal, LDL-colesterol, y un incremento en el número de pacientes con niveles normales de triglicéridos en la visita final comparado con la primera visita.

5. La intervención del farmacéutico también mostró resultados positivos en la mejora de los niveles de Colesterol y Triglicéridos en aquellos pacientes que estaban al límite de desarrollar alguna dislipemia relacionada con estos parámetros.

6. Uno de cada dos pacientes incluidos en el servicio SAFIN presentaba algún PRM y RNM que fueron detectados y resueltos en su mayoría mediante la optimización de la farmacoterapia integrada en el servicio. Los PRM más comúnmente encontrados fueron los problemas de salud insuficientemente tratados y los debidos a dosis y duración no adecuadas.

7. La prevalencia de PRM identificados en el servicio justifica integrar la optimización de la farmacoterapia en los pacientes incluidos en un servicio de pérdida de peso, como propone SAFIN.

8. En pacientes con algún tratamiento prescrito, las intervenciones realizadas produjeron un incremento del 25% en la adherencia al tratamiento, pasando del 64,5% de los pacientes en la primera visita al 90,4% en la última visita.

9. La metodología propuesta en el servicio SAFIN permite detectar síntomas menores relacionados con el sobrepeso y la obesidad, que no estaban siendo tratados o que no estaban adecuadamente controlados con tratamiento, y resolverlos a través de la incorporación de la metodología del Servicio de Indicación Farmacéutica favoreciendo la realización de intervenciones educativas individualizadas.

10. Los síntomas menores más frecuentes relacionados con los pacientes incluidos en el estudio fueron los relacionados con trastornos del estado de ánimo, sueño y trastornos digestivos como pirosis, reflujo y estreñimiento.

12

BIBLIOGRAFÍA DE LA TESIS

Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm.* 1990;47(3):533-43.

Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality and the economic impact of pharmaceutical care. *Am J Health Syst Pharm.* 1997;54(5):554-8.

Climente M, Quintana I, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten Farm* 2001; 3:9-22.

Winterstein AG, Sauer BC, Hepler CD, Poole C. Preventable drug-related hospital admissions. *Ann Pharmacother.* 2002 Jul-Aug;36(7-8):1238-48.

Ernest FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc (Wash).* 2001 Mar-Apr;41(2):192-9.

Baena 2006.

Sotoca Momblona JM, Canivell Fusté S, Alemany Vilches L, Sisó Almirall A, Codina Jané C, Ribas Sala J. Problemas relacionados con la medicación que causan ingresos hospitalarios. *Aten Primaria.* 2009;41:141-146.

PGEU. Libro blanco de la farmacia europea. Agrupación Farmacéutica de la Unión Europea 2012. Disponible en: http://static.correofarmaceutico.com/docs/2012/12/26/libro_pgeu.pdf (accedido en marzo de 2013).

Marco de la seguridad de la salud Consejo de Europa. Comité de Ministros. *Pharm Care Esp* 2001; 3: 216-222.

Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: their structure and function. *DICP.* 1990;24(11):1093-7. 5.

Foro de Atención Farmacéutica Panel de expertos. Documento de Consenso, enero 2008 ISBN 978-84-691-1243-4

SEFAC. Propuesta de la Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria sobre servicios profesionales farmacéuticos en farmacia comunitaria. ISBN 978-84-616-4031-7 2013).

- Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, 2007. Guía del Método Dáder para el Seguimiento Farmacoterapéutico. 3ª Edición. URL disponible en: <http://www.ugr.es/~cts131/> [accedido enero 2010].
- Cipolle RJ, Strand LM, Morley PC. *Pharmaceutical care practice*. New York: McGraw-Hill Companies;1998. ISBN 0-07-012046-3.
- Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria 2016. Servicio Profesional Farmacéutico Asistencial (SPFA).
- Foro AF. Clasificación de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales de la Farmacia Comunitaria consensuados en Foro AF-FC. Guía práctica para los Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales en la Farmacia Comunitaria.15 Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; 2019. ISBN: 978-84-09-14456-3.
- Hughes CM, Hawwa AF, Scullin C, et al. Provision of pharmaceutical care by community pharmacists: a comparison across Europe. *Pharm World Sci*. 2010;32(4):472-487. doi:10.1007/s11096-010-9393-x
- Malet-Larrea A, García-Cárdenas V, Sáez-Benito L, Benrimoj SI, Calvo B, Goyenechea E. Cost-effectiveness of professional pharmacy services in community pharmacy: a systematic review. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 2016;16(6):747-758. doi:10.1080/14737167.2016.1259071
- Brown D, Portlock J, Rutter P. Review of services provided by pharmacies that promote healthy living. *Int J Clin Pharm*. 2012;34(3):399-409. doi:10.1007/s11096-012-9634-2
- Asayut N, Sookaneknun P, Chaiyasong S, Saramunee K. Outcomes, costs and stakeholders' perspectives associated with the incorporation of community pharmacy services into the National Health Insurance System in Thailand: a systematic review. *Int J Pharm Pract*. 2018;26(1):16-27. doi:10.1111/ijpp.12385
- Adam Tood, Helen J. Moore cols Community pharmacy interventions for public health priorities:protocol for a systematic review of community pharmacy-delivered smoking,alcohol and weight management interventions Tood et al. *Systematics Reviews* 2014, 3:93.
- Brown TJ, Todd A, O'Malley C, et al. Community pharmacy-delivered interventions for public health priorities: a systematic review of interventions for alcohol reduction, smoking cessation and weight management, including meta-analysis for smoking cessation. *BMJ Open*. 2016;6(2):e009828.
- Solá N, Cámara R, Cosín A, Dago A, Gutiérrez P. Salar L, Resumen de resultados del Programa D-VALOR . *Farmacéuticos Comunitarios*. 2012 Nov; 4(Suplemento 1).
- Salar L, Eyaralar T, Espejo J, Gómez J, Barbero A, Prats R. Medicamentos dispensados en 'I-VALOR' y criterios de derivación. *Farmacéuticos Comunitarios*. 2016 May 26; 8(Suplemento 1).
- Foro de Atención Farmacéutica Panel de expertos. Documento de Consenso, enero 2008 ISBN 978-84-691-1243-4. P.48.
- Gómez JC, Mendoza A, Rubio M, Serrano A, Plaza J, Gaztelurrutia L. Impacto del servicio profesional farmacéutico de cesación tabáquica en la farmacia comunitaria. *Estudio CESAR.. Farmacéuticos Comunitarios*. 2018 May 24; 10(Suplemento 1):370.
- Resultados de la primera fase del programa Consigue: "estudio piloto: medida del impacto clínico, económico y humanístico del servicio de seguimiento-farmacoterapéutico en mayores polimedicados" Diciembre 2010. 51-57 ISBN: 978-84-8473-931-9.
- OMS. Nota descriptiva 311. Obesidad y sobrepeso. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/es/>, mayo de 2012. [accedido enero 2018].
- Aranceta-Bartrina, J; Pérez Rodrigo, C; Alberdi-Aresti,G; Ramos-Carrera,N; Lázaro-Masedo,S. Prevalencia de obesidad general y obesidad abdominal en la población adulta española (25-64 años) 2014-2015: estudio ENPE. *Rev Esp Cardiol*. 2016; 69:579-87Hetherington MM, Cecil JE. Gene-environment interactions in obesity. *Forum Nutr* 2010; 63: 195-203.
- Luc F. Van Gaal, 2005 Ilse L. Mertens, Dominique Ballaux. What is the relationship between risk factor reduction and degree of weight loss? *European Heart Journal Supplements*, Volume 7, Issue suppl_L, November 2005, Pages L21-L26, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/sui082>
- Bush J1, Langley C, Mills S, HindleA comparison of the provision of the My Choice Weight Management Programme via general practitioner practices and community pharmacies in the United Kingdom. *L. Clin Obes* 2014 Apr;4(2):91-100. doi: 10.1111/cob.12049. Epub 2014 Mar 6.
- Boardman HF1, Avery AJ. Effectiveness of a community pharmacy weight management programme. 2014 Aug;36(4):800-6. doi: 10.1007/s11096-014-9964-3. Epub 2014 Jun 11.
- Fakih S, Marriott JL, Boardman H, Anderson C, Hussainy SY Comparing women pharmacy consumers' experiences with weight loss treatment in Victoria and Nottingham: a cross-sectional study. 2014 Jun 14:662. doi: 10.1186/1471-2458-14-662.
- Phimarn W1, Pianchana P, Limpikanchakovit P, Suranart K, Supapanichsakul S, Narkgoen A, Saramunee K. Thai community pharmacist involvement in weight management in primary care to improve patient's outcomes *Int J Clin Pharm*. 2013 Dec;35(6):1208-17. doi: 10.1007/s11096-013-9851-3. Epub 2013 Sep 21.
- Dastani HB1, Brown CM, O'Donnell DC. Combating the obesity epidemic: community pharmacists' counseling on obesity management. *Ann Pharmacother*. 2004 Nov;38(11):1800-4. Epub 2004 Sep 21.) Apr;4(2):91-100. doi: 10.1111/cob.12049. Epub 2014 Mar 6.

- Blenkinsopp A, Hassey A. Effectiveness and acceptability of community pharmacy-based interventions in type 2 diabetes: a critical review of intervention design, pharmacist and patient perspectives. *Int J Pharm Pract.* 2005;13(4):231-240.
- Rodríguez-Cristobal JJ, Alonso-Villaverde C, Panisello JM, Travé-Mercade P, Rodríguez-Cortés F, Marsal JR, Peña E. Effectiveness of a motivational intervention on overweight/obese patients in the primary healthcare: a cluster randomized trial. *BMC Fam Pract.* 2017; 18:74.
- Bunting BA, Cranor CW. The Asheville project: long-term clinical, humanistic, and economic outcomes of a community-based medication therapy management program for asthma. *J Am Pharm Assoc.* 2006;46:133-47.
- Bosse N, Machado M, Mistry A. Efficacy of an over-the-counter intervention follow-up program in community pharmacies. *J Am Pharm Assoc.* 2012;52:535-40.
- Todd A, Copeland A, Husband A et al. Access all areas? An area-level analysis of accessibility to general practice and community pharmacy services in England by urbanity and social deprivation. *BMJ Open.* 2015;5: e 007328.
- Rubio MA et al. Consenso SEEDO 2007 para la evaluación del sobrepeso y la obesidad y el establecimiento de criterios de intervención terapéutica. *Rev Esp Obes* 2007; 7-48.
- Moreno González MI. Circunferencia de cintura: una medición importante y útil del riesgo cardiometabólico. *Rev Chil Cardiol [online].* 2010, vol.29, n.1 [citado 2020-11-17], pp.85-87. Disponible en: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-85602010000100008&lng=es&nrm=iso
- Rodrigo Alonso CO. The relationship between obesity and depressive states. *REV. MED. CLIN. CONDES - 2020;* 31(2) 130-138.
- Lombardo-Aburto, E y cols. Relación entre trastornos del sueño, rendimiento académico y obesidad en estudiantes de Preparatoria. *Acta Pediátrica de México* 2011; vol. 32(3):163-168.
- García de Gurtubay, I. Estudios diagnósticos en patología del sueño. *Anales Sis San Navarra [online].* 2007, vol.30, suppl.1:37-51
- Perseguer-Torregrosa Z, Orozco-Beltrán D, Gil-Guillen VF, et al. Magnitude of pharmacological nonadherence in hypertensive patients taking antihypertensive medication from a community pharmacy in Spain. *J Manag Care Spec Pharm.* 2014;20(12):1217-1225. doi:10.18553/jmcp.2014.20.12.1217
- Sackett DL, Snow JC. The magnitude of compliance and non compliance. En: Haynes RB, Taylor DW, eds. *Compliance in health care.* Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1979: 11-23.
- Ruiz I., Ferrán J., Gómez JC., Ruiz B., Cayuelas R., Murillo MD Guía simplificada de intervención farmacéutica en normopeso, sobrepeso obesidad SEFAC. *Farmacéuticos Comunitarios* 2009; 1(3): 124-129. <http://www.efdeportes.com/> Buenos Aires, Año 17, Nº 167, Abril de 2012.
- López-Pintor, E. Evaluación de la profilaxis de gastropatía y optimización de la farmacoterapia en consumidores de aine usuarios de farmacias comunitarias. Tesis Doctoral. Universidad Miguel Hernández, 2010.
- Gastelurrutia MA, de San Vicente OG, Erauncetamurgil O, Odriozola I, Fernandez-Llimos F. Customers' expectations and satisfaction with a pharmacy not providing advanced cognitive services. *Pharm World Sci.* 2006; 28(6): 374-6.
- Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención en el SNS (en el marco del abordaje de la cronicidad en el SNS). Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2013. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/Estrategia/docs/EstrategiaPromocionSaludPrevencionSNS.pdf>
- Desselle SP, Moczygamba LR, Coe AB, Hess K, Zgarrick DP. Applying Contemporary Management Principles to Implementing and Evaluating Value-Added Pharmacist Services. *Pharmacy (Basel).* 2019;7(3):99.
- Chisholm-Burns MA, Kim Lee J, Spivey CA, et al. US pharmacists' effect as team members on patient care: systematic review and meta-analyses. *Med Care.* 2010;48(10):923-933.
- Blackburn G. Effect of degree of weight loss on health benefits. *Obes Res.* 1995;3(Suppl 2):211s-6s.
- Rosenthal M, Ward LM, Teng J, Haines S. Weight management counselling among community pharmacists: a scoping review. *Int J Pharm Pract.* 2018;26: 475-484.
- Um IS, Krass I, Armour C, Gill T, Chaar BB. Developing and testing evidence-based weight management in Australian pharmacies: a healthier life program. *Int J Clin Pharm.* 2015;37(5):822-833.
- Predimed - Plus 2016 <http://www.isrctn.com/ISRCTN89898870>.
- Lindsey L, Husband A, Steed L, Helpful advice and hidden expertise: pharmacy users' experiences of community pharmacy accessibility. *J Public Health (Oxf).* 2017 Sep 1;39(3):609-615.
- The Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD). Obesity update. 2017. <https://www.oecd.org/health/health-systems/Obesity-Update-2017.pdf>. Accessed 01.10.2019.
- Guh DP, Zhang W, Bansback N, Amarsi Z, Birmingham CL, Anis AH. The incidence of co-morbidities related to obesity and overweight: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health.* 2009 25;9:88.
- Zhu S, Heshka S, Wang Z, Shen W, Allison D, Ross R, et al. Combination of BMI and waist circumference for identifying cardiovascular risk factor in whites. *Obes Res* 2004; 12:633-645.
- Lago Deibe F. Guía clínica de dislipemias [online]. *Fisterra*, 2017, Disponible en: <https://www.fisterra.com/guias-clinicas/dislipemias/#26599> [accedido enero 2021].

Darsini D, Hamidah H, Notobroto HB, Cahyono EA. Health risks associated with high waist circumference: A systematic review. *J Public Health Res.* 2020;9(2):1811. 2.

Geneve: World Health Organization; 2008. World Health Organization (WHO). Waist Circumference and Waist-Hip Ratio. Report of WHO Expert Consultation.

National Institute for Health and Care Excellence. Gastro-oesophageal reflux disease and dyspepsia in adults: investigation and management (NICE Clinical guideline [CG184]). 2019. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg184>. [accedido enero 2021].

Seidling HM, Send AFJ, Bittmann J et al. Medication review in German community pharmacies - Post-hoc analysis of documented drug-related problems and subsequent interventions in the ATHINA-project. *Res Social Adm Pharm.* 2017;13:1127-1134.

Kempen TGH, van de Steeg-van Gompel CH, Hoogland P, Liu Y, Bouvy ML. Large scale implementation of clinical medication reviews in Dutch community pharmacies: drug-related problems and interventions. *Int J Clin Pharm.* 2014;36:630-5.

Climente Martí M y Jiménez Torres NV. Manual para la Atención Farmacéutica. Tercera edición. Edita: AFAHPE. Hospital Universitario Dr Peset. Valencia, 2005.

Szilvay A, Somogyi O, Meskó A, Zelkó R, Hankó B. Qualitative and quantitative research of medication review and drug-related problems in Hungarian community pharmacies: a pilot study. *BMC Health Serv Res.* 2019;19:282.

Lewinski D, Wind S, Belgardt C, Plate V, Behles C, Schweim HG. Prevalence and safety-relevance of drug-related problems in German community pharmacies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010;19:141-9.

Christie D, Channon S. The potential for motivational interviewing to improve outcomes in the management of diabetes and obesity in paediatric and adult populations: a clinical review. *Diabetes Obes Metab.* 2014;16(5):381-387.

Macfarlane <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5993040/pdf/iprp-7-041.pdf>

Abellán J, Sainz de Baranda P, Ortin EJ Guía de prescripción de ejercicio físico en pacientes con riesgo cardiovascular 2ª ed. Industrias Gráficas Libecrom SL. Murcia 2014.

13

ANEXOS

Anexo I. Hoja de información al paciente

Anexo II. Consentimiento informado

Anexo III. Aprobación del estudio por el CEIm

Anexo IV. Historia farmacoterapéutica y nutricional

Anexo V. Recomendaciones de estilo de vida y salud

Anexo VI. Artículo

Anexo VII. Registro de marca del SPFA "SAFIN"

ANEXO I. Hoja de información al paciente

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
Título del estudio: Evaluación de los resultados de un Servicio Profesional Farmacéutico de Nutrición en una Farmacia Comunitaria española

EudraCT:

Promotor:

Nº Código del Protocolo:

Versión:

Fecha: 02-08-2019

1. INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un ensayo clínico en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, de acuerdo a la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es tan sólo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este ensayo. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

3. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:

La Farmacia D. Jesús Gómez Martínez participa en la recogida de datos de una investigación orientada a evaluar los resultados de la incorporación de un Servicio Profesional Farmacéutico de Nutrición. El Responsable de este estudio es D. Jesús Gómez Martínez. Los resultados derivados de este proyecto de investigación pueden incluir el desarrollo de procedimientos que mejoren el servicio prestado a los pacientes que soliciten un consejo nutricional o deseen perder peso.

El procedimiento que se me propone consiste en permitir el estudio de mis datos demográficos, antropométricos y de mis problemas de salud a través de un breve cuestionario, en cada una de las visitas que realice durante el tiempo que permanezca como paciente del Servicio de Nutrición. La muestra total estimada de pacientes será de 414.

4. BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Yo no recibiré ninguna compensación económica ni otros beneficios, sin embargo, si las investigaciones tuvieran éxito, podría ayudar en el futuro al mejor manejo de estos pacientes por parte de los farmacéuticos responsables del Servicio

5. TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS:

Independientemente de mi participación en este estudio, tendré la misma atención y podré disfrutar de los mismos y Servicios que esta farmacia presta habitualmente.

7. CONFIDENCIALIDAD:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su farmacéutico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio

descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al farmacéutico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

ANEXO II. Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:
“Evaluación de los resultados de un Servicio Profesional Farmacéutico de Nutrición en una Farmacia Comunitaria española”

D.
 como paciente, de años de edad, con domicilio en
 DNI nº

DECLARO:

Que **D. Jesús Gómez Martínez**, me ha explicado que:

1.- Identificación, descripción y objetivos del procedimiento.

La **Farmacia D. Jesús Gómez Martínez** participa en la recogida de datos de una investigación orientada a evaluar los resultados de la incorporación de un Servicio Profesional Farmacéutico de Nutrición. El Responsable de este estudio es D. Jesús Gómez Martínez.

Los resultados derivados de este proyecto de investigación pueden incluir el desarrollo de procedimientos que mejoren el servicio prestado a los pacientes que soliciten un consejo nutricional o deseen perder peso.

El procedimiento que se me propone consiste en permitir el estudio de mis datos demográficos, antropométricos y de mis problemas de salud a través de un breve cuestionario, en cada una de las visitas que realice durante el tiempo que permanezca como paciente del Servicio de Nutrición.

2.- Beneficios que se espera alcanzar

Yo no recibiré ninguna compensación económica ni otros beneficios, sin embargo, si las investigaciones tuvieran éxito, podría ayudar en el futuro al mejor manejo de estos pacientes por parte de los farmacéuticos responsables del Servicio

3.- Alternativas razonables

La decisión de permitir el análisis de mis datos es totalmente voluntaria, pudiendo negarme e incluso pudiendo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar ninguna explicación.

4.- Consecuencias previsibles de su realización y de la no realización

Si decido libre y voluntariamente permitir la evaluación de mis datos, tendré derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación, si es que ésta se lleva a cabo.

5.- Riesgos frecuentes y poco frecuentes

La evaluación de mis datos clínicos, demográficos y de antecedentes nunca supondrá un riesgo adicional para mi salud.

6.- Riesgos y consecuencias en función de la situación clínica personal del paciente y con sus circunstancias personales o profesionales

.....

7.- Protección de datos personales y confidencialidad.

La información sobre mis datos personales y de salud será incorporada y tratada en una base de datos informatizada cumpliendo con las garantías que establece la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal y la legislación sanitaria.

La cesión a otros centros de investigación de la información contenida en las bases de datos y relativa a mi estado de salud, se realizará mediante un procedimiento de disociación por el que se generará un código de identificación que impida que se me pueda identificar directa o indirectamente.

Asimismo, se me ha informado que tengo la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, en los términos previstos en la normativa aplicable.

Si decidiera revocar el consentimiento que ahora presto, mis datos no serán utilizados en ninguna investigación después de la fecha en que haya retirado mi consentimiento, si bien, los datos obtenidos hasta ese momento seguirán formando parte de la investigación.

Yo entiendo que:

Mi elección es voluntaria, y que puedo revocar mi consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

La información y el presente documento se me han facilitado con suficiente antelación para reflexionar con calma y tomar mi decisión libre y responsablemente.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el facultativo que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado.

Observaciones:

Por ello, manifiesto que estoy satisfecho con la información recibida y en tales condiciones estoy de acuerdo y **CONSIENTO PERMITIR EL USO DE MIS DATOS CLÍNICOS Y DEMOGRÁFICOS PARA INVESTIGACIÓN.**

En de de 200...

Firma del paciente

Firma de un testigo
DNI:

Firma del farmacéutico

Fdo.:

Fdo.:.....

Fdo.:.....

(Nombre y dos apellidos)

(Nombre y dos apellidos)

(Nombre y dos apellidos)

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO:
“Evaluación de los resultados de un Servicio Profesional Farmacéutico de Nutrición en una Farmacia Comunitaria española” PARA INVESTIGACIÓN

D./D^a como paciente (o representante del paciente D.....), de años de edad, con domicilio en DNI. n^o
 Revoco el consentimiento prestado en fecha....., que doy con esta fecha por finalizado, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

En de de 200...

Firma del paciente Firma de un testigo Firma del farmacéutico
 DNI: DNI:

Fdo.: Fdo.: Fdo.:
 (Nombre y dos apellidos) (Nombre y dos apellidos) (Nombre y dos apellidos)

ANEXO III. Aprobación del estudio por el CEIm

		COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600-Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019 Fax: 96 697 5148. email: ceic_elda@gva.es	
Departamento de Elda			
Comité de Valoración Institucional del Hospital General Universitario de Elda Institutional Review Board of Elda General University Hospital			
		Fecha Date	28/10/2019
Número Protocolo Estudio Clínico Clinical Study Protocol Number		PI2019/32	
Investigador Principal Principal Investigator		D. Jesús Carlos Gómez Martínez	Departamento Department
		Estudiante de la Universidad Miguel Hernández.	
Título del Proyecto Project Title		EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS DE UN SERVICIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO DE NUTRICIÓN EN UNA FARMACIA COMUNITARIA ESPAÑOLA. EVALUATION OF THE RESULTS OF A PHARMACEUTICAL SERVICE OF NUTRITION IN A SPANISH COMMUNITY PHARMACY.	
CERTIFICA /CERTIFIES			
Que el estudio arriba indicado, habiendo completado satisfactoriamente todos los requerimientos impuestos por las autoridades de este País, incluyendo los de la Declaración de Helsinki (AMM, 2008) y las Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea,			
That the above study, having successfully completed all the requirements imposed by the authorities of this Country, including those of the Declaration of Helsinki (WMA, 2008) and Norms of Good Clinical Practice of the European Union,			
fue APROBADO por este CEIm was APPROVED by this IRB			
en (fecha) on (date)		28/10/2019	y efectivo hasta (fecha) and effective until (date)
		31/10/2021	
			
Dr. Alejandro Lizaur Utrilla. Presidente [President] CEIm Hospital G. U. Elda [IRB Elda G. U. Hospital]			

ANEXO IV. Historia farmacoterapéutica y nutricional

ENTREVISTA INICIAL

SERVICIO ASISTENCIAL FARMACEUTICO
INTEGRAL DE NUTRICION
SAFIN



HISTORIA NUTRICIONAL Y FARMACOTERAPÉUTICA

<p>DATOS DEL PACIENTE</p> <p>PACIENTE:</p> <p>SEXO: o Hombre o Mujer</p> <p>FECHA DE NACIMIENTO:</p> <p>DIRECCIÓN:</p> <p>POBLACIÓN:</p> <p>NACIONALIDAD:</p> <p>TELÉFONO DE CONTACTO:</p> <p>EMAIL:</p>
--

PRIMERA PARTE. Historia nutricional

Indicadores dietéticos

- Cuántas comidas hace al día?: _____
- Comidas en casa: _____ Comidas fuera: _____
- Horario de comidas: Entre semana: _____ Fin de semana: _____
- ¿Quién prepara sus alimentos: _____
- ¿Come entre comidas? _____ ¿Qué? _____
- ¿Ha modificado su alimentación en los últimos 6 meses? sí Q no Q
- ¿Por qué (trabajo, estudio o actividad)? _____
- ¿Cómo? _____
- Apetito: Bueno _____ Malo _____ Regular _____
- ¿A qué hora tiene más hambre? _____
- Alimentos preferidos: _____
- Alimentos que no le agradan / no acostumbra: _____
- Alimentos que le causan malestar (especificar): _____
- ¿Es alérgico o intolerante a algún alimento? sí Q no Q
- ¿Cuál? _____
- ¿Toma algún suplemento / complemento? sí Q no Q
- ¿Cuál? _____ Dosis _____
- ¿Por qué? _____
- ¿Su consumo varía cuando está triste, nervioso o ansioso? sí Q no Q
- ¿Cómo? _____
- ¿Agrega sal a la comida ya preparada? sí no
- ¿Qué grasa utilizan en casa para preparar su comida?
- Margarina aceite vegetal manteca mantequilla otros: _____
- ¿Ha llevado alguna dieta especial? _____ ¿Cuántas? _____
- ¿Qué tipo de dieta? _____ ¿Hace cuánto tiempo? _____
- ¿Por cuánto tiempo? _____ ¿Por qué razón? _____
- ¿Obtuvo los resultados esperados? _____ ¿Ha utilizado medicamentos o productos sanitarios para bajar de peso? sí no
- ¿Cuáles? _____

Dieta habitual

- Desayuno: _____
- Media mañana: _____
- Comida: _____
- Merienda: _____
- Cena: _____
- Colación: _____
- Cambios en fin de semana: _____
- N° de comidas que realiza al día _____ N° de comidas que está dispuesto a realizar: _____
- Vasos de agua natural al día: _____ Vasos de bebidas al día (leche, jugo, café) _____
- Enumerar las comidas que más le gustan _____
- y las que menos _____

Frecuencia de comidas a la semana y cuáles suele tomar:

- pescado frecuencia semanal: _____
- carne frecuencia semanal: _____
- legumbres frecuencia semanal: _____
- pastas, arroces frecuencia semanal: _____
- patatas frecuencia semanal: _____
- verduras frecuencia semanal: _____
- huevos frecuencia semanal: _____
- ensaladas frecuencia semanal: _____
- sopas, cremas frecuencia semanal: _____
- salsas (ketchup, mayonesa, mostaza, carnes, pescados) frecuencia semanal: _____
- frutas, zumos frecuencia semanal: _____

- embutidos frecuencia semanal: _____
 - leche y derivados frecuencia semanal: _____
 - postres frecuencia semanal: _____
 - bollería, chocolates, helados.. frecuencia semanal: _____
-
- Fines de semana, alguna comida especial de domingo: _____
 - Tamaño de las raciones diarias: _____
 - Tipo de cocinado que más utiliza: Plancha Rebozado Frito Empanado Hervido
 - Guisos más frecuentes que realiza (estofado, cocido, lentejas, arroces...)
 - (Preguntar sobre el aceite que se añade al guiso) _____
 - ¿Cuánto pan toma al día y qué cantidad en cada toma? _____
 - ¿Cómo aliña las ensaladas? (Incidir sobre el aceite que se añade a la ensalada)
-
- ¿Cuáles son los condimentos que utiliza? _____
-
- ¿Pica entre horas? _____
-
- ¿Toma las sobras de lo que queda en la mesa... por no tirarlo? _____

Hábitos socioculturales

¿Dónde trabaja y horario de trabajo? _____

¿Dónde come, cómo y con quién? _____

¿Llega con ansia o mucha hambre a la hora de comer o cenar?

Comida _____ Cena _____

¿Come muy rápido? ¿Cuánto tiempo dedica a comer? ¿Mastica los alimentos? _____

¿Duerme la siesta? ¿Inmediatamente después de comer? _____

¿Se acuesta inmediatamente después de cenar? ¿Pasan al menos dos horas después de cenar? _____

¿Dedica tiempo a preparar la comida? ¿Cuánto tiempo? _____

Ejercicio físico

Ejercicios que realiza: _____

Frecuencia semanal: _____

Tiempo que invierte en realizar cada ejercicio: _____

¿Qué ejercicio/os estaría dispuesto a realizar? _____

Motivación

- ¿Por qué quiere iniciar una dieta? (motivación de salud o estética)

- _____
- ¿Se obsesiona con la comida? _____
- ¿Se siente culpable cuando come mucho? _____
- ¿Cómo se ve estéticamente? _____
- ¿Qué peso le gustaría tener? _____
- ¿Cuándo comenzó a ganar peso? _____
- ¿Por qué cree usted que ha ganado peso? _____
- ¿Tiene antecedentes de pérdidas significativas de peso? _____
- ¿Ha realizado en los últimos años alguna dieta? _____
- ¿Con qué resultados? _____
- ¿Es consciente de los peligros que conlleva el exceso de peso? _____

DIARIO DE ACTIVIDADES (24 HORAS)	
HORA PRINCIPAL DE LA ACTIVIDAD REALIZADA	
Desayuno	
Comida	
Cena	
Dormir	
ACTIVIDAD	
Muy ligera	
Ligera	
Moderada	
Pesada	
Excepcional	
EJERCICIO	
Tipo	
Frecuencia	
Duración	
Inicio	
Consumo de (frecuencia y cantidad)	
Alcohol	
Tabaco	
Café	
Otros	

OBJETIVOS GENERALES:

- Disminución del peso y perímetro de cintura
- Peso óptimo consensuado
- Disminución de la masa grasa
- Mantenimiento del peso perdido y conservación de la masa magra
- Corrección de errores y modificación de comportamientos alimentarios anómalos
- Disminución de los factores de riesgo asociados a la obesidad
- Restablecimiento del equilibrio psicossomático perdido

	Visita basal	Visita 15 días	Visita 1 mes	Visita a 2 meses	Visita 3 mes	Visita 4 mes	Visita final
Fecha de la visita:							
Peso:							
Altura:							
IMC Kg/h ² :							
% Grasa:							
% Musc:							
Kcal necesarias en reposo/día:							
Kcal necesarias según actividad/día:							
% Grasa Visceral:							
Perímetro de cintura							

MEDICAMENTO: P.A: CUMPLIDOR: CONOCE:	MEDICAMENTO: P.A: CUMPLIDOR: CONOCE:
1. ¿Lo toma? 2. ¿Quién se lo mandó?*	1. ¿Lo toma? 2. ¿Quién se lo mandó?*
3. ¿Para qué? 4. Fecha de inicio 5. ¿Sabe hasta cuando? 6. Pauta prescrita 7. Pauta usada 8. ¿Cómo/cuando lo toma?	3. ¿Para qué? 4. Fecha de inicio 5. ¿Sabe hasta cuando? 6. Pauta prescrita 7. Pauta usada 8. ¿cómo/cuando lo toma?
9. ¿alguna dificultad?/ algo extraño?	9. ¿alguna dificultad? / ¿algo extraño?
10. Motivo de no adherencia	10. Motivo de no adherencia
11. ¿Se solucionó la falta de adherencia?	11. ¿Se solucionó la falta de adherencia?

*MAP=médico atención primaria ME =médico especialista FA =Farmacéutico OTROS (amigo, familiar...)

Vía de comunicación

- () ORAL
 - () Farmacéutico-paciente
 - () Paciente – médico
- () ESCRITA
 - () Farmacéutico-paciente
 - () Paciente- médico

7. RESULTADO DE LA INTERVENCIÓN

Intervención aceptada	PS resuelto	PS NO resuelto	FECHA
Intervención no aceptada			

¿Qué ocurrió tras la intervención?
 ¿Evolución del resultado?

RESUMEN EVALUACIÓN. SOSPECHAS DE RNM

SOSPECHA RNM	MEDICAMENTO IMPLICADO	CLASIFICACIÓN RNM	CAUSA (PRM)	PROPUESTA INTERVENCIÓN (IF)	FECHA IF

ANEXO V. Recomendaciones de estilo de vida y salud

Aunque en general se considera que el ejercicio es el responsable del 15% del consumo calórico. a continuación se detallan los consumos calóricos por actividad referente a una persona con un peso de 70 kg, que realice una actividad física de 30 minutos, aunque este gasto calórico podría cambiar en función del sexo, edad, peso, metabolismo, estado de salud y otros factores personales así como de la intensidad del mismo.

Gasto calórico según deporte

Carrera a 12-14 km/h.....	496 kcal
Carrera a 10-12 km/h	422 Kcal
Carrera 9-10 km/h	368 Kcal/h
Tenis individual	294 Kcal/h
Nadar estilo cross lento (45 m/m).....	294 Kcal
Ir en bicicleta 19-22 km/h.....	294 Kcal
Esquí.....	249 kcal
Baloncesto	244 kcal
Patines en línea.....	245 kcal
Baile aeróbico	238 Kcal
Ir en bicicleta 16-19 km/h	220 Kcal
Bádminton	214 kcal
Cortar césped.....	202 Kcal
Ping-pong	186 kcal
Andar a paso ligero 6 km/h.....	184 Kcal
Tenis dobles	184 Kcal
Bádminton por diversión.....	163 Kcal
Judo.....	162 kcal
Pasar la espiradora	129 Kcal
Andar 4-6 km/h	121 Kcal
Pintar o decorar	110 Kcal
Flexiones.....	107 kcal
Zumba	97 kcal
Andar o pasear 3-4 km/h	92 Kcal
Limpiar y quitar el polvo.....	91,8 Kcal
Planchar	84,5 Kcal
Baile.....	80 kcal
Yoga	62 kcal

Otra clasificación del consumo energético es por MET, que se define como cantidad de oxígeno necesaria para mantener durante 1 minuto las funciones metabólicas del organismo con el individuo en reposo y sentado, equivale a $3,5 \text{ mlO}_2 \times \text{kg}^{-1} \times \text{min}^{-1}$.

Cuanto más intenso es el ejercicio físico, mayor es el consumo en MET. En la siguiente tabla se clasifican las actividades físicas por MET.

Actividades y equivalentes metabólicos. ACSM (Abellán, 2014)

MET	Actividad
0-1	Dormir, Descansar y mirar la televisión, Meditación, Recostado escribiendo, Recostado conversando por teléfono.
1-2	Andar o caminata muy lenta (1,5-3 km/h), Riego de césped o jardín, de pie o caminando, Sentado en evento deportivo como espectador.
2-3	Andar (3-4,5 km/h), Bicicleta estática (50 w), Ciclismo (7,5 km/h), Billar, Bolos, Equitación (al paso), Golf (con carro).
3-4	Andar (4,5-5,5 km/h), Ciclismo (7,5-10 km/h), Gimnasia suave, Pesca (ribera o embarcación), Tiro con arco, Voleibol.
4-5	Andar (5-6 km/h), Ciclismo (10-12 km/h), Golf (llevando palos), Natación (suave), Remo/canoa (4,5 km/h), Tenis (dobles), Tenis de mesa, Vela, Baloncesto (entrenamiento), Fútbol (entrenamiento).
5-6	Andar (6-7 km/h), Bicicleta estática (100 w), Ciclismo (12-13 km/h), Bádminton, Caza menor, Equitación (trote), Patinaje, Pesas (ligero-moderado).
6-7	Andar (7,5 km/h), Bicicleta estática (150 w), Ciclismo (18 km/h), Aeróbic, Buceo (aguas templadas), Esquí (descenso lento), Gimnasia (intensa), Remo/canoa (6 km/h), Tenis (individual).
7-8	Correr (7,5 km/h), Ciclismo (20 km/h), Alpinismo, Equitación (galope), Esquí (descenso intenso), Esquí de fondo (suave), Natación (moderada-rápida), Remo/canoa (7,5 km/h).
8-9	Correr (8 km/h), Cross, Ciclismo (21 km/h), Ciclismo de montaña, Boxeo/karate (suaves), Buceo (aguas frías), Esquí de fondo (moderado), Frontón (mano/pala), Patinaje (intenso), Pesas (intenso), Baloncesto (intenso), Balonmano (recreacional), Fútbol (recreacional).
>10	Correr (>9 km/h), Bicicleta estática (200 w), Ciclismo (>21 km/h), Boxeo/karate (competición), Caza mayor, Esquí (descenso competición), Esquí de fondo (intenso), Natación (competición), Baloncesto (competición), Balonmano (competición), Fútbol (intenso).

Listado de alimentos

Alimentos permitidos habitualmente

- Lácteos: leche o yogur desnatado, requesón o quesos con menos del 20% de materia grasa.
- Verduras: todas, crudas o cocidas
- Dulces: edulcorantes acalóricos.
- Bebidas: agua, refrescos sin azúcar, infusiones y café sin azúcar.
- Todo producto dietético que aporte menos o igual a 20 kcal por ración puede considerarse de consumo libre.

Alimentos de consumo limitado

- Lácteos: leche semidesnatada, quesos bajos en grasa (20-30% de materia grasa).
- Carnes, pescados y huevos: carnes y pescados cocinados sin grasa:
 - Aves sin piel.
 - Conejo.
 - Caballo, buey, ternera.
 - Hígado.
 - Pescado blanco, azul, marisco.
 - Huevos.
- Charcutería: jamón york, jamón serrano.
- Cereales y féculas: pan, galletas María, cereales de desayuno, pasta, patata, legumbres, arroz, maíz.
- Frutas: frutas frescas y mermelada sin azúcar.
- Verduras.
- Grasas: es necesaria una pequeña cantidad de aceite de oliva, girasol o maíz (aproximadamente 20 gr/día).

Alimentos prohibidos o restringidos según momentos

- Lácteos: leche entera, quesos con más del 30% de materia grasa, lácteos que contengan leche entera (batidos, cremas...).
- Carnes, pescados, huevos: carnes, pescados o huevos fritos o cocinados con grasa:
 - Cordero y cerdo.
 - Pescados ahumados o en conserva.
 - Sesos.
- Charcutería: toda menos el jamón.
- Cereales y féculas: patatas chips, cortezas...

- Frutas: aceitunas, aguacate, compotas o mermeladas azucaradas, fruta en almíbar, frutos secos, frutas deshidratadas (pasas, ciruelas, higos).
- Dulces: pastelería, heladería, bollería, chocolate, mermelada, azúcar y miel.
- Bebidas: batidos, zumos de fruta, refrescos azucarados y bebidas alcohólicas.
- Alimentos precocinados: todos los que precisan fritura, todos los que llevan salsas.
- Grasas: mantequilla, margarina, nata.

ANEXO VI. Artículo

Patient Preference and Adherence

Open Access Full Text Article

Dovepress
open access to scientific and medical research

ORIGINAL RESEARCH

Effectiveness of a Patient-Centered Weight Management Model in a Community Pharmacy: An Interventional Study

This article was published in the following Dove Press journal:
*Patient Preference and Adherence*Jesús Gómez-Martínez¹
Elsa López-Pintor²
Blanca Lumbreras³¹Pharmacy Jesús C. Gómez Martínez, Barcelona 08041, Spain; ²Department of Engineering, Area of Pharmacy and Pharmaceutical Technologies, Miguel Hernández University, Alicante 03550, Spain; ³Department of Public Health, History of Science and Gynecology, Miguel Hernández University, CIBER in Epidemiology and Public Health, Alicante 03550, Spain**Purpose:** The aim of this study was to evaluate the provision of a professional pharmaceutical patient-centered model in a weight management program and optimization of the medication in a Spanish community pharmacy.**Patients and Methods:** This was a single-group intervention study with a mean follow-up period of 8.2 months (sd 2.3). Patients ≥ 18 years old seeking to lose weight or improve eating habits were recruited. On the first visit, the pharmacist collected patients' socio-demographic and anthropometric variables, dietary history and lifestyle habits, biochemical measurements and other clinical and therapeutic data. The intervention was based on the Spanish Society of Community Pharmacy recommendations for diet and exercise and for pharmacotherapy management. The follow-up included a two-month visit and a final visit.**Results:** A total of 330 patients were included (80% women; mean age 51.3 years old (sd 15.3)). A statistically significant reduction in anthropometric measurements (weight, BMI, and waist circumference) and a statistically significant increase in the number of patients with normal cholesterol and LDL-cholesterol ($p < 0.001$) were observed at two-month visit compared with first visit ($p < 0.001$). The number of patients with normal triglyceride levels at final visit compared with first visit also increased significantly ($p = 0.04$). A total of 186 (56.4%) patients had drug-related problems at first visit and 31 (9.4%) patients at two-month visit.**Conclusion:** The implementation of a patient-centered weight management model had a positive impact on the improvement of anthropometric, clinical and therapeutic parameters.**Keywords:** community pharmacy services, weight management, medication review, drug-related problem, patient-centered program

Introduction

The role of the pharmacist has traditionally centered on the provision of pharmaceutical counselling, the evaluation of treatments and the prevention of adverse effects.^{1,2} However, given increasing demands on primary and emergency services and an aging population together with the higher prevalence of chronic diseases, the pharmacist's position has had to change towards a patient-centered model. Community pharmacists are particularly well positioned to provide these "pharmaceutical services"^{3,4} which include both the management of medicines and clinical attention.

As a result, community pharmacists have developed new care models to offer a wide range of clinical services that include chronic disease management, disease

Gómez-Martínez et al

Dovepress

prevention, transition-of-care coordination, and other pertinent disease-monitoring and management interventions.⁵ In addition, given the financial and negative health consequences of inappropriate medication therapy,⁶ the role of pharmacists in optimizing medication use should be central to this new patient-centered model.⁷

Pharmacists are, therefore, becoming involved in different primary care-delivery models such as patient-centered medical homes⁸ in which each patient (or group of patients) is assigned to an interdisciplinary team and their care is coordinated across the different health care services. Pharmacists are also collaborating in interprofessional health care teams by contributing to a safe, effective and optimal medication use⁹ or by providing consultation services.¹⁰ They also lead patient care interventions focused on impactful outcomes (known as pharmacist-led intervention).¹¹ Several studies have shown positive effects of pharmacist-led interventions in patients with chronic diseases.¹² A previous systematic review evaluated the effect of pharmacist-led interventions in diabetes (types 1 and 2).¹³ Of the seven reviewed papers, six showed positive results which included interventions such as patient education, medication management and lifestyle changes. Other pharmacist-led interventions have been implemented in the management of gastroesophageal reflux disease to help patients to verify their diagnosis, referring them to a doctor when necessary and recommending treatment including medication, diet, and lifestyle advice.¹⁴ Another review showed how community pharmacist-led interventions could improve patients' adherence to medications and hence, contribute to improving blood pressure control, cholesterol management and asthma control. The most effective interventions were a combination of patient education, simplification of treatment regimens, communication between patients and their health care professionals, patient follow-up and monitoring.¹⁵

In this study, we want to evaluate the effect of a pharmacist-led intervention in the management of obesity and overweight. In this model, the role of the pharmacist was to provide education, counselling and advice on medication management to patients and patient education on healthy lifestyle promotion (including diet and physical activity). Obesity has reached pandemic levels with more than 1.4 billion adults affected worldwide and its prevalence is increasing.¹⁶ A recent scoping review of research articles¹⁷ showed that community pharmacists have an important role in the prevention and management of

overweight and obesity. A pilot study in Australia developed and evaluated a pharmacist-delivered, non-product-centered weight management service for community pharmacies. The main outcomes were changes in weight, BMI and waist circumference at three months. The intervention was based on diet, physical activity and changes in behavior, and patients showed a significant mean change in all the parameters evaluated.¹⁸ A retrospective analysis of data collected by pharmacies as part of a weight management program was carried out in the UK. Pharmacists included patients with a BMI of 30 kg/m² or more and at least one risk factor for coronary heart disease, and motivated them to change their behavior. This study also showed reductions in weight and waist circumference.¹⁹ Nevertheless, community pharmacist services in weight management have until now focused only on weight loss and/or cardiovascular risk improvement but they did not take patients' concomitant health problems and medication management into consideration.

Although in Spain several interventions to reduce overweight have been implemented in the community pharmacies, there are no formal evaluations of their effects on patients' health. However, several interventions in weight management have been evaluated in the primary care setting. PREDIMED-Plus, for example, is a randomized controlled trial designed to analyze the effect of an intensive lifestyle intervention on cardiovascular risk factors associated with overweight and obesity, morbidity and mortality. The intervention, based on an energy-restricted Mediterranean diet, physical activity promotion and behavioral support, has shown significant results.²⁰ Another randomized clinical trial evaluated whether a motivational intervention, together with current clinical practice, was more efficient than a traditional one in the treatment of overweight and obesity. Patients in the interventional group showed statistically significant weight reduction and improvements in biochemical markers.²¹

In light of this, the evaluation of an intervention in weight management together with an optimization of the medication in community pharmacies needed to be developed. The results of such a study will demonstrate the role of the community pharmacy as a valuable actor in chronic disease control within the health system.

The aim of this study was to evaluate the provision of a professional pharmaceutical patient-centered model in a weight management program and optimization of the medication in a Spanish community pharmacy.

Correspondence: Blanca Lumbreras
Department of Public Health, History of Science and Gynecology, Miguel Hernández University, CIBER in Epidemiology and Public Health, Road Alicante-Valencia km 81, Sant Joan d'Alacant, Alicante 03550, Spain
Tel +34 965919510
Email blumbreras@umh.essubmit your manuscript | www.dovepress.com
Dovepress
http://dx.doi.org/10.2147/PPA.S260404

Patient Preference and Adherence 2020:14 1501–1511

1501

© 2020 Gómez-Martínez et al. This work is published and licensed by Dove Medical Press Limited. The full terms of this license are available at <https://www.dovepress.com/terms.php> and incorporate the Creative Commons Attribution – Non Commercial (unported, v3.0) License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>). By accessing the work you hereby accept the Terms. Non-commercial uses of the work are permitted without any further permission from Dove Medical Press Limited, provided the work is properly attributed. For permission for commercial use of this work, please see paragraphs 4.2 and 5 of our Terms (<https://www.dovepress.com/terms.php>).1502 submit your manuscript | www.dovepress.com
Dovepress

Patient Preference and Adherence 2020:14

Patients and Methods

Design and Setting

To evaluate the provision of pharmaceutical services in a weight management program, we carried out a pilot test single-group intervention study in a community pharmacy, in Barcelona, Spain (2015–2018). Spain has a universal social security system, available to all citizens. However, community pharmacies are privately owned. There are geographic and population standards for the establishment of new pharmacies, resulting in an average of 1 pharmacy per 2000 residents.

Patient Selection

The recruitment started in January 2015 until the required sample size was achieved (last patient entered 13th November 2017). According to previous studies,¹⁹ a community pharmacy weight reduction program achieved a weight difference of -3.07 kg after three months and -4.59 kg after 6 months. Taking these values into account, with a power of 80% and a confidence level of 95%, we needed to include a total of 280 patients. We increased this number by 15% because of loss to follow-up.

A pharmacist specialized in nutrition selected the patients and carried out the interventions. He was one of the contributors to the Spanish Society of Community Pharmacy Recommendations²² which were applied in the intervention. The pharmacist identified patients older than 18 years old with obesity-related comorbidities, based on their prescribed medication, and determined their willingness to participate in the program. Other strategies included recruiting patients who purchased weight-loss products or who enquired about weight-loss services. Pregnant women and patients with sudden weight gain or loss or severe uncontrolled diseases were considered not eligible. Informed consent was obtained by patients who met inclusion criteria once the pharmacist had explained the structure and objectives of the service.

The pharmacist collected the patient's contact details and set an appointment at the patient's convenience for the baseline visit. He established the second visit two months after the baseline visit. The final visit was established by the pharmacist according to patients' health status. However, it was never longer than 12 months after the baseline visit. Given that most of the patients included in the study received chronic medication, the

pharmacist established the two-month and final visits in accordance with their medication collection date. This strategy limited the loss of follow-up.

Interventions

All the patients included in the program had at least three visits: 1) baseline visit, 2) two-month visit and 3) final visit. Each visit consisted of face-to-face interviews with the pharmacist in charge of the service, with a mean duration of 60 minutes. Patients could organize additional visits with the pharmacist by e-mail, telephone and/or WhatsApp if necessary.

The objectives of this program were: 1) To reduce body fat and maintain weight loss; 2) To decrease metabolic and cardiovascular risk factors; 3) To detect, solve and/or improve the control of related minor ailments, and 4) To conduct a medication review aimed at the detection and resolution of Drug-Related Problems (DRP) and Negative Clinical results (NCR).

To perform the interventions, the pharmacist followed the Spanish Society of Community Pharmacy recommendations.²² This guide aims to support the community pharmacist in monitoring overweight and obesity in people over 18 years of age with a BMI between 25 and 40 Kg/m², with or without risk factors associated, and also in those whose BMI is less than 25 Kg/m², but with some risk factors. The guide is based on the Ministry of Health Consensus on Pharmaceutical Care (2001)²³ and on the Pharmaceutical Care Forum Consensus Document (2008).²⁴ According to these recommendations, interventions were based on the patient's BMI. In patients with BMI ≥ 30 , their physicians were informed before the patient inclusion in the program. This intervention follows a pyramid-shaped representation which indicates a progressive increase in the complexity of the interventions as the patient's BMI increases, together with the higher prevalence of risk factors and comorbidities. Interventions involved the following areas: diet, physical exercise and medication review (Figure 1). In each visit, the patients received a written description of the diet to be followed and a description of healthy habits applied to each particular patient.

Diet

Dietary interventions consisted of two stages. The first consisted of advice on healthy habits and a list of recommended food, customized according to the physiological characteristics and associated pathologies of the patient. The second stage consisted of adapting the

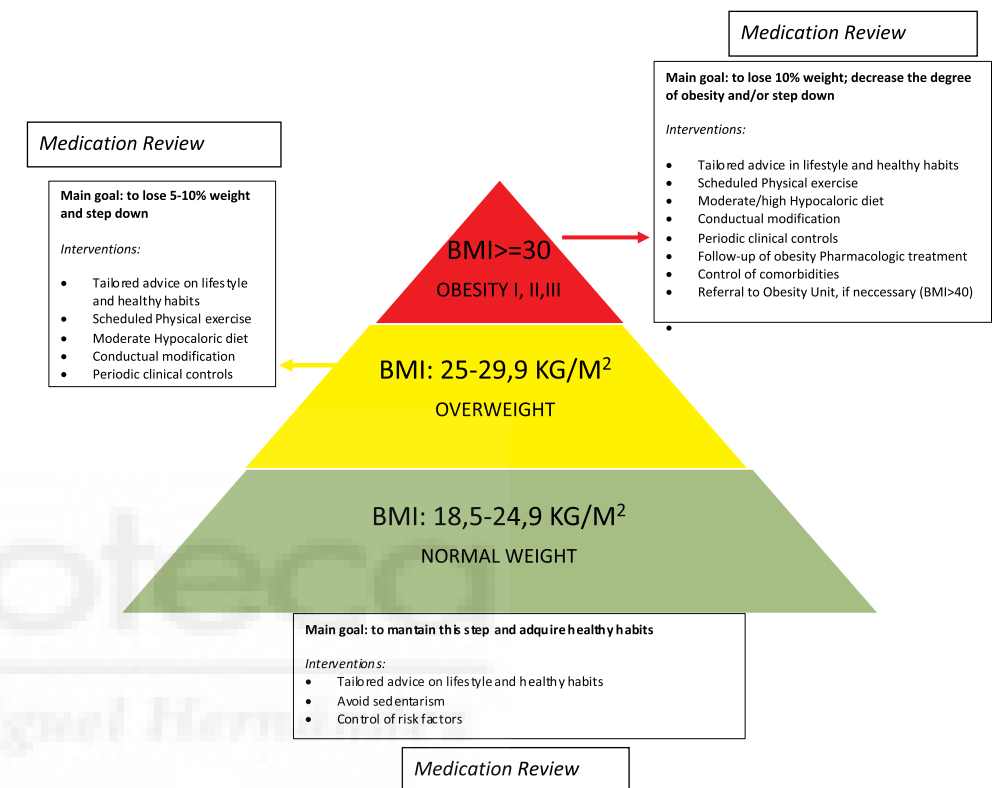


Figure 1 Pharmacist's interventions according to the patient's BMI.¹⁰

patient's calorific needs to his lifestyle, and preferences taking their comorbidities and/or risk factors into consideration.

Physical Exercise

The main objectives regarding physical exercise were to motivate the patient to reduce sedentary lifestyle by progressively increasing the intensity and duration of caloric burning physical activity.

Medication Review

The pharmacist interviewed all patients about their health problems and their use of medicines. A review and assessment of this information was undertaken to identify any Negative Clinical Results associated with medication (NCR) and their possible causes (Drug-Related Problem, DRP). DRP and NCR were classified

according to Spanish Forum Community Pharmacy classification.²⁵ In this classification, DRP are defined as process elements increasing medication user's risk of suffering from negative outcomes related to medicines and NCR as negative patient health outcomes that are not in accordance with the objectives of the pharmacotherapy, possibly associated with the use of medicines. In addition, if the patient was following any treatment for overweight or obesity, which is common in patients with BMI over 30, they carried out an evaluation of its effectiveness and safety. Pharmacist interventions consisted in the formulation of recommendations to patients and/or physicians, and referrals if necessary, and advice regarding medicine's optimization. In the case of detecting any untreated minor ailment, the pharmacist applied the methodology for the Pharmaceutical Indication Service.²⁵

Data Collection

In the baseline visit, the pharmacist conducted an in-depth patient interview using a structured questionnaire, to obtain the necessary minimum basic data set. Information collected included: 1) sociodemographic and anthropometric variables: age, sex, height, weight, body mass index (BMI) and waist circumference; 2) Dietary history and lifestyle habits, including food intake during the previous 24 hours; 3) Biochemical measurements: Cholesterol, LDL-cholesterol, Triglycerides, Blood glucose and Glycosylated hemoglobin. These determinations were carried out in the community pharmacy using Reflotron Plus biochemical analyzer (Roche Diagnostics, Switzerland); 4) presence of minor ailments, such as digestive (constipation, reflux, flatulence or dyspepsia), mood disorders or insomnia; and 5) Other clinical and therapeutic data needed for the medication review: data regarding prescribed and over the counter (OTC) medicines, and patient's knowledge about their treatment. The pharmacist also assessed treatment adherence using the Morisky-Green test. Goal settings and Dietary and Pharmacotherapy action plans were provided at the end of the baseline visit. Body weight (kg) was measured using an Omron Karada ScanSeca digital scale. Height (cm) was measured using a Charder HM200P Portstad portable stadiometer. Waist Circumference (cm) was obtained using a tape measure, mid-way between the lower rib margin and the iliac crest. Two seated blood pressure (mmHg) measurements were taken 5 min apart using an Omron M6 Confort IT digital blood pressure monitor. The mean of two measurements for waist circumference and blood pressure were recorded.

The followed-up visit used to take place when the patient attended the pharmacy to collect their prescribed medicines, previous appointment with the pharmacist. In the two-month visit, patients were interviewed again with the same procedure as in the baseline visit, in order to evaluate progresses and discuss barriers to change. The results of the different action plans were re-assessed, by evaluating the impact of the interventions and identifying unsolved problems or remaining issues. The pharmacist registered anthropometric (weight, BMI and waist circumference) and biochemical measurements (cholesterol, LDL-cholesterol, triglyceride, blood glucose and glycosylated hemoglobin levels) and provided tailored advice regarding diet and physical activity. At final visit, the pharmacist carried out a final clinical measurement, following the same procedure as in previous visits (interview

and anthropometric and biochemical measurements) and discussed how to maintain weight loss and healthy habits.

Statistical Analysis

Patients were individualized by means of dissociated, non-identifiable, nonsense codes for any other information system and that did not allow the identification of individual patients or their crossing with other databases. The database did not contain any data that allowed the identification of patients and the research team did not have – neither from these databases nor from other sources – patient identification information.

Statistical precision was determined through the calculation of 95% confidence intervals using the appropriate method according to the type of measurement and the available data. All analyses were carried out with the statistical program R.

A descriptive analysis was made of all the study variables, calculating the mean, standard deviation (variables were tested for normality using the Shapiro–Wilk tests; and parametric tests were performed when data did not violate the normality assumptions), total frequency and relative frequency of each category; 95% confidence intervals were calculated for the proportions.

Mean changes of primary outcome measures and 95% confidence intervals (CI) were determined. Repeated measures analysis of variance was used to assess changes. In categorical variables, we applied the Chi-squared test to determine any change in the 3 periods of study.

Results

A total of 330 patients were included in the weight management program in the community pharmacy at baseline and we had no losses to follow-up. Mean follow-up was 8.2 months (sd 2.3) which included at least two visits per patient after the baseline visit: mean period between the two-month visit and the final visit was 5.3 months (sd 2.9).

Mean age was 51.3 (sd 15.3) years old and 264 (80.0%) of the patients were women. The majority were Spanish (307, 93.0%) and 175 (53.0%) never-smokers.

Evaluation of Patients' Clinical Variables During Follow-Up

Anthropometric Variables

There was a statistically significant reduction in anthropometric measures (weight, BMI, and waist circumference) at final visit compared with baseline visit ($p < 0.001$)

(Table 1). Three hundred and twenty-two patients (92.3%) have lost weight and 7 patients (2.0%) have gained weight at final visit compared with baseline visit.

The number of patients with obesity (including class I, II and III) at baseline visit was 166 (50.3%) and 113 (34.2%) on the final visit. The number of patients with normal weight (35, 10.6%) rose to 75 (22.7%) on the last visit ($p < 0.001$).

During the follow-up period (final visit-baseline visit), the BMI mean difference was -2.1 (sd. 1.8) (maximum -3.2) and 322 (92.3%) patients showed a reduction in BMI. Mean weight difference between final and baseline visit was -5.4 Kg (95% CI -7.4 , -2.6) (maximum -32.0 kg) and -3.65 kg (95% CI -5.0 , -2.0) between two-month and baseline visit. In addition, 125 (37.9%) patients showed a weight reduction higher than 5% on final visit compared with baseline visit. Mean waist circumference difference was -4.1 cm (sd. 6.1 cm) during the whole follow-up period.

Biochemical Variables

Cholesterol and LDL-cholesterol levels also showed a significant reduction on two-month visit and final visit compared with baseline visit: of 33 people with uncontrolled cholesterol level at baseline visit, 27 (81.8%) showed a normal level on the final visit ($p < 0.001$). At baseline visit, 291 (88.2%) had normal LDL-cholesterol levels and this percentage rose in the final visit (313, 94.8%) ($p = 0.001$). Patients with uncontrolled triglyceride showed a significant reduction on final visit compared with baseline visit ($p = 0.004$).

Evaluation of Other Patients' Health Problems During Follow-Up

At baseline, 226 patients (68.5%) had at least one minor ailment: 30.6% of patients had mood disorders, 19.0% insomnia and 18.8% digestive disorders, which were untreated in 42.6%, 27.0% and 35.5% of cases, respectively (Table 2).

There was a significant difference in the prevalence of mood and digestive disorders at final visit compared with baseline visit. Of the 101 (30.6%) patients with mood disorders and the 62 (18.8%) patients with digestive disorders at baseline, 74 (22.5%) 69 of them controlled with treatment (21.0%) and 41 of them controlled with (12.4%) respectively, reported them at final visit ($p = 0.017$ and $p = 0.024$, respectively).

Medication Management During Follow-Up

At baseline visit, 204 (61.8%) patients were treated with over 3 medications (mean 3.7, sd 2.6) and this percentage increased at final visit (240, 72.7%). Adherence to treatment increased during the follow-up period: 131, 64.5% patients at baseline visit and 217, 90.4% at final visit (Table 3).

A total of 186 (56.4%) patients had DRP at first visit (308 DRP) and 31 (9.4%) patients at two-month visit (27 DRP). No medication-related problems were detected at final visit (Table 4). The most commonly found DRP belongs to the category “insufficiently treated health problem” (188, 61.2%) followed by “dose inadequate, pattern and/or duration” (89, 28.8%).

Of the 308 NCR associated with medication detected at baseline visit, 169 (54.9%) belong to the category “necessity”, 119 (38.6%) to “effectiveness” and 20 (6.5%) to “safety”. At two-month visit, 27 negative clinical results associated with medication were detected.

At baseline visit, the main intervention in patients with NCR associated with medication was a pharmacist's recommendation aimed at the patient (194, 63.0%) followed by pharmacist's recommendation aimed at physician (64, 20.8%) and both of them (50, 16.2%). At two-month visit, 252 of the NCR associated with medication detected at baseline were solved (81.8%).

Discussion

This study describes the evaluation of a patient-centered model to control overweight, obesity and other concomitant health problems in a Spanish community pharmacy. In this model, patients achieved a significant reduction in weight and waist circumference after two months of follow-up. Patients' cholesterol, LDL-cholesterol and triglyceride levels also showed a significant reduction. The pharmaceutical intervention detected 308 negative clinical results associated with medication and the number of patients with mood and digestive minor ailments significantly decreased during the follow-up period.

According to previous evidence, a reduction of 5% from initial weight in people with overweight and obesity is sufficient to gain some health benefits.²⁶ In our study, nearly 20% of the patients achieved this weight reduction at two-month visit and nearly 40% at the end of follow-up. This proportion was similar to other weight management programs in the community pharmacy.¹⁷ A previous pilot

Table 1 Evaluation of Patients' Clinical Variables During the Follow-Up

Variable (n, %)	Baseline Visit	2-Month Visit	Final Visit	P-value (2-Month Visit-Baseline Visit)	P-value (Final Visit-2-Month Visit)	P-value (Final Visit-Baseline Visit)
Anthropometric variables						
• BMI				<0.001	<0.001	<0.001
• Normal weight (18–24.9)	35 (10.6)	59 (17.9)	75 (22.7)			
• Overweight class I (25–26.9)	51 (15.5)	70 (21.2)	76 (23.0)			
• Overweight class II (27–29.9)	78 (23.6)	71 (21.5)	66 (20.0)			
• Obesity class I (30–34.9)	93 (28.2)	71 (21.5)	64 (19.4)			
• Obesity class II (35–39.9)	47 (14.2)	41 (12.4)	35 (10.6)			
• Obesity class III (>40)	26 (7.9)	18 (5.5)	14 (4.2)			
Weight (kg) (mean. sd)	81.6 (17.9)	77.9 (17.3)	76.2 (16.9)	0.014	0.190	<0.001
Waist circumference (cm) (mean. sd)	103.9 (14.1)	101.6 (13.9)	100.2 (13.7)	0.026	0.165	<0.001
Biochemical variables						
Cholesterol				0.029	0.012	<0.001
• Normal	297 (90.0)	311 (94.2)	324 (97.2)			
◦ Without treatment	264	280	299			
◦ With treatment	33	31	25			
• Uncontrolled	33 (10.0)	18 (5.5)	6 (1.8)			
• Not available		1 (0.3)				
LDL cholesterol				0.006	0.604	0.001
• Normal	291 (88.2)	305 (92.4)	313 (94.8)			
◦ Without treatment	264	276	289			
◦ With treatment	27	29	24			
• Uncontrolled	26 (7.9)	10 (3.0)	8 (2.4)			
• Not available	13 (3.9)	15 (4.5)	9 (2.7)			
Triglycerides				0.105	0.155	0.004
• Normal	317 (96.1)	323 (97.9)	327 (99.1)			
◦ Without treatment	313	319	325			
◦ With treatment	4	4	2			
• Uncontrolled	13 (3.9)	6 (1.8)	2 (0.6)			
• Not available		1 (0.3)	1 (0.3)			
Blood glucose				0.401	0.633	0.193
• Normal	316 (95.8)	320 (97.0)	322 (97.6)			
◦ Without treatment	306	311	314			
◦ With treatment	10	9	8			
• Uncontrolled	14 (4.2)	10 (3.0)	8 (2.4)			
Glycosylated hemoglobin				0.689	0.994	0.683
• Normal	315 (95.5)	317 (96.1)	318 (96.4)			
◦ Without treatment	306	309	310			
◦ With treatment	9	8	8			
• Uncontrolled	14 (4.2)	12 (3.6)	12 (3.6)			
• Not available	1 (0.3)	1 (0.3)				

study in Australian community pharmacies showed that 32% of participants achieved a weight loss of 5% after three months of follow-up.¹⁸ In another study, carried out in community pharmacies in the UK, around a quarter of the patients included in the intervention achieved 5% reduction in body weight at 3 months.¹⁹ According to a systematic review on studies carried out in community pharmacies,¹² the size of mean change in

Table 2 Evaluation of Other Patients' Health Problems During the Follow-Up

Health Problem	Baseline Visit (N=330)	2-Month Visit (N=330)	Final Visit (N=330)	P-value (2-Month Visit-Baseline Visit)	P-value (Final Visit-2-Month Visit)	P-value (Final Visit-Baseline Visit)
Mood disorders				0.391	0.127	0.017
• No	229 (69.4)	239 (72.4)	256 (77.5)			
• Yes	101 (30.6)	91 (27.6)	74 (22.5)			
◦ No treatment	44 (13.3)	2 (0.6)	1 (0.3)			
◦ Controlled with effective treatment	32 (9.7)	83 (25.2)	69 (21.0)			
◦ Ineffective treatment	25 (7.6)	6 (1.8)	4 (1.2)			
Insomnia				-	0.179	0.179
• No	267 (81.0)	267 (81.0)	280 (84.9)			
• Yes	63 (19.0)	63 (19.0)	50 (15.1)			
◦ No treatment	17 (5.1)	3 (0.9)	0 (0)			
◦ Controlled with effective treatment	33 (10.0)	53 (16.1)	45 (13.6)			
◦ Ineffective treatment	13 (3.9)	7 (2.1)	5 (1.5)			
Digestive disorders				0.144	0.452	0.024
• No	268 (81.2)	282 (85.5)	289 (87.6)			
• Yes	62 (18.8)	48 (14.5)	41 (12.4)			
◦ No treatment	22 (6.7)	4 (1.2)	4 (1.2)			
◦ Controlled with effective treatment	39 (11.8)	44 (13.3)	41 (12.4)			
◦ Ineffective treatment	1 (0.3)					

Table 3 Description of the Medication Use in the Patients During the Followed-Up

Variables	Baseline Visit		2-Month Visit		Final Visit	
	N	%	N	%	N	%
People with at least 1 medication	204	61.8	231	70.0%	240	72.7
Medications per person (mean. sd)*	3.7	2.6	3.6	2.7	3.6	2.8
Adherence to treatment						
• Yes	131	64.5	212	91.8	217	90.4
• No	72	35.5	13	5.6	9	3.8
• No Data	1	0.5	6	2.6	14	5.8

Note: *In those people with at least 1 medication.

weight in our study was similar to that in previous studies (−3.65 kg, 95% CI −5.0, −2.0) at two-month visit and higher (−5.4 kg, 95% CI −7.4, −2.6) at final visit compared with baseline visit. In the Australian study, where 65% of the participants completed the program, mean change in weight was −3.5 kg (95% CI −4.8, −2.2) after three months of follow-up.¹⁸ In the study reporting UK pharmacy-based weight management intervention, the size of mean change in weight was −3.07 kg, but there was a high

loss to follow-up (61% at 3 months).¹⁹ Patients in our study also showed a significant weight reduction during a mean follow-up of 8 months while in previous studies a long-term (>6 months) weight loss maintenance was not achieved.^{14,15}

In Spain, several clinical trials at the primary care setting have also focused on weight management. For instance, in the Predimed-Plus study, weight loss >5% occurred in 34% of participants and a mean difference of −2.5 kg (95% CI −3.1 to −1.9) was shown after 12 months of follow-up.²⁷ In another study in primary care setting where the intervention was limited to a motivational intervention, a 5% reduction in weight was achieved by 22.6% of patients at 12 months of follow-up (no statistically significant differences with the control group) and nearly 50% of patients were lost to follow-up.²¹

A possible explanation for these differences with previous studies carried out in community pharmacies or in Spanish primary care centers could be that we had no losses to follow-up while in these previous studies the average participant dropout rate ranged from 8.3% to 79%. The high retention of patients in our study could be due to this ongoing follow-up taking place when patients on regular prescription medicines collected them in the community pharmacy. Community pharmacists are, therefore, ideally

Table 4 Description of the Drug-Related Problems and Negative Clinical Adverse Drug Reactions Detected in the Patients at Baseline and During the Followed-Up

Variables (n. %)	Baseline Visit		2-Month Visit	
	N	%	N	%
Patients with drug-related problems	186	56.4	27	8.19
Drug related problems	308		27	
• Incorrect administration	2	0.6		
• Personal characteristics	1	0.3		
• Inadequate conservation	1	0.3		
• Contraindication	1	0.3		
• Dose inadequate, pattern and/or duration	89	28.8	8	14.8
• Duplicity	1	0.3		
• Non compliance	11	3.6		
• Interactions	2	0.6		
• Other health problems that affect medication	2	0.6		
• Probability of adverse effects	10	3.3		
• Insufficiently treated health problem	188	61.3	19	70.3
Patients with negative clinical results associated with medication	186	56.4	22	6.7
Negative clinical results associated with medication	308		27	
• Necessity	196	54.9	21	77.8
○ Untreated condition	192		20	74.1
○ Unnecessary treatment	4		1	3.7
• Effectiveness	100	38.6	6	22.2
○ The drug is ineffective for non-quantitative motives	30			
○ The drug is ineffective for quantitative motives	70		6	22.2
• Safety	20	6.5		
○ The drug is unsafe for non-quantitative motives	9			
○ The drug is unsafe for quantitative motives	11			
Intervention to deal with the negative clinical results associated with medication	308		27	
• Pharmacist's recommendation headed for patient	194	63.0	16	59.3
• Pharmacist's recommendation headed for physician	64	20.8	11	41.7
• Both	50	16.2		

placed to provide weight management advice and, according to previous evidence, a relationship of trust with the pharmacist could explain the high adherence rate.²⁸

Cholesterol, LDL-cholesterol and triglyceride levels significantly decreased during the follow-up period.

Previous research has also reported that modest weight loss (3–5 kg) through a low-carbohydrate diet after 6 months of intervention can improve other markers related with cardiovascular disease.¹⁶ We did not observe changes in other parameters such as blood glucose or hemoglobin glycosylate because they take longer to be reflected.

According to a previous scoping review,¹⁷ weight management programs carried out in community pharmacies have until now been centered on behavioral counselling given to the patients. However, none of them have included in the intervention the evaluation of other chronic diseases and optimization of medication. In this study, we wanted to take advantage of the pharmacist's role as an expert in medication, to review patients' prescriptions. The number of negative clinical results associated with medication at baseline visit was lower than those shown in previous literature.^{29,30} In our study, a total of 186 (56.4%) patients had drug-related problems (DRP) at first visit. In contrast, in a previous study in German pharmacies, 95% of the 912 patients evaluated had at least one DRP or information need.²⁹ Another study in the Netherlands³⁰ evaluated the effect of Comprehensive Medication Review (CMR) in community pharmacies and pharmacists detected on average 2.9 (sd 2.1) DRPs per CMR. The lower rates of DRP in our study (but still, relevant), could be explained by the characteristics of our patients who wanted to participate in an interventional study to improve their health status and were therefore more aware of their health problems and medication than the general population.

The most frequently found negative clinical result belongs to the category of necessity (untreated condition) and the second most frequent finding belongs to the category of effectiveness (the drug is ineffective for quantitative and for non-quantitative reasons). In fact, a significant percentage of patients with some minor ailments such as mood and digestive disorders or insomnia either did not have a prescribed treatment or the treatment was ineffective. These results are different from previous studies where the most frequent problem was related with the presence of adverse effects.^{31,32} However, patients in previous studies consumed on average more medications than those in our study and the probability of adverse effects was greater.

The evaluation of the negative results related with medication during the follow-up period indicates that community pharmacists can identify patients with these problems and solve many of them in the course of

a medication review. The high prevalence of DRP found in our study justifies the integration of the medication review in a weight management program, as the pharmacist detected at least one opportunity for the improvement of pharmacotherapy in more than one of each two of the patients recruited.

Furthermore, this medication review resulted in a lower prevalence of patients with minor ailments such as mood or digestive disorders (constipation, reflux or flatulence). The first-line treatment of minor ailments usually includes advices about dietary and lifestyle modifications.³³ The problem is that in most cases at the community pharmacy, these advices are given quickly when the drug is being dispensed and the impact of the intervention on patient's health is probably very low. Pharmacists use to be more comfortable providing lifestyle advices in conjunction with conversations about medicines.³⁴ So, to provide a more individualized approach, these interventions should be implemented in the context of specific Pharmaceutical Services.

The main limitation of this study is the application of a single-group intervention study with repeated measures without control group that can limit the results. However, we wanted to evaluate the implementation of a global pharmaceutical service in daily clinical practice. In addition, given the potential efficacy of an intervention related with weight management and medication review to improve patients' health, we chose this design for ethical reasons. We showed the results from a single community pharmacy, and our findings might not be generalizable. Nevertheless, the sample characteristics were comparable with the reference population in other similar studies, including gender distribution.³⁵

We used Pharmaceutical Care Forum in Community Pharmacy²⁵ classification to evaluate medication because it is validated for use in Spain. Very few studies have used this classification, and most of them were carried out in institutionalized people whose medication is more strictly controlled. Thus, the comparison with previous literature was limited.

We did not estimate the cost of pharmaceutical services and time spent with services. Further studies including economic aspects are needed in order to update the current model of pharmaceutical services.

Conclusion

This study demonstrates that the implementation of a patient-centered weight management model had

a positive impact on the improvement of anthropometric, clinical and therapeutic parameters. In addition, the medication review allows detecting and resolving untreated conditions, resolve minor ailments, and improve the adherence to the treatments and other morbidity situations that interfere with the patient's quality of life. The community pharmacy, as a place where the patient usually goes to seek advice for weight-loss and/or to collect medication, is the most accessible healthcare point to provide weight and lifestyle management services, as well as to prevent, detect and resolve opportunities for improvement of the quality of pharmacotherapy in these patients.

Ethical and Consent

Institutional Review Board approval for the study was obtained from General Hospital University Elda (RB PI2019/32). Informed consent was received from study participants and the guidelines outlined in the Declaration of Helsinki were followed.

Acknowledgment

We thank Jessica Gorlin for language editing.

Disclosure

The authors report no conflicts of interest in this work.

References

- Bunting BA, Cranor CW. The asheville project: long-term clinical, humanistic, and economic outcomes of a community-based medication therapy management program for asthma. *J Am Pharm Assoc.* 2006;46(2):133–147. doi:10.1331/154434506776180658
- Bosse N, Machado M, Mistry A. Efficacy of an over-the-counter intervention follow-up program in community pharmacies. *J Am Pharm Assoc.* 2012;52(4):535–540. doi:10.1331/JPhA.2012.10093
- Newman TV, Hernandez I, Keyser D, et al. Optimizing the role of community pharmacists in managing the health of populations: barriers, facilitators, and policy recommendations. *J Manag Care Spec Pharm.* 2019;25:995–1000. doi:10.18553/jmcp.2019.25.9.995
- Moullin JC, Sabater-Hernández D, Fernández-Llamos F, Benrimoj SJ. Defining professional pharmacy services in community pharmacy. *Res Social Adm Pharm.* 2013;9(6):989–995. doi:10.1016/j.sapharm.2013.02.005
- Hemberg N, Huggins D, Michaels N, Moose J. Innovative community pharmacy practice models in North Carolina. *N C Med J.* 2017;78:198–201. doi:10.18043/nem.78.3.198
- Watanabe JH, McInnis T, Hirsch JD. Cost of prescription drug-related morbidity and mortality. *Ann Pharmacother.* 2018;52:829–837. doi:10.1177/1060028018765159
- Rosenbaum L, Shrank WH. Taking our medicine – improving adherence in the accountability era. *N Engl J Med.* 2013;369:694–695. doi:10.1056/NEJMp1307084
- Lewis NJ, Shimp LA, Rockafellow S, Tingen JM, Choe HM, Marcelino MA. The role of the pharmacist in patient-centered medical home practices: current perspectives. *Integr Pharm Res Pract.* 2014;3:29–38. doi:10.2147/IPRP.S62670

9. Chisholm-Burns MA, Kim Lee J, Spivey CA, et al. US pharmacists' effect as team members on patient care: systematic review and meta-analyses. *Med Care*. 2010;48:923–933. doi:10.1097/MLR.0b013e3181e57962
10. Tan ECK, Stewart K, Elliott RA, George J. Pharmacist consultations in general practice clinics: the Pharmacists in Practice Study (PIPS). *Res Social Adm Pharm*. 2014;10(4):623–632. doi:10.1016/j.sapharm.2013.08.005
11. Thomas R, Huntley AL, Mann M, et al. Pharmacist-led interventions to reduce unplanned admissions for older people: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Age Ageing*. 2014;43(2):174–187. doi:10.1093/ageing/af169
12. Newman TV, San-Juan-Rodriguez A, Parekh N, et al. Impact of community pharmacist-led interventions in chronic disease management on clinical, utilization, and economic outcomes: an umbrella review. *Res Social Adm Pharm*. 2020;S1551–S7411:30553–30554.
13. Blenkinsopp A, Hassey A. Effectiveness and acceptability of community pharmacy-based interventions in type 2 diabetes: a critical review of intervention design, pharmacist and patient perspectives. *Int J Pharm Pract*. 2005;13(4):231–240. doi:10.1211/ijpp.13.4.0001
14. MacFarlane B. Management of gastroesophageal reflux disease in adults: a pharmacist's perspective. *Integr Pharm Res Pract*. 2018;7:41–52. doi:10.2147/IPRPS142932
15. Milosavljevic A, Aspden T, Harrison J. Community pharmacist-led interventions and their impact on patients' medication adherence and other health outcomes: a systematic review. *Int J Pharm Pract*. 2018;26(5):387–397. doi:10.1111/ijpp.12462
16. The Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD). Obesity update. 2017. Available from: <https://www.oecd.org/health/health-systems/Obesity-Update-2017.pdf>. Accessed October 1, 2019.
17. Rosenthal M, Ward LM, Teng J, Haines S. Weight management counselling among community pharmacists: a scoping review. *Int J Pharm Pract*. 2018;26(6):475–484. doi:10.1111/ijpp.12453
18. Um IS, Krass I, Armour C, Gill T, Char BB. Developing and testing evidence-based weight management in Australian pharmacies: a healthier life program. *Int J Clin Pharm*. 2015;37(5):822–833. doi:10.1007/s11096-015-0126-z
19. Boardman HF, Avery AJ. Effectiveness of a community pharmacy weight management programme. *Int J Clin Pharm*. 2014;36(4):800–806. doi:10.1007/s11096-014-9964-3
20. Fuentes GC, Castañer O, Warnberg J, et al. Prospective association of physical activity and inflammatory biomarkers in older adults from the PREDIMED-plus study with overweight or obesity and metabolic syndrome. *Clin Nutr*. 2020;S0261–S5614:30038.
21. Rodríguez-Cristóbal JJ, Alonso-Villaverde C, Panisello JM, et al. Effectiveness of a motivational intervention on overweight/obese patients in the primary healthcare: a cluster randomized trial. *BMC Fam Pract*. 2017;18(1):74. doi:10.1186/s12875-017-0644-y
22. Ruiz I, Ferrán J, Gómez-Martínez JC, Ruiz B, Cayuelas R, Murillo MD. Guía simplificada de intervención farmacéutica en normopeso con factores de riesgo, sobrepeso y obesidad. *Farmacéuticos Comunitarios*. 2009;1:124–129.
23. Ministry of Health Consensus on Pharmaceutical Care Madrid. 2001. Available from: <https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/consenso/consenso.htm>. Accessed January 1, 2020.
24. Pharmaceutical Care Forum. Consensus document. Madrid. 2008. Available from: https://www.portalharma.com/inicio/serviciosprofesionales//forofarmaciacomunitaria/Documents/ATFC_Guia%20FORO.pdf. Accessed January 1, 2020.
25. Pharmaceutical Care Forum Community Pharmacy. *Practical Guide to Pharmaceutical Care Services in Community*. May 2010. Ed. Madrid: General Council of Official Pharmaceutical Associations. ISBN-13: 978-84-693-1717-4.
26. Blackburn G. Effect of degree of weight loss on health benefits. *Obes Res*. 1995;3(Suppl S2):211s–6s. doi:10.1002/j.1550-8528.1995.tb00466.x
27. Salas-Salvado J, Diaz-López A, Ruiz-Canela M, et al. Effect of a lifestyle intervention program with energy-restricted mediterranean diet and exercise on weight loss and cardiovascular risk factors: one-year results of the PREDIMED-plus trial. *Diabetes Care*. 2019;42:777–788. doi:10.2337/dc18-0836
28. Lindsey L, Husband A, Steed L, Walton R, Todd A. Helpful advice and hidden expertise: pharmacy users' experiences of community pharmacy accessibility. *J Public Health*. 2017;39:609–615. doi:10.1093/pubmed/fdw089
29. Seidling HM, Send AFJ, Bittmann J, et al. Medication review in German community pharmacies - post-hoc analysis of documented drug-related problems and subsequent interventions in the ATHINA-project. *Res Social Adm Pharm*. 2017;13:1127–1134. doi:10.1016/j.sapharm.2016.10.016
30. Kempen TGH, van de Steeg-van Gompel CH, Hoogland P, Liu Y, Bouvy ML. Large scale implementation of clinical medication reviews in Dutch community pharmacies: drug-related problems and interventions. *Int J Clin Pharm*. 2014;36:630–635. doi:10.1007/s11096-014-9947-4
31. Szilvay A, Somogyi O, Meskó A, Zekó R, Hankó B. Qualitative and quantitative research of medication review and drug-related problems in Hungarian community pharmacies: a pilot study. *BMC Health Serv Res*. 2019;19:282. doi:10.1186/s12913-019-4114-1
32. Lewinski D, Wind S, Belgardt C, Plate V, Behles C, Schweim HG. Prevalence and safety-relevance of drug-related problems in German community pharmacies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2010;19(2):141–149. doi:10.1002/pds.1861
33. National Institute for Health and Care Excellence. Gastro-oesophageal reflux disease and dyspepsia in adults: investigation and management (NICE Clinical guideline [CG184]). 2019. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/CG184>. Accessed November 13, 2019.
34. Bush J, Langley C, Mills S, Hindle L. A comparison of the provision of the my choice weight management programme via general practitioner practices and community pharmacies in the United Kingdom. *Clin Obes*. 2014;4(2):91–100. doi:10.1111/cob.12049
35. Morton K, Pattison H, Langley C, Powell R. A qualitative study of english community pharmacists' experiences of providing lifestyle advice to patients with cardiovascular disease. *Res Social Adm Pharm*. 2015;11(1):e17–e29. doi:10.1016/j.sapharm.2014.04.006

Patient Preference and Adherence

Publish your work in this journal

Patient Preference and Adherence is an international, peer-reviewed, open access journal that focusing on the growing importance of patient preference and adherence throughout the therapeutic continuum. Patient satisfaction, acceptability, quality of life, compliance, persistence and their role in developing new therapeutic modalities and compounds to optimize clinical outcomes for existing disease

Submit your manuscript here: <https://www.dovepress.com/patient-preference-and-adherence-journal>

Dovepress

states are major areas of interest for the journal. This journal has been accepted for indexing on PubMed Central. The manuscript management system is completely online and includes a very quick and fair peer-review system, which is all easy to use. Visit <http://www.dovepress.com/testimonials.php> to read real quotes from published authors.