

CARTAS AL EDITOR

Programa para la adecuación del uso de paracetamol a dosis menores y más seguras: implantación y resultados



Program for the adaptation of the use of paracetamol to lower and safer doses: Implementation and results

Sr. Editor:

Desde hace unos años vienen repitiéndose las publicaciones sobre casos de toxicidad hepática¹ con las dosis consideradas como seguras de paracetamol oral. Como consecuencia, la FDA propuso una serie de medidas en 2008 entre las que se encuentran²: limitar la dosis máxima (DM) diaria en adultos a menos de 3,25 g y la DM por toma a 650 mg (menor si consumo crónico de alcohol), limitar la DM en comprimidos de liberación inmediata para adultos a 325 mg, unificar las formulaciones líquidas pediátricas a una sola concentración media, y eliminar paracetamol de las asociaciones con otros medicamentos. El uso crónico también se ha asociado a toxicidad cardiovascular y gastrointestinal³.

En 2016, Health Canada propuso disminuir la DM de 4 g diarios a 2,6 g⁴. En Reino Unido se han introducido mensajes de advertencia y se ha limitado el tamaño de los envases. En España aún no se han llevado a cabo acciones al respecto.

La generalización de la prescripción de 1 g por toma de paracetamol podría deberse a una inadecuada interpretación de guías de práctica clínica al confundir la DM indicada, de 4 g al día, con la dosis analgésica idónea.

Atendiendo a la eficacia comparada de utilizar dosis de 1 g de paracetamol respecto al uso de dosis menores puede existir una superioridad estadística que no es clínicamente relevante y que se ha comprobado solo para algunas indicaciones^{5,6}.

El objetivo de este trabajo fue diseñar e implantar un programa, dentro de las estrategias de uso racional del

medicamento en un hospital de tercer nivel de la Comunidad de Madrid, para instaurar una cultura de seguridad respecto al uso de paracetamol oral: iniciativa «¿1 gramo siempre y para todo?» y medir el impacto del programa en el hospital y en los 18 centros de atención primaria (CAP) que derivan de este. Se llevó a cabo un estudio cuasiexperimental y ambispectivo de intervención antes-después.

Se excluyó a los pediatras. Las intervenciones diseñadas se muestran en la [figura 1](#).

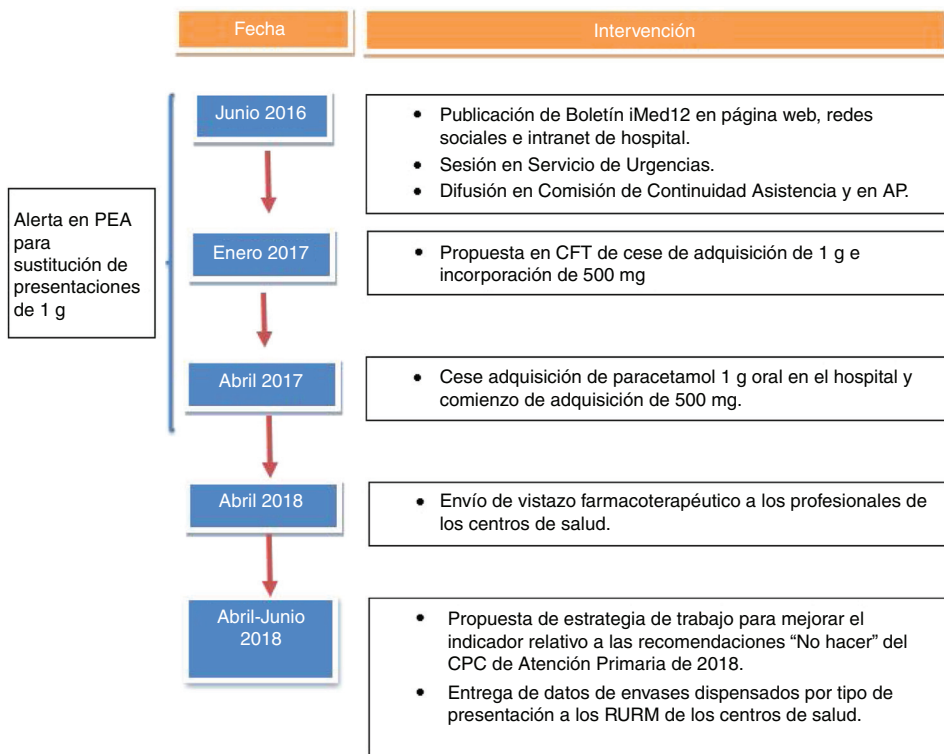
Las variables utilizadas fueron: en hospitalización, unidades de paracetamol consumidas por tipo de presentación y consumo en dosis diarias definidas (DDD)/100 estancias. En los CAP y en receta hospitalaria, unidades de paracetamol prescritas y dispensadas, por tipo de presentación.

Se comparó el año de inicio de la intervención con el año en el que la intervención se encontraba totalmente instaurada (1 de abril al 31 de marzo de los años 2016 y 2017).

En pacientes ingresados se observó la eliminación total del consumo de la dosis de 1 g (disminución de 503.569 unidades, 52 DDD/100 estancias) y un aumento de las dosis menores (500 + 650 mg) del orden de 193.665 unidades, 11,88 DDD/100 estancias. Esto supone una reducción global del consumo de paracetamol en el hospital.

En receta de atención hospitalaria disminuyó la prescripción de presentaciones de 1 g en un 20% y aumentaron las de 500 y 650 mg, en un 33,6 y un 155,2%, respectivamente. En los CAP disminuyó la prescripción de paracetamol de 1 g (un 1%) y aumentaron las dosis menores (15,2% para 650 mg y 14,5% para 500 mg). En los CAP supone un aumento de casi 400.00 unidades en cifras absolutas en cuanto a dosis menores de 1 g, y una reducción no tan acusada de las dosis de 1 g en comparación con las cifras hospitalarias, lo que podría explicarse porque en este ámbito no pueden implantarse medidas restrictivas como el cese de adquisición de 1 g.

Las medidas tomadas están resultando efectivas y seguirán difundiendo. Esta intervención es fácilmente exportable a otros hospitales y áreas de salud.



PEA: prescripción electrónica asistida
 AP: Atención Primaria
 CPC: contrato programa de centro
 RURM: responsable de uso racional del medicamento

Figura 1 Cronograma de acciones realizadas dentro del programa «Paracetamol, ¿1 gramo siempre y para todo?».

Lo conocido sobre el tema

Desde hace unos años vienen repitiéndose las publicaciones sobre casos de toxicidad hepática con las dosis consideradas como seguras de paracetamol oral.

La superioridad en eficacia de las dosis de 1 g respecto a dosis menores es pequeña y solo se ha comprobado para algunas indicaciones.

Se han tomado medidas en distintos países para promover el uso seguro de paracetamol entre las que se encuentran limitar la dosis máxima diaria, eliminar la combinación con otros medicamentos o modificar la forma de comercialización; sin embargo, aún no se han tomado medidas al respecto promovidas por nuestro sistema de salud.

Qué aporta este estudio

El diseño e implantación de un programa de medidas para promover el uso seguro de paracetamol en atención primaria y hospitalaria, que ha resultado eficaz en cuanto que han disminuido la prescripción de dosis de 1 g y aumentado las dosis menores.

Intervención fácilmente exportable a otros centros que implica intervenciones educativas y restrictivas en las que participa la Dirección Médica, la Comisión de Coordinación Asistencial en Farmacoterapia, farmacéuticos de atención primaria y hospitalaria, y responsables de uso racional del medicamento de los centros.

Agradecimientos

Los resultados de este estudio forman parte de la tesis doctoral titulada «Efecto de una intervención multifocal en la calidad de la prescripción en receta en Atención Hospitalaria» de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada, cuya autora es Carmen García-Muñoz.

Bibliografía

1. Claridge LC, Eksteen B, Smith A, Shah T, Holt AP. Acute liver failure after administration of paracetamol at the maximum recommended daily dose in adults. *BMJ*. 2010;341:c6764.
2. Center for Drug Evaluation and Research Food and Drug Administration Department of Health and Human Services. Recommendations for FDA Interventions to Decrease the Occurrence of Acetaminophen Hepatotoxicity. [consultado 22 Feb 2018; última actualización 26 Feb 2008] Disponible en: <https://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/09/briefing/2009-4429b1-02-FDA.pdf>.
3. McCrae JC, Morrison EE, MacIntyre IM, Dear JW, Webb DJ. Long-term adverse effects of paracetamol - A review. *Br J Clin Pharmacol*. 2018;84:2218-30.

4. Health Canada. Acetaminophen. Learn about acetaminophen, how to safely use it and its health risks, including potential overdose. [consultado 22 Feb 2018; última actualización 15 Sep 2016] Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medical-devices/acetaminophen.html>.
5. Toms L, McQuay HJ, Derry S, Moore RA. Single dose oral paracetamol (acetaminophen) for postoperative pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008. CD004602.
6. McQuay HJ, Moore RA. Dose-response in direct comparisons of different doses of aspirin, ibuprofen and paracetamol (acetaminophen) in analgesic studies. *Br J Clin Pharmacol*. 2007;63:271-8.

Carmen García-Muñoz^{a,b,*}, Francisco P.J. Rivas-Clemente^c, Inmaculada Fernandez-Esteban^d y Miguel Angel Calleja-Hernandez^{b,e}

^a Servicio de Farmacia, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^b Universidad de Granada, Granada, España

^c Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^d Servicio de Farmacia, Dirección Asistencial Centro, Gerencia Asistencial de Atención Primaria, Madrid, España

^e Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Virgen Macarena, Sevilla, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: carmengarcia.m@hotmail.com (C. García-Muñoz).

<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2018.09.011>
0212-6567/

© 2018 Los Autores. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Neurofeedback para mejorar la atención, el dolor crónico y la calidad de vida en pacientes con fibromialgia



Neurofeedback to improve attention, chronic pain, and quality of life in patients with fibromyalgia

Sr. Editor:

La fibromialgia es un síndrome generalizado cuya principal característica es el dolor musculoesquelético difuso, de origen no articular y crónico, que se manifiesta en puntos corporales específicos. Se asocia a múltiples síntomas, desde problemas del sueño, fatiga o cansancio y dolor crónico, alteraciones en la cognición y una gama amplia de síntomas somáticos que repercuten considerablemente en la calidad de vida¹. Se clasifica como un «síndrome de sensibilización central»² y parece ser el resultado de una combinación entre las variables del sistema de sensibilización central y el procesamiento nociceptivo anormal³.

El entrenamiento de los ritmos sensoriomotores (SMR) podría reorganizar las vías intrínsecas que se encuentran en los sistemas de amplificación de la información y neurosensibilización con la finalidad de interrumpir los síntomas, ya que estos últimos procesos están ligados a la inhibición del sistema nervioso central, es decir, a los mecanismos que regulan el paso de la información. El aumento del ratio SMR/Theta facilita los mecanismos inhibitorios del sistema nervioso central, es decir, se consigue un sistema nervioso menos saturado de estímulos, y con una capacidad de procesamiento mucho más clara y operativa⁴.

El trabajo tuvo como objetivo evaluar el condicionamiento instrumental producido por el *neurofeedback* y generar mejoras en los pacientes con fibromialgia. El estudio se realizó con una muestra de 40 pacientes, y la aplicación

de la terapia de *neurofeedback* se realizó durante 20 sesiones bajo los estrictos controles que este tipo de intervención requiere.

Se pueden observar los resultados en la [tabla 1](#), donde la variable atención ha sido la que más ha mejorado si se observan los tiempos de reacción del cuestionario Trail Making Test (TMT), el cual está formado por 2 partes. En la parte A del pretest, un 50% de los pacientes resolvieron la actividad por debajo de los 50 s, sin embargo, en el postest el porcentaje de los pacientes que realizaron la prueba por debajo de los 50 s aumentó hasta alcanzar el 75%. En la parte B, el 37,5% de los pacientes realizaron el pretest por debajo de los 80 s, aumentando a 72,5% de los pacientes en el postest.

Las mejoras de los procesos atencionales se hacen patentes con estos resultados. El 12,5% de los pacientes presentaban una buena calidad de vida al comienzo del experimento, índice que aumentó al 37,5% de los pacientes al finalizar la terapia. En la variable dolor crónico o gradación del dolor crónico, el porcentaje de los pacientes que presentaban peor dolor crónico era de un 75%. Tras la aplicación de la intervención este dato disminuyó a un 52,5%. Los resultados indican que el *neurofeedback* no elimina los síntomas, pero los mejora significativamente.

Se puede observar una mejora de la actividad cerebral mediante una actividad de atención sostenida como se requiere en el *neurofeedback*. Como procesos básicos lo primero que mejora serían los procesos psicológicos como la atención y la percepción. Los pacientes con fibromialgia muestran una mayor conectividad cerebral en regiones que se encargan del procesamiento del dolor. También presentan una significativa reducción en las áreas que se encargan de la modulación inhibitoria del dolor⁵, por lo que al aumentar los SMR mediante esta técnica, se favorece la inhibición de todos estímulos que llegan al sistema nervioso entre ellos los estímulos dolorosos. Estos datos van en consonancia con los expuestos por estudios que indican que el tratamiento de *neurofeedback* reporta mejoras notables para la variable calidad de vida asociado a fibromialgia⁶.