



CENTRO INTERNACIONAL DE ESTUDOS  
DE DOUTORAMENTO E AVANZADOS  
DA USC (CIEDUS)

## TESIS DE DOCTORADO

**Evaluación de la efectividad de una  
intervención educativa en farmacéuticos  
comunitarios para mejorar la atención  
farmacéutica en gripe, catarro y otras  
infecciones de las vías respiratorias altas**

Maruxa Zapata Cachafeiro

ESCUELA DE DOCTORADO INTERNACIONAL  
PROGRAMA DE DOCTORADO EN EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD  
PÚBLICA

SANTIAGO DE COMPOSTELA

2018





## DECLARACIÓN DEL AUTOR DE LA TESIS

**Evaluación de la efectividad de una intervención educativa en farmacéuticos comunitarios para mejorar la atención farmacéutica en gripe, catarro y otras infecciones de las vías respiratorias altas**

Dña. Maruxa Zapata Cachafeiro

*Presento mi tesis, siguiendo el procedimiento adecuado al Reglamento, y declaro que:*

- 1) La tesis abarca los resultados de la elaboración de mi trabajo.*
- 2) En su caso, en la tesis se hace referencia a las colaboraciones que tuvo este trabajo.*
- 3) La tesis es la versión definitiva presentada para su defensa y coincide con la versión enviada en formato electrónico.*
- 4) Confirmando que la tesis no incurre en ningún tipo de plagio de otros autores ni de trabajos presentados por mí para la obtención de otros títulos.*

*En Santiago de Compostela, 23 de octubre de 2018*

Fdo Maruxa Zapata Cachafeiro





## AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR / TUTOR DE LA TESIS

**Evaluación de la efectividad de una intervención educativa  
en farmacéuticos comunitarios para mejorar la atención  
farmacéutica en gripe, catarro y otras infecciones de las vías  
respiratorias altas**

D. Adolfo Figueiras Guzmán

INFORMA:

*Que la presente tesis, corresponde con el trabajo realizado por Dña. **Maruxa Zapata Cachafeiro**, bajo mi dirección, y autorizo su presentación, considerando que reúne los requisitos exigidos en el Reglamento de Estudios de Doctorado de la USC, y que como director de ésta no incurre en las causas de abstención establecidas en Ley 40/2015.*

*En Santiago de Compostela, 23 de octubre de 2018*

Fdo Adolfo Figueiras Guzmán



## AGRADECIMIENTOS

A mi director de tesis doctoral, Adolfo Figueiras, por su ayuda, dedicación y paciencia durante todos estos años.

A Carlos Regueira, por el esfuerzo dedicado a los árboles de decisión diagnóstica.

A Vero y a Jose por la hacer que la *app* sea una realidad.

A todos los otros miembros de este proyecto, sin olvidarme de los pacientes simulados, que le pusieron todas las ganas e ilusión.

A Ernesto, porque gracias a la beca de colaboración empezó esta tesis.

A los compañeros del grupo, que me ayudaron y valoraron desde el primer día: Paula, Juan, pero sobre todo a María, por ser la mejor compañera de despacho.

A mi familia, por creer en mí más que yo misma. Sobre todo, a mis padres y a mi hermano, por apoyarme siempre. A Raúl, por su paciencia mientras yo miraba para los libros.



## **FINANCIACIÓN**

Este trabajo ha sido financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria del Instituto de Salud Carlos III, en las convocatorias correspondientes a los años 2008, 2009 y 2015 de concesión de ayudas de la Acción Estratégica en Salud (Con códigos: PI08123, PI09/90609 y PI15/00844). Adolfo Figueiras ha sido el investigador principal de todos ellos.

Maruxa Zapata Cachafeiro recibió una beca de colaboración del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte en el año 2012 para llevar a cabo parte de este trabajo y es miembro colaborador del proyecto PI15/00844.

## **CONFLICTO DE INTERÉS**

No hay ningún potencial conflicto de interés por parte de Maruxa Zapata Cachafeiro.



## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN .....	21
2. OBJETIVOS .....	35
2.1 OBJETIVO GENERAL .....	35
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	35
3. MÉTODOS .....	39
3.1.MÉTODOS DEL ESTUDIO SOBRE ACTITUDES Y CONOCIMIENTOS .....	39
3.2.MÉTODOS DEL ESTUDIO CON PACIENTES SIMULADOS .....	47
3.3.MÉTODOS DEL ESTUDIO DE INTERVENCIÓN .....	53
4. ASPECTOS ÉTICOS.....	73
5. RESULTADOS.....	79
5.1.RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ACTITUDES Y CONOCIMIENTOS .....	79
5.2.RESULTADOS DEL ESTUDIO CON PACIENTES SIMULADOS .....	87
5.3.RESULTADOS DEL ESTUDIO DE INTERVENCIÓN.....	92
6. DISCUSIÓN .....	97
6.1.DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS .....	97
6.1.1 DISCUSIÓN DEL ESTUDIO SOBRE ACTITUDES Y CONOCIMIENTOS .....	97
6.1.2 DISCUSIÓN DEL ESTUDIO CON PACIENTES SIMULADOS .....	101

6.1.3. DISCUSIÓN DEL ESTUDIO DE INTERVENCIÓN.....	105
6.2.DISCUSIÓN DEL MÉTODO.....	109
6.2.1. ESTUDIO SOBRE ACTITUDES Y CONOCIMIENTOS.....	109
6.2.2. ESTUDIO DE PACIENTES SIMULADOS E INTERVENCIÓN.....	112
7. CONCLUSIONES E IMPLICACIONES DEL ESTUDIO.....	121
8. BIBLIOGRAFÍA.....	123
ANEXOS.....	137
ANEXO 1. Artículo sobre actitudes y conocimientos.....	139
ANEXO 2. Artículo de grupos focales.....	145
ANEXO 3. Cuestionario de actitudes y conocimientos sobre los antibióticos.....	153
ANEXO 4. Carta de presentación del estudio de actitudes y conocimientos.....	155
ANEXO 5. Artículo de pacientes simulados.....	157
ANEXO 6. Protocolo de actuación de los pacientes simulados.....	161
ANEXO 7. Formulario de recogida de datos del estudio de pacientes simulados.....	165
ANEXO 8. Diapositivas de la sesión formativa de la intervención.....	167
ANEXO 9. Tríptico entregado en la sesión formativa.....	175
ANEXO 10. Imagen del calendario entregado en la sesión formativa.....	177
ANEXO 11. Carta de presentación del estudio de intervención.....	179
ANEXO 12. Formulario de recogida de datos de la sesión formativa de la intervención.....	181
ANEXO 13. Árboles de decisión diagnóstica.....	183

ANEXO 14. Resolución favorable de la acreditación del curso de formación continuada.....	189
ANEXO 15. Ejemplo de funcionamiento de la aplicación para dispositivos móviles (eRes) .....	191
ANEXO 16. Dictámenes favorables del Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia .....	193





## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Relación de los ítems del cuestionario con cada actitud.....	43
Tabla 2: Coeficientes de correlación intraclase para cada ítem .....	80
Tabla 3. Influencia de las características personales y profesionales en la dispensación de antibióticos sin receta .....	82
Tabla 4. Número de fármacos (%) que afirmaron dispensar antibióticos sin receta, para cada una de las cuatro situaciones presentadas.....	83
Tabla 5. Influencia de las actitudes en la dispensación de antibióticos sin receta .....	85
Tabla 6. Principios activos dispensados según el nivel de demanda .....	90
Tabla 7. Influencia de las variables independientes sobre la dispensación de antibióticos sin receta .....	91
Tabla 8. Efectividad de la intervención educativa sobre la dispensación de antibióticos sin receta.....	93

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Esquema de los niveles de exigencia.....	50
Figura 2. Diagrama de flujo de los participantes .....	81
Figura 3. Dispensación de antibióticos sin receta según el nivel de presión. ....	88



## LISTADO DE ABREVIATURAS

- OMS: Organización Mundial de la Salud
- SARM: *Staphylococcus aureus* resistente a meticilina
- ESAC: *European Surveillance of Antimicrobial Consumption*
- EARSS: *European Antimicrobial Resistance Surveillance System*
- DDD: Dosis diarias definidas
- DHD: Dosis diarias definidas por 1.000 habitantes y día
- SNS: Sistema Nacional de Salud
- CE: Comisión Europea
- ECDC: Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades
- AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- App: aplicación informática (del inglés *application*)
- SERGAS: *Servizo Galego de Saúde*
- EVA: Escala analógica visual
- CCI: Coeficiente de correlación intraclase
- OR: *Odds ratio*
- IqOR: *Odds ratio* intercuartílico
- OTC: *Over the counter*
- CESGA: Centro de Supercomputación de Galicia

CSIC: Consejo Superior de Investigaciones Científicas

GLMM: Modelos Lineales Mixtos Generalizados

ISRCTN: *International Standard Randomised Controlled Trial Number*

DA: Datos ausentes

MIURA: Modelo Integrado para el Uso Racional de Antimicrobianos





**1**

# **INTRODUCCIÓN**



# 1. INTRODUCCIÓN

## **Las resistencias antimicrobianas como problema de salud pública**

La resistencia a los antibióticos es uno de los principales problemas de salud pública a nivel mundial, tanto en países desarrollados como en aquellos en vías de desarrollo (1). Cada vez más bacterias muestran ser resistentes a los antibióticos clásicos, teniendo que recurrir a antibióticos de “reserva” o de “última línea”, normalmente con mayor toxicidad. Esto no solo provoca que empeore el pronóstico del paciente y se alargue su estancia en el hospital, sino que a su vez incrementa el riesgo de nuevas infecciones y puede aumentar en gran medida el coste económico del tratamiento (2). Incluso se están creando resistencias frente a estos antibióticos más modernos, lo que supone que estas infecciones sean potencialmente mortales, ya que no se dispone de una alternativa terapéutica eficaz.

El desarrollo de nuevos antibióticos podría ayudar a atajar este problema, sin embargo, en los últimos años no se han producido grandes avances en el descubrimiento de antibióticos. La mayoría de los antibióticos nuevos que se comercializan, son de la misma familia

que otros ya existentes, por lo tanto, su espectro de acción es similar a los ya comercializados (2).

Hoy en día en Europa cerca de 25,000 personas fallecen cada año a consecuencia de infecciones por bacterias resistentes (2,500 en España) (3) y todo parece indicar que, si no se hace nada para impedirlo, en 35 años este número de muertes ascenderá a 390,000. El problema es tan grave que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha alertado de que se corre el riesgo de regresar a la era *preantibiótica*, en la que infecciones comunes y menores que hasta ahora se han tratado con éxito, volverán a ser potencialmente mortales (1).

### **Resistencias a nivel europeo**

Los niveles de resistencias a antibióticos varían considerablemente entre países y en función del organismo infeccioso implicado. A nivel europeo y de forma general, el porcentaje de cepas resistentes es mayor entre los países del sur y sureste de la Unión Europea (4).

En el caso de *Klebsiella pneumoniae* (principalmente implicada en infecciones nosocomiales), su situación es alarmante. Más de un tercio de las cepas muestran resistencia a al menos uno de los principales grupos de antibióticos destinados a tratarla. España presenta una tasa de cepas con resistencia combinada (a

fluoroquinolonas, cefalosporinas de tercera generación y aminoglucósidos) ligeramente superior al 10% (frente a, por ejemplo, solo el 3% de Finlandia, pero muy por debajo de los valores de Francia o Italia, siendo en ambos casos superiores al 20%). En los últimos años, preocupa especialmente el incremento el aumento de cepas de *Klebsiella pneumoniae* resistentes a carbapenemas (5).

Con respecto a las infecciones urinarias, la tasa de *Escherichia coli* (responsable del 80% de estas) resistente a cefalosporinas de tercera generación alcanzó el 13% en el año 2015, siendo ligeramente inferior en España. En el caso de *Staphylococcus aureus*, las cepas resistentes a meticilina (SARM) han ido reduciéndose globalmente en la Unión Europea, con excepciones como España, aunque sin llegar a los niveles alarmantes de Malta o Rumanía, con tasas superiores al 40% en 2015 (5).

### **Relación entre consumo de antibióticos y resistencias**

A pesar de que el desarrollo de resistencias es una consecuencia inevitable del uso de antibióticos, su consumo abusivo y/o inadecuado contribuye a incrementar este fenómeno (6, 7). Numerosos estudios han explorado la relación entre el consumo de antibióticos y los niveles de resistencias, obteniendo una clara relación entre ambos.

Dos iniciativas europeas proporcionan una vigilancia del consumo y de las resistencias: la *European Surveillance of*

*Antimicrobial Consumption* (ESAC) y la *European Antimicrobial Resistance Surveillance System* (EARSS), proporcionando informes anuales, entre otras publicaciones. En unos de sus trabajos resultantes, de Nieke Van de Sande de 2008, compararon el uso de antibióticos en atención primaria con los niveles de resistencias de *Streptococcus pneumoniae* y *Escherichia coli* en 21 comunidades europeas durante 5 años, obteniendo evidencia que sugiere que existe una asociación robusta, específica y estable entre el uso de antibióticos y los niveles de resistencias a nivel de las comunidades europeas (4).

### **Consumo de antibióticos en España**

España es uno de los países de la Unión Europea con niveles más altos de consumo de antibióticos. Si diariamente en Europa se estima que el 30% de los pacientes ingresados en un hospital recibirán un tratamiento antibiótico, en España los valores ascienden hasta un 46% (8).

La situación es todavía más preocupante a nivel extrahospitalario. Datos referentes al año 2016 mostraron que a nivel comunitario el consumo de antibióticos de uso sistémico en la población europea fue de 21.9 dosis diarias definidas (DDD) por 1.000 habitantes y día (DHD), siendo 23.0 DHD para España y con un incremento significativo desde el año 2012 (9). Como resultado de esta comparación podría pensarse que España se encuentra en una

posición ligeramente por encima de la media europea de consumo de antibióticos, pero sin llegar a niveles alarmantes. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que en los datos procedentes de España solo se han contabilizado aquellos antibióticos que han sido dispensados a través del Sistema Nacional de Salud (SNS). Por lo tanto, no se contabilizan otras formas de consumo como la prescripción de antibióticos en consulta privada y la dispensación de antibióticos sin receta en las oficinas de farmacia. Se estima que suponen alrededor del 30% del consumo total (10), por lo que, si se considera en conjunto todo el consumo, tanto a nivel comunitario como hospitalario, España estaría entre las regiones con los valores más altos, solo por debajo de Turquía y Túnez (11).

### **Causas del consumo inadecuado de antibióticos**

La responsabilidad de un uso adecuado descansa tanto en los profesionales sanitarios como en el uso que hagan de ellos los pacientes. En España cerca del 90% del consumo de antibióticos se produce en atención primaria (12), donde la mayoría de consultas que reciben los médicos se deben a infecciones respiratorias (13), que en muchos casos no necesitarían tratamiento antibiótico (14), ya que frecuentemente son procesos autolimitados y de probable etiología viral. A pesar de la existencia de guías de práctica clínica se producen grandes diferencias en la **prescripción médica**.

Un estudio comparativo entre médicos daneses y españoles mostró que en España se prescriben más antibióticos y de espectros más amplios para las mismas indicaciones, aun teniendo guías de práctica clínica similares (15). En una revisión sistemática para estudiar las actitudes asociadas a la calidad de la prescripción se encontró que la *complacencia* con el paciente y el *miedo* se relacionaban con la prescripción inadecuada de antibióticos (16).

En otras ocasiones es el propio **paciente** el que se automedica con antibióticos, consiguiéndolo sin receta o con dosis sobrantes de un tratamiento anterior. La Comisión Europea (CE) elabora encuestas sistemáticas a la población general para conocer la frecuencia de consumo de antibióticos (17) y el grado de conocimiento sobre su eficacia y riesgos asociados, como las resistencias. En junio de 2016 se publicó este informe elaborado a partir de los datos de una entrevista personal a 27.969 ciudadanos de la Unión Europea, 1.053 de ellos procedentes de España. Según sus resultados, la población española sería la segunda con mayor consumo de antibióticos (solo por debajo de Malta), en la mayor parte de los casos destinados a tratar infecciones respiratorias. El 47% de los españoles afirmó haber tomado antibióticos en los últimos doce meses. A esto se suman conocimientos erróneos, como que los antibióticos son eficaces para actuar contra virus, e infecciones como la gripe y catarro.

En la automedicación también puede estar implicado el **farmacéutico**, dispensando antibióticos sin la correspondiente receta médica. En la mayoría de los países desarrollados esta práctica no está permitida, como es el caso de España (18). Sin embargo, es relativamente común en todo el mundo, excepto en Norte América y algunos países del norte de Europa (19). En España, diversos estudios han mostrado que se produce con cierta frecuencia, sobre todo en casos de pacientes con infecciones urinarias o cuando quien lo solicita es conocido por el personal de la oficina de farmacia (20, 21). Además, se ha observado que esta dispensación se asocia con elección inadecuada del medicamento, dosis errónea y duración insuficiente del tratamiento (19), aunque estos errores también están presentes en la consulta médica (16).

### **Cuantificación de la dispensación de antibióticos sin receta**

Aunque en España el SNS ofrece cobertura sanitaria a prácticamente el 100% de la población, un tercio del consumo de antibióticos se realiza fuera de éste (10). Se desconoce cuánto se debe a otro tipo de prescripciones (por ejemplo, por recetas de médicos privados), y cuánto a la dispensación de antibióticos sin receta. Cuantificar esta forma de dispensación es un reto, ya que hasta el momento no existen registros oficiales de esas ventas y cada uno de los métodos que han sido empleados presentan ciertas ventajas y limitaciones.

Por un lado, la utilización de entrevistas o encuestas en las que se contesta a casos clínicos es una técnica que consume pocos recursos, pero puede producir resultados sesgados por el efecto *Hawthorne* (realizar cambios en la conducta al saber que se está siendo observado). En otros estudios una persona ajena a la farmacia visualiza todas las dispensaciones durante varios días, registrando aquellas que sean de antibióticos no prescritos (22). Sin embargo, también es una técnica afectada por el efecto *Hawthorne*. Otra opción podría ser utilizar datos de facturación farmacéutica o analizar el diferencial entre antibióticos comprados por la farmacia y los antibióticos dispensados con receta, pero ambos pueden ser datos de difícil acceso.

Por último, otro de los abordajes que se han empleado es el método de pacientes simulados (23), donde un individuo entrenado visita la farmacia interpretando una sintomatología específica y requiriendo un medicamento. Este método se ha empleado también para valorar aspectos como la atención farmacéutica y ha sido utilizado con frecuencia en estudios sobre antibióticos ya que ha mostrado ser una técnica eficiente, con validez interna y sin efecto *Hawthorne*, obteniendo valores dispensación próximos a los reales, dado que los farmacéuticos desconocen que están ante un caso ficticio.

## **Iniciativas para frenar el desarrollo de resistencias**

Puesto que para hacer frente a las resistencias se requiere una acción coordinada a nivel mundial, desde la OMS, en mayo de 2015 durante la Asamblea Mundial de la Salud se aprobó un plan de acción global, con cinco objetivos prioritarios: (1) mejorar la sensibilización y comprensión de la resistencias; (2) vigilancia e investigación; (3) reducir las nuevas infecciones; (4) optimizar el uso de antimicrobianos y (5) asegurar inversiones sostenibles para contrarrestar la resistencia a los antimicrobianos. Como resultado, todos los Estados Miembros se comprometieron a desarrollar un plan de acción nacional sobre resistencia a los antimicrobianos (24). Una de las estrategias para concienciar a la población ha sido la creación de la Semana Mundial de Concienciación de los Antibióticos, celebrada por primera vez en 2015.

También a nivel europeo, son numerosas las iniciativas para asegurar un uso adecuado de los antibióticos. El día 18 de noviembre se ha establecido como el Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos, una iniciativa del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC). Su objetivo es realizar actividades divulgativas para concienciar sobre los riesgos de uso inadecuado de antibióticos y hacer un llamamiento al consumo responsable, tanto en salud humana como animal. En junio de 2017 la Comisión Europea lanzó un nuevo Plan de Acción Conjunto para

combatir las resistencias, reuniendo 75 medidas para que los Estados Miembros pongan en marcha. Sus objetivos van en línea con el “Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos”, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desde 2014, y que propone acciones comunes tanto para la sanidad humana como animal (25).

Sin embargo, como se ha expuesto, el consumo de antibióticos no ha dejado de crecer. Puede ser que estas campañas masivas hayan llegado a mucha población pero que su mensaje no haya sido efectivo. Por lo que se hace necesario llevar a cabo intervenciones educativas que realmente produzcan un cambio en el consumo de antibióticos.

Las intervenciones educativas constituyen una herramienta básica en el sector sanitario para actualizar los conocimientos de los profesionales e incrementar la calidad de los servicios (26). Una revisión sobre intervenciones para mejorar la prescripción ha resaltado que es importante identificar aquellas actitudes y conocimientos relacionados con el hábito de prescripción y que a su vez sean desarrolladas por un equipo multidisciplinar y diseñadas específicamente para cada entorno, teniendo en cuenta las particularidades de cada uno (27). Estos mismos pasos (identificación de conocimientos y actitudes, diseño e implementación de la intervención) han sido seguidos en un estudio llevado a cabo en 2004

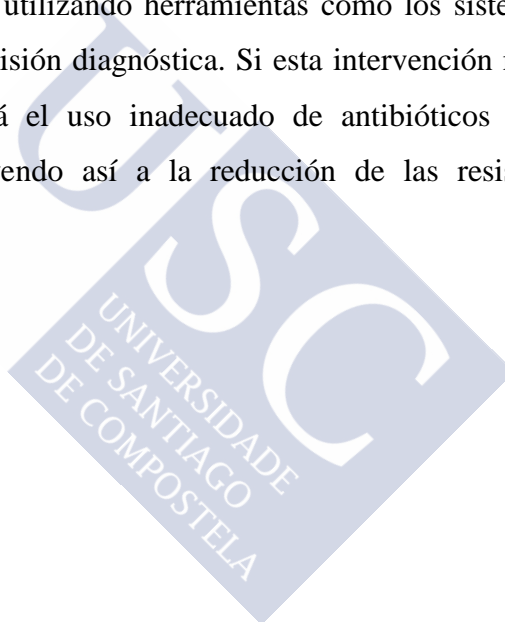
con el objetivo de aumentar la notificación de sospechas de reacciones adversas, donde se obtuvo un incremento drástico, más de 10 veces durante un periodo superior a un año, de la notificación de reacciones adversas (28).

Por ello, si se diseñan intervenciones en farmacéuticos (de forma equivalente a la de médicos), parece razonable que en las prácticas de dispensación se obtengan resultados en la misma dirección. Por el momento, pocos estudios se han publicado sobre la efectividad de las intervenciones en la reducción de antibióticos sin receta. Una revisión sistemática publicada en el año 2014 (29), concluyó que solo dos estudios diseñados específicamente para reducir la dispensación de antibióticos sin receta se habían publicado hasta ese momento. Ambos estudios han sido llevados a cabo en regiones con grandes diferencias sociodemográficas con respecto a España, como es el caso de Vietnam y Tailandia (30).

Una nueva vía que se ha abierto en los últimos años es el aumento de la accesibilidad a las guías de práctica clínica a través del diseño de aplicaciones informáticas (conocidas como *app*, procedente de la palabra inglesa *application*) como sistemas de apoyo a la toma de decisión para el manejo de infecciones (31), que han mostrado ser más eficaces que los mismos contenidos en formato papel (32). Por lo tanto, la misma metodología puede aplicarse al ámbito farmacéutico, mediante el desarrollo de herramientas que ayuden a valorar los

síntomas del paciente y aconseje la derivación médica en aquellos casos en los que sea necesario.

Por todo ello, este trabajo pretende mejorar la atención farmacéutica ante pacientes con infección respiratoria, a través del diseño e implementación de una intervención educativa enfocada a modificar aquellas actitudes que se asocian a la dispensación de antibióticos sin receta, utilizando herramientas como los sistemas de ayuda a la toma de decisión diagnóstica. Si esta intervención muestra ser efectiva disminuirá el uso inadecuado de antibióticos a nivel comunitario, contribuyendo así a la reducción de las resistencias antibióticas.





2

## **OBJETIVOS**



## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Mejorar la atención farmacéutica en procesos de gripe, catarro y otras infecciones de las vías respiratorias altas, evitando la dispensación de antibióticos cuando no hayan sido prescritos por un médico.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Identificar las actitudes y conocimientos de los farmacéuticos que puedan estar asociadas a la dispensación de antibióticos sin receta médica y cuantificar su influencia.
- Identificar las variables sociodemográficas que puedan estar asociadas a la dispensación de antibióticos sin receta y cuantificar su influencia.
- Determinar el porcentaje de farmacias que dispensan un antibiótico sin receta ante un paciente que simula una infección respiratoria.

- Identificar las variables sociodemográficas que puedan estar asociadas a esta forma de dispensación y cuantificar su influencia.
- Determinar la efectividad de una intervención multifacética (sesión formativa, curso de formación continuada y aplicación para dispositivos móviles) en la disminución de la dispensación de antibióticos sin receta.





3

# **MÉTODOS**



### **3. MÉTODOS**

#### **3.1. MÉTODOS DEL ESTUDIO SOBRE ACTITUDES Y CONOCIMIENTOS**

Para alcanzar el primer y segundo objetivo específico se llevó a cabo un estudio transversal en los farmacéuticos comunitarios de la provincia de Ourense. Una descripción detallada de este estudio puede encontrarse en la publicación resultante, incorporada en el Anexo 1 (33).

##### **Población a estudio**

La población a estudio se determinó a partir de los farmacéuticos registrados en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la provincia de Ourense, en septiembre de 2012 (n=393). Aquellos farmacéuticos colegiados que desempeñaban otra actividad que no fuese la dispensación de medicamentos en farmacias comunitarias no se tuvieron en cuenta en el estudio.

### **Diseño del cuestionario: grupos focales**

Para el diseño del cuestionario se empleó la metodología cualitativa de grupos focales, mediante la cual se establecen grupos de discusión guiados por un moderador. Una descripción detallada sobre el estudio de grupos focales puede encontrarse en la publicación resultante, incorporada en el Anexo 2 (34).

Se optó por realizar grupos focales ya que ha mostrado ser una buena técnica para generar debate y contrastar las diferentes opiniones entre los miembros que forman los grupos. Es útil como punto de partida para generar hipótesis que sean posteriormente contrastadas por estudios más amplios (35).

Los grupos focales se realizaron con farmacéuticos comunitarios de toda la Comunidad Autónoma de Galicia, a través de la convocatoria por parte de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de las cuatro provincias. Se siguió la misma estructura que en un estudio de médicos realizado en el mismo entorno (36), adaptándolo al ámbito de la farmacia comunitaria. Se abordó la magnitud de la dispensación de antibióticos sin receta, así como el punto de vista individual sobre qué influye en esta práctica.

Se realizaron cinco grupos focales, con un total de 30 participantes. No se aplicaron criterios de exclusión para garantizar la validez externa de los resultados. En todos los grupos focales se incluyó un moderador para seguir el guion. La duración fue entre 45 y

70 minutos. Los grupos focales fueron grabados y posteriormente transcritos. Dos investigadores analizaron los resultados de forma independiente.

Los comentarios trataron de agruparse en cuatro categorías principales, previamente establecidas:

- *Responsabilidad externa*: responsabilidad de otros profesionales (médicos, dentistas, veterinarios), de los pacientes o del propio sistema sanitario en el problema del uso de antibióticos. Se incluye la responsabilidad de investigación en nuevos antibióticos.
- *Complacencia*: facilidad de dispensar un antibiótico a un paciente, con frecuencia conocido. Se asocia a una mayor fidelización. Dentro de esta categoría se incluye la presión del paciente.
- *Indiferencia*: falta de interés, tanto por el procedimiento de dispensación, como de resolver cualquier duda del paciente.
- *Falta de actualización de conocimientos o conocimiento insuficiente*, tanto desde el punto de vista legal (consecuencias legales de la dispensación de antibióticos sin receta) o desde el punto de vista de la salud pública (consecuencias tanto a nivel del individuo como de la comunidad, como es el caso de las resistencias).

## **Estructura del cuestionario**

A partir de los resultados del estudio de grupos focales, un grupo multidisciplinar de expertos diseñó el cuestionario (Anexo 3).

El cuestionario constaba de dos páginas, conteniendo 23 ítems (22 preguntas y un espacio para sugerencias). Las preguntas se clasificaban en tres bloques:

- (i) información personal y profesional, como la edad, sexo, tipo de experiencia laboral (farmacia hospitalaria, comunitaria o ambas), categoría profesional (titular de la farmacia o adjunto), media de medicamentos y antibióticos dispensados por día; el número de habitantes del municipio donde se encuentra la farmacia;
- (ii) conocimientos y actitudes relacionadas con los antibióticos y las resistencias antibióticas;
- (iii) la dispensación de antibióticos sin receta médica en alguna de las siguientes ocasiones: infección urinaria, infección odontológica, infección de las vías respiratorias superiores y cualquier ocasión si el paciente se compromete a traer una receta médica. En este último bloque se presentaban tres opciones de respuesta para cada una de las situaciones: no, sí, o únicamente si el paciente es conocido.

Los 12 ítems del segundo bloque, relacionados con los conocimientos y actitudes, se basaron en los resultados del estudio de

grupos focales, empleando expresiones de los propios participantes. En la tabla 1 se puede comprobar la correspondencia entre cada ítem con la actitud que valora:

**Tabla 1. Relación de los ítems del cuestionario con cada actitud**

Ítem del cuestionario	Actitud
(1) Las resistencias son un importante problema de salud pública	Falta de conocimiento
(2) El hecho de que se prescriba un antibiótico a un paciente no influye en la aparición de resistencias	Falta de conocimiento
(3) La prescripción en los seguros privados es menos rigurosa que por el <i>Servizo Galego de Saúde</i> (SERGAS)	Responsabilidad externa (sistemas de salud)
(4) Cuando dispenso un antibiótico alerto de la importancia del correcto cumplimiento terapéutico	Falta de conocimiento
(5) Durante la dispensación se deberían valorar las posibles interacciones del antibiótico con otros medicamentos que toma el paciente	Falta de conocimiento
(6) A veces, se dispensa un medicamento sin receta porque el paciente tiene dificultades para ir al médico	Complacencia
(7) La principal causa de aparición de resistencias a los antibióticos es la utilización inadecuada por parte de los pacientes	Responsabilidad externa (pacientes)
(8) A veces, se dispensan antibióticos, aun sabiendo que no son los indicados, por falta de tiempo para explicar el motivo por el cual no son útiles	Indiferencia
(9) Estoy convencido de que se desarrollarán nuevos antibióticos para solucionar el problema de las resistencias	Responsabilidad externa (investigación)
(10) El uso de antibióticos en animales es una causa importante de la aparición de nuevas resistencias	Responsabilidad externa (veterinaria)
(11) Si un paciente considera que necesita un antibiótico y no se le dispensa, lo consigue fácilmente en otra farmacia	Complacencia
(12) El fenómeno de las resistencias a los antibióticos es un problema principalmente de ámbito hospitalario	Falta de conocimiento

El grado de acuerdo de los farmacéuticos con cada ítem se evaluó mediante una escala analógica visual (EVA) horizontal de 7 centímetros de largo y sin numerar. La EVA ha mostrado ser un tipo de escala muy sensible para detectar pequeñas diferencias (37). Las respuestas se registraron en un rango desde 0 (totalmente en desacuerdo) hasta 20 (totalmente de acuerdo) y posteriormente se transformaron en una escala de 0 a 10, con una precisión de 0,5 (38).

### **Estudio piloto**

Se realizó un análisis de validez lógica (grado en el que el cuestionario mide lo que quiere medir) y de contenido (el cuestionario constituye una muestra adecuada y representativa de las variables que se pretenden evaluar) mediante la opinión de expertos en farmacología, psicología y salud pública. Se realizaron dos reuniones presenciales, de 3 horas de duración, en el Hospital Clínico de Santiago de Compostela, en mayo de 2012. Se revisó la estructura teórica del cuestionario y los ítems fueron mejorados en su redacción y contenido, haciéndolos más específicos de acuerdo al constructo que se pretendía medir.

Para determinar la reproducibilidad del cuestionario (grado de acuerdo entre respuestas) se llevó a cabo un estudio piloto con una muestra de 30 farmacéuticos de la provincia de A Coruña. El

cuestionario se entregó dos veces a cada farmacéutico, con un intervalo de 4 semanas entre cada entrega.

### **Procedimiento de recogida de datos**

La entrega y recogida del cuestionario fue realizada de forma presencial en cada oficina de farmacia. Cada cuestionario cumplimentado se introdujo en un sobre cerrado para garantizar el anonimato de los datos facilitados.

Con anterioridad a la visita, se envió a cada farmacia una carta de presentación donde se explicaban los objetivos del estudio (Anexo 4). Además, el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Ourense informó a los farmacéuticos de la realización de este estudio a través del envío de un correo electrónico.

Las visitas a las oficinas de farmacia se realizaron en el periodo entre diciembre 2012 y febrero 2013. Los farmacéuticos que no se encontraban en la oficina de farmacia en el momento de la visita no se incluyeron en el estudio.

### **Definición de variables**

Se creó una variable dependiente para valorar la dispensación de antibióticos sin receta. Esta variable se creó a partir de las cuatro preguntas del tercer bloque. Se clasificó como dispensador de

antibióticos sin receta aquel sujeto que respondiese “sí” o “sólo si conozco al paciente” en al menos una de las cuatro ocasiones que se le presentaban.

### **Análisis estadístico**

La reproducibilidad de los ítems del cuestionario se evaluó mediante el coeficiente de correlación intraclase (CCI), calculado a partir de los resultados obtenidos en la primera y segunda respuesta, para cada farmacéutico. Se mantuvieron en el cuestionario aquellos ítems que presentasen un CCI superior a 0.4 (39).

Para medir la asociación entre las variables independientes y el hecho de dispensar antibióticos sin receta médica se utilizó regresión logística. Se crearon dos modelos estadísticos: en el primero se incluyeron las variables sociodemográficas, usando análisis crudos y posteriormente ajustando por todas las demás variables; en el segundo, se evaluó la influencia de los conocimientos y actitudes relacionados con los antibióticos y las resistencias sobre el hecho de dispensar antibióticos sin receta, ajustando, en su caso, por las variables sociodemográficas potencialmente confusoras. Se consideraron como potencialmente confusoras aquellas con  $p < 0.20$ , que además al eliminarlas del análisis produjesen un cambio en el coeficiente (In *odds ratio*) mayor del 10%.

Los resultados se expresaron en *odds ratio* (OR) con intervalos de confianza del 95%, lo que indica el aumento/disminución en la probabilidad de ser responsable de un incremento de 1 unidad en la escala analógica visual (rango 0-10). Para tener en cuenta la distribución de las variables independientes entre los sujetos a estudio se calculó el OR intercuartílico (IqOR), que se basa en el incremento de la probabilidad de dispensar antibióticos sin receta al pasar del percentil 25 al 75 de la muestra para esa actitud. Para aquellos OR que presentasen valores menores a la unidad, se calculó el inverso del IqOR ( $1/\text{IqOR}$ ), el cual se interpreta como el incremento en la probabilidad de dispensar antibióticos sin receta cuando se pasa desde el percentil 75 al 25 de la muestra.

### **3.2. MÉTODOS DEL ESTUDIO CON PACIENTES SIMULADOS**

Para alcanzar el tercer y cuarto objetivo específico se llevó a cabo un estudio transversal, mediante el método de pacientes simulados, en todas las farmacias de las provincias de A Coruña y Pontevedra. Una descripción detallada de este apartado puede encontrarse en la publicación resultante, incorporada en el Anexo 5.

## **Diseño y población a estudio**

Se llevó a cabo un estudio transversal en todas las farmacias de las provincias de A Coruña y Pontevedra. El muestreo fue exhaustivo, incluyendo todas las farmacias del ámbito geográfico estudiado (n=977).

## **Recogida de datos**

Se utilizó la técnica de pacientes simulados (40). Un paciente simulado es un individuo que es entrenado para visitar una farmacia y simular un escenario o sintomatología específica para comprobar qué respuesta se obtiene en cada farmacia, simulando ser un paciente común. Este método se emplea tanto para valorar la atención farmacéutica, el tratamiento de enfermedades menores y mayores, y la evaluación de las actividades de salud pública de farmacia y medicamentos sobre los profesionales farmacéuticos (23).

Cuatro actores (dos mujeres y dos hombres, con edades aparentes entre 30 y 45 años) visitaron las farmacias entre diciembre de 2016 y enero de 2017. Se les formó para que la representación fuese uniforme, al igual que sus respuestas frente a posibles preguntas realizadas durante la interacción con el personal de la farmacia. El documento empleando en la formación de los pacientes simulados se puede consultar en el Anexo 6. Además, debido a que los pacientes no estaban familiarizados con los distintos antibióticos presentes en el

mercado, se realizó una formación sobre los principios activos que debían reconocer como antibióticos, al igual que los nombres de las marcas comerciales más comunes.

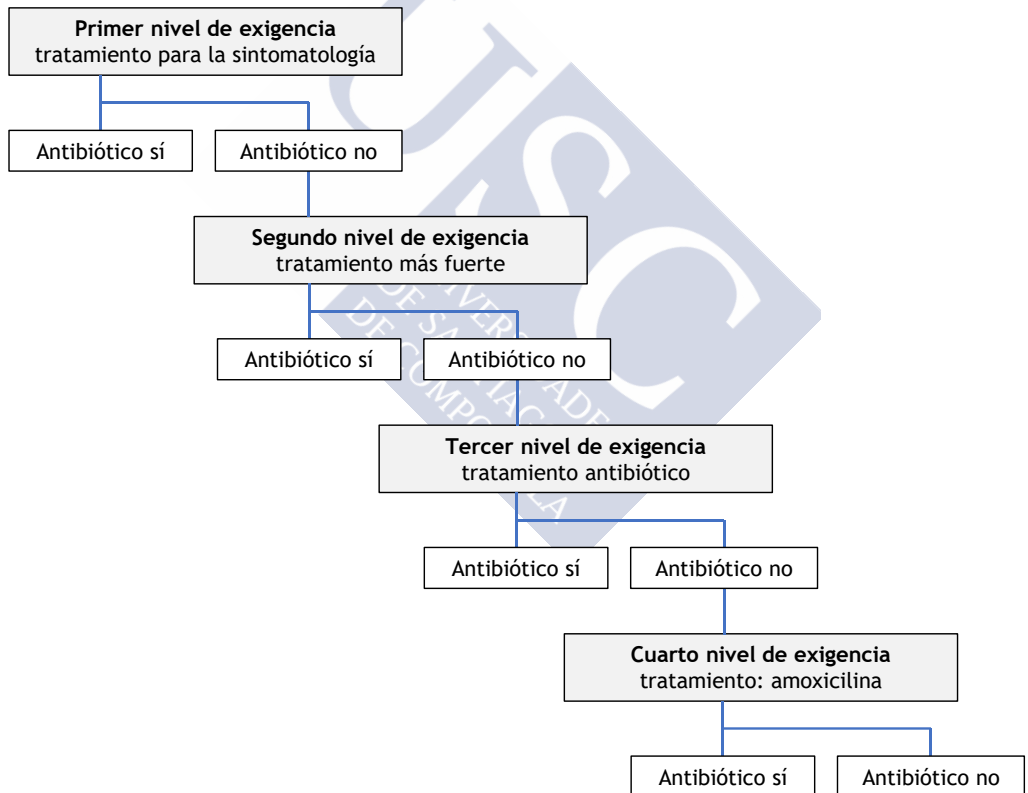
Se representó la misma sintomatología que en estudios previos realizados en España (21, 41): dolor de garganta, dificultad para tragar (disfagia) y sensación de fiebre (aunque el paciente reconocía no haberlo comprobado por no disponer de termómetro); además de congestión y tos. Para el alivio de los síntomas, el paciente trataba de conseguir un antibiótico sin tener receta médica (a pesar de que la sintomatología era compatible con una etiología viral).

Se utilizaron cuatro niveles graduales de presión, con el fin de conseguir el antibiótico, como se muestra en la figura 1. Los pacientes simulados siempre empezaban por el primer nivel y continuaban gradualmente por los siguientes niveles. Cuando conseguían el antibiótico se paraba el proceso de demanda. Los pacientes simulados compraban el antibiótico para evitar sospechas en el personal de la farmacia.

En el primer nivel se solicitaba algún medicamento para el alivio de los síntomas que se habían presentado. Si no se le ofrecía un antibiótico se pasaba al segundo nivel, donde el paciente solicitaba una medicación más fuerte que la ofrecida hasta el momento, ya que consideraba que no era suficiente para aliviar sus síntomas. En el tercer nivel se solicitaba abiertamente un antibiótico (sin solicitar un

principio activo en concreto), argumentando que lo que se le ha ofrecido hasta el momento lo ha tomado en otras ocasiones para síntomas similares y no había sido efectivo. Por último, en el cuarto nivel el paciente simulado indicaba que lo que quiere en concreto es amoxicilina, porque lo ha tomado en otra ocasión frente a síntomas similares y fue efectivo.

**Figura 1. Esquema de los niveles de exigencia**



En todas las visitas los pacientes simulados comunicaban que se encontraban en la zona debido a su trabajo de representante comercial, lo que impedía acudir a su médico de cabecera.

Una vez fuera de la farmacia, los pacientes simulados rellenaban un formulario de recogida de datos específicamente diseñado para ello (Anexo 7), en el que se anotaba en qué nivel habían conseguido el antibiótico, así como si les explicaban cómo tomarlo. También se registró qué otros medicamentos le ofrecían en cada nivel de demanda y las razones argumentadas en el caso de no dispensar el antibiótico. En este apartado, se diferenciaron dos categorías para comprobar si alegaban motivos únicamente legales, o aprovechaban la ocasión para hacer educación sanitaria. En la primera categoría se incluyeron los motivos relacionados con la administración, como que en las farmacias está prohibido dispensar antibióticos sin receta y/o posibles multas si esto era detectado en una inspección. En la segunda categoría se incluyeron todas aquellas justificaciones relacionadas con la salud, tanto del paciente como comunitaria, como es el problema de resistencias o la ausencia de un diagnóstico claro, entre otros.

Además, se registraron otros datos sobre la atención farmacéutica recibida (derivación al médico, preguntas sobre alergias o posibles embarazos) y sobre la categoría profesional de quién atendía al paciente (farmacéutico o auxiliar de farmacia), siempre y cuando estuviese identificado. Los pacientes simulados no

preguntaban este dato para evitar sospechas en el personal de la farmacia. También se registró el sexo de la persona que realizaba la dispensación, sin embargo, a diferencia de otros estudios se decidió no registrar la edad aparente por ser una variable muy subjetiva. También se tuvo en cuenta el entorno donde se encontraba ubicada la farmacia, diferenciando entre ámbito rural (municipio < 10,000 habitantes), semirural (entre 10,000 y 50,000 habitantes) y urbano (> 50,000 habitantes).

### **Definición de variables**

Se creó una variable dependiente dicotómica a partir de la respuesta obtenida en el proceso de demanda. Las farmacias que dispensaron antibiótico en alguno de los cuatro niveles fueron clasificadas como dispensadoras de antibióticos sin receta.

### **Análisis estadístico**

El efecto de las variables independientes sobre la dispensación de antibióticos sin receta se valoró mediante regresión logística, usando análisis crudos y posteriormente ajustados por aquellas variables potencialmente confusoras. Se consideró variable confusora aquella con un  $p < 0.20$  en el análisis univariante y que además al eliminarla del modelo multivariante provocaba un cambio mayor al

10% en el coeficiente. Los resultados se expresaron en OR con intervalos de confianza del 95%.

Para analizar si el ámbito influía en el nivel de presión necesario para obtener el antibiótico, se llevó a cabo un subanálisis entre las farmacias que dispensaron antibióticos sin receta. Se creó una variable dependiente binaria, con valor 1 si se obtuvo antibiótico en el primer o segundo nivel de presión (en los que no se solicita abiertamente antibiótico) y 0 para aquellos del tercer o cuarto nivel (en los que el paciente solicita un antibiótico).

### **3.3. MÉTODOS DEL ESTUDIO DE INTERVENCIÓN**

Para alcanzar el último objetivo específico se diseñó una intervención multifacética (sesión formativa, curso de formación continuada y aplicación para dispositivos móviles). Se valoró su efectividad mediante un ensayo aleatorio por conglomerados en todas las farmacias de A Coruña y Pontevedra.

#### **Diseño**

Se realizó un ensayo controlado aleatorio por conglomerados con mediciones *pre-post*, en todas las farmacias de las provincias de A Coruña y Pontevedra.

Se eligió un diseño controlado porque permite eliminar la influencia de factores estacionales, o intervenciones externas, como campañas. El diseño *pre-post* permite comparar cada unidad de estudio con su valor basal, lo que aumenta significativamente el poder del estudio, y permite comparar cambios y no valores absolutos. El diseño por conglomerados permite controlar la contaminación cruzada entre el grupo de intervención y de control. Finalmente, con la asignación aleatoria se minimiza la posible selección oportunista de los conglomerados.

### **Población a estudio**

La población a estudio abarcó a todas las farmacias comunitarias con actividad en las provincias de A Coruña y Pontevedra en el año 2016 (977 farmacias en total, 428 en la provincia de Pontevedra y 549 en la provincia de A Coruña). No se aplicaron criterios de exclusión.

### **Periodo de estudio**

El estudio se llevó a cabo entre los meses de diciembre de 2016 y abril de 2017, época de mayor incidencia de las enfermedades infecciosas de las vías respiratorias y, por lo tanto, mayor probabilidad de que un paciente acuda a la farmacia con síntomas de infección

respiratoria y con ello mayor probabilidad de dispensación de antibióticos sin receta.

## **Intervención**

- **Conglomerados del grupo de intervención**

Se realizó una intervención múltiple compuesta por: (1) sesión de presentación y formativa (2) curso formativo *online* sobre la atención farmacéutica ante procesos infecciosos de las vías respiratorias, (3) aplicación para dispositivos móviles como sistema de ayuda a la toma de decisión diagnóstica.

### **1. Sesión formativa**

Se realizó una sesión de presentación y formativa de manera presencial en cada oficina de farmacia.

#### **1.1 Selección de los formadores**

Para realizar esta sesión de presentación se contactó con posibles candidatos, a través de personal docente de la Universidad de Santiago de Compostela. Se buscó personal externo al estudio para garantizar que fuesen desconocedores de las hipótesis del estudio y así minimizar su influencia en los resultados.

Fueron entrevistados tres posibles formadores, donde se revisó su *curriculum vitae* y sus conocimientos generales sobre antibióticos y resistencias, además del manejo con los dispositivos móviles, ya que la sesión formativa se realizaba mediante este soporte. En los tres casos la valoración de la entrevista fue positiva (una de las candidatas poseía el título de Grado en Farmacia, otra candidata la Licenciatura de Veterinaria con experiencia docente y el último, Licenciado en Psicología, con experiencia en grupos de investigación sobre consumo de alcohol y otras adicciones). También se valoró su aptitud como comunicadores. Finalmente se seleccionaron los tres candidatos, con el objetivo de realizar todas las sesiones formativas en el menor tiempo posible.

Posteriormente se realizó una sesión para informar del procedimiento a los formadores, con una duración de tres horas, donde se les explicó el procedimiento a seguir, se recomendó la lectura de ciertos documentos sobre el problema de las resistencias antibióticas y se les entregó el material necesario para cada visita.

## **1.2 Contenidos**

La sesión formativa se centró en la modificación de las actitudes detectadas en las fases previas (primer objetivo específico del presente trabajo) como la *falta de conocimiento*, *complacencia*, *indiferencia* y *responsabilidad externa*. Además, se trataron algunos aspectos a mejorar en el proceso de atención farmacéutica (detectados en el

estudio realizado para alcanzar el objetivo número 3 del presente trabajo), como indicar al paciente la importancia del correcto cumplimiento terapéutico.

Los formadores contaron con el siguiente material, para aumentar la efectividad de las sesiones:

1.2.1 Presentación en formato *Power Point* explicada por el formador, donde se detallaban:

- Los datos actuales de resistencias antibióticas,
- Problemática del escaso descubrimiento de nuevos antibióticos,
- La asociación entre el consumo de antibióticos y la aparición de resistencias,
- El papel del farmacéutico en (1) la educación sanitaria, (2) la adherencia del paciente al tratamiento antibióticos, (3) derivación al médico y/o selección del medicamento *over-the-counter* (OTC) más adecuado,
- La oportunidad de uso de las nuevas tecnologías para abordar este problema, explicando el funcionamiento de la *app* “eRes”, que fue diseñada para este estudio, como sistema de

orientación al diagnóstico más probable en función de los síntomas del paciente,

- Y, por último, la posibilidad de actualizar conocimientos a través del curso de formación *online* “Atención Farmacéutica ante Síntomas Respiratorios”, también diseñado exclusivamente para estudio.

Las diapositivas utilizadas para la presentación se presentan en el Anexo 8.

1.2.2 Tríptico: se hizo entrega de un tríptico como recordatorio de la *app* y del curso de formación, junto con algunos mensajes claves para reforzar ante pacientes con síntomas respiratorios: los antibióticos no curan gripes o catarros; mucosidad de color verde no significa necesidad de antibióticos; los antibióticos pueden provocar reacciones alérgicas y destrucción de la flora bacteriana; y el fomento de medidas no farmacológicas. El tríptico que se diseñó se presenta en el Anexo 9.

1.2.3 Calendarios: para que el mensaje de la importancia de las resistencias también llegase a los pacientes, sobre todo a aquellos que solicitaban un antibiótico sin receta médica, en cada farmacia se entregó un lote de calendarios con un mensaje informativo de la ineficacia de los antibióticos frente a infecciones virales. El mensaje y la imagen gráfica se obtuvo de la ESAC (*European Surveillance of*

*Antimicrobial Consumption*) elaborado con motivo del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos. La imagen que se empleó en el calendario se presenta en el Anexo 10.

### **1.3 Procedimiento**

A través de correo postal se contactó con las farmacias asignadas al grupo de intervención, con una antelación de aproximadamente una semana, informándoles de que un colaborador de la Universidad de Santiago de Compostela realizaría una visita a su oficina de farmacia para presentarle una *app* creada por la Facultad de Farmacia y la Facultad de Ingeniería Informática, y un curso *online* para actualizar conocimientos sobre el manejo de pacientes con infección respiratoria. La carta enviada se presenta en el Anexo 11.

La distribución de las farmacias a cada formador se realizó de manera que (1) cada conglomerado lo realizaban al menos dos formadores (2) ninguno de los formadores acudía a farmacias de las que eran pacientes habituales o en las que conocían a algún empleado. No se concertó una cita con cada farmacia para evitar que aquellas que pudiesen no estar interesadas en un primer momento rechazasen la visita.

### **1.4 Recogida de datos**

Una vez explicada toda la información, el formador anotaba en un documento los datos de los farmacéuticos que estuvieran

interesados tanto en la utilización de la aplicación para dispositivo móvil, como en la elaboración del curso de formación *online*, para que posteriormente se les enviase la información necesaria para poder usar la *app* e inscribirse al curso.

Además, una vez finalizada la formación, siempre fuera de la farmacia, el formador cubriría una hoja de recogida de datos sobre la visita: fecha, hora, duración de la intervención, número y cargo de los presentes durante la explicación, puntuación global de la visita, comodidad e interrupciones durante la presentación y actitud de los presentes frente a la aplicación y el curso, junto con un último apartado para posibles anotaciones. El formulario empleado se presenta en el Anexo 12.

## **2. Curso *online***

Se elaboró el curso “Atención farmacéutica ante síntomas respiratorios”.

### **2.1 Contenidos**

Los contenidos del curso se elaboraron a partir del “Protocolo de atención farmacéutica ante episodios de catarro, gripe y otras infecciones respiratorias”, publicado por C. R, profesor del Área de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad de Santiago de Compostela, junto con el Colegio de Farmacéuticos de A Coruña. Los contenidos fueron revisados y actualizados por profesionales

farmacéuticos, otorrinolaringólogos y médicos de atención primaria; y adaptados para poder realizarlo de forma *online*.

El curso tenía una duración de 10 horas y constaba de 5 módulos teóricos, un módulo práctico y una evaluación final práctica. El contenido de cada módulo fue el siguiente:

Módulo 0: Presentación general

Módulo 1: Gripe y catarro

Módulo 2: Bronquitis, faringitis y rinosinusitis

Módulo 3: Protocolo de actuación ante un paciente con síntomas respiratorios

Módulo 4: Árboles de decisión diagnóstica

Módulo práctico: seis casos prácticos de pacientes con infección respiratoria

Examen: cuatro casos prácticos a completar el diagnóstico más probable y tratamiento OTC aconsejado

El módulo 4 y el módulo práctico fueron desarrollados específicamente para este curso. Con el objetivo de ayudar al farmacéutico a valorar los síntomas respiratorios de un paciente, se diseñaron cuatro árboles de decisión diagnóstica, en base a cuatro

posibles síntomas principales: tos, fiebre, síntomas nasales y dolor de garganta. Cada árbol de decisión orienta al diagnóstico más probable, junto con una recomendación sobre el tratamiento OTC aconsejado. También recomienda la derivación al médico cuando sea necesaria. Estos árboles se pueden consultar en el Anexo 13.

Para que los farmacéuticos se familiarizaran con su manejo, se incluyeron seis casos prácticos dentro del módulo práctico. Esta metodología debía seguirse para realizar los cuatro casos prácticos de los que constaba el examen.

## **2.2 Acreditación**

Se solicitó acreditación a la Comisión Autónoma del Sistema Acreditador de Formación Continuada de Galicia para profesionales sanitarios, de manera que la obtención de los créditos correspondientes por la superación del curso pudiese ser de utilidad para los farmacéuticos. Fue acreditado con 1,8 créditos. La resolución favorable de la acreditación del curso se encuentra en el Anexo 14.

## **2.3 Plataforma *online***

Para realizar el curso de forma totalmente *online* se utilizó la plataforma de *e-learning* del Centro de Supercomputación de Galicia (CESGA-[www.aula.cesga.es](http://www.aula.cesga.es)). CESGA es el centro de cálculo, comunicaciones de altas prestaciones y servicios avanzados de la comunidad Científica Gallega, sistema académico universitario y del

Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC). Es un entorno para la formación, trabajo en equipo y experiencias de innovación e investigación en educación.

#### **2.4 Equipo docente**

Los responsables del curso fueron A.F. y C.R, a su vez docentes del mismo, junto con M.Z, A.L y C.S. El apoyo informático fue realizado por M.P.

#### **2.5 Procedimiento**

Para minimizar la posibilidad de contaminación entre grupos (que este curso pudiese ser utilizado en los ámbitos geográficos de los conglomerados del grupo control) se permitió el acceso únicamente a aquellos farmacéuticos que habían expresado su interés y proporcionado sus datos durante las visitas presenciales a las oficinas de farmacia. De forma que fue el equipo docente del curso el que dio de alta a cada uno de los alumnos.

Los alumnos disponían de 28 días para realizar el curso. Para superarlo satisfactoriamente y recibir el correspondiente certificado, se debían responder correctamente al menos dos de los cuatro casos prácticos presentados.

### **3. Aplicación dispositivos móviles**

Se desarrolló la *app* “eRes”, como sistema de ayuda a la toma de decisión diagnóstica antes pacientes con síntomas de infección respiratoria. Para ello, se adaptaron los árboles de decisión empleados en el curso *online*.

El objetivo era que la aplicación pudiese ser utilizada por el farmacéutico en el momento de la dispensación. Partiendo del síntoma principal del paciente (tos, síntomas nasales, dolor de garganta o fiebre) se plantean una serie de preguntas y se finaliza con el diagnóstico más probable, junto con otros apartados como tratamiento sin receta, autocuidados, pronóstico y cuándo derivar al médico. En el Anexo 15 se muestra un ejemplo del funcionamiento de la aplicación.

#### **3.1 Autoría**

El personal involucrado en las distintas fases de desarrollo de la aplicación fue:

Autores científicos: C.R, M.Z, A.L, M.P y A.F (coordinador).

Asesores científicos: P.S

Interfaz: M.Z y A.F

Usabilidad: M.Z y A.F

Autores técnicos: V.R y J.P

Diseño gráfico: C.F

### **3.2 Usabilidad**

Se hicieron numerosas reuniones para corregir los errores detectados y mejorar la interfaz. Además, se realizaron pruebas con farmacéuticos de otras regiones diferentes a las de estudio y de diferentes edades, para detectar posibles puntos de mejora.

### **3.3 Procedimiento**

En este caso, para minimizar la posibilidad de que este *software* pudiese ser utilizado en los ámbitos geográficos de los conglomerados del grupo control, se restringió el funcionamiento a través de un código de desbloqueo alfanumérico único y personal para cada farmacéutico, que fue enviado a la propia dirección de correo electrónico proporcionada en las visitas formativas en las oficinas de farmacia. La descarga de la aplicación podía hacerse de forma libre a través de *Google Play* o de *Apple Store*. Sin embargo, para su funcionamiento era indispensable poseer uno de los códigos de desbloqueo.

Enlace descarga para Google Play:

[https://play.google.com/store/apps/details?id=com.apps4dotcom.atb\\_farmacia](https://play.google.com/store/apps/details?id=com.apps4dotcom.atb_farmacia)

Enlace descarga para Apple Store:

<https://itunes.apple.com/us/app/eres/id1209620948?l=es&ls=1&mt=8>

Desde hace varios años, las farmacias realizan la dispensación de medicamentos con receta de forma electrónica, a través de equipos informáticos específicamente habilitados para ello y con restricciones en el acceso a internet (por razones de seguridad obligadas por el SERGAS). Ante esta limitación, fue necesario proporcionar un código de desbloqueo para cada farmacéutico, no uno por farmacia, para que la *app* pudiese ser instalada en sus dispositivos móviles personales y consultada en el momento de realizar la dispensación.

#### • **Conglomerados del grupo control**

Las farmacias del grupo control no recibieron intervención, pero al igual que las del grupo de intervención, sí estuvieron expuestas a otras campañas que puedan haber sido realizadas simultáneamente.

#### **Aleatorización**

Para minimizar la contaminación entre las farmacias del grupo control y de intervención, se dividió el área de estudio en seis conglomerados espaciales. Estos fueron definidos a partir de las diferentes áreas sanitarias del SERGAS. De esta forma, se formaron

seis conglomerados: A Coruña, Ferrol, Santiago de Compostela, Vigo, O Salnés y Pontevedra.

Debido a que en España el número de farmacias de cada municipio viene definido por el número de habitantes (42), la aleatorización se realizó de forma estratificada según el volumen aproximado de población de cada conglomerado, para evitar un desequilibrio entre el número de farmacias pertenecientes al grupo control y de intervención. Dentro de cada estrato se consideraron:

- Vigo y A Coruña
- Santiago de Compostela y Pontevedra
- Ferrol y O Salnés

La asignación aleatoria de los conglomerados al grupo de intervención se llevó a cabo mediante el programa Epidat 4.2.

### **Evaluación de la intervención**

Mediante la técnica de pacientes simulados se obtuvo el porcentaje de farmacias que dispensaban un antibiótico sin receta frente a un paciente con síntomas de infección respiratoria, antes y después de la intervención. Por lo tanto, la valoración de los resultados se realizó a nivel de farmacia, no de farmacéutico.

- Medida preintervención

Para realizar la medida preintervención se visitaron la totalidad de farmacias de las provincias de A Coruña y Pontevedra. Se empleó la metodología de pacientes simulados. El guion seguido por los pacientes y los datos obtenidos fueron los resultantes de alcanzar el tercer objetivo planteado en este trabajo.

Los pacientes simulados eran desconocedores del objetivo del estudio, de forma que sus visitas eran enmascaradas respecto a la condición de farmacia del grupo de intervención o de control, minimizando así su influencia en los resultados.

- Medida postintervención

Para valorar la dispensación en la fase posterior a la intervención se empleó la misma metodología que en la fase preintervención. Los pacientes simulados fueron los mismos que en la fase anterior a la intervención. Las visitas también fueron enmascaradas respecto a la condición de intervención o control de cada farmacia.

En ambas fases, la distribución de las farmacias que visitaba cada paciente simulado se realizó de acuerdo a que (1) cada conglomerado era visitado al menos por dos pacientes (2) ninguno de ellos visitaba farmacias de las que eran pacientes habituales o en las que conocían a algún empleado (3) la visita anterior y posterior a cada

farmacia no era realizada por el mismo paciente, para evitar que fuese reconocido por el equipo de la farmacia.

### **Análisis estadístico**

#### Efectividad de la intervención

El análisis estadístico se realizó por intención de tratar (43), de manera que todas las farmacias que pertenecían a los conglomerados de intervención fueron consideradas como intervenidas, con independencia de si recibieron o no la intervención. De esta manera se evita el sesgo de selección debido a la autoselección de las farmacias intervenidas.

Se aplicaron Modelos Lineales Mixtos Generalizados (GLMM) que permiten analizar datos longitudinales (observaciones repetidas a lo largo del tiempo para cada una de las unidades estudiadas) ajustando por valores basales de la variable dependiente y, con las ventajas que tiene aplicar modelos de medidas repetidas (mayor poder estadístico) frente a los modelos de regresión ordinarios (44). Además, dichos modelos permiten controlar la heterogeneidad inicial entre las unidades de estudio, a la vez que controlan el efecto de los conglomerados (la autocorrelación entre las unidades de estudio de un mismo conglomerado).

Dado que la variable dependiente tiene carácter dicotómico (dispensar o no antibióticos sin receta), se utilizaron GLMM de la familia binomial, con las farmacias como nivel 1 y los conglomerados espaciales como nivel 2. Se consideraron efectos aleatorios tanto para las farmacias como para los conglomerados. Se utilizó la función *meglm* del software estadístico Stata versión 14 para ajustar dichos modelos.

El efecto de la intervención se evaluó a través de la interacción entre la variable grupo (1 para el grupo de intervención y 0 para el grupo control) y la variable periodo (0 para el periodo anterior a la intervención y 1 para el posterior).

Los resultados se expresaron en OR con sus intervalos de confianza al 95%, que indican el número de veces que la intervención aumenta la probabilidad de dispensar un antibiótico sin receta frente al grupo control, ajustado por los valores basales.



4

# **ASPECTOS ÉTICOS**



## **4. ASPECTOS ÉTICOS**

Todos los estudios que han dado lugar al presente trabajo fueron aprobados por el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia, con el código 2007/107 el estudio sobre conocimientos y actitudes; y con el código 2015/597 el ensayo aleatorio por conglomerados. Ambos informes/dictámenes favorables del Comité pueden consultarse en el Anexo 16.

### **Consideraciones del estudio sobre actitudes y conocimientos**

En el estudio de grupos focales realizado para identificar actitudes y conocimientos sobre la dispensación de antibióticos sin receta, todos los participantes firmaron un consentimiento informado, en el que se especificaba que las sesiones se grabarían en audio. No se registró ningún dato de carácter personal que pudiese identificar los resultados con cada farmacéutico. Una vez transcritas, las grabaciones fueron eliminadas.

En el estudio transversal elaborado mediante cuestionarios autocumplimentados, los farmacéuticos no firmaron un consentimiento informado. La participación fue voluntaria y los resultados totalmente anonimizados: cada participante introdujo su cuestionario cumplimentado en un sobre cerrado para garantizar el

anonimato de los datos facilitados. No se registró ningún dato que pudiese identificar el cuestionario con el correspondiente farmacéutico, ni con la farmacia a la que pertenecía.

### **Consideraciones del estudio de pacientes simulados y del estudio de intervención**

Para valorar los aspectos éticos y legales del estudio llevado a cabo a través de pacientes simulados, se tuvieron en cuenta las siguientes premisas:

1. Desde el punto de vista metodológico se consideró necesario no solicitar el consentimiento de los participantes debido a que provocaría un gran efecto *Hawthorne* (los farmacéuticos cambiarían su dispensación al saber que participan en un ensayo, siendo esta dispensación el objetivo principal del estudio), lo que sesgaría totalmente los resultados. Este procedimiento es común a los estudios de pacientes simulados (41, 45).

2. Desde el punto de vista estadístico era muy importante que el diseño del estudio fuese de medidas repetidas (ya que incrementa de forma drástica el poder estadístico), por lo que cada farmacia debía poder asociarse con la medida realizada antes y después de la intervención.

Por ello, dada la importancia de preservar el anonimato de los participantes y a la vez poder relacionar la medida *pre* y *post* intervención, se llevaron a cabo las siguientes medidas:

- Las unidades de análisis fueron las farmacias y no los profesionales de las farmacias. En ningún caso se recogieron datos que pudieran identificar a los profesionales de las farmacias estudiadas.
- Se creó un código interno del estudio diferente y constante para cada farmacia. Dicho código, fue el resultante de la selección intercalada de dígitos procedentes del número de teléfono, código postal y número de calle. Con este método, se consigue asociar un código propio a cada farmacia, pero que a su vez hace imposible que sea identificada, tanto para los integrantes del estudio como para personas externas al mismo. Por otro lado, para mantener el anonimato no se asoció la realización o no de la intervención a cada una de las farmacias. Este análisis por intención de tratar puede otorgar menor eficacia a la intervención, sin embargo, el objetivo final de esta intervención es la efectividad más que la eficacia.

El ensayo fue registrado en el registro *International Standard Randomised Controlled Trial Number* (ISRCTN), con el código 89439892 (<https://doi.org/10.1186/ISRCTN89439892>).





5

# **RESULTADOS**



## **5. RESULTADOS**

### **5.1. RESULTADOS DEL ESTUDIO DE ACTITUDES Y CONOCIMIENTOS**

#### **Resultados del estudio piloto**

En el estudio piloto, los coeficientes de correlación intraclass calculados determinaron una buena reproducibilidad (CCI mayor que 0.75) para todos los conocimientos y actitudes, excepto para los ítems “Las resistencias son un importante problema de Salud Pública en nuestro medio” y “El fenómeno de las resistencias a los antibióticos es un problema principalmente del ámbito hospitalario”, para los cuales la reproducibilidad resultó moderada, obteniéndose coeficientes de 0.63 ( $p=0.004$ ) y 0.62 ( $p=0.005$ ), respectivamente. Por lo tanto, en el cuestionario final se mantuvieron todos los ítems ya que todos presentaban un CCI mayor que 0.4.

Los resultados para cada ítem se pueden comprobar en la tabla 2.

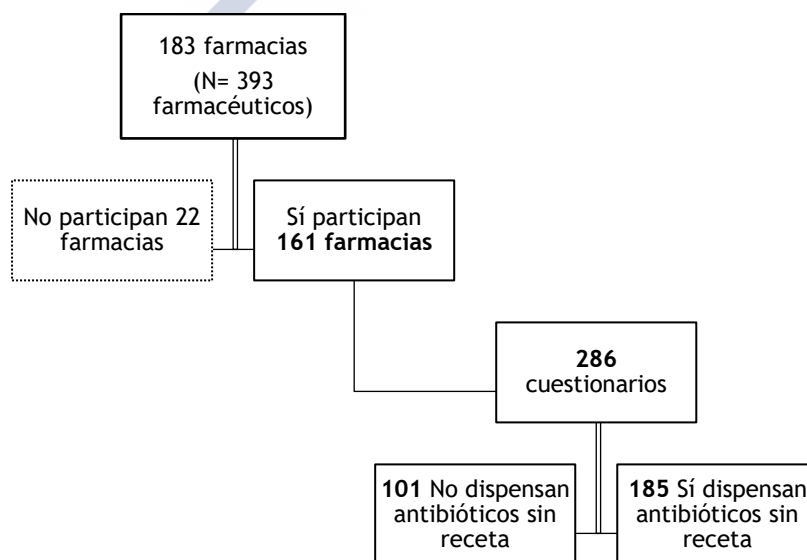
**Tabla 2: Coeficientes de correlación intraclass para cada ítem**

Ítem del cuestionario	CCI	p
(1) Las resistencias son un importante problema de salud pública.	0.63	0.004
(2) El hecho de que se prescriba un antibiótico a un paciente no influye en la aparición de resistencias.	0.91	<0.001
(3) La prescripción en los seguros privados es menos rigurosa que por el <i>SERGAS</i> .	0.94	<0.001
(4) Cuando dispenso un antibiótico alerto de la importancia del correcto cumplimiento terapéutico.	0.92	<0.001
(5) Durante la dispensación se deberían valorar las posibles interacciones del antibiótico con otros medicamentos que toma el paciente.	0.92	<0.001
(6) A veces, se dispensa un medicamento sin receta porque el paciente tiene dificultades para ir al médico.	0.95	<0.001
(7) La principal causa de aparición de resistencias a los antibióticos es la utilización inadecuada por parte de los pacientes.	0.74	<0.001
(8) A veces, se dispensan antibióticos, aun sabiendo que no son los indicados, por falta de tiempo para explicar el motivo por el cual no son útiles.	0.82	<0.001
(9) Estoy convencido de que se desarrollarán nuevos antibióticos para solucionar el problema de las resistencias.	0.73	<0.001
(10) El uso de antibióticos en animales es una causa importante de la aparición de nuevas resistencias.	0.96	<0.001
(11) Si un paciente considera que necesita un antibiótico y no se le dispensa, lo consigue fácilmente en otra farmacia.	0.97	<0.001
(12) El fenómeno de las resistencias a los antibióticos es un problema principalmente de ámbito hospitalario.	0.62	0.005

## Resultados de los cuestionarios

De las 183 farmacias visitadas, 22 (12.0%) rechazaron participar en el estudio. El número de farmacéuticos que cumplimentaron el cuestionario fue de 286 (72.8%). De estos, 185 afirmaron dispensar antibióticos sin receta en alguna ocasión (64.7%). El diagrama de flujo se muestra en la figura 2.

**Figura 2. Diagrama de flujo de los participantes**



En la tabla 3 se muestran muestra las características personales y profesionales de todos los participantes en el estudio. Además, se muestra la influencia que ejercen estas características personales y profesionales en el hecho de dispensar antibióticos sin receta médica. Como se puede comprobar en la tabla, ninguna de las características ha mostrado estar asociadas con la dispensación antibióticos sin receta.

**Tabla 3. Influencia de las características personales y profesionales en la dispensación de antibióticos sin receta**

Características		Dispensación sin receta		Análisis crudo			Análisis ajustado***		
		No n (%)	Sí n (%)	OR	IC 95%	p	OR	IC 95%	p
Sexo	Mujer	79(78.2)	145(78.4)	1.00			1.00		
	Hombre	20(19.8)	35(18.9)	1.05	0.57, 1.94	0.879	1.01	0.48, 2.14	0.974
	D.A.	2(2.0)	5(2.7)	----			----		
Edad *	<39	27(26.7)	58(31.4)	1.00			1.00		
	39-48	34(33.7)	55(29.7)	0.97	0.51, 1.84	0.918	0.70	0.22, 2.25	0.546
	>48	27(26.7)	60(32.4)	0.73	0.39, 1.36	0.318	0.81	0.31, 2.16	0.680
	D.A.	13(12.9)	12(6.5)	----			----		
Categoría profesional	Titular	56(55.4)	86(46.5)	1.00			1.00		
	Adjunto	43(42.6)	98(53.0)	0.67	0.41, 1.10	0.116	0.85	0.42, 1.71	0.639
	D.A.	2(2.0)	1(0.5)	----			----		
Población**	Rural	47(46.5)	89(48.1)	1.00			1.00		
	Semi-rural	20(19.8)	29(15.7)	0.93	0.54, 1.62	0.803	0.67	0.31, 1.43	0.298
	Urbana	32(31.7)	65(35.1)	0.71	0.35, 1.45	0.352	0.69	0.27, 1.78	0.444
	D.A.	2(2.0)	2(1.1)	----			----		
Años experiencia Comunitaria*	<11	28(27.7)	58(31.4)	1.00			1.00		
	11-20	38(37.6)	67(36.2)	1.10	0.57, 2.12	0.777	0.99	0.29, 3.42	0.989
	>20	26(25.7)	49(26.5)	0.94	0.50, 1.74	0.833	0.83	0.31, 2.21	0.705
	D.A.	9(8.9)	11(5.9)	----			----		
Medicamentos por día*	<80	21(20.8)	56(30.3)	1.00			1.00		
	80-150	39(38.6)	74(40.0)	1.21	0.55, 2.67	0.633	1.11	0.41, 3.06	0.837
	>150	15(14.9)	33(17.8)	0.86	0.42, 1.78	0.688	0.82	0.35, 1.94	0.658
	D.A.	26(25.7)	22(11.9)	----			----		
Antibióticos por día*	<5	24(23.8)	54(29.2)	1.00			1.00		
	5-10	35(34.7)	88(47.6)	1.37	0.60, 3.11	0.452	1.40	0.46, 4.28	0.554
	>10	14(13.9)	23(12.4)	1.53	0.71, 3.31	0.279	1.74	0.72, 4.20	0.220
	D.A.	28(27.7)	20(10.8)	----			----		

\* Categorizada por los terciles de la muestra total

\*\*Ámbito: Rural &lt;10,000 habitantes/ Semi-rural 10,000 – 50,000 / Urbano &gt;50,000

\*\*\*Ajustado por los efectos de las otras variables incluidas en la tabla

D.A.= datos ausentes

En la tabla 4 se muestra la proporción de farmacéuticos que afirman dispensar antibióticos sin receta, para cada una de las cuatro situaciones presentadas. Los farmacéuticos reconocen dispensar antibióticos no prescritos con mayor frecuencia ante infecciones urinarias u odontológicas.

**Tabla 4. Número de farmacéuticos (%) que afirmaron dispensar antibióticos sin receta, para cada una de las cuatro situaciones presentadas.**

Respuesta	Situación			
	Cistitis	Infección respiratoria superior	Infección odontológica	Cualquier infección si el paciente se compromete a traer la receta
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
No	138(48.3)	231(80.8)	146(51.0)	228(79.7)
Sí	59(20.6)	19(6.6)	45(15.7)	20(7.0)
Sólo si conozco al paciente	89(31.1)	36(12.6)	95(33.2)	38(13.3)

En la tabla 5 se muestra el grado de acuerdo entre los sujetos y cada una de las actitudes valoradas en el cuestionario (en términos de percentiles) y la influencia sobre la dispensación de antibióticos sin receta (en términos de OR, IqOR e 1/IqOR).

Con respecto a las opiniones y actitudes valoradas, los farmacéuticos tienden a estar de acuerdo con los ítems “1”, “4”, “5” y, “7”. Por el contrario, tienden a estar en desacuerdo con los ítems “3”, “8” y, “12”. Sin embargo, en el caso de otras actitudes las discrepancias entre los farmacéuticos fueron evidentes, tales como con los ítems “2”, “6”, y “11”.

También se muestra en la tabla 5 la influencia de estas actitudes sobre la probabilidad de dispensar antibióticos sin receta médica. Un cambio en la exposición del percentil 25 al 75 daría lugar a un incremento en la probabilidad de dispensar antibióticos sin receta médica de un 14% (95% IC: 1%, 30%) para el ítem “1” (*falta de conocimiento*); un 119% (95% IC: 42%, 236%) para el ítem “3” (*responsabilidad externa, sistema sanitario*); un 46% (95% IC: 11%, 92%) para el ítem “8” (*indiferencia*) ; un 484% (95%IC: 235%, 915%) para el ítem “6” (*complacencia*); y un 204% (95%IC: 82%,410%) para el ítem “11” (*complacencia*). En el caso del ítem “9” (*responsabilidad externa, investigación*) un cambio del percentil 75 al 25 en la valoración de esta opinión significaría un incremento del 80% (95% IC: 19%, 170%) en la probabilidad de dispensar antibióticos sin receta.

Tabla 5. Influencia de las actitudes en la dispensación de antibióticos sin receta

Actitudes	Percentiles			OR (IC 95%)	IqOR (IC 95%)	1/IqOR (IC 95%)	P
	25	50	75				
(1) Las resistencias a los antibióticos son un importante problema de Salud Pública en nuestro medio	9.0	10.0	10.0	1.14 (1.01, 1.30)	1.14 (1.01, 1.30)		0.041
(2) El hecho de que se prescriba un antibiótico a un paciente no influirá en la aparición de resistencias	1.0	3.8	7.5	0.96 (0.89, 1.02)		1.35 (0.86, 2.13)	0.193
(3) La prescripción de antibióticos en los seguros privados es menos rigurosa que por el SERGAS	0.5	2.0	5.5	1.17 (1.07, 1.27)	2.19 (1.42, 3.36)		<0.001
(4) Cuando dispense un antibiótico alerto sobre la importancia del correcto cumplimiento terapéutico	10.0	10.0	10.0	0.94 (0.71, 1.27)		1.00 (1.00, 1.00)	0.711
(5) Durante la dispensación se deberían evaluar las posibles interacciones del antibiótico con otros medicamentos que tome el paciente	9.5	10.0	10.0	1.00 (0.83, 1.21)			0.988
(6) A veces se dispensa un medicamento sin receta médica porque el paciente tiene dificultades para ir al médico	0.9	4.5	7.0	1.33 (1.22, 1.46)	5.84 (3.35, 10.15)		<0.001

Actitudes	Percentiles			OR (IC 95%)	IqOR (IC 95%)	1/IqOR (IC 95%)	p
	25	50	75				
(7) La principal causa de aparición de resistencias a los antibióticos es la utilización inadecuada de los mismos por parte de los pacientes	8.0	9.5	10.0	0.98 (0.89, 1.08)		1.04 (0.85, 1.27)	0.693
(8) A veces, se dispensan antibióticos, aún a sabiendas de que no son los indicados, por falta de tiempo para explicar el motivo por el cual no son útiles	0.5	1.0	3.3	1.15 (1.04, 1.27)	1.46 (1.11, 1.92)		0.007
(9) Estoy convencido/a que se desarrollarán nuevos antibióticos para solucionar el problema de las resistencias	4.9	5.5	9.5	0.88 (0.81, 0.96)		1.80 (1.19, 2.70)	0.005
(10) El uso de antibióticos en animales es una causa importante de aparición de nuevas resistencias	5.0	7.5	10.0	1.04 (0.95, 1.13)	1.20 (0.79, 1.83)		0.381
(11) Si un paciente considera que necesita un antibiótico y no se le dispensa, lo conseguirá fácilmente en otra farmacia	2.5	5.5	9.5	1.17 (1.09, 1.26)	3.04 (1.82, 5.10)		<0.001
(12) El fenómeno de las resistencias a los antibióticos es un problema principalmente de ámbito hospitalario	1.0	2.5	5.8	1.06 (0.98, 1.15)	1.32 (0.92, 1.92)		0.132

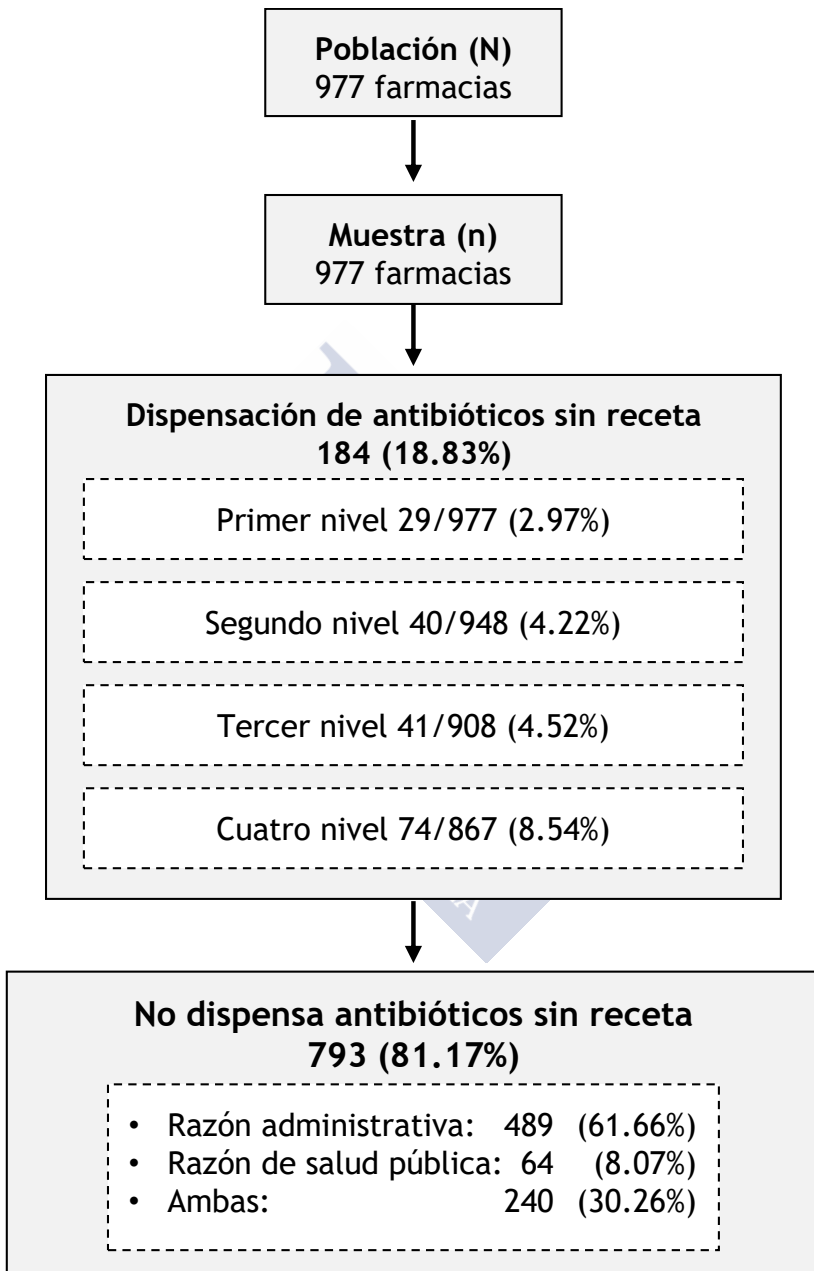
## 5.2. RESULTADOS DEL ESTUDIO CON PACIENTES SIMULADOS

### Dispensación de antibióticos sin receta

Se obtuvo un antibiótico en 184 farmacias [18.8% (IC 95%: 16.4% - 21.4%)], sobre todo en el cuarto nivel de presión, como se puede comprobar en la Figura 3.

Entre las farmacias que dispensaron el antibiótico: el 75.0% explicó con qué frecuencia debía tomarlo; un 24.5% preguntó sobre posibles alergias al medicamento; el 35.9% recomendó acudir al médico; y un 37.5% preguntó sobre la posibilidad de embarazo ante pacientes simulados femeninos.

Figura 3. Dispensación de antibióticos sin receta según el nivel de presión.



En la figura 3 también se puede comprobar que entre las farmacias que no dispensaron el antibiótico, el 91.9% argumentó razones relacionadas con la administración, como que la farmacia tiene prohibida la venta de antibióticos. En un 30.3% de los casos esta justificación se reforzó con razones relacionadas con la salud (ausencia de un diagnóstico, miedo al desarrollo de resistencias o posible etiología vírica). En la mayoría de estas farmacias (83.6%) aconsejaron consultar al médico.

### **Tipos de antibióticos**

El antibiótico más dispensado fue amoxicilina (n= 127, 69.0%), en un 8% de los casos en combinación con ácido clavulánico. Con menor frecuencia se obtuvo azitromicina (n=42, 22.8%), cotrimoxazol (n= 7, 3.8%), moxifloxacino (n= 4, 2.2%), cefuroxima (n= 2, 1.1%), claritromicina (n=1, 0.5%) y clindamicina (n=1, 0.5%). En la tabla 6 se muestra el nivel de demanda en el que se consiguió cada principio activo.

**Tabla 6. Principios activos dispensados según el nivel de demanda**

Principio activo dispensado	Nivel de demanda				Total
	1º n	2º n	3º n	4º n	n (%)
Amoxicillina	14	20	25	55	114 (62.0)
Amoxicillina / Ácido clavulánico	0	3	2	8	13 (7.1)
Azitromicina	11	9	12	10	42 (22.8)
Cotrimoxazol	2	5	0	0	7 (3.8)
Moxifloxacino	1	2	1	0	4 (2.2)
Cefuroxima	0	0	1	1	2 (1.1)
Claritromicina	0	1	0	0	1 (0.5)
Clindamicina	1	0	0	0	1 (0.5)

### Factores asociados

En la tabla 7 se muestra la influencia de las variables registradas sobre la dispensación de antibióticos sin receta. Se encontró que el ámbito donde se ubicaba la farmacia influye en la dispensación, con mayor probabilidad de dispensación en zonas rurales [OR 1.79 (IC 95%: 1.20-2.68)] o semirurales [OR 1.66 (IC 95%: 1.13-2.44)]. No se encontraron diferencias entre sexos, ni la formación de quién dispensaba. Tampoco entre los cuatro pacientes simulados.

**Tabla 7. Influencia de las variables independientes sobre la dispensación de antibióticos sin receta**

Características		Dispensación de antibióticos		Análisis*		
		No n (%)	Sí n (%)	OR	IC 95%	p
Sexo	Mujer	634 (82.2)	137 (17.8)	1		
	Hombre	159 (77.2)	47 (22.8)	1.37	0.94-1.99	0.101
Ámbito**	Urbano	360 (85.7)	60 (14.3)	1		
	Semirural	242 (78.3)	67 (21.7)	1.66	1.13-2.44	0.010
	Rural	191 (77.0)	57 (23.0)	1.79	1.20-2.68	0.005
Categoría profesional	Farmacéutico	454 (81.7)	102 (18.4)	1		
	Auxiliar	136 (84.5)	25 (15.5)	0.82	0.51-1.32	0.410
	No identificado	203 (78.1)	57 (21.9)	1.25	0.87-1.80	0.230
Paciente simulado	1	200 (80.3)	49 (19.7)	1		
	2	193 (83.2)	39 (16.8)	0.82	0.52-1.31	0.417
	3	189 (77.8)	54 (22.2)	1.17	0.75-1.80	0.488
	4	211 (83.4)	42 (16.6)	0.81	0.52-1.28	0.371

\* Análisis crudo. Ninguna de las variables independientes ha mostrado efecto confusor.

\*\* Ámbito: Rural <10,000 habitantes/ Semi-rural 10,000 – 50,000 / Urbano >50,000

El subanálisis entre las farmacias que dispensaron el antibiótico mostró un mayor riesgo de obtener un antibiótico sin que el paciente simulado lo haya solicitado en el ámbito urbano frente al rural [1/OR 2.29 (IC 95%: 1.08-4.83)].

### **5.3. RESULTADOS DEL ESTUDIO DE INTERVENCIÓN**

#### **Características de la intervención**

Los tres conglomerados asignados aleatoriamente al grupo de intervención abarcaban 395 farmacias (40.43 %). No se apreciaron diferencias significativas en cuanto al ámbito en el que se ubicaban las farmacias entre los conglomerados de intervención y de control ( $p=0.827$ )

Las sesiones formativas tuvieron lugar entre el 27 de febrero y 14 de marzo de 2017.

La *app* eRes pudo ser utilizada a partir del 20 de marzo de 2017.

El curso *online* comenzó el 17 marzo de 2017. Debido a la alta demanda de inscripciones fue necesario solicitar dos ediciones a mayores (debido a que el número de alumnos por cada edición no puede superar lo establecido en la solicitud para la acreditación del curso). La segunda y tercera edición fueron realizadas en el mes de mayo y junio de 2017, respectivamente.

### Evaluación de la intervención

Como se ha explicado en el apartado 3.2, los pacientes simulados acudieron a la totalidad de las farmacias entre diciembre de 2016 y enero de 2017.

Posteriormente a la intervención, se realizó de nuevo la misma medición durante el mes de abril de 2017.

### Efectividad de la intervención

Después de aplicar modelos lineales mixtos para variables dicotómicas, se obtuvo que la intervención ha logrado reducir a menos de la mitad la probabilidad de dispensar antibióticos sin receta médica: OR 0.41 (IC 95%: 0.23 – 0.73). Estos resultados han sido ajustados por el ámbito donde se ubicaba la farmacia (rural/semiurbano/urbano), como se muestra en la tabla 8.

**Tabla 8. Efectividad de la intervención educativa sobre la dispensación de antibióticos sin receta**

		Análisis		
		OR	IC 95%	<i>p</i>
Efectividad de la intervención		0.41	0.23-0.73	0.002
Ámbito	Urbano	1		
	Semirural	2.28	1.49-3.49	<0.001
	Rural	2.77	1.76-4.36	<0.001





6

# **DISCUSIÓN**



## **6. DISCUSIÓN**

### **6.1. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS**

Este estudio demuestra que, a través de intervenciones educativas multifacéticas enfocadas a modificar las actitudes y conocimientos, se puede reducir la dispensación de antibióticos sin receta, contribuyendo así a reducir el uso excesivo e inapropiado de antibióticos en el ámbito extrahospitalario.

#### **6.1.1 DISCUSIÓN DEL ESTUDIO SOBRE ACTITUDES Y CONOCIMIENTOS**

Este estudio ha confirmado que la venta de antibióticos sin receta continúa siendo una práctica común en las farmacias de España, y ha logrado demostrar que ciertos conocimientos y actitudes se encuentran fuertemente asociados a la dispensación de antibióticos sin receta. Además, ha sido el primero en cuantificar la influencia de cada actitud sobre la dispensación, lo que es de enorme utilidad para posteriores intervenciones encaminadas a reducir esta práctica.

Más del 60% de los farmacéuticos han reconocido que dispensan antibióticos sin estar prescritos en ciertas ocasiones, lo que confirma que continúa siendo una práctica presente en España (20,

21). Sin embargo, los propios encuestados atribuyen una gran importancia al problema de las resistencias en salud pública, como se puede comprobar en los percentiles correspondientes al primer ítem. Esta contradicción podría explicarse porque la relación *conocimientos-actitudes-prácticas* no es unívoca (los conocimientos y las actitudes no siempre producen las prácticas asociadas) sino que a menudo se ve modificada por factores extrínsecos (46), como la presión del paciente y su fidelización con fines económicos (dado que en España las ganancias de los farmacéuticos titulares son proporcionales al nivel de ventas).

Por otro lado, se ha logrado identificar la *indiferencia*, la *complacencia* con los pacientes y la *responsabilidad externa* como actitudes que incrementan el riesgo de dispensar antibióticos sin receta. Dado que las actitudes son potencialmente modificables, estos resultados indican que el diseño de intervenciones educativas destinadas a modificarlas podría mejorar sustancialmente la dispensación de antibióticos, lo que ha sido confirmado posteriormente con los resultados de la intervención multifacética realizada para alcanzar el quinto objetivo del presente trabajo.

Respecto a la *fidelización del paciente (complacencia)*, se ha encontrado que la dispensación de antibióticos sin receta se incrementa cuando el paciente es conocido, lo que es consistente con otro estudio realizado en el mismo medio varios años atrás (20).

Algunos farmacéuticos justifican esta práctica porque al ser pacientes habituales son conocedores de su historia clínica (47). Sin embargo, puesto que los ingresos varían en función de las ventas, este comportamiento podría explicarse por el miedo a perder un paciente habitual. Además, los farmacéuticos que creen que a un paciente le resulta fácil obtener un antibiótico en otra farmacia, con mayor probabilidad dispensan antibióticos sin receta, probablemente para fidelizar a ese paciente o por miedo a perder la venta.

Otro factor que puede influir en la dispensación sin receta puede ser la *presión ejercida por los pacientes (complacencia)* para obtener un antibiótico. Diversos estudios han demostrado que la prescripción está influenciada por las expectativas del paciente (36) y en el proceso de dispensación podría suceder un comportamiento similar; sobre todo en entornos como España, donde los pacientes poseen mayor tendencia a consumir antibióticos, incluso para tratar dolencias menores y/o víricas (48). Esto explicaría que los antibióticos sean uno de los grupos más demandados sin receta médica por los pacientes y sobre los que los farmacéuticos se sienten más presionados (49). Es frecuente que el paciente alegue dificultades para acceder al médico, lo que puede llevar al farmacéutico a dispensar el antibiótico sin la receta necesaria, hecho que ha sido confirmado por este estudio. En este sentido, la falta de tiempo (*indiferencia*) – que aparece asociada a una peor dispensación – puede hacer que el farmacéutico no sea capaz

de realizar una atención farmacéutica adecuada que pueda disminuir la presión del paciente.

La contradicción que se ha encontrado entre la gran importancia que atribuyen a las resistencias desde el punto de vista de la salud pública y sus prácticas (dispensar sin receta) también se puede deber a que la mayoría atribuye *la responsabilidad a otros profesionales* (otros farmacéuticos, médicos, etc.), a los pacientes, al sistema sanitario o incluso a la utilización de antibióticos en animales. Esta es una actitud muy común en los profesionales sanitarios (16, 50, 51). Por ejemplo, los médicos consideran que las principales causas son la dispensación sin receta, los pacientes y el uso de antibióticos en animales.

Aquellos menos optimistas con respecto al desarrollo de nuevos antibióticos para frenar las resistencias, mostraron peores hábitos de dispensación. Ello parece indicar una *visión más individual* (eficacia clínica inmediata o la satisfacción del paciente) que colectiva (potenciales resistencias poblacionales a largo plazo) a la hora de abordar la dispensación de antibióticos. Algo similar se ha observado en estudios en médicos (52). Sin embargo, en cuanto a la calidad de la dispensación, se observa una actitud positiva a la hora de valorar interacciones entre medicamentos e informar del correcto cumplimiento terapéutico, al igual que lo obtenido por otros estudios (53).

Otro motivo para la contradicción entre la gran importancia que atribuyen a las resistencias desde el punto de vista de la salud pública y sus prácticas, puede deberse a que los farmacéuticos se sienten capacitados para dispensar sin receta, sobre todo en el caso de infecciones leves (54). Sin embargo, un estudio realizado en Egipto (53) concluyó que menos de la mitad de los antibióticos recomendados por farmacéuticos fueron correctos.

Con respecto a la dispensación según el tipo de infección, se obtuvo una mayor intención de dispensar antibióticos sin receta frente a infecciones urinarias y odontológicas, y niveles más bajos para la dispensación en infecciones respiratorias; estos resultados concuerdan con los obtenidos por otro estudio realizado en España (21). En este sentido, algunos autores se han mostrado partidarios de cambiar el actual criterio de dispensación de antibióticos (55, 56), posibilitando la dispensación de antibióticos en casos como las infecciones urinarias no complicadas; aunque esto sigue siendo objeto de gran controversia (57).

#### 6.1.2 DISCUSIÓN DEL ESTUDIO CON PACIENTES SIMULADOS

Este es el estudio de pacientes simulados de mayor tamaño muestral realizado hasta la fecha. Ha mostrado que casi una quinta parte de las farmacias dispensan antibióticos sin receta ante infecciones respiratorias, y que esta dispensación depende del ámbito

en el que se ubique la farmacia, junto con el nivel de presión que ejercen los pacientes para obtener el antibiótico. Lo que indica la necesidad de realizar intervenciones destinadas a disminuir esta práctica y que sean priorizadas en entornos rurales.

El porcentaje de farmacias en las que se obtuvo un antibiótico (18.8%) es menor que el obtenido por otros estudios realizados con la misma metodología en otra zona de España (Cataluña), donde obtuvieron un antibiótico en el 47.9% de las farmacias (41). Podría pensarse que son diferencias debidas a la interpretación por parte de los pacientes simulados. Sin embargo, en el presente estudio no se han encontrado diferencias significativas entre los antibióticos conseguidos entre los cuatro pacientes, además de que la formación y entrenamiento fue supervisado por el mismo paciente simulado que realizó las simulaciones en el estudio llevado a cabo en Cataluña.

Este porcentaje de antibióticos también es menor que los hasta ahora registrados en otros países (19), por lo tanto, todo ello parece indicar que las campañas realizadas en los últimos años dirigidas a disminuir el consumo inadecuado de antibióticos han sido efectivas. Sin embargo, la comparación entre estudios de pacientes simulados siempre debe hacerse con cautela. Puede ser que tanto la sintomatología representada como los niveles de presión utilizados sean diferentes (58). También es frecuente que la persona que acude a la farmacia no actúe como paciente, sino que solicite el medicamento

para un familiar (59-61), lo que puede afectar en gran medida a la obtención del antibiótico.

También se ha encontrado que la dispensación fue mucho menor que el valor obtenido en el estudio previo de actitudes y conocimientos (65%) explicado en el apartado 3.1. Esta diferencia puede estar justificada por el hecho de que en ese caso se trataba de un porcentaje acumulado, de manera que un farmacéutico podía clasificarse como dispensador de antibióticos sin receta, aunque lo realizase solo ocasionalmente (por ejemplo, ante un paciente habitual). Además, como se ha comentado, se incluía la dispensación frente a otro tipo de infecciones (urinarias, dentales) y la dispensación ante cualquier tipo de infección, siempre y cuando el paciente se comprometiese a llevar la receta. Como se puede comprobar en la tabla 4, si en el estudio de actitudes y conocimientos se considerasen únicamente las respuestas relativas a infección respiratoria, los resultados están en línea con los obtenidos en el estudio de pacientes simulados, ya que un solo un 6.6% de los farmacéuticos reconoce que dispensa antibióticos sin receta en casos de infección respiratoria (aunque no sea un paciente conocido, como es el caso del estudio de pacientes simulados).

Los resultados de este estudio coinciden con otros del ámbito médico, en los que la presión del paciente es determinante para conseguir un antibiótico (16). También se ha visto una mayor

dispensación en las farmacias de ámbito rural. Puede ser debido a que no disponen de puntos de atención médica continuada cercanos, lo que ya se vio en el estudio previo de conocimientos y actitudes (33). Sin embargo, los antibióticos se obtuvieron en niveles más bajos de exigencia en las farmacias de ámbito urbano, puede ser debido a que con mayor frecuencia son más comerciales y con mayor carga de trabajo, lo que podría conllevar a una peor calidad de la dispensación (54). Esto concuerda con el estudio de pacientes simulados realizado en Cataluña (62), donde tuvieron en cuenta el tamaño de las farmacias (según el número de mostradores y empleados) comprobando que, entre las farmacias de ámbito urbano la mayoría de antibióticos fueron dispensados en las farmacias grandes, por lo tanto, farmacias con mucho volumen de trabajo que puede conllevar a realizar la dispensación para poder atender al siguiente paciente. Sin embargo, en las farmacias de ámbito rural, las dispensaciones se realizaron sobre todo en las farmacias pequeñas, y por lo tanto pueblos más pequeños y probablemente más alejados de puntos de atención continuada o urgencias. Todo ello concuerda con lo obtenido anteriormente en este trabajo (estudio de actitudes y conocimientos) donde los farmacéuticos reconocían una mayor predisposición a dispensar si el paciente alegaba dificultad para ir al médico (*complacencia*).

Este estudio también permitió valorar la atención farmacéutica ante infecciones respiratorias. Casi las tres cuartas partes de las farmacias sugieren consultar al médico, y en algunos casos derivan

directamente sin ofrecer ningún producto OTC, argumentando dudas en el diagnóstico. Ello indica inseguridad y la necesidad de aumentar el acceso a las guías clínicas de infecciones respiratorias para farmacéuticos, lo que sería beneficioso para el sistema sanitario. Las farmacias actuarían así, como un elemento de cribado, disminuyendo la demanda de consulta en atención primaria y/o urgencias por patologías banales y autolimitadas. Si además esto es reforzado con intervenciones educativas, tanto en las farmacias como en la población general (para disminuir los conocimientos erróneos sobre los antibióticos) (17), se contribuirá a reducir el uso inadecuado de los antibióticos.

### 6.1.3. DISCUSIÓN DEL ESTUDIO DE INTERVENCIÓN

Este gran ensayo aleatorio por conglomerados ha mostrado que las intervenciones educativas multifacéticas enfocadas a modificar las lagunas en conocimientos y actitudes son una herramienta eficaz para disminuir la dispensación de antibióticos sin receta.

La intervención ha logrado disminuir a menos de la mitad la dispensación de antibióticos sin receta [OR 0.41 (IC 95%: 0.23-0.73)]. Esta *magnitud de efecto* es importante desde el punto de vista de la salud pública (63). Además, la eficacia de esta intervención podría ser mayor, ya que se ha realizado un análisis por intención de tratar, considerando a las farmacias como intervenidas independientemente

de que hayan recibido la formación, utilizado la aplicación eRes, o realizado satisfactoriamente el curso de formación continuada.

Al haber dirigido la intervención específicamente a modificar aquellas actitudes que se asociaban a la dispensación inadecuada, se han logrado unos resultados tan positivos. Actitudes como la *indiferencia*, *falta de conocimiento* y la *responsabilidad externa* se abordaron a través de la sesión formativa, el curso *online* y la *app*. La intervención también se dirigió a modificar la *complacencia*, a través de la sesión formativa y el uso de materiales de apoyo dirigidos a los pacientes. Reducir la dispensación de antibióticos frente a la insistencia del paciente (equivalente al tercer y cuarto nivel de demanda en este estudio) es fundamental, ya que incluso los farmacéuticos reconocen que en ocasiones no son capaces de convencer a los pacientes de la no necesidad de un antibiótico (64).

Por ello, este tipo de intervenciones educativas deben ser continuadas en el tiempo y dirigidas tanto al ámbito farmacéutico, para evitar la *complacencia* con el paciente, como a la población general. Los antibióticos constituyen un grupo terapéutico frente al que la población tiene unas grandes expectativas ya que, a diferencia de muchos medicamentos, estos son destinados a combatir el proceso y no al tratamiento de los síntomas. De hecho, un elevado porcentaje de la población española piensa que incluso pueden curar infecciones víricas (17).

Las intervenciones educativas multifacéticas con frecuencia están encaminadas a mejorar la prescripción en atención primaria o en el ámbito hospitalario, pero sin abordar la dispensación de antibióticos sin receta en las farmacias comunitarias (29). Por ello, la evidencia científica disponible para comparar la magnitud del efecto encontrada en este estudio es limitada. El número de estudios publicados es escaso y la mayoría de ellos han sido realizado en países en vías en desarrollo y/o con sistemas sanitarios muy diferentes a los europeos (30, 65).

En Vietnam se realizó un ensayo aleatorizado por conglomerados con la valoración de la dispensación sin receta mediante pacientes simulados (66), con resultados positivos, pero con un pequeño tamaño muestral y algunos problemas metodológicos. También se emplearon pacientes simulados para valorar la efectividad de un ensayo controlado y aleatorizado llevado a cabo en Pakistán. Sin embargo, este estudio no se enfocaba en la reducción de la dispensación de antibióticos sin receta, sino en la mejora de la atención farmacéutica ante infecciones respiratorias en general, encontrando que la intervención aumentó las preguntas sobre historial de consumo de medicamentos, así como el consejo farmacéutico (67).

A nivel de España, destaca el proyecto MIURA (Modelo Integrado para el Uso Racional de Antimicrobianos), que abarcó tanto a farmacias, médicos y pacientes (68), así como la intervención

llevada a cabo en el año 1999 en la provincia española de Gipuzkoa enfocada a reducir la dispensación de antibióticos (69, 70), y que continuó durante varios años. En este estudio los farmacéuticos recibieron conferencias sobre el problema de las resistencias antibióticas y además se repartían folletos informativos para concienciar del uso adecuado de antibióticos en lugares como en farmacias, clínicas dentales y en centros de salud. Para valorar la efectividad de la intervención se requirió a las farmacias que informaran periódicamente del número de ocasiones en las que un paciente requería un antibiótico sin receta. Las solicitudes de antibióticos sin estar prescritos disminuyeron cada año, desde un 68.9% (sobre el total de solicitudes de antibióticos) hasta un 42.2% en el cuarto año. Sin embargo, esta notificación era voluntaria y tampoco se valoró la dispensación de antibióticos sin receta que los farmacéuticos realizaban sin que el paciente los hubiese solicitado (equivalente al primer y segundo nivel de exigencia empleado en este trabajo), por lo que los resultados de efectividad de la intervención deben ser interpretados con cautela.

Dentro del programa también se incluyó un estudio de pacientes simulados al finalizar la intervención, pero al no disponer de una medida equivalente en el periodo de preintervención, no se puede determinar la efectividad de la intervención mediante este método (45). A pesar de las limitaciones de este estudio, sus resultados son positivos y *consistentes* con los obtenidos en la presente tesis

doctoral, reafirmando así que las intervenciones multifacéticas, interdisciplinarias y continuadas en el tiempo, son más eficaces que las intervenciones aisladas (26).

Puesto que se ha conseguido demostrar que las intervenciones multifacéticas son un método eficaz para reducir la dispensación de antibióticos, urge realizar un abordaje similar en todos los ámbitos que contribuyen al consumo excesivo de antibióticos, tanto profesionales como población general, sin olvidar su utilización en veterinaria, además de en la industria alimentaria. Contribuyendo así a lograr un consumo adecuado de antibióticos y luchar contra una de las mayores amenazas de la salud pública mundial, como son las resistencias a los antibióticos.

## **6.2. DISCUSIÓN DEL MÉTODO**

Este trabajo presenta varias fortalezas y limitaciones, inherentes a la metodología empleada.

### **6.2.1. ESTUDIO SOBRE ACTITUDES Y CONOCIMIENTOS**

Una de las ventajas de este estudio transversal es la utilización de la EVA, que ha demostrado una gran sensibilidad al cambio, con respecto a otras formas de medir grados de acuerdo en conocimientos y actitudes, como la escala Likert (37). La utilización de EVA ha permitido detectar asociación entre diversas actitudes y la

dispensación de antibióticos sin receta que, posiblemente, no serían detectables con otras escalas. Además, la utilización de este tipo de escalas permite incluir en la expresión de resultados del efecto la distribución de las respuestas en la muestra estudiada, de manera que se puede analizar el IqOR y valorar el efecto para el cambio de entre percentil 25 y 75, que nos acerca a la potencialidad de cambio de esta actitud en la población a estudio. En consecuencia, potenciales cambios correspondientes al rango intercuartílico podrían suponer una modificación del hábito de dispensación hasta del casi 500% para la *complacencia*, más del 100% para la *responsabilidad externa* y cercano al 50% para la *indiferencia*.

Una posible limitación es el sesgo de la no-respuesta, ya que aquellos con peores hábitos de dispensación o con peores actitudes frente a las resistencias podrían ser más propensos a no responder. Sin embargo, el porcentaje de participación fue muy elevado, y es de los más altos en este tipo de estudios (73%) (71, 72), lo que minimiza en gran parte este sesgo. Este alto porcentaje de respuesta no sólo otorga validez interna al estudio, sino que además puede indicar una actitud positiva de los farmacéuticos con respecto a posibles intervenciones destinadas a mejorar la utilización de los antibióticos a nivel comunitario.

Otra limitación podría ser que el porcentaje farmacéuticos que afirmaron dispensar antibióticos sin receta médica esté infraestimado,

debido a que los farmacéuticos serían más propensos a ofrecer respuestas legal y socialmente aceptables. Sin embargo, el alto porcentaje obtenido (un 65%) puede indicar que los profesionales confiaban en el anonimato del cuestionario, probablemente por provenir de una institución académica (Universidad de Santiago de Compostela). Además, a diferencia de los estudios en los que la entrega de cuestionarios se realiza de forma postal, en este estudio no fue necesario aplicar un código o numeración debido a que los cuestionarios se recogían personalmente. Ello pudo haber favorecido la respuesta menos sesgada a la hora de reconocer la dispensación sin receta. Además, este método de recogida de datos ha permitido valorar si la dispensación cambia ante pacientes conocidos o habituales: en este estudio entre un 33.3 – 33.3% de los farmacéuticos solo dispensan antibióticos a pacientes conocidos (dependiendo del tipo de infección).

Por último, otra posible limitación del estudio es la imposibilidad de evaluar la validez de criterio para las actitudes y conocimientos, ya que no existe ningún método alternativo de referencia para medir estas actitudes. Sin embargo, el hecho de que los conocimientos y actitudes sean capaces de discriminar entre dispensadores de antibióticos con y sin receta, apoyaría la validez de constructo de estas cuestiones.

### 6.2.2. ESTUDIO DE PACIENTES SIMULADOS E INTERVENCIÓN

Con respecto a la utilización de pacientes simulados para obtener la medida de dispensación de antibióticos sin receta, destaca como principal fortaleza que es el estudio con mayor tamaño muestral que haya sido publicado (19, 61) y que el muestreo ha sido exhaustivo. Se realizaron las visitas en un corto período de tiempo (minimizando el impacto de posibles intervenciones que hayan tenido lugar simultáneamente) y no se apreciaron diferencias en el número de antibióticos conseguidos por los cuatro actores.

Además, la técnica de pacientes simulados presenta la ventaja de ser una técnica eficiente, con validez interna, y sin efecto *Hawthorne* (40) y evitando el *social desirability bias* (obtener respuestas aceptadas socialmente) (73, 74). Además, ha permitido valorar el efecto de la presión del paciente y la calidad de la atención farmacéutica recibida.

Como limitaciones debe considerarse que los valores de dispensación pueden variar ante pacientes habituales y en función del tipo de infección representada. Los farmacéuticos han reconocido que dispensan antibióticos sin receta con mayor frecuencia o ante infecciones urinarias u odontológicas, sobre todo cuando el paciente es conocido. Sin embargo, este trabajo se ha centrado en las infecciones respiratorias debido a dos razones principales: (1) realizar un estudio de pacientes simulados abarcando todos los tipos de

infecciones más comunes supondría un gran gasto económico, (2) por la mayor posibilidad de actuación del farmacéutico ante infecciones respiratorias. Se han desarrollado árboles de decisión para ayudar al farmacéutico a valorar los síntomas de los pacientes y poder reconocer cuál es el diagnóstico más probable, junto con el tratamiento OTC más adecuado, así como identificar aquellos signos y síntomas que requieren una valoración por parte de un profesional médico. En el caso de infecciones urinarias, la posibilidad de actuación del farmacéutico es más limitada, ya que lo indicado en el caso de sospecha de infección del tracto urinario es realizar una prueba en orina, y hasta la fecha este tipo de pruebas solo se realizan en centros de atención primaria u hospitalarios.

Para la intervención se ha diseñado un *ensayo aleatorizado por conglomerados con medidas pre-post*, con las fortalezas que ello conlleva. El haber realizado un estudio *controlado* permite eliminar la influencia de factores estacionales, o intervenciones externas, como campañas. El diseño *pre-post* permite comparar cada unidad de estudio con su valor basal, lo que aumenta significativamente el poder del estudio, y permite poder comparar cambios y no valores absolutos. El diseño por *conglomerados* permite controlar la contaminación cruzada entre el grupo de intervención y de control.

Varios son los aspectos que pueden haber contribuido a que la intervención haya sido efectiva:

Es frecuente que el diseño de intervenciones se realice de manera intuitiva y con resultados no satisfactorios (75). Sin embargo, en este proyecto se han identificado primeramente aquellas actitudes y lagunas en los conocimientos asociadas a una práctica incorrecta, para posteriormente diseñar la intervención. De esta forma se aumenta la efectividad de la intervención, ya que se ha dirigido y centrado el mensaje en estos puntos clave, evitando dar información excesiva, que probablemente no fuese retenida a medio/largo plazo por los farmacéuticos. Aumentando la efectividad de la intervención, se consiguen a su vez verdaderos cambios en los hábitos y conductas en los farmacéuticos en cuanto a la dispensación de antibióticos. Por lo tanto, esta metodología puede utilizarse en los demás agentes implicados en el uso inadecuado de antibióticos para lograr un consumo adecuado de estos.

Además, las charlas formativas se realizaron de forma presencial en cada farmacia. Si se hubiesen realizado a nivel grupal cabría la posibilidad de que solo asistiesen aquellos farmacéuticos más concienciados con el uso prudente de antibióticos y el problema de las resistencias (probablemente con mejores prácticas de dispensación). Aunque esto supone un mayor gasto económico en comparación con las charlas grupales, este aspecto se consideró importante puesto que la dispensación de antibióticos se vio que era más probable en los entornos rurales, donde la asistencia a las sesiones grupales

probablemente sería menor debido a la menor accesibilidad (mayor distancia y/o dificultades para el desplazamiento)

Por otro lado, se ha optado por fomentar el uso de nuevas tecnologías (*app*) por su facilidad de uso y acceso a través de *smartphones*. Estos pueden ser uno de los instrumentos más eficaces para la aplicación de algoritmos y sistemas de toma de decisión diagnóstica, poco utilizados hasta ahora en el ámbito farmacéutico ya que a menudo se restringían a la consulta médica. La aplicación eRes permite orientar al farmacéutico hacia el medicamento OTC más adecuado, dándole la seguridad necesaria para evitar la dispensación de antibióticos sin receta, o apoyar su negativa a la dispensación ante un paciente que lo solicite abiertamente, así como, a realizar la derivación al médico ante algunos signos de alarma. Esta metodología es un campo de gran futuro para reducir el *gap* entre conocimiento y aplicación clínica, y conseguir un uso más racional de los medicamentos (76). Además, podría aplicarse a otros ámbitos a través de la adaptación de los árboles de decisión. De esta forma, la aplicación eRes podría ser utilizada por los médicos de atención primaria, o por parte de la población general si se focaliza únicamente en los consejos sobre autocuidados.

También deben tenerse en cuenta varios aspectos que pueden haber disminuido la efectividad de la intervención:

1. No se concertaron las sesiones formativas en cada farmacia previamente, para evitar que rechazasen desde un primer momento su participación. Por lo que en varias de las ellas no se encontraban todos los farmacéuticos que trabajaban en la farmacia.
2. Por retrasos en la concesión de los permisos de publicación de la aplicación eRes por parte de la *Apple Store* y *Google Play*, no se pudo ofrecer en enlace de descarga en las propias sesiones formativas, según lo planeado en un primer momento. Esto pudo haber disminuido la efectividad de la intervención ya que los farmacéuticos debían consultar posteriormente el email enviado y descargar la aplicación.
3. Debido al acceso restringido a internet por las medidas de seguridad en las farmacias, la *app* no pudo ser instalada en los propios equipos informáticos desde los que se realizaba la dispensación. Esto puede haber reducido el uso de la *app*, ya que los farmacéuticos pueden ser reticentes a utilizar su dispositivo móvil personal ante la presencia del paciente (77). Puede ser que con el desarrollo cada vez más frecuente de este tipo de aplicaciones y con la incorporación al mercado laboral de generaciones más jóvenes ya familiarizadas con ellas, esto deje de ser una barrera. Las aplicaciones informáticas

suponen un campo de gran futuro y un aliado para la salud pública, por lo que deben ser realizados estudios más profundos para identificar las posibles barreras tanto organizativas como individuales.

4. También puede haber diluido en el tiempo la efectividad de la intervención el hecho de que hubo que realizar tres ediciones consecutivas del curso. La participación fue mayor de la esperada, por lo que hubo que solicitar acreditación para dos ediciones a mayores, con una espera de dos meses hasta el inicio (ya que es el período mínimo que establece el Sistema Acreditador para poder tramitar la solicitud). Sin embargo, la metodología *online* puede haber facilitado la participación, ya que los horarios de apertura de las farmacias cada vez más amplios dificultan la asistencia a posibles cursos presenciales.





7

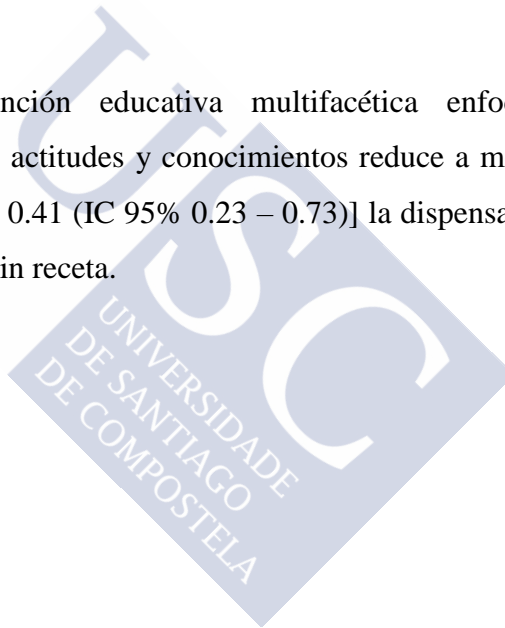
**CONCLUSIONES E  
IMPLICACIONES DEL  
ESTUDIO**



## 7. CONCLUSIONES E IMPLICACIONES DEL ESTUDIO

- Se ha diseñado un cuestionario para evaluar qué actitudes de los farmacéuticos comunitarios se asocian a la dispensación de antibióticos sin receta. Doce ítems sobre actitudes hacia los antibióticos y resistencias han mostrado fiabilidad, y validez de aspecto y contenido.
- Más del 60% de los farmacéuticos reconocen dispensar antibióticos sin receta en ciertas ocasiones, sobre todo ante pacientes con síntomas de infección urinaria u odontológica, o cuando el paciente es conocido.
- Actitudes como la *complacencia*, *responsabilidad externa* e *indiferencia* se encuentran fuertemente asociadas a la dispensación de antibióticos sin la correspondiente receta médica.
- Ninguna característica personal o profesional ha mostrado estar asociada a la dispensación de antibióticos sin receta.

- El 18.8% de las farmacias dispensan un antibiótico sin receta ante un paciente que simula una infección respiratoria.
- La probabilidad de dispensación de un antibiótico a un paciente con síntomas respiratorios es mayor en ámbitos rurales. También cuanto mayor sea la presión ejercida para conseguirlo.
- Una intervención educativa multifacética enfocada a modificar las actitudes y conocimientos reduce a menos de la mitad [OR 0.41 (IC 95% 0.23 – 0.73)] la dispensación de antibióticos sin receta.





8

# **BIBLIOGRAFÍA**



1. World Health Organization (WHO). Antimicrobial resistance: global report on surveillance. 2014. Disponible en: <http://www.who.int/drugresistance/documents/surveillancereport/en/> (último acceso 12/10/2018).
2. European Centre for Disease Control/European Medicines Agency. The bacterial challenge: time to react. ECDC/EMA Joint Technical Report. September 2009. Stockholm: EMA doc. ref. EMA/576176/2009.
3. O'Neill J. Antimicrobial Resistance: tackling a crisis for the health and wealth of nations. The Review on Antimicrobial Resistance. 2014. Disponible en: <https://amr-review.org/> (último acceso: 12/10/2018).
4. Van de Sande-Bruinsma N, Grundmann H, Verloo D, Tiemersma E, Monen J, Goossens H, et al. Antimicrobial drug use and resistance in Europe. *Emerging infectious diseases*. 2008;14(11):1722-30.
5. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Summary of the latest data on antibiotic resistance in the European Union EARS – Net surveillance data. November 2016. Disponible en: [https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/antibiotics-EARS-Net-summary-2016\\_0.pdf](https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/antibiotics-EARS-Net-summary-2016_0.pdf) (último acceso: 12/10/2018).
6. Bronzwaer SL, Cars O, Buchholz U, Molstad S, Goettsch W, Veldhuijzen IK, et al. A European study on the relationship between antimicrobial use and antimicrobial resistance. *Emerging infectious diseases*. 2002;8(3):278-82.
7. Martínez-Martínez L, Calvo J. Desarrollo de las resistencias a los antibióticos: causas, consecuencias y su importancia para la salud pública. *Enfermedades infecciosas y microbiología clínica*. 2010;28 Suppl 4:4-9.

8. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Surveillance report: Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. 2011-2012. ECDC. Disponible en: <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf> (último acceso 12/10/2018).
9. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Antimicrobial consumption. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2016. Stockholm: ECDC; 2018. Disponible en: [https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER\\_for\\_2016-AMC.pdf](https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/AER_for_2016-AMC.pdf) (último acceso: 12/10/2018).
10. Campos J, Ferech M, Lazaro E, de Abajo F, Oteo J, Stephens P, et al. Surveillance of outpatient antibiotic consumption in Spain according to sales data and reimbursement data. *The Journal of antimicrobial chemotherapy*. 2007;60(3):698-701.
11. Klein EY, Van Boeckel TP, Martinez EM, Pant S, Gandra S, Levin SA, et al. Global increase and geographic convergence in antibiotic consumption between 2000 and 2015. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*. 2018;115(15):E3463-E70.
12. Goossens H, Ferech M, Vander Stichele R, Elseviers M, Group EP. Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. *Lancet*. 2005;365(9459):579-87.
13. Palop V MA. Reflexiones sobre la utilización de antibióticos en atención primaria. *Aten Primaria* 2003; 32: 42–7.
14. Caminal J, Rovira J. Antibiotic prescription in primary health care: clinical and economic perspectives (Catalonia, Spain). *Eur J Public Health*. 2005 Jun 1;15(3):276–81.

15. Bjerrum L, Boada A, Cots JM, Llor C, Fores Garcia D, Gahrn-Hansen B, et al. Respiratory tract infections in general practice: considerable differences in prescribing habits between general practitioners in Denmark and Spain. *European journal of clinical pharmacology*. 2004;60(1):23-8.
16. Lopez-Vazquez P, Vazquez-Lago JM, Figueiras A. Misprescription of antibiotics in primary care: a critical systematic review of its determinants. *Journal of evaluation in clinical practice*. 2012;18(2):473-84.
17. European Comission. Eurobarómetro especial 445: resistencia antimicrobiana. 2016. Disponible en: <http://ec.europa.eu/COMMFrontOffice/publicopinion/index.cfm/Survey/getSurveyDetail/instruments/SPECIAL/surveyKy/2107> (último acceso: 12/10/2018).
18. BOE. Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. En: *Boletín Oficial del Estado*. 2011;17:6306-29.
19. Morgan DJ, Okeke IN, Laxminarayan R, Perencevich EN, Weisenberg S. Non-prescription antimicrobial use worldwide: a systematic review. *The Lancet Infectious diseases*. 2011;11(9):692-701.
20. Caamano Isorna F, Tome-Otero M, Takkouche B, Figueiras A. Factors related with prescription requirement to dispense in Spain. *Pharmacoepidemiology and drug safety*. 2004;13(6):405-9.
21. Llor C, Cots JM. The sale of antibiotics without prescription in pharmacies in Catalonia, Spain. *Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America*. 2009;48(10):1345-9.

22. Nga do TT, Chuc NT, Hoa NP, Hoa NQ, Nguyen NT, Loan HT, et al. Antibiotic sales in rural and urban pharmacies in northern Vietnam: an observational study. *BMC pharmacology & toxicology*. 2014;15:6.
23. Watson M, Norris P, Granas A. A systematic review of the use of simulated patients and pharmacy practice research. *Int J Pharm Pract*. 2006;14(2):83–93.
24. 68ª Asamblea mundial de la salud WHA68.20. Punto 15.1 del orden del día 27 de marzo de 2015. Resistencia a los antimicrobianos. Disponible en: <http://www.who.int/en> (último acceso 12/10/2018).
25. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos. 2015. Disponible en: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) (último acceso 13/10/2018).
26. Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. The Cochrane Effective Practice and Organization of Care Review Group. *BMJ*. 1998;317(7156):465-8.
27. Livermore DM. Minimising antibiotic resistance. *The Lancet Infectious diseases*. 2005;5(7):450-9.
28. Figueiras A, Herdeiro MT, Polonia J, Gestal-Otero JJ. An educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized controlled trial. *JAMA*. 2006;296(9):1086-93.
29. Roque F, Herdeiro MT, Soares S, Teixeira Rodrigues A, Breitenfeld L, Figueiras A. Educational interventions to improve prescription and dispensing of antibiotics: a systematic review. *BMC public health*. 2014;14:1276.

30. Chalker J, Ratanawijitrasin S, Chuc NT, Petzold M, Tomson G. Effectiveness of a multi-component intervention on dispensing practices at private pharmacies in Vietnam and Thailand--a randomized controlled trial. *Social science & medicine*. 2005;60(1):131-41.
31. Mosa AS, Yoo I, Sheets L. A systematic review of healthcare applications for smartphones. *BMC medical informatics and decision making*. 2012;12:67.
32. Samore MH, Bateman K, Alder SC, Hannah E, Donnelly S, Stoddard GJ, et al. Clinical decision support and appropriateness of antimicrobial prescribing: a randomized trial. *JAMA*. 2005;294(18):2305-14.
33. Zapata-Cachafeiro M, Gonzalez-Gonzalez C, Vazquez-Lago JM, Lopez-Vazquez P, Lopez-Duran A, Smyth E, et al. Determinants of antibiotic dispensing without a medical prescription: a cross-sectional study in the north of Spain. *The Journal of antimicrobial chemotherapy*. 2014;69(11):3156-60.
34. Vazquez-Lago J, Gonzalez-Gonzalez C, Zapata-Cachafeiro M, Lopez-Vazquez P, Taracido M, Lopez A, et al. Knowledge, attitudes, perceptions and habits towards antibiotics dispensed without medical prescription: a qualitative study of Spanish pharmacists. *BMJ open*. 2017;7(10):e015674.
35. Aigner M. La técnica de recolección de información mediante los grupos focales. *CEO* 2006:1–19.
36. Vazquez-Lago JM, Lopez-Vazquez P, Lopez-Duran A, Taracido-Trunk M, Figueiras A. Attitudes of primary care physicians to the prescribing of antibiotics and antimicrobial resistance: a qualitative study from Spain. *Family practice*. 2012;29(3):352-60.

37. Grant S, Aitchison T, Henderson E, Christie J, Zare S, McMurray J, et al. A comparison of the reproducibility and the sensitivity to change of visual analogue scales, Borg scales, and Likert scales in normal subjects during submaximal exercise. *Chest*. 1999;116(5):1208-17.
38. Figueiras A, Tato F, Fontainas J, Gestal-Otero JJ. Influence of physicians' attitudes on reporting adverse drug events: a case-control study. *Medical care*. 1999;37(8):809-14.
39. Fleiss JL. *The design and analysis of clinical experiments*. New York: Wiley; 1986.
40. Caamano F, Ruano A, Figueiras A, Gestal-Otero JJ. Data collection methods for analyzing the quality of the dispensing in pharmacies. *Pharmacy world & science : PWS*. 2002;24(6):217-23.
41. Guinovart MC, Figueras A, Llop JC, Llor C. Obtaining antibiotics without prescription in Spain in 2014: even easier now than 6 years ago. *The Journal of antimicrobial chemotherapy*. 2015;70(4):1270-1.
42. Ley 5/1999, de 21 mayo, de ordenación farmacéutica. Publicada en el DOG núm. 99 de 26 de Mayo de 1999 y BOE núm. 144 de 17 de Junio de 1999.
43. Hollis S, Campbell F. What is meant by intention to treat analysis? Survey of published randomised controlled trials. *Bmj*. 1999;319(7211):670-4.
44. Brown, H. & Prescott, R. *Applied Mixed Models in Medicine*, 2nd edn. 2006. John Wiley and Sons, New York.
45. Gastelurrutia MA, Larranaga B, Garay A, Echeveste Fde A, Fernandez-Llimos F. Impact of a program to reduce the dispensing of antibiotics without a prescription in Spain. *Pharmacy practice*. 2013;11(4):185-90.

46. Caamaño F, Figueiras A, Gestal-Otero JJ. Condicionantes de la prescripción en atención primaria. *Aten Primaria* 2001;27:43-8.
47. Roque F, Soares S, Breitenfeld L, Lopez-Duran A, Figueiras A, Herdeiro MT. Attitudes of community pharmacists to antibiotic dispensing and microbial resistance: a qualitative study in Portugal. *International journal of clinical pharmacy*. 2013;35(3):417-24.
48. European Commission. Special Eurobarometer 338. Antimicrobial Resistance. November-December 2009. Brussels: TNS Opinion & Social, 2010. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/antimicrobial\\_resistance/docs/ebs\\_338\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/ebs_338_en.pdf) (último acceso 12/10/2018).
49. Barbero-Gonzalez A, Pastor-Sanchez R, del Arco-Ortiz de Zarate J, Eyaralar-Riera T, Espejo-Guerrero J. Demanda de medicamentos de prescripción sin receta médica. *Atencion primaria*. 2006;37(2):78-87.
50. Alzoubi K, Ayoub N, Al-Sakaji S, Al-Azzam S, Mhaidat N, Masadeh M. Awareness of bacterial resistance among physicians, pharmacists and nurses. *International journal of occupational medicine and environmental health*. 2009;22(4):363-72.
51. Teixeira Rodrigues A, Ferreira M, Pineiro-Lamas M, Falcao A, Figueiras A, Herdeiro MT. Determinants of physician antibiotic prescribing behavior: a 3 year cohort study in Portugal. *Current medical research and opinion*. 2016;32(5):949-57.
52. Ripoll M, Orero A, Vicente D, Navarro A, Gonzalez J, Prieto J. [Antimicrobial selection criteria evaluation by family doctors and general practitioners]. *Revista española de quimioterapia : publicación oficial de la Sociedad Española de Quimioterapia*. 2008;21(1):26-31.

53. Sabry NA, Farid SF, Dawoud DM. Antibiotic dispensing in Egyptian community pharmacies: an observational study. *Research in social & administrative pharmacy : RSAP*. 2014;10(1):168-84.
54. Caamano F, Tome-Otero M, Takkouche B, Gestal-Otero JJ. Influence of pharmacists' opinions on their dispensing medicines without requirement of a doctor's prescription. *Gaceta sanitaria*. 2005;19(1):9-14.
55. Reeves DS, Finch RG, Bax RP et al. Self-medication of antibacterials without prescription (also called "over-the-counter" use). A report of a Working Party of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy. *J Antimicrob Chemother*. 1999; 44 :163–77.
56. Bauchner H, Wise PH. Antibiotics without prescription: "bacterial or medical resistance"? *Lancet*. 2000;355(9214):1480.
57. Knox K. Women should be able to get antibiotics for urinary tract infection without a prescription. *BMJ*. 2015;351:h3441.
58. Shet A, Sundaresan S, Forsberg BC. Pharmacy-based dispensing of antimicrobial agents without prescription in India: appropriateness and cost burden in the private sector. *Antimicrobial resistance and infection control*. 2015;4:55.
59. Almaaytah A, Mukattash TL, Hajaj J. Dispensing of non-prescribed antibiotics in Jordan. Patient preference and adherence. 2015;9:1389-95.
60. Bin Abdulhak AA, Altannir MA, Almansor MA, Almohaya MS, Onazi AS, Marei MA, et al. Non prescribed sale of antibiotics in Riyadh, Saudi Arabia: a cross sectional study. *BMC public health*. 2011;11:538.
61. Chang J, Ye D, Lv B, Jiang M, Zhu S, Yan K, et al. Sale of antibiotics without a prescription at community pharmacies in urban China: a

- multicentre cross-sectional survey. *The Journal of antimicrobial chemotherapy*. 2017;72(4):1235-42.
62. María Candela Guinovart Moncunill. *Dispensació d'antibiòtics sense recepta a les oficines de farmàcia* [Tesis doctoral]. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona. Departamento de Farmacología, Terapéutica y Toxicología. 2017.
63. O'Brien MA, Rogers S, Jamtvedt G, Oxman AD, Odgaard-Jensen J, Kristoffersen DT, et al. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2007(4):CD000409.
64. Barris D, Rodríguez Zarzuelo C, Sabio B, Garrido B, Gutiérrez Álvarez JL, Martínez-Rey A. Evolución de la demanda de antibióticos orales sin receta en una farmacia comunitaria. *Seguimiento Farmacoterapéutico* 2005; 3(2):84-89.
65. Chowdhury F, Sturm-Ramirez K, Mamun AA, Iuliano AD, Chisti MJ, Ahmed M, et al. Effectiveness of an educational intervention to improve antibiotic dispensing practices for acute respiratory illness among drug sellers in pharmacies, a pilot study in Bangladesh. *BMC health services research*. 2018;18(1):676.
66. Chuc NT, Larsson M, Do NT, Diwan VK, Tomson GB, Falkenberg T. Improving private pharmacy practice: a multi-intervention experiment in Hanoi, Vietnam. *Journal of clinical epidemiology*. 2002;55(11):1148-55.
67. Hussain A, Ibrahim MIM, Malik M. Impact of Training of Dispensers on Case Management of Acute Respiratory Tract Infections at Community Pharmacies in Pakistan. *Pharmacology & Pharmacy*. 2012;3(4):485-91.

68. Colomina Rodríguez Javier, Domínguez Márquez Victoria, Gimeno Vilarrasa Flor et al. Impacto de un modelo integrado para el uso racional de antimicrobianos (Proyecto Miura) en un área de salud. *Rev. Esp. Salud Publica.* 2010; 84(3): 281-291.
69. Gastelurrutia, MA. Evaluación del programa de uso racional de antibióticos en Gipuzkoa. Primera fase : 1999-2000: *Pharmaceutical care España.* 2002; 4(3):143-157.
70. Gastelurrutia MA, Larrañaga B, Ortega B. Primer programa institucional de uso racional de antibióticos en Gipuzkoa. Evaluación de los años 1999-2004. *Pharmacy Practice* 2006; 4(1): 1-8.
71. Paul CL, Walsh RA, Tzelepis F. A monetary incentive increases postal survey response rates for pharmacists. *Journal of epidemiology and community health.* 2005;59(12):1099-101.
72. Peterson GM, Wu MS, Bergin JK. Pharmacist's attitudes towards dispensing errors: their causes and prevention. *Journal of clinical pharmacy and therapeutics.* 1999;24(1):57-71.
73. Brenner PS, DeLamater J. Lies, Damned Lies, and Survey Self-Reports? Identity as a Cause of Measurement Bias. *Social psychology quarterly.* 2016;79(4):333-54.
74. Peabody JW, Luck J, Glassman P, Dresselhaus TR, Lee M. Comparison of vignettes, standardized patients, and chart abstraction: a prospective validation study of 3 methods for measuring quality. *Jama.* 2000;283(13):1715-22.
75. Van Bokhoven MA, Kok G, van der Weijden T. Designing a quality improvement intervention: a systematic approach. *Quality & safety in health care.* 2003;12(3):215-20.
76. Petersen I, Johnson AM, Islam A, Duckworth G, Livermore DM, Hayward AC. Protective effect of antibiotics against serious

complications of common respiratory tract infections: retrospective cohort study with the UK General Practice Research Database. *Bmj*. 2007;335(7627):982.

77. Charani E, Kyratsis Y, Lawson W, Wickens H, Brannigan ET, Moore LS, et al. An analysis of the development and implementation of a smartphone application for the delivery of antimicrobial prescribing policy: lessons learnt. *The Journal of antimicrobial chemotherapy*. 2013;68(4):960-7.







# **ANEXOS**



## ANEXO 1. Artículo sobre actitudes y conocimientos

**Journal of  
Antimicrobial  
Chemotherapy**

*J Antimicrob Chemother* 2014; **69**: 3156–3160  
doi:10.1093/jac/dku229 Advance Access publication 24 June 2014

## Determinants of antibiotic dispensing without a medical prescription: a cross-sectional study in the north of Spain

Maruxa Zapata-Cachafeiro<sup>1</sup>, Cristian González-González<sup>1</sup>, Juan M. Vázquez-Lago<sup>1</sup>, Paula López-Vázquez<sup>1,2</sup>, Ana López-Durán<sup>3</sup>, Ernesto Smyth<sup>1,4</sup> and Adolfo Figueiras<sup>1,4\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Preventive Medicine and Public Health, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain; <sup>2</sup>Galician Ministry of Health, Galicia, Spain; <sup>3</sup>Department of Clinical Psychology and Psychobiology, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain; <sup>4</sup>Consortium for Biomedical Research in Epidemiology & Public Health (CIBER en Epidemiología y Salud Pública- CIBERESP), Santiago de Compostela, Spain

\*Corresponding author. Tel: +34981951192; E-mail: adolfo.figueiras@usc.es

Received 21 November 2013; returned 22 March 2014; revised 6 May 2014; accepted 27 May 2014

**Objectives:** Antibiotic resistance is a major public health concern and is greatly exacerbated by inappropriate antibiotic use at a community level. The aim of this study was to ascertain which attitudes of community pharmacists were related to inappropriate antibiotic dispensing.

**Methods:** We conducted a cross-sectional study of community pharmacists in a region situated in northern Spain ( $n=393$ ). Personal interviews were conducted using a self-administered questionnaire. The degree of agreement with each item of knowledge and attitude was measured using an unnumbered, horizontal visual analogue scale, with replies being scored from 0 (total disagreement) to 10 (total agreement). The data were analysed using logistic regression.

**Results:** Of the total of 286 pharmacists (72.8%) who completed the questionnaire, 185 (64.7%) acknowledged having undertaken dispensing of antibiotics without a medical prescription (DAwMP). Attitudes such as patient complacency, external responsibility, indifference and insufficient knowledge were shown to be related to DAwMP. In contrast, no association was found with any of the pharmacists' personal or professional traits.

**Conclusions:** This study confirms that, albeit unlawful, DAwMP is a common practice in Spanish pharmacies. DAwMP was seen to be usually associated with some of the attitudes evaluated.

**Keywords:** antimicrobial resistance, pharmacists, antibiotic usage

### Introduction

Antibiotic resistance has become one of the most important public health problems worldwide due to morbidity and mortality and healthcare costs.<sup>1,2</sup> Abusive and inappropriate antibiotic use exacerbates the phenomenon.<sup>3</sup> Spain has one of highest rates of antibiotic use per inhabitant.<sup>4</sup> Although the Spanish National Health System (SNHS) has a population coverage of almost 100%, 30% of all antibiotic use occurs outside the SNHS and is largely due to the dispensing of antibiotics without a medical prescription (DAwMP).<sup>5</sup> Although this practice is unlawful,<sup>6</sup> it is common in Spain,<sup>7</sup> favoured by the fact that it is not a punishable offence. This, in turn, means that dispensing depends on the attitude of the individual pharmacist.

This study sought: (i) to estimate the percentage of pharmacists who employ DAwMP; and (ii) to identify such pharmacists'

personal and professional traits, as well as their knowledge and attitudes, in view of the potential link between these and the practice of DAwMP.

### Methods

#### Ethics statement

Although we were undertaking an observational study, the Ethics Committee for Clinical Research of Galicia was informed and approval was granted (N° 2007/107).

#### Study setting and population

We carried out exhaustive sampling of the study population, which comprised all community pharmacists from a region in north-western Spain in September 2012 (183 pharmacies and 393 pharmacists).

© The Author 2014. Published by Oxford University Press on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), which permits non-commercial re-use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. For commercial re-use, please contact [journals.permissions@oup.com](mailto:journals.permissions@oup.com)

### Measures

A self-administered questionnaire was used (available as Supplementary data at JAC Online). The statements were classified into three blocks: (i) personal and professional information; (ii) knowledge of and attitudes to antibiotics and antibiotic resistance; and (iii) DAWMP in four situations (urinary, dental and upper respiratory tract infections, and cases where the patient promised to bring the prescription at some later point in time). In this last block, respondents were given three options for each of the situations: no/yes/only if the patient is someone known to the pharmacist. Agreement with the statements was measured using an unnumbered, horizontal visual analogue scale 7 cm long,<sup>8</sup> with replies being scored from 0 (total disagreement) to 10 (total agreement).

### Questionnaire design, validity and reliability

The questionnaire was based on a previous qualitative focus group study conducted by our research group. (i) All the focus groups were recorded and transcribed. (ii) Data were analysed and grouped into categories (compliance, insufficient knowledge, indifference and external responsibility). (iii) These categories were transformed into statements, based on expressions used by the participants in the focus groups. (iv) The content and face validity was reviewed with the aid of pharmacology, psychology and public health experts. (v) The structure of the questionnaire was revised, and both the wording and the content of these items were improved. (vi) To assess the reproducibility (the degree of agreement among answers), a pilot test was conducted on 30 pharmacists. The questionnaire was delivered twice to each pharmacist, with an interval of 4 weeks.

### Procedure

A research team member (M. Z.-C.) personally delivered and retrieved the questionnaires. Pharmacy visits took place from 19 December 2012 to 1 February 2013. Pharmacists who were not at the pharmacy at the time of the visit were not included in the study.

### Definition of variables

The dependent variable was created from the fourth statement in the third block.

Participants who replied 'yes' or 'only if the patient is someone known to the pharmacist' in at least one of the four scenarios were classified as DAWMP.

### Statistical analysis

The reproducibility of the questionnaire was assessed using the intraclass correlation coefficient (ICC), based on the results obtained for the first and second answers from each pharmacist. The ICC was considered 'fair to good' when the ICC was  $>0.4$ .<sup>9</sup> Associations between the independent variables and DAWMP were modelled by multiple logistic regression. To take into account the distribution of the independent variables, we calculated the interquartile odds ratio (OR), which is the effect of the exposure change from the 25th to the 75th percentile. When the OR was  $<1$ , we calculated the inverse interquartile OR (1/interquartile OR), which is the effect when the exposure changes from the 75th to the 25th percentile.

### Results

In the pilot study, all scale items had an ICC  $>0.4$ . Of the pharmacists visited, 22 (12.0%) refused to participate in the study. Of the 286 pharmacists (72.8%) who completed the questionnaire, 185 stated that they carried out DAWMP (64.7%). None of their

personal and professional traits showed any relationship with DAWMP (Table 1). Table 2 shows the degree of agreement with the attitudes and their influence on DAWMP. The changes in exposure from the 25th to the 75th percentile increased the probability of DAWMP by 14% (95% CI 1%–30%) for *insufficient knowledge*, 119% (95% CI 42%–236%) for *external responsibility (health system)*, 46% (95% CI 11%–92%) for *indifference* and 484% (95% CI 235%–915%) for *complacency*. In the case of *external responsibility (investigation)*, a change from the 75th to the 25th percentile in the assessment of this opinion would mean an 80% increase (95% CI 19%–170%) in the probability of DAWMP.

Table 1. Influence of personal and professional traits on DAWMP

Traits	DAWMP, n (%)		Analysis <sup>a</sup>	
	no	yes	OR (95% CI)	P
Gender				
female	79 (78.2)	145 (78.4)	1.00	
male	20 (19.8)	35 (18.9)	1.01 (0.48–2.14)	0.974
MD	2 (2.0)	5 (2.7)	—	
Age (years) <sup>b</sup>				
<39	27 (26.7)	58 (31.4)	1.00	
39–48	34 (33.7)	55 (29.7)	0.70 (0.22–2.25)	0.546
>48	27 (26.7)	60 (32.4)	0.81 (0.31–2.16)	0.680
MD	13 (12.9)	12 (6.5)	—	
Work status				
owner	56 (55.4)	86 (46.5)	1.00	
staff	43 (42.6)	98 (53.0)	0.85 (0.42–1.71)	0.639
MD	2 (2.0)	1 (0.5)	—	
Population				
rural	47 (46.5)	89 (48.1)	1.00	
semi-rural	20 (19.8)	29 (15.7)	0.67 (0.31–1.43)	0.298
urban	32 (31.7)	65 (35.1)	0.69 (0.27–1.78)	0.444
MD	2 (2.0)	2 (1.1)	—	
Years of experience as community pharmacist <sup>b</sup>				
<11	28 (27.7)	58 (31.4)	1.00	
11–20	38 (37.6)	67 (36.2)	0.99 (0.29–3.42)	0.989
>20	26 (25.7)	49 (26.5)	0.83 (0.31–2.21)	0.705
MD	9 (8.9)	11 (5.9)	—	
Medication dispensed per day <sup>b</sup>				
<80	21 (20.8)	56 (30.3)	1.00	
80–150	39 (38.6)	74 (40.0)	1.11 (0.41–3.06)	0.837
>150	15 (14.9)	33 (17.8)	0.82 (0.35–1.94)	0.658
MD	26 (25.7)	22 (11.9)	—	
Antibiotics dispensed per day <sup>b</sup>				
<5	24 (23.8)	54 (29.2)	1.00	
5–10	35 (34.7)	88 (47.6)	1.40 (0.46–4.28)	0.554
>10	14 (13.9)	23 (12.4)	1.74 (0.72–4.20)	0.220
MD	28 (27.7)	20 (10.8)	—	

MD, missing data.

<sup>a</sup>Adjusted for the effects of the other variables included in the table.

<sup>b</sup>Categorized by tertiles of the total sample.

Table 2. Influence of attitudes to and opinions about DAWiMP

Attitudes	Percentiles				OR (95% CI)	Interquartile OR (95% CI)	Inverse interquartile OR (95% CI)	P
	25	50	75	100				
(1) Antibiotic resistance is an important public health issue. <sup>a</sup>	9.0	10.0	10.0	10.0	1.14 (1.01–1.30)	1.14 (1.01–1.30)	—	0.041
(2) The fact that an antibiotic is prescribed to a patient will not influence the appearance of resistance. <sup>a</sup>	1.0	3.8	7.5	7.5	0.96 (0.89–1.02)	—	1.35 (0.86–2.13)	0.193
(3) The prescription of antibiotics is less strict under private insurance than under the Galician Health Service (Servizo Galego de Saúde—SERGAS). <sup>b</sup>	0.5	2.0	5.5	5.5	1.17 (1.07–1.27)	2.19 (1.42–3.36)	—	<0.001
(4) When dispensing antibiotics, I warn the patient about the importance of correct therapeutic compliance. <sup>a</sup>	10.0	10.0	10.0	10.0	0.94 (0.71–1.27)	—	1.00 (1.00–1.00)	0.711
(5) When dispensing, possible interactions between the antibiotic and other drugs that the patient is taking should be evaluated. <sup>a</sup>	9.5	10.0	10.0	10.0	1.00 (0.83–1.21)	—	—	0.988
(6) Antibiotics are sometimes dispensed without medical prescription because the patient is known to have difficulty in gaining access to a doctor. <sup>c</sup>	0.9	4.5	7.0	7.0	1.33 (1.12–1.46)	5.84 (3.35–10.15)	—	<0.001
(7) The main cause of the appearance of antibiotic resistance is inappropriate use by patients. <sup>b</sup>	8.0	9.5	10.0	10.0	0.98 (0.89–1.08)	—	1.04 (0.85–1.27)	0.693
(8) The wrong antibiotic is sometimes knowingly dispensed by pharmacists because there is no time to explain why it is not the correct one. <sup>d</sup>	0.5	1.0	3.3	3.3	1.15 (1.04–1.27)	1.46 (1.11–1.92)	—	0.007
(9) I am convinced that new antibiotics will be developed to solve the resistance issue. <sup>b</sup>	4.9	5.5	9.5	9.5	0.88 (0.81–0.96)	—	1.80 (1.19–2.70)	0.005
(10) The use of antibiotics on animals is an important cause of the appearance of new resistance. <sup>b</sup>	5.0	7.5	10.0	10.0	1.04 (0.95–1.13)	1.20 (0.79–1.83)	—	0.381
(11) If patients feel that they need an antibiotic and it is not dispensed, they will try to obtain it at another pharmacy. <sup>c</sup>	2.5	5.5	9.5	9.5	1.17 (1.09–1.26)	3.04 (1.82–5.10)	—	<0.001
(12) The phenomenon of resistance to antibiotics is mainly a problem in hospital settings. <sup>a</sup>	1.0	2.5	5.8	5.8	1.06 (0.98–1.15)	1.32 (0.92–1.92)	—	0.132

<sup>a</sup>Insufficient knowledge.<sup>b</sup>External responsibility.<sup>c</sup>Complacency.<sup>d</sup>Indifference.

## Discussion

The results of this study indicate that pharmacists' knowledge and attitudes are strongly associated with DAwMP. *Indifference, complacency, external responsibility and insufficient knowledge* have all been identified as attitudes that increase the risk of DAwMP. However, no association was found with personal and professional traits. Since attitudes are potentially modifiable, these results would indicate that educational strategies specifically aimed at changing certain attitudes could substantially improve antibiotic dispensing.

Our data confirm that the sale by pharmacies of antibiotics without a medical prescription continues to be widespread in Spain,<sup>7,10</sup> since over 60% of the pharmacists in our study acknowledged the practice. One possibility is that pharmacists feel competent to undertake DAwMP, particularly in the case of minor infections.<sup>11</sup> Our results indicate a much greater propensity to dispense in the case of urinary and dental infections than in the case of respiratory infections.<sup>7</sup> Some authors<sup>12</sup> have shown their agreement with the dispensing of antibiotics over the counter in cases such as minor urinary infections, although this is controversial.<sup>13</sup> When we performed a second analysis excluding dispensing for minor urinary infections, the influence of attitudes on dispensing habits was unchanged (data not shown).

When the pharmacist knew the patient (*complacency*), this increased the probability of DAwMP, which is consistent with another study conducted in the same setting.<sup>11</sup> Some pharmacists explain this practice by saying that they have regular customers and are familiar with their clinical history.<sup>14</sup> Since income depends on sales, this behaviour could nevertheless be motivated by the fear of losing a regular customer. Moreover, pharmacists who believe that patient would find the antibiotic at some other pharmacy increase the probability of DAwMP, probably to foster customer loyalty or for fear of losing the sale. Another factor that might influence DAwMP is the *pressure exerted by patients* to obtain an antibiotic. Medical prescribing is influenced by patients' expectations,<sup>15</sup> and a similar pattern of behaviour could well arise in the dispensing process, particularly in countries like Spain where patients are more prone to use antibiotics even for treating minor complaints and/or viral illnesses.<sup>16</sup> Pharmacists who felt that resistance is a major public health problem recognized DAwMP. This paradoxical effect can be explained because they give more importance to immediate efficacy or patient satisfaction (an individual point of view) over potential long-term antibiotic resistance in the population (a collective point of view).<sup>17</sup> *Responsibility to other professionals* (other pharmacists/medical staff, patients, the healthcare system or the use of antibiotics in animals) is another attitude associated with DAwMP and is common among health professionals.<sup>15,18</sup>

A possible limitation of this study is bias caused by those who did not respond. However, the level of participation was very high, to the extent of being one of the highest for this type of study (72.8%).<sup>19,20</sup> Another possible limitation is that the percentage of pharmacists who acknowledged DAwMP might be underestimated. However, this percentage is similar to others in Spain.<sup>5,7,11</sup> Such an acknowledgement could indicate that professionals placed trust in the anonymity of the questionnaire, presumably because it had been issued by an academic institution. Another possible study limitation was the difficulty of assessing the validity criterion, since there is no reference method for

measuring attitudes. However, the fact that knowledge and attitudes can discriminate between dispensing antibiotics with and without a prescription, supports the construct validity of these statements. The results of this study may not be applicable in environments where the legislative framework regarding DAwMP is stricter, as in the case of Northern Europe and North America.

## Conclusions

This study shows that DAwMP continues to be a common practice in Spain. Several attitudes strongly associated with the DAwMP were identified. The results of this study could be used to design interventions to improve antibiotic dispensing. These interventions could emphasize: (i) the high level of DAwMP (*responsibility*); (ii) the importance of resistance and its association with antibiotic use in outpatients (*insufficient knowledge and indifference*); and (iii) pharmacist-patient communication through health education (*complacency*).

## Acknowledgements

We would like to thank the Official College of Pharmacists and all the pharmacists who so unstintingly participated in the study.

## Funding

This work was supported by Health Research Fund (*Fondo de Investigación Sanitaria*) grants (PI 081239, PI09/90609) from the Spanish Ministry of Health.

## Transparency declarations

None to declare.

## Author contributions

A. F. and P. L.-V. designed the study, and A. F., P. L.-V., A. L.-D., C. G.-G. and J. M. V.-L. drew up the questionnaire. The fieldwork was coordinated by E. S. and M. Z.-C. Data collection was carried out by M. Z.-C., who also undertook database management and statistical analysis. Interpretation of the statistical analysis was performed by M. Z.-C., A. F. and C. G.-G. The text was drafted by M. Z.-C. and A. F., and discussed in depth by M. Z.-C., A. F., C. G.-G., J. M. V.-L. and E. S.

## Supplementary data

The questionnaire is available as Supplementary data at JAC Online (<http://jac.oxfordjournals.org/>).

## References

- 1 European Centre for Disease Prevention and Control. *The Bacterial Challenge, Time to React: A Call to Narrow the Gap Between Multidrug-resistant Bacteria in the EU and the Development of New Antibacterial Agents*. Stockholm: ECDC, 2009.
- 2 Howard DH, Scott RD II. The economic burden of drug resistance. *Clin Infect Dis* 2005; **41** Suppl 4: S283–6.
- 3 Bronzwaer SLAM, Cars O, Buchholz U et al. A European study on the relationship between antimicrobial use and antimicrobial resistance. *Emerg Infect Dis* 2002; **8**: 278–82.

Zapata-Cachafeiro *et al.*

- 4 Goossens H, Ferech M, Vander Stichele R *et al.* Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. *Lancet* 2005; **365**: 579–87.
- 5 Campos J, Ferech M, Lázaro E *et al.* Surveillance of outpatient antibiotic consumption in Spain according to sales data and reimbursement data. *J Antimicrob Chemother* 2007; **60**: 698–701.
- 6 BOE. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado* 2006; **176**: 28122–65.
- 7 Llor C, Cots JM. The sale of antibiotics without prescription in pharmacies in Catalonia, Spain. *Clin Infect Dis* 2009; **48**: 1345–9.
- 8 Grant S, Aitchison T, Henderson E *et al.* A comparison of the reproducibility and the sensitivity to change of visual analogue scales, Borg scales, and Likert scales in normal subjects during submaximal exercise. *Chest* 1999; **116**: 1208–17.
- 9 Rosner B. *Fundamentals of Biostatistics*. 7th edn. Belmont, CA: Thomson-Brooks/Cole, 2006.
- 10 Caamaño Isorna F, Tomé-Otero M, Takkouche B *et al.* Factors related with prescription requirement to dispense in Spain. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2004; **13**: 405–9.
- 11 Caamaño F, Tomé-Otero M, Takkouche B *et al.* Influence of pharmacists' opinions on their dispensing medicines without requirement of a doctor's prescription. *Gac Sanit* 2005; **19**: 9–14.
- 12 Reeves DS, Finch RG, Bax RP *et al.* Self-medication of antibacterials without prescription (also called 'over-the-counter' use). A report of a Working Party of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy. *J Antimicrob Chemother* 1999; **44**: 163–77.
- 13 Al-Hamad A. Over-the-counter delivery of antibiotics: are we sending the right message? *Am J Infect Control* 2012; **40**: 81–2.
- 14 Roque F, Soares S, Breitenfeld L *et al.* Attitudes of community pharmacists to antibiotic dispensing and microbial resistance: a qualitative study in Portugal. *Int J Clin Pharm* 2013; **35**: 417–24.
- 15 Lopez-Vazquez P, Vazquez-Lago JM, Figueiras A. Misprescription of antibiotics in primary care: a critical systematic review of its determinants. *J Eval Clin Pract* 2012; **18**: 473–84.
- 16 European Commission. *Antimicrobial Resistance. Eurobarometer 338/Wave 72.5—TNS Opinion & Social*. Luxembourg, 2010. [http://ec.europa.eu/health/antimicrobial\\_resistance/docs/ebs\\_338\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/ebs_338_en.pdf) (26 April 2014, date last accessed).
- 17 Ripoll M, Orero A, Vicente D *et al.* Antimicrobial selection criteria evaluation by family doctors and general practitioners. *Rev Española Quimioter* 2008; **21**: 26–31.
- 18 Alzoubi K, Ayoub N, Al-Sakaji S *et al.* Awareness of bacterial resistance among physicians, pharmacists and nurses. *Int J Occup Med Environ Health* 2009; **22**: 363–72.
- 19 Peterson GM, Wu MS, Bergin JK. Pharmacist's attitudes towards dispensing errors: their causes and prevention. *J Clin Pharm Ther* 1999; **24**: 57–71.
- 20 Paul CL, Walsh RA, Tzelepis F. A monetary incentive increases postal survey response rates for pharmacists. *J Epidemiol Community Health* 2005; **59**: 1099–101.





## ANEXO 2. Artículo de grupos focales

Open Access

Research

# BMJ Open Knowledge, attitudes, perceptions and habits towards antibiotics dispensed without medical prescription: a qualitative study of Spanish pharmacists

Juan Vazquez-Lago,<sup>1</sup> Cristian Gonzalez-Gonzalez,<sup>1</sup> Maruxa Zapata-Cachafeiro,<sup>1</sup> Paula Lopez-Vazquez,<sup>1</sup> Margarita Taracido,<sup>1,2</sup> Ana López,<sup>3</sup> Adolfo Figueiras<sup>1</sup>

To cite: Vazquez-Lago J, Gonzalez-Gonzalez C, Zapata-Cachafeiro M, et al. Knowledge, attitudes, perceptions and habits towards antibiotics dispensed without medical prescription: a qualitative study of Spanish pharmacists. *BMJ Open* 2017;7:e015674. doi:10.1136/bmjopen-2016-015674

► Prepublication history and additional material for this paper are available online. To view these files please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015674>).

Received 5 January 2017  
Revised 15 June 2017  
Accepted 21 June 2017



CrossMark

<sup>1</sup>Department of Preventive Medicine and Public Health, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, Spain

<sup>2</sup>Consorcium for Biomedical Research in Epidemiology and Public Health (CIBER en Epidemiología y Salud Pública - CIBERESP), Santiago de Compostela, Spain

<sup>3</sup>Department of Clinical Psychology and Psychobiology, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, Spain

Correspondence to  
Dr Juan Vazquez-Lago;  
[juan.manuel.vazquez.lago@sergas.es](mailto:juan.manuel.vazquez.lago@sergas.es)

## ABSTRACT

**Objective** To investigate community pharmacists' knowledge, attitudes, perceptions and habits with regard to antibiotic dispensing without medical prescription in Spain.

**Methods** A qualitative research using focus group method (FG) in Galicia (north-west Spain). FG sessions were conducted in the presence of a moderator. A topic script was developed to lead the discussions, which were audiotaped to facilitate data interpretation and transcription. Proceedings were transcribed by an independent researcher and interpreted by two researchers working independently. We used the Grounded Theory approach.

**Setting** Community pharmacies in Galicia, region Northwest of Spain.

**Participants** Thirty pharmacists agreed to participate in the study, and a total of five FG sessions were conducted with 2–11 pharmacists. We sought to ensure a high degree of heterogeneity in the composition of the groups to improve our study's external validity. Pharmacists' participation had no gender or age restrictions, and an effort was made to form FGs with pharmacists who were both owners and non-owners, provided in all cases that they were Official Colleges of Pharmacists-registered community pharmacists. For the purpose of conducting FG discussions, the basic methodological principle of allowing groups to attain their 'own structural identity' was applied.

**Main outcome measurements** Community pharmacists' habits and knowledge with regard to antibiotics and identification of the attitudes and/or factors that influence antibiotic dispensing without medical prescription.

**Results** Pharmacists attributed the problem of antibiotics dispensed without medical prescription and its relationship to antibiotic resistance to the following attitudes: external responsibility (doctors, dentists and the National Health Service (NHS)); acquiescence; indifference and lack of continuing education.

**Conclusions** Despite being a problem, antibiotic dispensing without a medical prescription is still a common practice in community pharmacies in Galicia, Spain. This practice is attributed to acquiescence, indifference and lack of continuing education. The problem of resistance was ascribed to external responsibility,

## Strengths and limitations of this study

- The generalisation of the results could also be compromised due to the intrinsic characteristics of the pharmaceutical system in Spain. In the system of pharmaceutical provision in Spain, antibiotics necessarily require a prior prescription by the physician, and all drugs must always be dispensed by pharmacies and cannot be purchased in other types of establishments.
- The focus group technique seeks the interaction of all the members of the group and ensures the identification of all the dimensions of the problem investigated while simultaneously increasing the subjective validity of each identified idea.
- Proceedings were transcribed and interpreted by an independent researcher. Any points of disagreement were discussed and resolved by consensus.
- Possible lack of generalisation of findings to health systems in other countries.

including that of patients, physicians, dentists and the NHS.

## INTRODUCTION

Antibiotic resistance poses a major threat to clinical efficacy and is an important problem for global public health. Resistance is an inescapable consequence of antibiotic use,<sup>1</sup> but it increases drastically with misuse and abuse.<sup>2,3</sup> It is thus imperative to improve antibiotic use,<sup>4</sup> particularly in outpatient settings where 90% of the consumption occur.<sup>5</sup>

One of the chief loopholes requiring attention is the dispensing of antibiotics without a prescription, a major problem in some countries.<sup>6</sup> Whereas outpatient use of antibiotics is restricted to prescription-based consumption in northern Europe, the USA and Canada, access to antibiotics dispensed

## Open Access



without medical prescription is nevertheless commonplace in the rest of the world.<sup>5-8</sup> In Spain, dispensing antibiotics legally is done only through prescriptions, and the National Health System (NHS) covers the expenses of almost the entire population.<sup>9</sup> Due to population density characteristics in our territory, community pharmacists are the first point of contact for patients, as part of the healthcare team. Therefore, up to one-third of all outpatient antibiotics dispensed are not prescribed by physicians.<sup>3 10</sup> Despite the fact that the European Union encourages Member States to restrict the use of systemic antibiotics and recommends that such drugs be exclusively consumed under medical prescription, the dispensing of antibiotics without prescription is still a common practice.<sup>11</sup>

Accordingly, this study sought to conduct a qualitative analysis of community pharmacists' knowledge, attitudes, perceptions and habits with regard to antibiotic dispensing in Galicia, Spain.

## METHODS

### Study design

We used the focus group (FG) method to ascertain pharmacists' attitudes, knowledge and views concerning the dispensing and use of antibiotics in Galicia, Spain. The FG method was used to explore community pharmacists' habits and knowledge with regard to antibiotics and to identify the attitudes and/or factors that influence their being dispensed. We decided to use the FG technique because the interaction of group members tends to ensure that all the dimensions of the problem assessed are brought to light, information is simultaneously obtained on the subjective validity of various members of the group, and in addition, it is a rapid technique for generating such information.<sup>12</sup> A theoretical model based on a previous systematic review was constructed for the purpose of drawing up an agenda and a script for FG,<sup>13</sup> which was to be followed during the group sessions to facilitate the identification of attitudes and/or factors. The script for FG can be seen in the online supplementary materials (supplementary file 1 and supplementary file 2).

The programme for conducting meetings in the various FGs was designed with a dual purpose, namely, to address: (1) the dispensing of antibiotics without a prescription and (2) individual points of view regarding antibiotic-dispensing practices among pharmacists. Basing our study on a previous one undertaken in a population of physicians<sup>14</sup> and adapting it to the specific characteristics of pharmacists, we defined the script in attempt to cover the following factors/attitudes: acquiescence; indifference; external responsibilities and lack of continuing education. For the purposes of clarity and ease of comprehension, the four attitudes are defined in [box](#).

### Box Definition of studied attitudes

- ▶ **External responsibility:** the responsibility of another professional or the National Health Service for the sale of antibiotics without a medical prescription;
- ▶ **Acquiescence:** the ease with which antibiotics are dispensed to customers. This is associated with better customer loyalty. Part of such complacency is due to patient pressure, which comes in the form of different reasons given by a patient to obtain antibiotics without a prescription;
- ▶ **Indifference:** a lack of interest in terms of the patient's illness, dispensing procedures or helping resolve patients doubts;
- ▶ **Lack of continuing education:** lack of knowledge of pharmacist due to a bad continuing education and bad knowledge upgrade from the point of view of quantity and quality;
- ▶ **Lack of continuing education** can be seen from three different perspectives: (1) from a legal standpoint (ignorance of the legal consequences of dispensing antibiotics without prescription); (2) from a public health standpoint (ignorance of the consequences of dispensing antibiotics without a prescription, whether for the individual—individual point of view—or the community—ecological point of view—in terms of resistances, etc) or (3) from a pharmacological standpoint (pharmacists' ignorance of the pharmacotherapeutic issues of antibiotics).

### Study population and settings

In Spain, many drugs, including antibiotics, may only be dispensed under medical prescription. The dispensing of drugs takes place in community pharmacies, which must be owned by a registered pharmacist.

The study population comprised community pharmacists in Galicia. Galicia is a region in north-west Spain, with a population of around 2 779 000; almost 100% of these people have access to healthcare delivery and 31% are pensioners. Population density in Galicia is 92.6 inhab./km<sup>2</sup>, similar to the European average. Population density decreases as one moves inland from the Atlantic fringe. Consequently, distances to a given population's designated health centre tend to increase. This is how pharmacists become patients' first contact with the health system to consult their health problems.

### Holding of focal group sessions

To work in a community pharmacy in Spain, it is compulsory to be a member of the Official Colleges of Pharmacists (OCP). Using the 'snowball method', the OCP sent project information in the usual way to all community pharmacists. Community pharmacists who were interested in FG participation had to send a reply to the research team. FG sessions were designed to be held with a pre-established number of participants, between 5 and 10 pharmacists in attendance in Galicia.

We sought to ensure a high degree of heterogeneity in the composition of the groups to improve our study's external validity. Pharmacists' participation had no gender or age restrictions, and an effort was made to form FGs with pharmacists who were both owners and non-owners, provided in all cases that they were OCP-registered community pharmacists. Sessions were chaired by



a moderator who was a specialist in the field, following a script to ensure comparability among groups.

For the purpose of conducting FG discussions, the basic methodological principle of allowing groups to attain their 'own structural identity' was applied.<sup>15</sup> This afforded an opportunity to discuss individual experiences and then start the group discussion. Only in the latter stages of the FG sessions did the moderator introduce discussion topics (following the script) which had not been mentioned.

FGs were conducted by the principal researcher (JVL). This researcher is specifically trained to develop research using qualitative methodology. FG sessions took place in OCP meeting rooms. Only the investigator/moderator and the participants were present during the FG sessions. All FG sessions were audiorecorded and lasted 45–70 min. The investigator/moderator also took field notes in relation to the attitudes/factors/knowledge explored. The sessions ended when the information being provided by the participants yielded no new ideas. To prevent any possible interpretation biases, the proceedings were transcribed by an independent researcher (MITT).

#### Ethical considerations

This study was approved by the Galician Clinical Research Ethics Committee. All the pharmacists were informed of the purpose of the study, of what their involvement entailed, of the objectives, as well as of the fact that the FG sessions would be recorded and transcribed and that no participant would be personally identified in the study results. All of them agreed to participate by signing informed consent.

#### Analysis

We used the Grounded Theory Approach.<sup>16</sup> Analysis of the transcripts was an iterative process undertaken by two researchers working independently (CGG and JVL). The researchers carefully read the transcriptions to structure the data adequately. This allowed for greater in-depth study and familiarisation with the data and decreased the likelihood of researcher bias. Thematic and discursive analysis was used to examine the data, identifying different ideas and sentences that were obtained from the different FGs and organising the topics, with text excerpts serving as units of analysis. The next step was to establish

**Table 2** Factors that influence antibiotic dispensing

Indifference	Due lack of communication with patient's physicians Due to lack of patient follow-up Due to its priority to sell the antibiotic
External responsibility	Of patient (inappropriate use) Of physicians (prescriptions without indication) Of healthcare system (private insurances) Of other professionals (mainly dentists)
Acquiescence	Pressure exerted by customers to have the symptoms speedily resolved To prevent regular customers consulting another pharmacy
Lack of continuing education	Dispensing habit

the association between the groups' ideas and the pre-established variables. The researchers then compared the thematic analyses and analysed emerging issues. Any points of disagreement were discussed and resolved by consensus. No computer software was used to analyse the process because the number of FGs was performed was not large.

#### RESULTS

Five FGs were formed. Thirty pharmacists (56.7% women, 43.3% men) contacted the research team, and all of them were invited to participate in the FGs. Other characteristics of the FG can be seen in [table 1](#).

#### External responsibility

According to the conclusions of all the groups, one of the most influential variables at play when a pharmacist dispenses an antibiotic without a prescription was external responsibility, an aspect that was considered to lie with two types of health professionals, namely, physicians and dentists.

"I think that doctors also give them (antibiotics) out very easily" (FG5, W1). The external responsibility of

**Table 1** Characteristics of focus group composition

Focus group (n)	Sex n (%)		Age range	Practice status owner n (%)
	Female (W)	Male (M)		
I (9)	7 (77, 8)	2 (22, 2)	27–32 years	0 (0)
II (7)	2 (28, 6)	5 (71, 4)	45–58 years	3 (42, 9)
III (7)	4 (57, 1)	3 (42, 9)	38–50 years	2 (28, 6)
IV (5)	2 (40.0)	3 (60.0)	45–60 years	1 (20)
V (2)	2 (100)	0 (0)	42–43 years	0 (0)

Our qualitative approach indicated that the influence of the following four variables was considered relevant when it came to dispensing antibiotics over the counter (see [table 2](#)).

## Open Access



physicians was viewed by 100% of the FGs as being one of the most influential variables underlying the inappropriate dispensing of antibiotics.

Likewise, another important variable was dentists' responsibility. All the FGs agreed that the latter were in the habit of issuing a large number of prescriptions by telephone, that is, "Patients come in saying, I just talked to my dentist and he told me to take an antibiotic for 5 days, and that I must go to his surgery" (FG3; M2). The groups also saw dentists as a source of unnecessary antibiotic prescriptions, that is, "When dentists are going to remove a tooth, they'll prescribe amoxicillin-clavulanate, just like they prescribe ibuprofen" (FG1; M1).

The NHS was rated as being one of the main culprits. Pharmacists said that poor access (space-time) to physicians was an influential factor when antibiotics were dispensed without medical prescription, that is, "Another problem is all the time it takes to see a doctor: access is always faster at a pharmacy" (FG2; M2).

Another important variable was the number of prescriptions prescribed in private insurance versus the NHS, with most FGs reporting that is, "Ten times more antibiotics are given in private insurance than in the NHS" (FG2; M1).

#### Lack of continuing education

Lack of continuing education was considered a relevant factor by 80% of the FGs (4/5) in any case where a pharmacist dispensed antibiotics without a prescription. As shown above, lack of continuing education can be viewed from different standpoints, for example, "In specific diseases, there is a range of antibiotics, and you start with the oldest" (FG3; W3). In this case, it shows the lack of knowledge about starting with the first-line antibiotic, which is not always the oldest.

Age is also referred to as a key variable to explain the existence of lack of continuing education, with older pharmacists being those who exhibit this deficit. "Older pharmacists give out antibiotics much more readily" (FG2; M1), and, "Young people give out fewer antibiotics" (FG3; W3).

Another aspect mentioned and related to lack of continuing education is the consideration of the problem of resistance as a recent phenomenon. "I think that the issue of resistance has begun recently, not so long ago..." (FG1, W2).

#### Acquiescence

In the five FGs (100%), acquiescence was seen as an important variable, that is, "Many people give antibiotics to retain patients" (FG4; W1). A contributory factor was the different treatment accorded to regular and non-regular customers, that is, "Sometimes, I give them to regular patients" (FG1; M1).

In essence, acquiescence is yielding to pressure when a certain patient wants an antibiotic: "When you know the customer, you try to convince him, but in the end, if he keeps on insisting, you give it to him" (FG2; W1); and, "If they come to get amoxicillin and then start insisting, you give it to them" (FG5; W1). Indeed, 60% of the FGs

regarded patient pressure as an important factor when it came to dispensing antibiotics without a prescription. From the pharmacists' viewpoint, the current percentage ranges from 5% to 20%.

#### Indifference

Participants indicate the existence of indifference and mutual consent between community pharmacists and other healthcare professionals, chiefly physicians, along with inappropriate attitudes to prescribing and dispensing antibiotics, noting the lack of communication as indirectly associated with indifference, that is, "I will give you amoxicillin-clavulanate... but you go to your doctor and bring me the prescription. That way, I feel I'm blameless" (FG5; W2).

In a third FG, the following statements were made: "The two professions are hardly involved with each other, there are no close ties, so that we criticise our mistakes but don't value our successes"; and, "Sometimes I dispense an inappropriate antibiotic because I don't have the time to contact the patient's physician" (FG2; W1) (box). In this case, they identify communication difficulties as the cause of inadequate dispensation but show indifference about solving the problem.

We also observed the existence of Indifference about transmitting adequate information about the problems of resistances to customers who go to the pharmacy to buy antibiotics, as Indifference is another possible way to contribute to developing microbial resistances. "Ok, I see, but this is about their (people's) difficulty to understand, I mean, surely, if you talk to somebody about resistance, it will sound familiar to them, but trying to explain to them how resistances are generated..., you know what I mean, an effective way to make them understand that, if they take this or that antibiotic without needing it, it's not going to have any effect later on" (FG1, W2).

Finally, another aspect that is framed within indifference is the fact that, in Spain, the pharmacist is also a businessman. "In addition to being healthcare professionals, we are also businessmen" (FG2; M2), so, in addition to the individual's health, they are concerned about the profitability of the business. This statement reflects this attitude: "Take it with you. If you get better, don't take it, just bring it back to me! ...and most people bring it back" (FG2; W1). This sentence also refers to what we call 'delayed dispensing' which is related to delayed prescriptions. Delayed prescriptions are those that are written but are only used if the symptoms do not improve.<sup>17</sup> Delayed dispensing of antibiotics can thus be defined as the dispensing of antibiotics for a patient, on the condition that they are not to be used immediately but only in the event that the symptoms fail to improve.

#### DISCUSSION

This is the first qualitative study to be conducted in Spain that explores pharmacists' knowledge of and attitudes towards antibiotic use and its relationship with microbial resistance. Our study shows that antibiotics dispensed without medical



prescription was attributed to acquiescence, indifference and lack of continuing education. The problem of resistance was ascribed to lack of continuing education, indifference and external responsibility, including patients, physicians, dentists and the NHS.

We chose a qualitative design to perform this study because it helped us to better understand the processes and realities of the problems currently confronting public health.<sup>18</sup> We were interested in a full, detailed description as well as conceptual analysis and theory generation. As there was a theory that we could corroborate and it was hoped that a theory might arise from systematically collected data, the grounded theory offered the most appropriate method.<sup>19</sup> The use of the FG in the sphere of health is indicated and validated in works where the aim is to investigate what participants think and why, enabling data to be generated which could not be attained by other techniques.<sup>20,21</sup>

Antibiotics dispensed without medical prescription is a problem in Spain. The statements made in the different FGs corroborate the conclusions of previous studies, namely, that antibiotic dispensing without a prescription is a phenomenon that exists in Spain.<sup>22,23</sup> This conclusion was reached by all the FGs, notwithstanding the fact that there were small variations among them in terms of pharmacists' opinions regarding the attitudes responsible for this practice. Evidence has been provided to show that the dispensing of antibiotics without medical prescription reaches 30% in Spain.<sup>13</sup> Our study reveals that, from the pharmacists' viewpoint, the current percentage ranges from 5% to 20%, although they thought that this percentage may have been underestimated.

Our findings are reinforced by studies conducted elsewhere. As in our case, in these other settings, a prescription is required to obtain an antibiotic, and a high percentage of self-medication and antibiotics dispensed without medical prescription at community pharmacies was likewise detected.<sup>24</sup> Nevertheless, the estimates of the pharmacists who participated in our FGs were lower than those of other studies conducted in the same environment. The latter studies placed the percentage of antibiotics dispensed without prescription at 65.9%.<sup>25</sup> These results were only to be expected, however, as the pharmacists that we questioned about inappropriate dispensing were the very ones responsible for doing this.

Analysis of lack of continuing education showed a difference between professionals of different ages. This situation may be due to: (1) increased training of new professionals in the antibiotics field, as it is in the last 10 years when the problem of resistance has had major social, scientific and clinical repercussions; (2) the fact that younger people are usually not pharmacy owners, which means that sales levels have no direct impact on their salaries and that any request to dispense antibiotics without a prescription will therefore be met with a firm refusal and (3) the fear factor. This factor is possibly linked to the major fear felt by young pharmacists about dispensing antibiotics, as found in a study of physicians performed in our area.<sup>14</sup> However, none of the

FGs mentioned this variable, so it is necessary to interpret it very cautiously.

Studies conducted in other settings using the same methodology have reached similar conclusions regarding the variables influencing the time taken to dispense an antibiotic and the external responsibility of physicians and patients. However, they also attach great importance to other variables, such as economic interest.<sup>26</sup> Economic interest is strongly linked to variables such as patient loyalty, for example, in our environment, the dispensing of non-prescription antibiotics was found to increase in cases where patients were known.<sup>23</sup> A study conducted in our setting concluded that there was an association between the pharmacist's age, the fact of owning a pharmacy, the patient's age and sex and the workload in terms of higher or lower drug-dispensing levels. While these results cannot be directly extrapolated to our study because they would have to be restricted to antibiotic dispensing, they nonetheless show the variables that have an impact when a drug is dispensed, and these have proved to be relevant in our study.<sup>27</sup> The fact that, in Spain, some community pharmacists are also business owners is a factor that has not been taken into account in studies conducted in this population. This variable emerged directly in one FG and indirectly in others.

The difficulty of spatiotemporal access to physicians was another variable that emerged in the FGs. There is evidence in the literature to confirm that the proximity of a pharmacy decreases the demand for primary care.<sup>28</sup> Lack of communication with other health professionals, particularly physicians, due to different variables such as the attitudes and perceptions of different professionals is an aspect that has already been studied in our setting.<sup>29</sup> Our study reinforces the idea of the need to improve pharmacist training programmes and the relationships among health professionals.

Acquiescence is a factor that has been studied by other research groups. The ease with which an antibiotic is dispensed to a patient is a variable that other studies have confirmed.<sup>30</sup> Our results are comparable with those yielded by other professionals in the same setting. Conclusions reached about physicians show that the determinant factors of antibiotic prescribing are fear, acquiescence, lack of continuing education and external responsibility.<sup>15</sup> Factors such as lack of continuing education and external responsibility show great influence in both studies when it comes to prescribing and dispensing antibiotics.<sup>13,30</sup> Both studies report the external responsibility of other professionals as being one of the main sources of malpractice, that is, the notion of other professionals being perceived as the main culprits. Indeed, external responsibility is a common variable among health professionals, especially those who state that they have no time to give explanations, and this is the reason for their malpractice.<sup>15,30</sup>

Our results are also comparable to those of a recent qualitative study undertaken in Portugal. This paper concludes that attitudes related to the problem of resistance were attributed to the external responsibility of patients,

## Open Access



physicians, other pharmacists and veterinarians.<sup>51</sup> In our study, external responsibility was attributed to physicians, dentists and the NHS. These results are extremely interesting because these attitudes, which were identified in two different countries, could clear the way to designing specific interventions at a Euro-regional Galicia-Northern Portugal level.

## Strengths and limitations

One limitation is the low number and the source of the participants (community pharmacists from a specific area of Spain who are not necessarily representative of all community pharmacists working in Spain), an aspect that restricts the study's generalisation to other areas or countries. The generalisation of the results could also be compromised due to the intrinsic characteristics of the pharmaceutical system in Spain, governed by laws that may differ with respect to other countries. However, the study conducted in Portugal yielded similar results.<sup>51</sup> In any case, qualitative methods can seek to obtain a range of views, and generalisability of findings is not usually an expected attribute of this type of research. Can be seen the COREQ checklist of consolidated criteria for reporting qualitative studies at supplementary materials. Similarly, the nature of qualitative data is that it is jointly constructed by the researcher and the participants and cannot be viewed as objective accounts.<sup>16,20</sup> Another possible study limitation is that one of the FGs failed to attain the pre-established minimum number of participants. Nevertheless, the conclusions drawn from this FG did not differ significantly from those of the other groups. Among the study's advantages is the fact that interaction among FG members generated ideas about antibiotics and resistances, which would otherwise have been difficult to obtain.<sup>16</sup> There are several previous studies that corroborate our findings both in our own and in other settings, thereby increasing the reproducibility and validity of our study.<sup>13,22,26,29</sup>

## CONCLUSIONS

Once attitudes/knowledge associated with inappropriate dispensing have been identified, interventions can be designed to focus on these shortcomings, so as to improve antibiotic use and contribute to minimising resistance.<sup>32</sup> Pharmacotherapy-based interventions with community pharmacists must be undertaken to prevent errors due to lack of knowledge. This also implies the need to bear in mind the specific functions of pharmacists as health professionals. Not only are publicity campaigns to reduce antibiotic use necessary, but they need to be more direct if they are to have a major impact on health professionals and the general population alike.

**Contributors** V-LJM: conception and design of the study; design and conduct focus groups; contribution to peer review of the transcription data; analysis and interpretation data; writing of the different versions of the manuscript and review of the final approval of the work. G-GC: design and conduct focus groups; analysis and interpretation data and review of the final approval of the work. Z-CA: writing of the different versions of the manuscript and review of the final approval of the

work. L-VP: analysis and interpretation data and contribution to peer review of the transcription data. TM: transcription of audio data. LA: conception and design of the study; design the focus groups and contribution to peer review of the transcription data. FA: drafting the work and revising it critically for important intellectual content and final approval of the version to be published.

**Competing interests** None declared.

**Ethics approval** Ethics Committee Investigation of Santiago-Lugo.

**Provenance and peer review** Not commissioned; externally peer reviewed.

**Open Access** This is an Open Access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

© Article author(s) (or their employer(s) unless otherwise stated in the text of the article) 2017. All rights reserved. No commercial use is permitted unless otherwise expressly granted.

## REFERENCES

- Baquero F, Baquero-Artigao G, Cantón R, et al. Antibiotic consumption and resistance selection in *Streptococcus pneumoniae*. *J Antimicrob Chemother* 2002;50:27–38.
- Goossens H, Ferech M, Vander Stichele R, et al. Outpatient antibiotic use in Europe and association with resistance: a cross-national database study. *Lancet* 2005;365:579–87.
- Costelloe C, Metcalfe C, Lovering A, et al. Effect of antibiotic prescribing in primary care on antimicrobial resistance in individual patients: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2010;340:c2096.
- Spellberg B, Powers JH, Brass EP, et al. Trends in antimicrobial drug development: implications for the future. *Clin Infect Dis* 2004;38:1279–86.
- Safirny N, Mormet DL. Antibiotics obtained without a prescription in Europe. *Lancet Infect Dis* 2012;12:182–3.
- Alliance for the Prudent Use of Antibiotics. Executive summary; select findings, conclusions, and policy recommendations. *Clin Infect Dis* 2005;41:224–7.
- Okeke IN, Laxminarayan R, Bhutta ZA, et al. Antimicrobial resistance in developing countries. Part I: recent trends and current status. Okeke IN, Klugman KP, Bhutta ZA, et al. Antimicrobial resistance in developing countries. Part II: strategies for containment. *Lancet Infect Dis* 2005;5:568–80.
- Okeke IN, Klugman KP, Bhutta ZA, et al. Antimicrobial resistance in developing countries. Part II: strategies for containment. *Lancet Infect Dis* 2005;5:568–80.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Morgan DJ, Okeke IN, Laxminarayan R, et al. Non-prescription antimicrobial use worldwide: a systematic review. *Lancet Infect Dis* 2011;11:692–701.
- Campos J, Ferech M, Lázaro E, et al. Surveillance of outpatient antibiotic consumption in Spain according to sales data and reimbursement data. *J Antimicrob Chemother* 2007;50:999–701.
- García Calvente a MM, Mateo Rodríguez I, Rodríguez M I. El grupo focal como técnica de investigación cualitativa en salud: diseño y puesta en práctica. *Atención Primaria* 2000;25:181–6.
- Lopez-Vazquez P, Vazquez-Lago JM, Figueiras A. Misprescription of antibiotics in primary care: a critical systematic review of its determinants. *J Eval Clin Pract* 2012;18:473–84.
- Vazquez-Lago JM, Lopez-Vazquez P, López-Durán A, et al. Attitudes of primary care physicians to the prescribing of antibiotics and antimicrobial resistance: a qualitative study from Spain. *Fam Pract* 2012;29:352–60.
- Bohnsack R, A Companion to Qualitative Research. Group discussion and focus groups. In: Flick U, von Kardoff E, Steinke I, eds. Sage, London, UK, 2004;24:221.
- Corbin JM, Strauss A. Grounded theory research: Procedures, canons, and evaluative criteria. *Qual Sociol* 1990;13:3–21.
- Arnold B, Kenealy T, Goodyear-Smith F, et al. Delayed prescriptions. *BMJ* 2003;327:1361–2.
- March Cerdá JC, Prieto Rodríguez MA, Hernán García M, et al. Técnicas cualitativas para la investigación en salud pública y gestión de servicios de salud: algo más que otro tipo de técnicas. *Gac Sanit* 1999;13:312–9.



19. Corbin J, Strauss A. *Basics of Qualitative Research. Techniques and procedures for developing grounded theory*. Sage, London, UK, 2008.
20. Kitzinger J. The methodology of focus groups: the importance of interaction between research participants. *SHI* 1994;16:103–21.
21. Aigner M. La técnica de recolección de información mediante los grupos focales. *CEO* 2006;1–19.
22. Zapata-Cachafeiro M, González-González C, Vázquez-Lago JM, et al. Determinants of antibiotic dispensing without a medical prescription: a cross-sectional study in the north of Spain. *J Antimicrob Chemother* 2014;69:3156–60.
23. Llor C, Cots JM. The sale of antibiotics without prescription in pharmacies in Catalonia, Spain. *Clin Infect Dis* 2009;48:1345–9.
24. Sabry NA, Farid SF, Dawoud DM. Antibiotic dispensing in Egyptian community pharmacies: an observational study. *Res Social Adm Pharm* 2014;10:168–84.
25. Caamaño Isorna F, Torné-Otero M, Takkouche B, et al. Factors related with prescription requirement to dispense in Spain. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2004;13:405–9.
26. Kotwani A, Wattal C, Joshi PC, et al. Irrational use of antibiotics and role of the pharmacist: an insight from a qualitative study in New Delhi, India. *J Clin Pharm Ther* 2012;37:308–12.
27. Caamaño-Isorna F, Montee A, Takkouche B, et al. Do pharmacists' opinions affect their decision to dispense or recommend a visit to a doctor? *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2005;14:859–84.
28. Carrasco-Argüello A, Iglesias-Rey M, Pardo-Seco J, et al. [Proximity to the pharmacy and health care demand in primary care]. *Aten Primaria* 2013;45:172–3.
29. Rubio-Valera M, Jové AM, Hughes CM, et al. Factors affecting collaboration between general practitioners and community pharmacists: a qualitative study. *BMC Health Serv Res* 2012;12:188.
30. Barbero-González A, Pastor-Sánchez R, del Arco-Ortiz de Zárate J, et al. [Demand for dispensing of medicines without medical prescription]. *Aten Primaria* 2006;37:78–87.
31. Roque F, Soares S, Breitenfeld L, et al. Attitudes of community pharmacists to antibiotic dispensing and microbial resistance: a qualitative study in Portugal. *Int J Clin Pharm* 2013;35:417–24.
32. Arnold SR, Straus SE. Intervenciones para mejorar las prácticas de prescripción de antibióticos en la atención ambulatoria [Revisión Cochrane traducida]. *Biblioteca Cochrane Plus* 2006. Oxford: Update Software Ltd, <http://www.updatesoftware.com> (accessed 20 Apr 2014).





### ANEXO 3. Cuestionario de actitudes y conocimientos sobre los antibióticos



## Estudo Resistencia a Antibióticos

Área de Medicina Preventiva e Saúde Pública  
Facultade de Farmacia



Por favor, cubra un cuestionario por farmacéuticos.

¿Te surge alguna sugerencia que te gustaría hacer sobre antibióticos e resistencias?

---

**Para remarcar, algunas preguntas de carácter xeral:**

Que idade ten? \_\_\_\_ anos

Sexo: F  M

Anos de experiencia profesional en:

- Farmacia Hospitalaria. Nº de anos \_\_\_\_
- Farmacia Comunitaria. Nº de anos \_\_\_\_
- Outra ¿Cal? \_\_\_\_, Nº de anos \_\_\_\_

Que tipo de actividade desempeña?

- Titular
- Farmacéutico Adxunto

Aproximadamente, cantos medicamentos dispensa, de media, por día? \_\_\_\_

Aproximadamente, cantos antibióticos dispensa, de media, por día? \_\_\_\_

Cantos habitantes ten o municipio onde está situada a farmacia?

- < 10.000
- 10.000 - 50.000
- > 50.000

**IMOITAS GRAZAS POLA TÚA COLABORACIÓN!**

**INSTRUCCIÓN DE CUMPRIMENTACIÓN.**

Algunhas das preguntas vákranse mediante unha escala analóxica visual. Na columna da esquerda enóñtrase os comentarios obxecto da súa valoración, e á dereita represéntase unha escala gradual na que se deberá marcar cunha 'X' o lugar que, ó seu xuízo, represente o grao de acordo co comentario do texto. Se está totalmente en desacordo sinala no extremo esquerdo e, conforme aumente o seu grao de acordo coa afirmación, marque cara a dereita.

	Totalmente en desacordo	Totalmente de acordo
	X	
		X
		X

Sobre Os Antibióticos e As Resistencias		
	Totalmente en desacordo	Totalmente de acordo
1. As resistencias a antibióticos son un importante problema de Saúde Pública no noso medio.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2. O feito de que se prescriba un antibiótico a un doente non influirá na aparición de resistencias.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3. A prescripción de antibióticos nos seguros privados é menos rigorosa que as que se fan no SERGAS.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4. Cando dispenso un antibiótico alerto sobre a importancia do correcto cumprimento terapéutico.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5. Durante a dispensación deberían avaliarse as posibles interaccións do antibiótico con outros medicamentos que toma o paciente.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6. Ás veces dispensábase un medicamento sen receita médica porque o paciente ten dificultades para ir ao médico.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
7. A principal causa de aparición de resistencias aos antibióticos é a utilización inadecuada dos mesmos por parte dos pacientes.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
8. As veces, dispensáanse antibióticos, aínda sabendo que non son os indicados, por falta de tempo para explicar o motivo polo cal non son útiles.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
9. Estou convencido/a que se desenvolverán novos antibióticos para solucionar o problema das resistencias.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
10. O uso de antibióticos en animais é unha causa importante de aparición de novas resistencias.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
11. Se un paciente considera que necesita un antibiótico e non se lle dispensa, conseguiráo facilmente noutra farmacia.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
12. O fenómeno das resistencias a antibióticos é un problema principalmente do ámbito hospitalario.	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Nalgunha das seguintes ocasións dispense antibióticos sen receita médica:			
	Non	Si	Só se coñezo ao paciente
Afeccións odontolóxicas (exemplo: abscesos...).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infeccións Respiratorias superiores (exemplos: otites medias, farinxites...).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infeccións urinarias (exemplo: cistites).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Calquera infección desle que o paciente se compromete a traer a receita.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## ANEXO 4. Carta de presentación del estudio de actitudes y conocimientos



Prof. Dr. Adolfo Figueiras Guzmán  
 Departamento de Saúde Pública  
 Facultade de Medicina  
 15782 Santiago de Compostela, España  
 Teléfono: 981-581237 / 981-951192  
 E-mail: [resistencia\\_antibioticos@usc.es](mailto:resistencia_antibioticos@usc.es)

Decembro 2012

Financiado por:



¡5 minutos!

**Participación  
Confidencial**

Estimado compañeiro:

Dirixímonos a ti para solicitar a túa colaboración nun traballo de Investigación financiado polo Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), que ten como obxectivo coñecer a opinión dos farmacéuticos comunitarios sobre os factores que inflúen na aparición das resistencias aos antibióticos. Este traballo xa foi realizado nas farmacias de A Coruña e Pontevedra, e agora ponse en marcha na provincia de Ourense.

A túa colaboración é fundamental para a validez do estudo xa que do contrario quedaría sesgado polas non respostas. Nos próximos días un membro do equipo de investigación pasará pola túa oficina de farmacia, facilitando un cuestionario a cada farmacéutico, que será recollido unha vez cuberto. Éste foi deseñado para que fose fácil e rápido de cubrir (5 minutos). Se tes algunha dúbida ou desexas realizar algunha consulta, podes contactar con nós enviando un correo electrónico, ou chamándonos o número: 669534176

A participación no estudo é totalmente confidencial. Comprometémonos a enviarche un resumo cos resultados da investigación tan pronto como estean dispoñibles.

Agradecemos o teu tempo.

Un saúdo

Prof. Adolfo Figueiras Guzmán  
 Medicina Preventiva e Saúde Pública



## ANEXO 5. Artículo de pacientes simulados

*J Antimicrob Chemother*  
doi:10.1093/jac/dky440

**Journal of  
Antimicrobial  
Chemotherapy**

## Magnitude and determinants of antibiotic dispensing without prescription in Spain: a simulated patient study

Maruxa Zapata-Cachafeiro<sup>1,2</sup>, María Piñeiro-Lamas<sup>2,3</sup>, María C. Guinovart<sup>4</sup>, Paula López-Vázquez<sup>1</sup>, Juan Manuel Vázquez-Lago<sup>3</sup> and Adolfo Figueiras<sup>1-3\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Preventive Medicine and Public Health, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain; <sup>2</sup>Consortium for Biomedical Research in Epidemiology and Public Health (CIBER en Epidemiología y Salud Pública - CIBERESP), Santiago de Compostela, Spain; <sup>3</sup>Health Research Institute of Santiago de Compostela (IDIS), Santiago de Compostela, Spain; <sup>4</sup>Unitat d'atenció farmacèutica, Regió sanitària Camp de Tarragona, Catsalut, Tarragona, Spain

\*Corresponding author. Department of Preventive Medicine and Public Health, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, Spain. Tel: +34-981-951-192; E-mail: adolfo.figueiras@usc.es

Received 5 July 2018; returned 27 September 2018; revised 27 September 2018; accepted 4 October 2018

**Objectives:** Excessive and inappropriate use of antibiotics increases antimicrobial resistance. The aim of this study was to determine the magnitude and determinants of antibiotic dispensing without prescription in Spain by the simulated patient technique.

**Methods:** A cross-sectional study was conducted with all the pharmacies in a region of north-west Spain ( $n = 977$ ), between December 2016 and January 2017. Four actors visited the pharmacies simulating a respiratory infection. Four incremental levels of pressure were used to obtain an antibiotic. The education and sex of the person who was dispensing and the area where the pharmacy was located were recorded. The effect of these independent variables on the dispensing of an antibiotic without prescription (1 = yes, 0 = no) was modelled by logistic regression.

**Results:** An antibiotic was obtained in 18.83% (95% CI = 16.5%–21.41%) of the visits. The area influenced the dispensing of antibiotics without a medical prescription, with a greater likelihood of dispensing in rural (OR = 1.79; 95% CI = 1.20–2.68) or semi-rural (OR = 1.66; 95% CI = 1.13–2.44) areas than in urban areas. No association was found with the sex or the formation of the person who dispensed the antibiotic. In the pharmacies in urban areas, a lower level of pressure was needed to obtain the antibiotic.

**Conclusions:** This study shows that one-fifth of the pharmacies still dispense antibiotics without prescription, especially under patient pressure. A rural setting has been identified as a risk factor for dispensing, so it must be taken into account for future interventions.

### Introduction

Resistance to antibiotics is a major challenge facing public health,<sup>1</sup> due to the morbidity, mortality and costs it generates.<sup>2</sup> It is not only a local problem, but also a global one because travellers contribute to the spread of antimicrobial drug resistance.<sup>3</sup> Currently, no one doubts that it is linked to the excessive and inappropriate use of antibiotics. The majority of consumption is outside hospitals and, except for North America and some European countries, part of this is due to self-medication.<sup>4</sup> Controlling access to non-prescribed antibiotics is a key element in decreasing it, and pharmacies play a fundamental role in this.

Spain is one of the countries with the highest consumption of antibiotics in the EU and consumption does not cease to grow.<sup>5</sup>

It is estimated that 30% of the dispensed antibiotics are not charged to the public reimbursement system,<sup>6</sup> but how much is due to other non-reimbursed resources (e.g. private medicine) and how much to the dispensing of antibiotics without a medical prescription (DAwMP), an unlawful practice,<sup>7</sup> is unknown. Estimating this is a challenge: the use of interviews or surveys can produce results biased by the Hawthorne effect. A robust method could be the simulated patient (SP) method,<sup>8</sup> where an individual visits a pharmacy interpreting specific symptoms and requiring an antibiotic. Dispensing values near to the real ones are obtained and it allows the quality of pharmaceutical care to be assessed.

Using the SP technique, this study aimed to quantify the magnitude of DAwMP in the north-west of Spain and to determine the associated factors.

© The Author(s) 2018. Published by Oxford University Press on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), which permits non-commercial re-use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited. For commercial re-use, please contact [journals.permissions@oup.com](mailto:journals.permissions@oup.com)

## Methods

### Design and population

A cross-sectional study was conducted in two provinces (A Coruña and Pontevedra) of north-western Spain. The sampling was comprehensive, including all the pharmacies in the studied geographical area ( $n = 977$ ).

### Study setting

In Spain, the National Health System covers practically all the population and medical care is free. Patients contribute to drug costs depending on the treatment and their income.<sup>9</sup> Drugs can only be dispensed in pharmacies, and some kinds, like antibiotics, require a medical prescription.

### Data collection

The SP technique was used.<sup>10</sup> Four amateur actors (two women and two men with apparent ages between 30 and 45 years) visited the pharmacies between December 2016 and January 2017; ~10 pharmacies were visited per day by each SP. They were trained by an expert SP,<sup>11</sup> so that the representation would be uniform.

The same symptoms as in previous studies were represented,<sup>11,12</sup> sore throat, difficulty swallowing and feeling feverish, in addition to congestion and cough. Four gradually incremental levels of pressure were used to obtain an antibiotic without prescription: (i) request for medication to relieve the symptoms; (ii) request for a stronger medication than that offered; (iii) request for an antibiotic; and (iv) specific request for amoxicillin.

In a data collection notebook (case report form) we recorded the result of the demand process, reason why DAwMP did not occur, pharmaceutical care (referral to a doctor, questions about allergies and pregnancy), sex and training (pharmacist or assistant) of dispenser and area where the pharmacy was located [rural (<10000 inhabitants), semi-rural (between 10000 and 50000 inhabitants) and urban (>50000 inhabitants)].

### Ethics

The Galician Ethics Committee approved the study (code number 2015/597). No personal data of professionals were recorded. We generated an automatic code for each pharmacy, which made it impossible for the researchers to match each record to the corresponding pharmacy and its outcome in the demand process.

### Outcomes and analysis

The effects of independent variables on DAwMP (1 = yes, 0 = no) were modelled by simple logistic regression (crude analysis) and by multiple logistic regression (adjusted analysis). The variables with a  $P$  value <0.20 in the bivariate analysis were considered potentially confounding. They were confirmed as confounders if they produced a >10% change in the coefficient when they were deleted from the multivariate model. The results were expressed as ORs and 95% CIs.

To analyse whether the area influenced the level of pressure required to obtain the antibiotic, we performed a sub-analysis of those pharmacies classified as DAwMP. We created a binary variable, with a value of 1 if the antibiotic was obtained at the first or second level of pressure (the antibiotic was not openly requested) and 0 for those at the third or fourth level (the SP requested an antibiotic).

## Results

An antibiotic was obtained in 184 pharmacies (18.83%; 95% CI = 16.50%–21.41%), mostly between the third and fourth levels of pressure (Figure 1). Of the pharmacies that carried out DAwMP, 74.5% explained the frequency with which the antibiotic should be

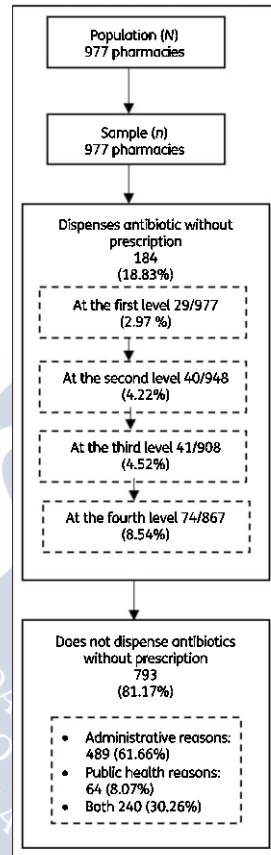


Figure 1. Flow of participants through the study.

taken, 24.5% asked about allergies to medications, 35.9% recommended seeing a doctor, and 37.5% asked female SPs about the possibility of pregnancy.

The most frequently dispensed antibiotic was amoxicillin ( $n = 127$ , 69.0%), in 7% of cases in combination with clavulanic acid. Azithromycin ( $n = 42$ , 22.8%), co-trimoxazole ( $n = 7$ , 3.8%), moxifloxacin ( $n = 4$ , 2.2%), cefuroxime ( $n = 2$ , 1.1%), clarithromycin ( $n = 1$ , 0.5%) and clindamycin ( $n = 1$ , 0.5%) were obtained less frequently. The level of pressure at which each antibiotic was obtained can be consulted in Table S1 (available as Supplementary

## Antibiotic dispensing without prescription in Spain

**Table 1.** Influence of independent variables on DAwMP

Characteristic		DAwMP		OR <sup>a</sup>	95% CI	P
		no, n (%)	yes, n (%)			
Sex	women	634 (82.2)	137 (17.8)	1		
	men	159 (77.2)	47 (22.8)	1.37	0.94–1.99	0.101
Area <sup>b</sup>	urban	360 (85.7)	60 (14.3)	1		
	semi-rural	242 (78.3)	67 (21.7)	1.66	1.13–2.44	0.010
	rural	191 (77.0)	57 (23.0)	1.79	1.20–2.68	0.005
Identification	pharmacist	454 (81.7)	102 (18.4)	1		
	assistant	136 (84.5)	25 (15.5)	0.82	0.51–1.32	0.410
	no identification	203 (78.1)	57 (21.9)	1.25	0.87–1.80	0.230
SP	1	200 (80.3)	49 (19.7)	1		
	2	193 (83.2)	39 (16.8)	0.82	0.52–1.31	0.417
	3	189 (77.8)	54 (22.2)	1.17	0.75–1.80	0.488
	4	211 (83.4)	42 (16.6)	0.81	0.52–1.28	0.371

<sup>a</sup>Crude analysis. None of the independent variables has shown a confounding effect.

<sup>b</sup>Area: rural (<10000 inhabitants), semi-rural (between 10000 and 50000 inhabitants) and urban (>50000 inhabitants).

data at JAC Online). In most cases, an over-the-counter cold medicine was offered instead of an antibiotic.

### Associated factors

It was found that the area influenced DAwMP (Table 1) and DAwMP was more likely in rural (OR = 1.79; 95% CI = 1.20–2.68) or semi-rural (OR = 1.66; 95% CI = 1.13–2.44) areas. There were no differences as a function of sex or the formation of the person who dispensed medication. There were also no differences between the four SPs.

The sub-analysis of the pharmacies that carried out DAwMP showed an increased risk of obtaining an antibiotic without an SP request in urban areas compared with rural areas (1/OR = 2.29; 95% CI = 1.08–4.83).

### No DAwMP

Among the pharmacies that did not carry out DAwMP, 91.9% provided reasons related to administration; for instance, pharmacies are not allowed to sell antibiotics (Figure 1). In 30.26% of the cases, this was reinforced with reasons related to health (absence of a diagnosis, development of resistance or possible viral aetiology). Furthermore, 83.61% advised consulting a doctor.

### Discussion

This large study with SPs shows that almost one-fifth of the pharmacies carried out DAwMP and that this depended on the area and the customer's level of pressure. This indicates the need for interventions to reduce this practice and their prioritization in rural environments.

Our percentage of visits resulting in DAwMP (18.8%) is lower than that obtained by other studies carried out with the same methodology in another part of Spain, where 47.9% was obtained.<sup>11</sup> It is also lower than those reported in other countries,<sup>4</sup> which may indicate that the recent campaigns to reduce inappropriate use of antibiotics have been effective. We believe that the

comparison of studies of SPs should be done cautiously. The symptomatology and levels of pressure used may differ. SPs even frequently request the antibiotic for a family member, which can affect DAwMP.

We also found that DAwMP was lower than that obtained in a survey in a nearby area (65%).<sup>7</sup> This may be due to various aspects: the study included dispensing for other infections (urinary tract, dental infections) and a cumulative percentage was obtained, such that a pharmacist could be classified as carrying out DAwMP even if he or she only did so occasionally (for example, for a regular customer).

As in a medical consultation, the patient's pressure is decisive in obtaining an antibiotic.<sup>13</sup> We also found higher dispensation in rural areas. This may be because there are no nearby continuous medical care centres, which was also observed in a study in the same setting.<sup>7</sup> However, antibiotics were obtained at lower levels of demand in urban areas, perhaps because these areas are more commercial or the professionals bear a greater workload, which could lead to a poorer quality of dispensing.<sup>14</sup>

This study also allowed pharmaceutical care to be rated. Almost three-quarters of the pharmacies suggested consulting a doctor. In some cases, they derived the patient directly without offering any product over the counter, justifying this due to a doubtful diagnosis. Increasing access of pharmacists to clinical guidelines on respiratory infections might be beneficial for the health system. Pharmacies would act like a screening test, decreasing the demand for consultation in primary care and/or emergency wards for banal and self-limiting diseases. If educational interventions were carried out conjointly in pharmacies and the general population (to decrease erroneous knowledge of antibiotics),<sup>15</sup> the inappropriate use of antibiotics could be reduced.

### Strengths and limitations

As strengths, we stress that this is the SP study with the largest sample size that we know of,<sup>4,16</sup> and that the sampling was exhaustive. The visits were carried out in a short period of time (minimizing the impact of interventions that may have taken place at

the same time) and there were no differences in the number of antibiotics obtained by the actors. In addition, by using SPs rather than surveys we avoided the social desirability bias<sup>17,18</sup> (obtaining socially accepted answers) and this allowed appraisal of the effect of patient pressure.

As limitations, it should be noted that the values of DAWMP can vary for regular customers and according to the type of infection represented.

### Conclusions

Reducing self-medication with antibiotics is essential in the fight against drug resistance. This study shows that 19% of pharmacies still carry out DAWMP at the insistence of a client and it has identified the rural area as a risk factor. Interventions aimed at reducing dispensing of non-prescribed antibiotics should be carried out, prioritizing them in rural pharmacies.

### Acknowledgements

We would like to thank the four SPs for their work and Virginia Navascues for his assistance with the English text.

### Funding

This study was supported by a Health Research Fund (Fondo de Investigación Sanitaria) grant (PI15/00844) from the Carlos III Health Institute (Instituto de Salud Carlos III). The funder had no role in the study design, data collection and analysis, or decision to publish.

### Transparency declarations

None to declare.

### Author contributions

M. Z.-C., A. F., M. C. G., M. P.-L., P. L.-V. and J. M. V.-L. designed the study, the fieldwork was coordinated by M. Z.-C., M. P.-L. and A. F., M. Z.-C. undertook database management and statistical analysis, interpretation of the statistical analysis was performed by M. Z.-C., M. P.-L. and A. F., and the text was drafted by M. Z.-C. and A. F., and discussed in depth with M. P.-L., M. C. G., P. L.-V. and J. M. V.-L.

### Supplementary data

Table S1 is available as Supplementary data at JAC Online.

### References

1 Laxminarayan R, Duse A, Wattal C et al. Antibiotic resistance—the need for global solutions. *Lancet Infect Dis* 2013; **13**: 1057–98.

2 O'Neill J. Antimicrobial Resistance: Tackling a Crisis for the Health and Wealth of Nations. 2014. [https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations\\_1.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf).

3 Von Wintersdorff CJH, Penders J, Stobberingh EE et al. High rates of antimicrobial drug resistance gene acquisition after international travel, The Netherlands. *Emerg Infect Dis* 2014; **20**: 649–57.

4 Morgan DJ, Okeke IN, Laxminarayan R et al. Non-prescription antimicrobial use worldwide: a systematic review. *Lancet Infect Dis* 2011; **11**: 692–701.

5 ECDC. Summary of the Latest Data on Antibiotic Consumption in the European Union. 2017. [https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Final\\_2017\\_EAAD\\_ESAC-Net\\_Summary-edited%20-%20FINALwith%20erratum.pdf](https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Final_2017_EAAD_ESAC-Net_Summary-edited%20-%20FINALwith%20erratum.pdf).

6 Campos J, Ferech M, Lázaro E et al. Surveillance of outpatient antibiotic consumption in Spain according to sales data and reimbursement data. *J Antimicrob Chemother* 2007; **60**: 698–701.

7 Zapata-Cachafeiro M, González-González C, Vázquez-Lago JM et al. Determinants of antibiotic dispensing without a medical prescription: a cross-sectional study in the north of Spain. *J Antimicrob Chemother* 2014; **69**: 3156–60.

8 Watson M, Norris P, Granas A. A systematic review of the use of simulated patients and pharmacy practice research. *Int J Pharm Pract* 2006; **14**: 83–93.

9 Legido-Quigley H, Urdaneta E, Gonzalez A et al. Erosion of universal health coverage in Spain. *Lancet* 2013; **382**: 1977.

10 Caamaño F, Ruano A, Figueiras A et al. Data collection methods for analyzing the quality of the dispensing in pharmacies. *Pharm World Sci* 2002; **24**: 217–23.

11 Guinovart MC, Figueras A, Llop JC et al. Obtaining antibiotics without prescription in Spain in 2014: even easier now than 6 years ago. *J Antimicrob Chemother* 2015; **70**: 1270–1.

12 Llor C, Cots JM. The sale of antibiotics without prescription in pharmacies in Catalonia, Spain. *Clin Infect Dis* 2009; **48**: 1345–9.

13 Lopez-Vazquez P, Vazquez-Lago JM, Figueiras A. Misprescription of antibiotics in primary care: a critical systematic review of its determinants. *J Eval Clin Pract* 2012; **18**: 473–84.

14 Caamaño F, Tomé-Otero M, Takkouche B et al. Influence of pharmacists' opinions on their dispensing medicines without requirement of a doctor's prescription. *Gac Sanit Sespos* 2005; **19**: 9–14.

15 TNS Opinion & Social. Special Eurobarometer 445: Antimicrobial Resistance. Brussels, Belgium, 2016. [https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/eb445\\_amr\\_generalreport\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/eb445_amr_generalreport_en.pdf).

16 Chang J, Ye D, Lv B et al. Sale of antibiotics without a prescription at community pharmacies in urban China: a multicentre cross-sectional survey. *J Antimicrob Chemother* 2017; **72**: 1235–42.

17 Peabody JW, Luck J, Glassman P et al. Comparison of vignettes, standardized patients, and chart abstraction: a prospective validation study of 3 methods for measuring quality. *JAMA* 2000; **283**: 1715–22.

18 Brenner PS, DeLamater J. Lies, damned lies, and survey self-reports? Identity as a cause of measurement bias. *Soc Psychol Q* 2016; **79**: 333–54.

## ANEXO 6. Protocolo de actuación de los pacientes simulados

### Protocolo de actuación de los pacientes simulados

#### **Características del paciente simulado**

- **Físicas**

Hombre/mujer de mediana edad.

Buena presencia.

Educado y cordial, aunque si no le dispensan el antibiótico, cada vez insistirá más y será más exigente pero siempre educado.

Cara de que no se encuentra bien, lleva un pañuelo.

- **Entorno social**

Estudios medios (FP, módulo)

Nivel económico medio.

Trabaja de representante (comercial) por la zona de las farmacias que visita (ropa adecuada por el tipo de trabajo que simula realizar)

Viaja casi cada día, se levanta muy pronto por la mañana y vuelve tarde por la tarde (difícil ir al médico)

Imposible cogerse la baja por el tipo de trabajo, o dejar de trabajar un día por encontrarse mal.

- **Entorno familiar**

Vive lejos de la zona de las farmacias que visita.

Vive con su pareja e hijos.

- **Antecedentes patológicos:**

Ningún antecedente de interés.

- **Alergias**

Ninguna.

- **Medicación actual**

No toma ninguna medicación.

No se vacuna de la gripe.

- **Hábitos tóxicos**

Fumador de 5 cigarrillos al día.

- **Problema actual:**

Dolor fuerte de garganta desde hace unos días, con dificultad para tragar y sensación de fiebre, además de congestión y tos.

- **Simulación del caso**

- *Buenos días, desde ayer que no me encuentro muy bien, tengo un fuerte dolor de garganta además de nariz la taponada (no puedo respirar por ella) y tos.*

Esperar que pregunte el farmacéutico (nunca dar más información de la preguntada)

- *Noto que me duele mucho la garganta al tragar, tengo tos y mocos por la nariz y creo que tengo un poco de fiebre (Noto que tengo fiebre, pero no sé cuánto, porque como no estoy en casa no puedo medirla)*

- *Si pregunta por los mocos, ayer eran blancos, pero hoy son amarillos.*

- *No me he tomado nada porque empezó leve pero ahora me encuentro muy mal. Si es necesario, decir: no quise tomar nada, porque no me gusta mucho tomar medicamentos, pero es que ahora ya me encuentro muy mal)*

- **Otras respuestas**

Ir al médico: si le comentan que tendría que ir al médico, la respuesta será *que no puede porque está todo el día fuera de casa y cuando llega el centro de salud ya está cerrado.*

Si le sugieren ir a urgencias cerca de la farmacia comentar que *tiene una reunión dentro de poco y no puede ir.*

- **EJEMPLO DE DIÁLOGO**

**Paciente simulado (PC):** Buenos días, me empezó hace unos días, pero desde ayer me encuentro mucho peor, tengo dolor de garganta además de congestión y tos y tener tapada la nariz. (Se espera siempre a que pregunte el farmacéutico, no se da más información de la necesaria) ¿Puede darme alguna medicación para mejorar los síntomas? (1º nivel de exigencia)

**PC:** Creo que esta medicación es muy floja por los síntomas que tengo, son mucho más graves, ¿podría darme un fármaco más fuerte? (2º nivel de exigencia)

El farmacéutico ofrece medicación, si es antibiótico se compra y fin del caso. Si no, se pasa al tercer nivel.

**PC:** Creo que este fármaco no lleva antibiótico, yo quiero un antibiótico, me encuentro muy mal. (3º nivel de exigencia)

**PC:** El invierno pasado tuve los mismos síntomas y me tomé Amoxicilina y me fue muy bien. Normalmente no tomo antibiótico, pero creo que ahora lo necesito. ¿Me lo puede dar? (4º nivel de exigencia)





### ANEXO 7. Formulario de recogida de datos del estudio de pacientes simulados

Sexo		Teléfono	
Entorno		CP	
		Número calle	

N		¿Antibiótico?		Otro....
		si	no	
1	Me podría dar alguna cosa para mejorar los síntomas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Cuál?
2	Esta medicación es muy floja, ¿podría darme un fármaco más fuerte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Cuál?
3	Este fármaco no lleva antibiótico, yo quiero un antibiótico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Cuál?
4	El invierno pasado tuve los mismos síntomas y me tomé Amoxicilina ¿Me lo puede dar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	¿Cuál?

<b>Antibióticos</b>	Ppio Activo:	<b>Puede marcar 2</b>	<b>Motivo</b>
	Dosis:		
<b>Pauta</b>	Cada ..... h durante ..... días	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No puedo dispensar antibióticos,</li> <li>Lo tengo prohibido por ley.</li> </ul>
	Explica: No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Respuesta razonada</li> <li>No es bueno para la salud, puede ser una infección vírica</li> <li>Problemas de resistencias,</li> <li>No conozco su historia clínica,</li> <li>No tengo un diagnóstico,...</li> </ul>
	Espontáneamente. No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/>		

Atención farmacéutica	
<input type="checkbox"/>	Informa que tiene que ir al médico.
<input type="checkbox"/>	Pregunta si tiene alergias a algún fármaco:
<input type="checkbox"/>	Pregunta si está embarazada (si paciente simulado mujer):

Personal que le atendió		
<input type="checkbox"/>	Farmacéutico identificado por una tarjeta	
<input type="checkbox"/>	Auxiliar de farmacia identificado por una tarjeta	
<input type="checkbox"/>	Sin identificar <input type="checkbox"/>	Se identificó verbalmente como un farmacéutico
	<input type="checkbox"/>	Se identificó verbalmente como un auxiliar

Observaciones



## ANEXO 8. Diapositivas de la sesión formativa de la intervención

**ciberesp**

Centro de Investigación Biomédica en red  
Epidemiología y Salud Pública



# Menos antibióticos, Más salud



**ISCIII**  
Instituto de Salud Carlos III



UNIÓN EUROPEA  
"Una manera de hacer Europa"

### Antibióticos y Resistencias



10

## La contención de la resistencia a los antimicrobianos

Abril de 2005  
Organización Mundial de la Salud  
Ginebra

### El problema de la resistencia a los antimicrobianos

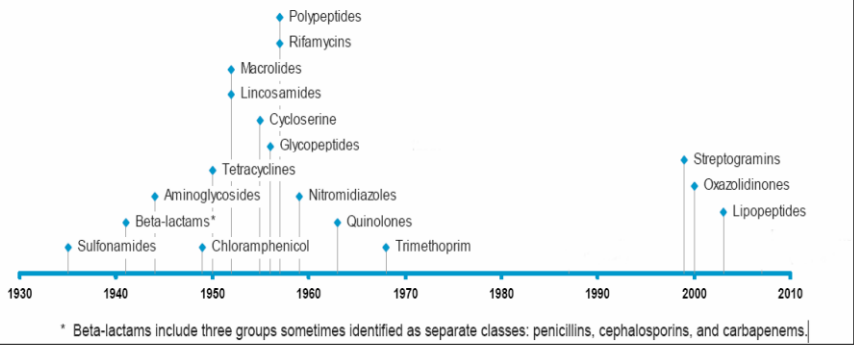
La resistencia a los antimicrobianos (RAM) es uno de los problemas de salud pública más graves del mundo. Muchos de los microbios (bacterias, virus, protozoos) que causan enfermedades infecciosas han dejado de responder a los antimicrobianos de uso común (antibacterianos, como los antibióticos, antivíricos y antiprotozoarios). El problema es tan grave que, si no se emprende una acción concertada a escala mundial, corremos el riesgo de regresar a la era preantibiótica, época en que morían muchos más niños que ahora por causa de enfermedades infecciosas y no era posible practicar intervenciones quirúrgicas mayores debido al riesgo de infección. Las enfermedades infecciosas más importantes matan a más

### El problema de la resistencia a los antimicrobianos

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) es uno de los problemas de salud pública más graves del mundo. Muchos de los microbios (bacterias, virus, protozoos) que causan enfermedades infecciosas han dejado de responder a los antimicrobianos de uso común (antibacterianos, como los antibióticos, antivíricos y antiprotozoarios). **El problema es tan grave que, si no se emprende una acción concertada a escala mundial, corremos el riesgo de regresar a la era preantibiótica, época en que morían muchos más niños que ahora por causa de enfermedades infecciosas y no era posible practicar intervenciones quirúrgicas mayores debido al riesgo de infección. Las enfermedades infecciosas más importantes matan a más**

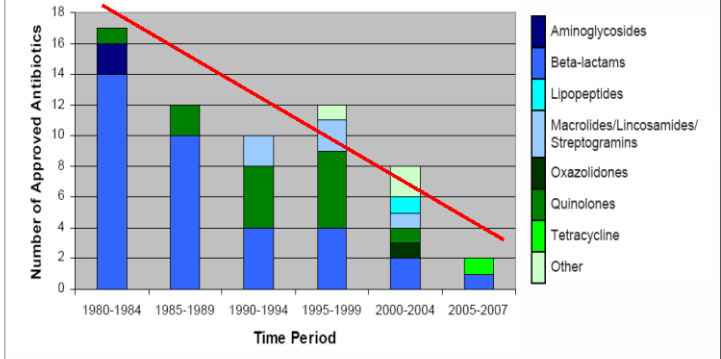
**Antibióticos y Resistencias**

**Figure 1:** 14 classes of antibiotics were introduced for human use between 1935 and 1968; since then, 5 have been introduced.



**Antibióticos y Resistencias**

**Figure 2:** The number of new systemic antibiotic agents has declined since 1980, and most (75%) of these drugs are in two classes, beta-lactams and quinolones.



Antibióticos y Resistencias

# Consumo - resistencias

## Outpatient antibiotic use in Europe and resistance: a cross-national database stu

Herman Goossens, Mattus Ferrel, Robert Vander Stichele, Monique Elskvier, for the ESAC Project

**Summary**

**Background** Resistance to antibiotics is a major public-health problem and is recognised as the main selective pressure driving this resistance. Our aim was to assess the association with resistance.

**Methods** We investigated outpatient antibiotic use in 26 countries in Europe in comparable distribution or reimbursement data, between Jan 1, 1997, and Jan 1, 2000, and defined daily doses (DDD) per 1000 inhabitants per day, according to classification and DDD measurement methodology. We assessed the ecological and antibiotic resistance rates using Spearman's correlation coefficients.

**Findings** Prescription of antibiotics in primary care in Europe varied greatly (32.2 DDD per 1000 inhabitants daily) and the lowest was in the Netherlands. We noted a shift from the old narrow-spectrum antibiotics to the new broad-spectrum antibiotics with heightened winter peaks in countries that showed higher rates of antibiotic resistance in high consuming countries and consumption in southern and eastern Europe than in northern Europe.

**Interpretation** These data might provide a useful method for assessing putative antibiotic use and resistance levels.

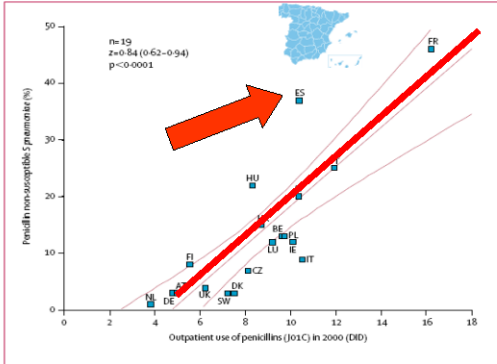


Figure 6: Correlation between penicillin use and prevalence of penicillin non-susceptible S pneumoniae. AT, Austria; BE, Belgium; HR, Croatia; CZ, Czech Republic; DK, Denmark; FI, Finland; FR, France; DE, Germany; HU, Hungary; IE, Ireland; IT, Italy; LU, Luxembourg; NL, The Netherlands; PL, Poland; PT, Portugal; SI, Slovenia; ES, Spain; UK, England only.

Antibióticos y Resistencias

Farmacéutico

## ¿Qué podemos hacer desde la farmacia?



## ¿Qué podemos hacer desde la farmacia?

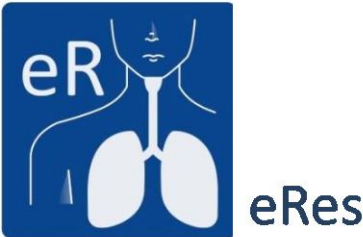


## ¿Qué herramientas pueden ayudarnos?

### Aplicaciones móviles

facilidad de uso  
fácil acceso (smartphones)

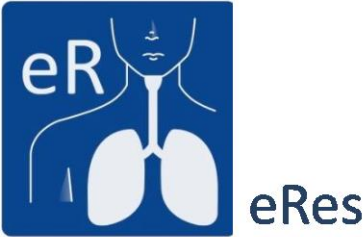
Antibióticos y Resistencias    Farmacéutico    eHealth



Orienta al diagnóstico más probable en función de los síntomas del paciente



Antibióticos y Resistencias    Farmacéutico    eHealth



Fase piloto



Antibióticos y Resistencias

Farmacéutico

eHealth

Formación online

## ¿Qué más puede ayudarnos?

**Cursos de formación continuada online**

Antibióticos y Resistencias

Farmacéutico

eHealth

Formación online



***Atención farmacéutica ante síntomas respiratorios***

No presencial

Gratuito



**1,8 créditos**

Antibióticos y Resistencias

Farmacéutico

eHealth

Formación online



## Atención farmacéutica ante síntomas respiratorios

Infecciones respiratorias

¿Cómo diferenciar patologías?

¿Cuándo derivar al médico?

Aprendizaje a través de casos prácticos

Antibióticos y Resistencias

Farmacéutico

eHealth

Formación online

<https://aula.cesga.es/>

**Estado do sistema**  
Para coñecer en tempo real o estado de Aula Cesga, por favor visítanos nas redes sociais.

galego

Nome de usuario

Clave de acceso

Login

Inscripción  
Lembrar Contrasinal

**aula cesga**

**Dámoslle a Benvida a Aula Cesga.**  
Aula Cesga é unha contorna **gratuita** para a formación, traballo en equipo e experiencias de innovación e investigación na educación. Para poder usalo é necesario pertencer á comunidade educativa galega ou ao CSIG, ou participar en actividades de I+D+i co CESGA (Centro de Supercomputación de Galicia).

Para entrar nun curso, necesita saber o seu nome de usuario e a contrasinal de acceso. Se non lembra ningún destes datos, pulse na ligazón **"Lembrar contrasinal"** na barra esquerda.

O CESGA é o centro de cálculo, comunicacións de altas prestacións e servizos avanzados da Comunidade Científica Galega, sistema académico universitario e do Consello Superior de Investigacións Científicas (CSIG). Se desexa máis información sobre o CESGA e as nosas actividades, [visite a nosa web](#).

**CESGA**



### ANEXO 9. Tríptico entregado en la sesión formativa

#### Formación ON-LINE

## Menos antibióticos, Más saúde

Matricúlate de forma gratuita

#### Aplicación para dispositivos móviles

Orienta ao diagnóstico más probable en función dos síntomas do paciente

**Mensaxes clave para o paciente**



Os antibióticos non curan gripes ou catarros



Mocos de cor verde non significan necesidade de antibiótico



Os antibióticos poden provocar reaccións alérxicas e destrución da flora bacteriana



Incentive a adopción de medidas non farmacolóxicas



**Aseguremos a eficacia dos antibióticos no futuro**

Financiado por:



**ANEXO 10. Imagen del calendario entregado en la sesión formativa**



¿Nos protege esto eficazmente  
contra los resfriados o la gripe?  
**Los antibióticos tampoco.**

**Antibióticos.**  
Úselos con prudencia:  
nunca contra los  
resfriados ni la gripe.





## ANEXO 11. Carta de presentación del estudio de intervención



Prof. Dr. Adolfo Figueiras Guzmán  
 Área de Medicina Preventiva e Saúde Pública  
 Universidade de Santiago de Compostela  
 Teléfono: 981-951192  
 E-mail: [adolfo.figueiras@usc.es](mailto:adolfo.figueiras@usc.es)

Febreiro 2017

Estimado compañeiro:



¡5 minutos!



Dirixímonos a ti para solicitar a túa colaboración nun traballo de investigación financiado polo Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), que ten como obxectivo fomentar a utilización das novas tecnoloxías no proceso de atención farmacéutica.

Nos próximos días un membro da Universidade de Santiago de Compostela realizará unha visita á túa oficina de farmacia para presentarche unha aplicación para dispositivos móbiles (APP) creada por membros da Facultade de Farmacia e de Enxeñaría Informática da USC. Esta aplicación ten por obxectivo axudar ó farmacéutico no manexo dun paciente con síntomas respiratorios. Actualmente atópase en fase de probas polo que a túa colaboración é fundamental para que podamos melloralas antes de darlle acceso a todos os profesionais sanitarios.

Ademais, ofreceravos a posibilidade de realizar un curso on-line para actualizar coñecementos sobre o manexo de pacientes con infeccións respiratorias.

Agradecemos o teu tempo.

Un saúdo

Prof. Adolfo Figueiras Guzmán  
 Medicina Preventiva e Saúde Pública





## ANEXO 12. Formulario de recogida de datos de la sesión formativa de la intervención

<b>Nombre Visitador</b>	
-------------------------	--

<b>Entorno</b>	
<b>Fecha</b>	
<b>Hora</b>	
<b>Duración aproximada de la intervención</b>	
<b>Valoración global (0-10)</b>	

<b>Teléfono</b>	
<b>CP</b>	
<b>Número calle</b>	

<b>Número y cargo de los presentes en la visita:</b>	
	<b>Farmacéutico titular</b>
	<b>Farmacéutico adjunto</b>
	<b>Auxiliar de farmacia</b>
	<b>Sin identificar</b>

<b>Pudiste realizar la presentación?</b>	
	<b>Si</b>
	<b>No</b>

<b>Realizaste cómodamente la intervención?:</b>	
	<b>Si</b>
	<b>No</b>

<b>Hubo interrupciones durante la intervención?</b>	
	<b>Si</b>
	<b>No</b>

<b>Curso online</b>	
<b>Se apuntarán al curso?</b>	
	<b>Si</b>
	<b>No</b>
<b>Puntuación de la actitud hacia el curso(1-10): ____</b>	

<b>APP</b>	
<b>Instalarán la app?</b>	
	<b>Si</b>
	<b>No</b>
<b>Puntuación de la actitud hacia la APP (1-10): ____</b>	

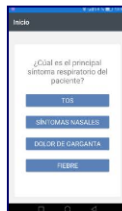
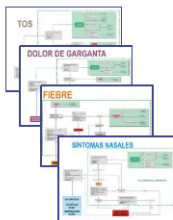
<b>Observaciones</b>



## ANEXO 13. Árboles de decisión diagnóstica

# Árboles de decisión diagnóstica

## Algoritmos

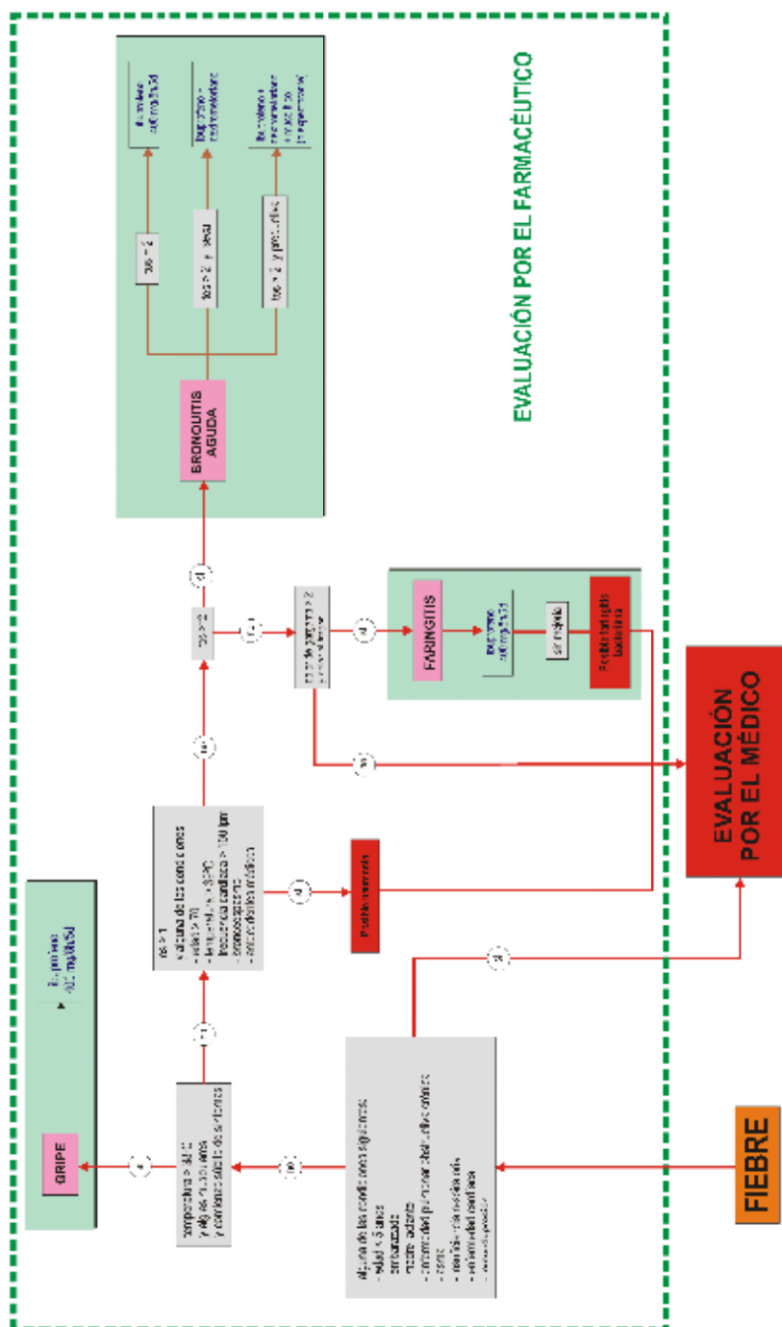


- A partir de las evidencias científicas, y guías nacionales e internacionales, el equipo que elaboró el curso ha desarrollado cuatro algoritmos que se presentan a continuación
- El punto de entrada de estos algoritmos son los cuatro síntomas principales con los que suelen presentarse estas enfermedades
  - Tos
  - Síntomas nasales
  - Dolor de garganta
  - Fiebre
- Estos algoritmos conducen a un diagnóstico probable y a una recomendación de tratamiento
- Si un paciente presenta dos síntomas, es posible consultar dos algoritmos
- Estos algoritmos, son en los que se basa la APP para Android e iOS **eRes**





# PIEBRE







## ANEXO 14. Resolución favorable de la acreditación del curso de formación continuada



XUNTA DE GALICIA  
CONSELLERÍA DE SANIDADE



Nº Expediente: 11-0026-11/0022-A

**Actividade:** Atención farmacéutica ante síntomas respiratorios. Edición NON PRESENCIAL. Subcomité Lic. en Farmacia/Grao en Farmacia

**Entidade:** Facultad de Medicina-Universidad de Santiago

En relación á solicitude de acreditación da actividade arriba referenciada, comunícolle que a *Permanente da Comisión Autónoma de Formación Continuada* na súa reunión do 03/03/2017 **resolveu asignarlle 1,8 créditos**, o que se certifica para os efectos oportunos.

Contra esta acreditación e de acordo co artigo 8 da Orde do 25 de febreiro de 2009 pola que se establece o procedemento para solicitar a acreditación de actividades no sistema acreditador da formación continuada das profesións sanitarias na Comunidade Autónoma de Galicia a través de SAGA, poderá solicitar a revisión por unha única vez ante a Comisión Autónoma de Formación Continuada.

Igualmente comunícolle que como consecuencia da actividade de avaliación prevista no artigo 3 do Decreto 8/2000, do 7 de xaneiro, polo que se regula a organización do sistema acreditador da formación continuada dos profesionais sanitarios na Comunidade Autónoma de Galicia, a actividade debe ser auditada pola Comisión Autónoma de Formación Continuada polo que se lle require para que, antes do comezo da actividade remita a esta Secretaría Técnica:

Lista de participantes.

Modificación eventual da información achegada ó formulario.

Persoa de contacto para a eventual realización da auditoría in situ.

Posteriormente á data de remate da actividade deberá remitir no prazo de quince días:

Modelo de certificado entregado.

Sistema de avaliación empregado.

Relación de participantes aos que se lles expida o certificado, na que se debe incluír o nome, apelidos, DNI e titulación profesional dos alumnos (o número non debe ser superior ao referido no formulario).

A relación de alumnos aos que se lle emita o certificado debe presentarse en impreso tipo acta, asinado polo director da actividade formativa e polo representante da entidade promotora, incluíndo o nome e apelidos dos alumnos, DNI, titulación profesional e resultado da avaliación (deberán anexar á acta o sistema de avaliación empregado).

Santiago de Compostela, 7 de marzo de 2017

A secretaria técnica



Rosa María Hurtado Taboada

Facultad de Medicina-Universidad de Santiago

SECRETARÍA TÉCNICA DO SISTEMA ACREDITADOR DA FORMACIÓN CONTINUADA DAS PROFESIÓNS SANITARIAS  
COMUNIDADE AUTÓNOMA DE GALICIA

Edificio Administrativo San Lázaro – 15781 Santiago de Compostela



### ANEXO 15. Ejemplo de funcionamiento de la aplicación para dispositivos móviles (eRes)





## ANEXO 16. Dictámenes favorables del Comité de Ética de Investigación Clínica de Galicia



Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia  
Edificio Administrativo de San Lázaro  
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Tlf: 881 546125 Fax: 881 541804  
ceic@sergas.es



### DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA

D. Xoán X. Casas Rodríguez, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia

#### CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 29/05/2007 el estudio:

**Título:** Influencia de las actitudes y conocimientos de los profesionales sanitarios en la utilización de antibióticos en Atención Primaria: Un estudio de cohortes  
**Promotor:** Adolfo Figueiras Guzmán  
**Código do Promotor:**  
**Código de Registro CEIC de Galicia:** 2007/107

Que se cumplen los requisitos éticos aplicables a este tipo de estudios, están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto y es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.

Y que este Comité acepta, de conformidad con sus Procedimientos Normalizados de Trabajo, que dicho estudio sea realizado en los siguientes centros:

Centros	Investigadores principales
Universidad de Santiago de Compostela	Adolfo Figueiras Guzmán

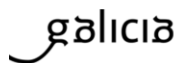
En Santiago de Compostela a jueves, 07 de junio de 2007  
El Secretario,



Pdo. Xoán X. Casas Rodríguez



Secretaría Técnica  
 Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia  
 Secretaría Xeral, Consellería de Sanidade  
 Edificio Administrativo San Lázaro  
 15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
 Tel: 881 548425; celo@sergas.es



**DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE SANTIAGO-LUGO**

Juan Manuel Vázquez Lago, Secretario del Comité de Ética de la Investigación de Santiago-Lugo

**CERTIFICA:**

Que este Comité evaluó en su reunión del día 20/10/2015 el estudio:

**Título:** Efectividad de una intervención educativa en farmacéuticos comunitarios para mejorar la atención farmacéutica en gripe, catarro y otras infecciones de las vías respiratorias altas  
**Promotor:** Adolfo Figueiras Guzmán  
**Tipo de estudio:** Outros  
**Código de Registro:** 2015/597

Y, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, y en particular la Ley 14/2007, de investigación biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humana, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, la ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios Postautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano, y la Circular nº 07/2004, de investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- La idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- Los principios éticos de Declaración de Helsinki vigente.
- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité.

Emito un **INFORME FAVORABLE** para la realización del estudio por el investigador del centro:

Centros	Investigadores Principales
Universidad de Santiago de Compostela	Adolfo Figueiras Guzmán

En Santiago de Compostela, a 21 de octubre de 2015

El secretario

NOMBRE  
 VAZQUEZ LAGO  
 JUAN MANUEL  
 NIF 44829259M

Prescrito digitalmente por FICAMBE  
 VAZQUEZ LAGO, JUAN MANUEL - NIF  
 44829259M  
 Norma de reconocimiento FIC:  
 045, 046, 047, 048, 049, 050, 051, 052, 053, 054, 055, 056, 057, 058, 059, 060, 061, 062, 063, 064, 065, 066, 067, 068, 069, 070, 071, 072, 073, 074, 075, 076, 077, 078, 079, 080, 081, 082, 083, 084, 085, 086, 087, 088, 089, 090, 091, 092, 093, 094, 095, 096, 097, 098, 099, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000

Juan M. Vázquez Lago