



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**

Punto Farmacológico nº 52

**Instrucción técnica
dispensación de
ORLISTAT 60 MG
(sin receta)**

INSTRUCCIÓN TÉCNICA DISPENSACIÓN DE ORLISTAT 60 MG (SIN RECETA)

ÍNDICE

- 1.- OBJETO**
- 2.- ALCANCE**
- 3.- DOCUMENTACIÓN APLICABLE**
- 4.- DEFINICIONES**
- 5.- RESUMEN DE RESPONSABILIDADES**
- 6.- CONTENIDO**
 - 6.1- Procedimiento general en la Dispensación de orlistat 60 mg
 - 6.2- Dispensación sin prescripción
 - 6.3- Criterios que pueden impedir la Dispensación de orlistat 60 mg
 - 6.4- Detección de incidencia
 - 6.5- Diagrama de flujo
 - 6.6 - Consejos al paciente
- 7. RECOGIDA DE DATOS**
- 8. HOJA DE CONTROL DE COPIAS Y MODIFICACIONES**

1.- OBJETO

Establecer la sistemática a seguir en la oficina de farmacia X para la Dispensación de orlistat 60 mg, medicamento que no precisa prescripción médica e indicado como medida coadyuvante para perder peso, en el ámbito de la Atención Farmacéutica (AF). Para ello el farmacéutico informará, aconsejará e instruirá a los/as pacientes/usuarios/as (en adelante PACIENTE) sobre su adecuado proceso de uso (correcta utilización), aspectos relacionados con la seguridad y efectividad del medicamento, cuidando especialmente la vía de comunicación que asegure la comprensión de la información y que va a ser correctamente asumida por el PACIENTE.

Facilitar la metodología a seguir para el registro de las actuaciones y/o intervenciones profesionales realizadas en la práctica asistencial, si fuera necesario.

2.- ALCANCE

La presente instrucción técnica (IT) es aplicable a los farmacéuticos y al personal técnico de la oficina de farmacia X en la Dispensación de orlistat 60 mg, ante su solicitud por el/ la PACIENTE como medida para perder peso, en el ámbito del autocuidado de la salud.

3.- DOCUMENTACIÓN APLICABLE

- Norma de Calidad para la Oficina de Farmacia del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
- Manual de Calidad
- Documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica 2001
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
- Documento de Consenso 2008 Foro de Atención Farmacéutica.
- Procedimiento operativo de Dispensación PO 7 07
- *Ficha técnica de Alli®*
- European Medicines Agency Post-authorisation Evaluation of Medicines for human use; Oh VWWP Repost on orlistat (Alli®) and type II variation to add warnings and interactions in line with Xenical® (120 mg orlistat) product information EMEA /H/C/0854/II/0009, London October 2009.

4.- DEFINICIONES

A efectos de esta instrucción, se entiende por:

- ***Dispensación;*** es el servicio profesional del farmacéutico encaminado a garantizar, tras una evaluación individual, que el paciente recibe, necesita y utiliza orlistat 60 mg de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y de acuerdo con la normativa vigente.
- ***Verificaciones;*** Concepto que incluye aquellas preguntas esenciales que el farmacéutico debe conocer durante la entrevista establecida con el paciente respecto al grado de información y a la adecuación del medicamento a dispensar, incluyendo los criterios que podrían impedir la dispensación.
- ***Criterios de no dispensación;*** aspectos concretos del paciente a considerar por el farmacéutico y que pueden impedir la dispensación de orlistat 60 mg.
- ***Información personalizada del medicamento (IPM);*** Actuación profesional en la que el farmacéutico ofrece al paciente junto al medicamento, la información necesaria para garantizar un uso seguro de los medicamentos.
- **Problemas relacionados con los medicamentos (PRM)** son aquellas situaciones que causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado al uso de medicamentos (RNM). Son elementos del proceso que suponen al usuario de medicamentos un mayor riesgo de sufrir un RNM.
- **Resultados negativos asociados a la medicación (RNM)** son la consecuencia, el resultado no adecuado al objetivo de la farmacoterapia obtenido, asociados o que pueden estar asociados a la utilización de medicamentos.

5.- RESUMEN DE RESPONSABILIDADES

RESPONSABLE	FUNCIÓN
Farmacéuticos	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar el proceso de Dispensación de orlistat 60 mg - Derivar al médico, cuando proceda - Registrar la actuación/ intervención que proceda
Personal Técnico	<ul style="list-style-type: none"> - Iniciar el proceso y en caso de falta de información sobre el medicamento o dudas sobre la necesidad, seguridad o efectividad del medicamento, derivar al farmacéutico. En caso contrario entregará el medicamento acompañado de educación sanitaria , incidiendo en la necesaria asociación con dieta y ejercicio físico

6.- CONTENIDO

La aplicación de la IT englobará todos los procesos que se realicen en la oficina de farmacia X para la dispensación de orlistat 60 mg cuando sea solicitada por un paciente como sistema para perder peso.

Los objetivos de la Dispensación están relacionados en el PO relacionado.

6.1- PROCEDIMIENTO GENERAL EN LA DISPENSACIÓN

La Dispensación de orlistat 60 mg ha de garantizar que:

- ⇒ se facilite el acceso en función de las condiciones de utilización de este medicamento para perder peso.
- ⇒ se proporcione suficiente información sobre el correcto proceso de uso de orlistat 60 mg y su comprensión por el paciente, con el fin de obtener un resultado óptimo, eficaz y seguro.
- ⇒ se informe sobre cuestiones de educación sanitaria para poder alcanzar la pérdida de peso requerida.
- ⇒ se entregue impresa información, en caso necesario.

Para ejercer una Dispensación profesional de orlistat 60 mg, el farmacéutico ha de considerar la situación previa del paciente en relación a sus medicamentos, si los hubiera, estableciendo un diálogo en el curso del cual se pueda referir información sanitaria de interés, en orden a:

- ⇒ asegurar que el **PACIENTE necesita y tiene indicado orlistat 60 mg** según sus características personales.
- ⇒ asegurar un **correcto proceso de uso** de orlistat 60 mg: para qué es, cómo, cuánto, durante cuánto tiempo, qué hacer frente a los principales efectos adversos, cuántas veces se puede utilizar, y qué otros medicamentos utiliza o enfermedades sufre.
- ⇒ comprobar la **inexistencia de condiciones que pudieran impedir la Dispensación** de orlistat 60 mg: alergia al orlistat o al almidón, embarazo o lactancia, interacciones con otros medicamentos de importancia clínica relevante o contraindicación por la existencia de otras enfermedades concomitantes.

6.2- DISPENSACIÓN SIN PRESCRIPCIÓN

Ante la solicitud de demanda de orlistat 60 mg por **PACIENTE** que acude a la oficina de farmacia y para poder asegurar los objetivos de la Dispensación, de acuerdo al PO, inicialmente el farmacéutico intentará conocer *Quien es el destinatario de orlistat 60 mg* (Saber para quién es). Para ello, establecerá un diálogo con el propio paciente manteniendo la máxima confidencialidad y guardando el secreto profesional. Todo ello con el objetivo de obtener respuesta a un mínimo de preguntas indispensables, que puedan garantizar un proceso de uso correcto de orlistat 60 mg.

La habilidad del profesional en la comunicación con el paciente favorecerá el intercambio y la comprensión de la información, garantizando el óptimo resultado de la terapia de anticoncepción de urgencia. Para ello será necesario:

- ⇒ **Asegurar que el solicitante es el destinatario de orlistat 60 mg** en caso de ser la primera vez que lo va a utilizar, en caso contrario dar impresa la información relacionada con el proceso de uso de orlistat 60 mg.
- ⇒ **Confirmar la existencia de sobrepeso**, ya que sólo está indicado en:
 - > de 18 años y < de 70 años
 - con sobrepeso: $IMC \geq 28 \text{ Kg/m}^2$ y $< 30 \text{ Kg/m}^2$
 - $IMC = \text{Peso (Kg)} / \text{estatura}^2 \text{ (m)}$
 - una alimentación rica en grasas

El objetivo de estas preguntas es descartar **condiciones que puedan impedir la dispensación de orlistat 60 mg**. (Ver 6.3- Criterios que pueden impedir la Dispensación)

Si no existen condiciones que puedan impedir la dispensación, el farmacéutico seguirá el PO, en base al diagrama de flujo anexo (Ver 6.4- Diagrama de flujo), valorando las siguientes consideraciones: ***Saber si se trata de la primera vez o no que va a utilizar orlistat 60 mg.***

- ⇒ **Si es la primera vez**, El farmacéutico informará de aquellas dudas o consideraciones farmacoterapéuticas relacionadas con las Verificaciones a realizar para un adecuado proceso de uso:
 - **¿Sabe para qué es orlistat 60 mg? - La indicación de orlistat 60 mg**
 - *Es un medicamento para perder peso en adultos (>18 y <70 años) con sobrepeso (IMC mayor o igual a 28 y menor de 30 kg/m²), asociado a dieta hipocalórica baja en grasa y a ejercicio.*
 - **¿Sabe cómo utilizar orlistat 60 mg y cuánto tomar?- La forma de empleo**
 - Pauta posológica, dosis
 - *1 cápsula de 60 mg / 8 horas.*
 - *Dosis máxima 180 mg en 24 horas*
 - Normas de administración de la capsula
 - *Ha de ingerirse con agua inmediatamente antes, durante o hasta una hora después de cada comida principal.*
 - *No utilizar en caso de saltarse una comida o si no contiene grasa*
 - *Asociar a una dieta nutricionalmente equilibrada hipocalórica y a ejercicio físico.*
 - *Utilizar un suplemento multivitamínico antes de dormir*

- Duración del tratamiento
 - El tratamiento no debe superar los 6 meses.
 - Condiciones de conservación
 - No conservar a temperatura superior a 25° C.
 - Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
 - No utilizar las cápsulas del pastillero pasado un mes
 - Otras recomendaciones
 - La ingesta diaria de grasa, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales.
 - La dieta y el programa de ejercicio físico deben continuarse cuando cese el tratamiento.
- ⇒ **No es la primera vez, ya está utilizando orlistat 60 mg.** El farmacéutico intentará conocer desde cuando está el paciente utilizando orlistat 60 mg y la percepción que tiene sobre su seguridad y efectividad, preguntando:
- ¿Cuánto tiempo lleva utilizando orlistat 60 mg? ¿Le va bien? , si lleva tiempo y no pierde peso:
 - Posible falta de efectividad
 - Si en más de 3 meses no hay pérdida de peso, pensar en derivar al médico
 - **¿Presenta algún problema o efecto adverso?** (fenómenos generalmente leves y transitorios). Los principales efectos adversos son:
 - Posible falta de seguridad
 - Gastrointestinales especialmente en los tres primeros meses, y manteniendo una dieta grasa:
 - Diarrea (+15gr de grasa en las comidas) Heces blandas grasas u oleosas
 - Urgencia fecal, aumento de la defecación, manchas oleosas
 - Flatulencia con/sin descarga
 - Malestar intestinal, dolor abdominal
 - Incontinencia fecal, heces líquidas
 - Diverticulitis
 - Sangrado rectal leve
 - Psiquiátricos:
 - Ansiedad
 - Cefalea
 - Trastornos del sistema inmunológico:
 - Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, broncoespasmo, angioedema, prurito, erupción y urticaria.

- *Hepatobiliares*
 - *Hepatitis*
 - *Colelitiasis*
 - *Incremento de las transaminasas y la fosfatasa alcalina*
- *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:*
 - *Disminución de la protrombina e incremento del INR*

❖ **Verificará otras alertas**

Para finalizar el proceso el farmacéutico intentará comprobar otra información que pueda referir el paciente respecto a otras enfermedades, problemas de salud o medicamentos que puedan incidir en la seguridad o efectividad del tratamiento, y que ha podido olvidar referir. El farmacéutico preguntará de forma similar a lo siguiente: *¿Tiene otras enfermedades, alergias conocidas o utiliza otros medicamentos, plantas, etc. que no ha comentado anteriormente?*

En función de la información recogida y la evaluación realizada, **la actuación del farmacéutico será:**

- *Dispensar orlistat 60 mg con la Información personalizada del medicamento (IPM) y educación sanitaria relacionada*
- *No dispensar orlistat 60 mg en caso de falta de indicación o existencia de criterios que impidan su dispensación, pudiendo proponer otras alternativas*
- *Derivar al médico, en caso de PACIENTES que refieran falta de efectividad, presenten IMC > 30 kg/m², etc.*
- *Intervenir, al detectar una incidencia (ver 6.4)*

En cualquier caso el farmacéutico podrá facilitar información impresa con consejos al paciente (Ver 6.5- Consejos al paciente)

6.3 – CRITERIOS QUE PUEDEN IMPEDIR LA DISPENSACIÓN DE ORLISTAT 60 MG

El farmacéutico en el dialogo con el paciente intentará conocer aquellos aspectos relacionados con la posibilidad de:

- Embarazo y lactancia,
- Duplicidad (no utilizar junto con Xenical 120 y más de 360 mg/día)
- Existencia de contraindicaciones:

- Menores de 18 años
- IMC < 18 Kg/m² y > 30 Kg/m²
- Pacientes con trastornos alimentarios (anorexia/ bulimia)
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Síndrome de malabsorción crónica
- Colestasis
- Tratamiento concomitante con:
 - Ciclosporina
 - Acenocumarol u otros anticoagulantes orales
 - Acarbosa
- Consideración de posibles precauciones:
 - contiene almidón, pero no gluten
 - puede alterar la absorción de las vitaminas liposolubles (A, D, E y K)
 - ante un sangrado rectal profuso
 - ante la aparición de esteatorrea intensa, no utilizar agentes antimotilidad
 - ante la aparición de debilidad, fatiga, fiebre, ictericia y orina oscura, por la posibilidad de daño hepático
 - en caso de tratamiento concomitante con anticonceptivos orales y diarrea, recomendar el empleo de medidas anticonceptivas adicionales
 - Derivar al médico en caso de tratamiento concomitante para:
 - Pancreatitis
 - Hipotiroidismo (aparición o alteración del control)
 - Nefropatía (posible aparición de hiperoxaluria)
 - Insuficiencia hepática grave
 - Diabetes
- Presencia de posibles interacciones, que puedan resultar en la:
 - Pérdida de efectividad de otro medicamento.
 - Antihipertensivos (posible incremento de PA).
 - Antiepilépticos (posible aparición de convulsiones).
 - Hormonas tiroideas (levotiroxina si es administrada al mismo tiempo)
 - Amiodarona (Trangorex®) (disminución de la concentración plasmática)
 - Potenciación del efecto del otro medicamento
 - Antidiabéticos

6.4 – DETECCIÓN DE INCIDENCIA

Si el farmacéutico en el procedimiento de Dispensación detectara una incidencia (cualquier circunstancia relacionada con la farmacoterapia que no concuerda con una situación esperada o aceptada) evaluará los posibles problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y/o de los resultados negativos asociados a los mismos (RNM). En tal caso podrá intervenir, facilitando información específica de orlistat 60 mg desconocida por el PACIENTE, incidirá en aspectos relativos a la educación sanitaria, no dispensará orlistat 60 mg, derivará al médico, etc., y así lo registrará.

Listado de PRM

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

Clasificación de RNM

<p>Necesidad</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Una no necesidad de medicamento (efecto de un medicamento innecesario) <input type="checkbox"/> Una necesidad de medicamento (problema de salud no tratado) <p>Efectividad</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Una ineffectividad no cuantitativa <input type="checkbox"/> Una ineffectividad cuantitativa <p>Seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Una inseguridad no cuantitativa <input type="checkbox"/> Una inseguridad cuantitativa
--

6.5 - DIAGRAMA DE FLUJO

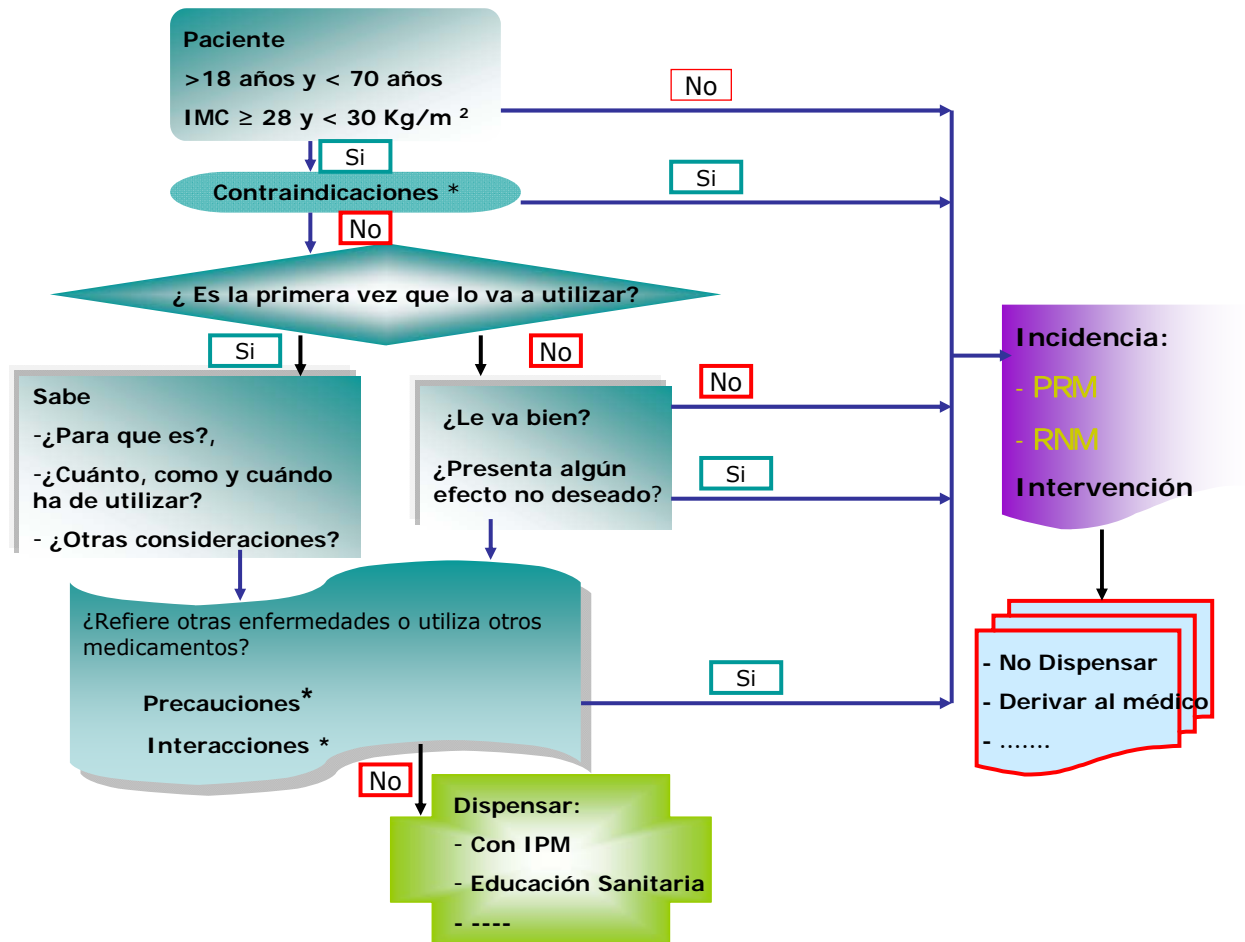


Figura1- Procedimiento de Dispensación de orlistat 60 mg- * Ver información, sobre criterios que pueden impedir la dispensación, adjunta

6.6 - CONSEJOS AL PACIENTE

- Este medicamento se adquiere sin receta no obstante , para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente, siga las instrucciones de su farmacéutico
- Si no pierde peso después de utilizar orlistat 60 mg durante 3 meses, consulte de nuevo. Es posible que tenga que dejarlo
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o aprecia algunos que no le haya sido comunicado, informe a su farmacéutico

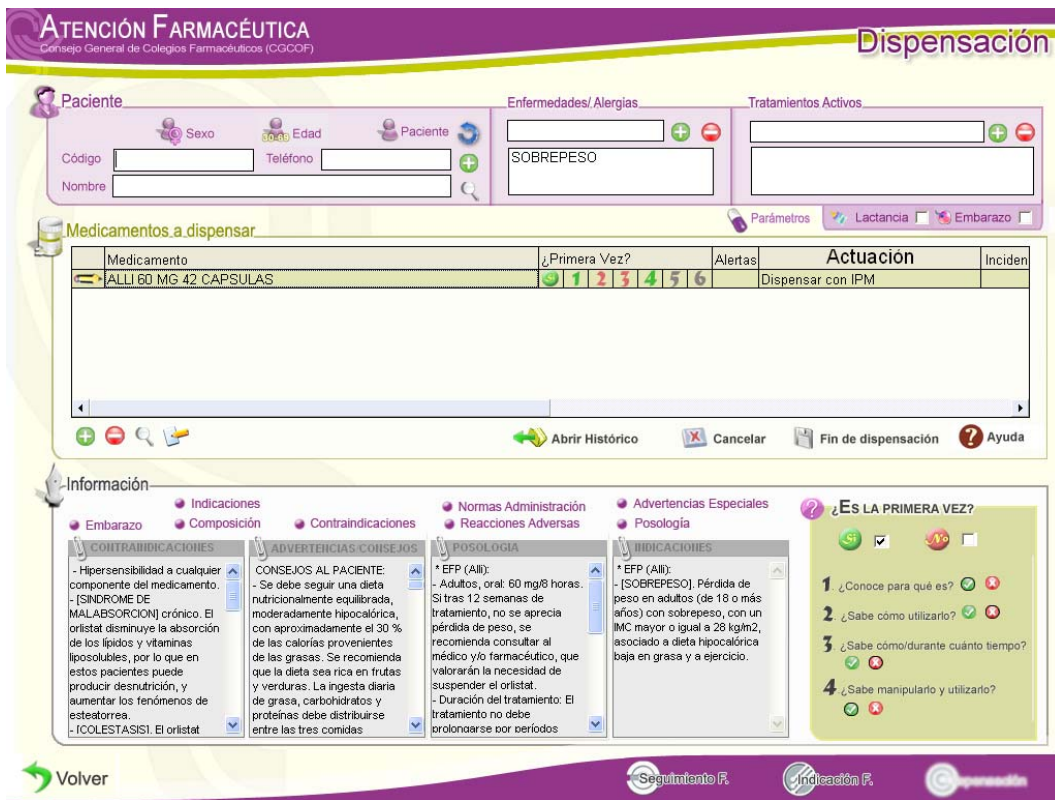
- Recuerde consultar con el farmacéutico si está tomando otros medicamentos relacionados con la presión arterial, el colesterol, etc. y si hay cambio en las dosis que emplea de forma habitual
- Nunca utilice orlistat 60 mg si no va a comer o lo va a hacer sin grasa. En caso de tomar una comida con alto contenido graso, no utilice una dosis mayor de la recomendada

7. RECOGIDA DE DATOS

- PO 7 07 R1. Registro manual en papel
- PO 7 07 R2. Registro informático

Para el caso que se quiera llevar a cabo el registro de esta actuación, el farmacéutico podrá disponer de un soporte adecuado a un registro anónimo.

Como ejemplo de soporte informático, aquellos farmacéuticos que lo consideren pueden utilizar el Bot plus o los sistemas de gestión que han integrado los procedimientos de Atención Farmacéutica, al disponer del procedimiento en una pantalla similar a la adjunta:



ATENCIÓN FARMACÉUTICA
Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF)

Dispensación

Paciente

Sexo: Edad: Paciente:

Código: Teléfono:

Nombre:

Enfermedades/ Alergias: SOBREPESO

Tratamientos Activos:

Parámetros: ☐ Lactancia ☐ Embarazo

Medicamentos a dispensar

Medicamento	¿Primera Vez?	Alertas	Actuación	Inciden
ALLI 60 MG 42 CAPSULAS	<input checked="" type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6		Dispensar con IPM	

Abrir Histórico Cancelar Fin de dispensación Ayuda

Información

Embarazo Indicaciones Contraindicaciones Normas Administración Reacciones Adversas Advertencias Especiales Posología

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.
- [SÍNDROME DE MALABSORCIÓN] crónico. El orlistat disminuye la absorción de los lípidos y vitaminas liposolubles, por lo que en estos pacientes puede producir desnutrición, y aumentar los fenómenos de esteatorrea.
- COLESTASIS. El orlistat

CONSEJOS AL PACIENTE

- Se debe seguir una dieta nutricionalmente equilibrada, moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30 % de las calorías provenientes de las grasas. Se recomienda que la dieta sea rica en frutas y verduras. La ingesta diaria de grasa, carbohidratos y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas

POSOLOGÍA

- EFP (All):
- Adultos, oral: 60 mg/8 horas. Si tras 12 semanas de tratamiento, no se aprecia pérdida de peso, se recomienda consultar al médico y/o farmacéutico, que valorarán la necesidad de suspender el orlistat.
- Duración del tratamiento: El tratamiento no debe prolongarse por periodos

ADVERTENCIAS ESPECIALES

- EFP (All):
- [SOBREPESO]. Pérdida de peso en adultos (de 18 o más años) con sobrepeso, con un IMC mayor o igual a 28 kg/m², asociado a dieta hipocalórica baja en grasa y a ejercicio.

¿ES LA PRIMERA VEZ?

- 1 ¿Conoce para qué es? ☒
- 2 ¿Sabe cómo utilizarlo? ☒
- 3 ¿Sabe cómo/durante cuánto tiempo? ☒
- 4 ¿Sabe manipularlo y utilizarlo? ☒

Volver Seguinte F. Indicación F. Dispensación

8.- HOJA DE CONTROL DE COPIAS Y MODIFICACIONES

DOCUMENTO

CODIFICACIÓN	IT 7-07-01
TÍTULO	Dispensación de orlistat 60 mg (sin receta)

CONTROL DE COPIAS

COPIA Nº :	ASIGNADA A :	FECHA :

CONTROL DE MODIFICACIONES

REV./EDIC	FECHA	APDO. MODIFICADO	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN
01	XX/YY/ZZ		Edición inicial