

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO

“Análisis del conocimiento de los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias comunitarias en los cantones de Abangares, Bagaces, Cañas y Liberia de la provincia de Guanacaste sobre la legislación nacional vigente referida a pacientes con enfermedad celiaca para el desarrollo de la propuesta de una estrategia de actualización de conocimientos sobre los medicamentos orales permitidos en el período de mayo a agosto de 2022”

Nombre del sustentante:

María José Salas Obando

Tutor(a):

Dra. Lexi Chaves Siles

Año 2022

Modalidad de tesis para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia

I. Resumen

La enfermedad celiaca es una enteropatía crónica, multisistémica, mediada por el sistema inmune, inducida por la ingesta de gluten proveniente de los cereales (trigo, centeno, cebada y triticale) y sus derivados, lo cual genera que los anticuerpos de nuestro organismo reaccionen a la presencia del gluten y produzca daños a nivel intestinal. Las personas con enfermedad celiaca pasan de presentar una mucosa intestinal normal, donde las vellosidades favorecen un aumento en la superficie de absorción, a una mucosa intestinal, donde se destruye el epitelio; esto produce una superficie plana y origina que el paciente sensible al gluten presente cuadros de diarrea y síndromes de mala absorción.

El único tratamiento eficaz actualmente es una dieta sin gluten durante toda la vida, aunque se considere complicada la adherencia estricta. Algunos medicamentos contienen excipientes dentro de sus formulaciones, principalmente de comprimidos y cápsulas. A propósito, para evitar el consumo de medicamentos con gluten en pacientes celíacos, la normativa legal vigente obliga a los fabricantes de medicamentos y alimentos a declarar en su etiqueta el contenido de gluten en los productos.

Esta investigación se ha centrado en las normativas establecidas en Europa y países de Latinoamérica, tomando en cuenta los límites acordados en los diferentes países para el etiquetado de alimentos y fármacos, con el fin informar si estos últimos son seguros y eficaces para la población celiaca. Asimismo, es necesario realizar un estudio que oriente a los regentes farmacéuticos en el etiquetado de los medicamentos libres de gluten para los pacientes celíacos y la importancia de esta práctica en las patologías señaladas.

El objetivo de la presente investigación, por tanto, es analizar el conocimiento de los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias comunitarias de los cantones de Abangares, Bagaces, Cañas y Liberia, de la provincia de Guanacaste, sobre la legislación nacional

vigente referida a pacientes con enfermedad celiaca, para el desarrollo de la propuesta de una estrategia de actualización de conocimientos sobre los medicamentos orales permitidos.

Se realizó, en ese caso, una investigación cuantitativa no experimental con un diseño transversal de tipo descriptivo, basado en la aplicación de encuestas en los cantones de Abangares, Cañas, Bagaces y Liberia, de la provincia de Guanacaste, para obtener los datos sobre el conocimiento de los regentes farmacéuticos sobre los medicamentos orales libres de gluten para patologías comunes de los pacientes con enfermedad celiaca. En total, se incluyeron 17 encuestas aplicadas en el periodo establecido.

Dentro de los resultados, el 71% de los regentes farmacéuticos conocen correctamente que el desencadenante de la enfermedad celiaca es la intolerancia al gluten; un 29% no lo conoce. Los principales síntomas asociados a la enfermedad celiaca son la diarrea, la deficiencia nutricional y la pérdida de peso, las cuales son identificadas claramente por la mayoría de los regentes. Un dato alarmante obtenido es que menos de la mitad de los regentes indicaron conocer sobre los medicamentos para patologías de pacientes celíacos, sin embargo, al consultar por medicamentos específicos para patologías como la hipertensión, diabetes y dislipidemias, los regentes mostraron tener poco conocimiento respecto a los medicamentos libres de gluten para pacientes celíacos.

Otros aspectos importantes enfocan que el 53% de los regentes afirmaron haber atendido a pacientes celíacos en sus farmacias, lo cual demuestra que sus recomendaciones sobre medicamentos libres de gluten no han sido las mejores, pues el conocimiento es limitado. Además, el 100% de los regentes afirmaron no conocer la legislación vigente en Costa Rica sobre los productos libres de gluten. Por otra parte, es importante mencionar que solamente para un 41% de los regentes farmacéuticos los visitantes hacen énfasis en la promoción de medicamentos libres de gluten en sus visitas.

Por lo tanto, existen aspectos por mejorar en los cantones de Abangares, Cañas, Bagaces y Liberia en relación con los medicamentos adecuados para pacientes celíacos y las legislaciones que rigen para esta población; el profesional farmacéutico es el encargado de velar por el bienestar de la población que se presente a sus farmacias.

Dentro de las conclusiones, se observó que los farmacéuticos de comunidad de los cantones de Abangares, Bagaces, Cañas y Liberia no cuentan con el conocimiento debido acerca de los medicamentos libres de gluten. Además, son pocos los medicamentos libres de gluten que manejan dentro del inventario para pacientes celíacos.

IV. Tabla de contenido

I. Resumen	II
II. Agradecimientos	V
III. Dedicatoria.....	VI
IV. Lista de tablas	XII
V. Lista de figuras.....	XIII
VI. Lista de gráficos.....	XIV
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	1
1.1 Introducción	2
1.2 Planteamiento del problema.....	4
1.3 Objetivos	7
1.3.1 Objetivo General	7
1.3.2 Objetivos Específicos.....	7
1.4 Justificación	8
1.5 Antecedentes	10
1.5.1 Antecedentes Históricos.....	11
1.5.2 Antecedentes Internacionales.....	12
1.5.3 Antecedentes Nacionales	16
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	19
2.1 Funciones del tracto gastrointestinal.....	20
2.1.1 Digestión	21
2.1.2 Secreción.....	21
2.1.3 Motilidad.....	22
2.1.4 Absorción	23
2.1.5 Defensa.....	24

2.1.6 Defensa inmunitaria innata	24
2.1.7 Defensa inmunitaria adaptativa.....	25
2.2 Fisiología del tracto gastrointestinal	26
2.2.1 Esófago.....	26
2.2.1 Estómago.....	28
2.2.2 Almacenamiento	29
2.2.3 Vaciamiento gástrico.....	30
2.2.4 Intestino delgado	31
2.2.5 Intestino grueso	33
2.3 Dieta saludable	34
2.3.1 Proteínas.....	35
2.3.2 Grasas.....	37
2.3.3 Carbohidratos	38
2.3.4 Agua y electrolitos	39
2.4 Estilo de vida saludable.....	41
2.5 Actividad física	44
2.6 Enfermedad celiaca	45
2.6.1 Fisiopatología.....	46
2.6.2 Enfermedad celiaca clásica	49
2.6.3 Enfermedad celiaca no clásica	50
2.6.4 Enfermedad celiaca silente.....	50
2.6.5 Enfermedad celiaca latente	50
2.6.6 Enfermedad celiaca refractaria.....	51
2.6.7 Epidemiología	51
2.6.8 Diagnóstico	52

2.6.9 Tratamiento	55
2.6.10 Gluten.....	56
2.6.11 Complicaciones.....	57
2.7 Pruebas para detectar gluten en industrias farmacéutica	58
2.7.1 Ensayo inmunoenzimático ELISA.....	58
2.7.2 Tiras inmunocromatográficas	60
2.8 Farmacia.....	61
2.8.1 Farmacia Hospitalaria	61
2.8.2 Farmacia comunitaria.....	62
2.8.3 Regente farmacéutico.....	63
2.8.4 Atención Farmacéutica	65
2.8.5 Visita Médica	66
2.9 Medicamento.....	67
2.9.1 Medicamentos Innovadores	68
2.9.2 Medicamentos genéricos.....	68
2.9.3 Principio activo	69
2.9.4 Excipientes	70
2.10. Indicación terapéutica	70
2.11. Vías de administración.....	70
2.11.1 Vía oral.....	71
2.11.2 Sublingual	71
2.12. Legislación	71
2.12.1 Reglamento Técnico RTCR Productos Farmacéuticos, Medicamentos de uso humano. Presencia de gluten en medicamentos.....	72
2.12.2 Norma Codex	72
2.12.3 Ley para la Atención de la Enfermedad Celíaca en Costa Rica.....	73

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	75
3.1 Enfoque	76
3.2 Diseño	77
3.3 Fuentes de Información.....	78
3.3.1 Fuentes primarias	78
3.3.2 Fuentes Secundarias	79
3.3.3 Fuentes terciarias.....	79
3.4 Población y muestra.....	80
3.4.1 Selección de la población.....	80
3.4.2 Muestra.....	80
3.4.3 Muestreo.....	80
3.5 Criterios de Inclusión	81
3.6 Criterios de Exclusión	81
3.7 Variables de la Investigación	82
3.8 Instrumentos y Técnicas.....	83
3.9 Procedimiento de Recolección y Análisis de Datos.....	85
3.9.1 Fase I. Búsqueda de información	85
3.9.2 Fase II. Recolección de los datos	85
3.9.3 Fase III. Organizar y ordenar los datos	85
3.9.4 Fase IV. Análisis de los resultados	86
3.9.5 Fase V. Resultados y conclusiones	86
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS.....	87
Objetivo 1.....	88
Señalar la legislación referida a la población celiaca en países de Latinoamérica, Europa y Costa Rica considerando guías internacionales.....	88

Objetivo 2.....	127
Determinar el conocimiento que poseen los profesionales en farmacia comunitaria respecto a la enfermedad celiaca y a la disponibilidad nacional de medicamentos libres de gluten por la importancia que estos tienen para el tratamiento farmacológico de esta población.....	127
Objetivo 3.....	172
Generar una propuesta para la creación de un manual de recomendación farmacéutica de medicamentos orales por categoría según patologías comunes para los regentes de farmacias comunitarias.....	172
CAPÍTULO V- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	175
5.1 Conclusiones	176
5.2 Recomendaciones.....	178
CAPÍTULO VII- ANEXOS.....	202
Anexo 1. Cuestionario.....	202
Anexo 2. Entrevista al visitador médico	207
Anexo 3. Entrevista al visitador médico	210
Anexo 4. Entrevista paciente celiaca	213
Anexo 5. Manual de medicamentos orales según patologías comunes	215

IV. Lista de tablas

Tabla 1. Beneficios a corto y largo plazo de dejar de fumar	43
Tabla 2. Información requerida en la ficha técnica, el prospecto y la etiqueta del medicamento	96
Tabla 3. Información establecida por la resolución para los productos farmacéuticos	107
Tabla 4. Comparación de la legislación que rige en cada uno de los países.....	123
Tabla 5. Aspectos generales obtenidos de la encuesta a los regentes farmacéuticos.	128
Tabla 6. Conocimiento sobre la enfermedad celiaca	134
Tabla 7. Desencadenante de la enfermedad celiaca	135
Tabla 8. Síntomas asociados a la enfermedad celiaca	137
Tabla 9. Medicamentos específicos para tratar ciertas patologías que puedan consumir los celíacos	140
Tabla 10. Medicamentos para hipertensión, diabetes y dislipidemias que tienen una línea para pacientes celíacos	142
Tabla 11. Atención a pacientes con enfermedad celiaca y medicamentos que más solicitan en las farmacias	146
Tabla 12. Manejo de medicamentos en inventario para celíacos.....	150
Tabla 13. Fuentes de información para conocer sobre la enfermedad celiaca y los medicamentos	152
Tabla 14. Leyenda especial en la etiqueta de los productos	155
Tabla 15. Contenido de los productos libres de gluten	158
Tabla 16. Capacitación farmacéutica	161
Tabla 17. Comparación de las entrevistas.....	164
Tabla 18. Entrevista paciente celiaca.....	169

V. Lista de figuras

Figuras 1. Atrofia de las vellosidades intestinales	46
Figuras 2. Esquema de la fisiopatología de la enfermedad celiaca.....	49
Figuras 3. Imágenes endoscópicas de la enfermedad celiaca	53
Figuras 4. Imagen histológica de la atrofia de las vellosidades en la enfermedad celiaca	54
Figuras 5. Clasificación histopatológica de Marsh, Marsh modificada (Oberhuber) y Corazza	55
Figuras 6. Ensayo inmunoenzimático ELISA tipo sándwich	59
Figuras 7. Etiqueta a color o blanco y negro.....	111

VI. Lista de gráficos

Gráfico 1. Edades de los regentes	129
Gráfico 2. Años de los graduados y experiencia como regentes	131
Gráfico 3. Cantones de los regentes evaluados.....	133
Gráfico 4. Especialidades de los regentes.....	133
Gráfico 5. Conocimiento sobre la enfermedad.	134
Gráfico 6. Desencadenante de la enfermedad celiaca.....	136
Gráfico 7. Síntomas asociados a la enfermedad celiaca	138
Gráfico 8. Medicamentos específicos para tratar ciertas patologías que puedan consumir los celíacos.....	140
Gráfico 9. Medicamentos para hipertensión, diabetes y dislipidemias que tienen una línea para pacientes celíacos.....	143
Gráfico 10. Atención a pacientes con enfermedad celiaca y medicamentos que más solicitan en las farmacias.....	147
Gráfico 11. Manejo de medicamentos en inventario para celíacos.....	150
Gráfico 12. Fuentes de información para conocer sobre la enfermedad celiaca y los medicamentos.....	153
Gráfico 13. Leyenda especial en la etiqueta de los productos	156
Gráfico 14. Contenido de los productos libres de gluten.....	158
Gráfico 15. Capacitación farmacéutica.....	161

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

El crecimiento de la población hace que la práctica en el área de la salud sea cada vez mayor y por lo tanto, se hace necesario destacar el conocimiento que presentan los profesionales cuando se trata de la salud de las personas. Una de las áreas que se encuentra frecuentemente al tanto de la población son los farmacéuticos, quienes deben permanecer en constante actualización sobre el uso adecuado de los medicamentos, pues, como se sabe, es común que las personas acudan a las farmacias para una atención más directa, en donde hacen sus consultas con tal de obtener una respuesta beneficiosa y eficaz.

Según Jiménez et al.¹ la población acude a las farmacias por la seguridad y el conocimiento que transmiten los profesionales. La farmacia comunitaria cuenta con diversas opciones de medicamentos para las distintas patologías existentes, por esto, se considera valioso que el farmacéutico tenga los conocimientos necesarios para recetar, aconsejar y sobre todo, mejorar el estado de salud del paciente. De igual manera, el conocimiento previo de los regentes puede aportar al descubrimiento de etapas tempranas de posibles enfermedades e inclusive, recomendar análisis médicos necesarios para conocer el estado de salud del paciente.

Dentro de los servicios que brindan los farmacéuticos de comunidad se encuentra la atención a pacientes con diversos síntomas comunes como diarrea, náuseas, vómitos o alergias que pueden presentarse al consumir algunos productos, por ejemplo, el gluten que se obtiene de los alimentos de la dieta. Según la Administración de Alimentos y Medicamentos² (FDA) por sus siglas en inglés, define el gluten como una proteína presente en ciertas semillas como el trigo, centeno, la cebada y el entrecruzamiento que se puede dar entre estos granos; debido a su composición química y funcionalidad para generar firmeza y textura, le confieren elasticidad a productos que normalmente contienen esta proteína como las pastas, los cereales y algunos productos elaborados a partir de harina.

La Administración de Alimentos y Medicamentos² también explica que la proteína puede generar trastornos digestivos autoinmunes como lo es la enfermedad celiaca (EF), la cual se encuentra en una parte de la población y se genera al consumir productos que dentro

de su formulación lleva gluten. La presencia de esta sustancia hace que haya complicaciones graves para la salud de las personas. Para Jiménez et al.³ la enfermedad celiaca también se conoce por ser multisistémica con manifestaciones clínicas variables en nuestro cuerpo, dependiendo de la ingesta de gluten.

Actualmente existe una ley en la cual se menciona que los productos farmacéuticos deben indicar en su etiqueta el contenido de gluten, para evitar que pacientes con enfermedad celiaca, alergias o intolerancia al gluten los consuman. Sin embargo, el conocimiento previo de los farmacéuticos sobre estas leyes puede mejorar la atención de estos pacientes, de modo que se logre obtener el tratamiento farmacológico más adecuado a los síntomas, tomando en cuenta otras patologías de los pacientes, para asegurar que tengan un mejor estilo de vida y que el uso de los medicamentos sea seguro.

Costa Rica cuenta con una organización sin fines de lucro, llamada Asociación Pro-Personas Celiacas (APPCEL), la cual brinda atención a los asociados con esta enfermedad. Además, cuenta con sello de certificación para los productos cuyo proceso es supervisado y cumplen con los requisitos para ser declarados libres de gluten, pues anteriormente la garantía de que los productos consumidos realmente eran exentos de gluten, no existía.

1.2 Planteamiento del problema

La enfermedad celiaca es considerada autoinmune. Afecta la mucosa del intestino delgado, por lo cual se altera la absorción de nutrientes obtenidos de los alimentos y es desencadenada por la ingesta de gluten. Según Arias et al.⁴ la población con enfermedad celiaca a nivel mundial alcanza aproximadamente un 1%, lo que se considera una cifra muy pequeña, sin embargo, estos autores explican que la gran parte de la población con dicha enfermedad no ha sido diagnosticada. Además, la prevalencia de la enfermedad es más representativa en mujeres que en hombres y en infantes que presentan antecedentes familiares con dicha enfermedad o con enfermedades donde se compromete el sistema inmunológico.

Para Calle et al.⁵ un estimado de las personas con la enfermedad se representa por medio de una proporción entre mujeres y hombres afectados, que corresponde a un hombre por cada cuatro mujeres. En la correspondencia en cuanto al diagnóstico, la estimación puede alcanzar los nueve años o más y se calcula que por cada caso diagnosticado hay al menos unos siete casos sin ser identificados. Según Parra⁶ a nivel latinoamericano la prevalencia existente de enfermedad celiaca es alrededor de 0.46 a 0.64%, en cambio, dicha prevalencia se ha visto aumentada en últimos años en países del norte de Europa y en Estados Unidos.

Actualmente en Costa Rica no se conoce el número exacto de personas que presentan dicha enfermedad; a pesar de ello, la Asociación Pro-Personas Celiacas considera que en nuestro país existen alrededor de 1000 personas diagnosticadas y un aproximado de 60000-70000 que desconocen su padecimiento debido a que no conocen sobre la enfermedad o pasan inadvertidos los síntomas⁷.

Para contextualizar lo anteriormente mencionado, la falta de información, la confusión de los síntomas o el poco conocimiento de los médicos especialistas en el área de la salud genera un retraso en el diagnóstico de la enfermedad y como consecuencia, complicaciones más graves, principalmente cuando se trata de adultos mayores que presentan otras patologías⁸. Asimismo, Bolaños et al.⁹ mencionan que los pacientes no tratados a tiempo pueden empeorar el cuadro a largo plazo, con un mayor riesgo de cáncer

gastrointestinal, además, agrega que en el caso de los niños es más común diagnosticar la enfermedad en etapas escolares.

De acuerdo con lo anterior, es necesario hacer énfasis en los productos farmacéuticos que pueden administrarse en los pacientes celíacos para sus diferentes patologías, tanto crónicas como agudas, pues en algunos casos pueden presentarse consecuencias graves si se desconoce el manejo adecuado. En ocasiones, las formulaciones de los medicamentos contienen excipientes preparados a partir de almidones de trigo que contiene partículas de gluten, usados principalmente para la fabricación de medicamentos orales como los comprimidos y las cápsulas.

Además de esto, en las farmacias se pueden encontrar desde suplementos nutricionales, dietéticos, tratamientos farmacológicos o medicamentos a base de plantas medicinales de fácil acceso para los celíacos. Por esta razón, es necesario revisar la composición de cada uno de ellos y su contenido de gluten. Es fundamental para esto el papel de los farmacéuticos, principalmente los que laboran en el área de farmacia comunitaria, pues son los encargados de brindar el apoyo necesario a la población, así como la información correcta y el adecuado uso de los medicamentos.

Actualmente en Costa Rica y a nivel mundial, existen normativas, leyes, reglamentos y asociaciones creadas con el fin de evitar riesgos en la población celíaca. Establecen que los fabricantes de los productos farmacéuticos deben indicar con claridad y exactitud en su etiqueta el contenido de gluten en caso de presentar una concentración mayor a 20ppm. De ser así, según el “Reglamento Técnico RTCR Productos Farmacéuticos, Medicamentos de uso humano. Presencia de gluten en medicamentos N° 42243-S” deben tener una leyenda que indique: “Precaución, contiene gluten”, la cual debe agregarse tanto en su empaque primario como el secundario, en caso de tener¹⁰.

Por esta razón, es conveniente descifrar si los regentes farmacéuticos conocen sobre la enfermedad celíaca, pues su importancia radica en la administración adecuada de los

medicamentos para los diferentes síntomas que puede presentar la población. Se pretende valorar si los regentes de las farmacias comunitarias de los cantones de Abangares, Bagaces, Cañas y Liberia tienen conocimientos generales en torno a este tema o, si, por el contrario, presentan deficiencias en cuanto al tema.

De acuerdo con lo mencionado anteriormente, surge la necesidad de investigar ¿Cuál es el conocimiento de los regentes farmacéuticos sobre la enfermedad celiaca de los cantones de Abangares, Cañas, Bagaces y Liberia de la provincia de Guanacaste considerando la ley nacional vigente de pacientes con enfermedad celiaca y el manejo adecuado desde la farmacia comunitaria?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

- Analizar el conocimiento de los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias comunitarias de los cantones de Abangares, Bagaces, Cañas y Liberia de la provincia de Guanacaste sobre la legislación nacional vigente referida a pacientes con enfermedad celiaca para el desarrollo de la propuesta de una estrategia de actualización de conocimientos sobre los medicamentos orales permitidos

1.3.2 Objetivos Específicos

- Señalar la legislación referida a la población celiaca en países de Latinoamérica, Europa y Costa Rica considerando guías internacionales
- Determinar el conocimiento que poseen los profesionales en farmacia comunitaria respecto a la enfermedad celiaca y a la disponibilidad nacional de medicamentos libres de gluten por su importancia para el tratamiento farmacológico de esta población
- Generar una propuesta para la creación de un manual de recomendación farmacéutica de medicamentos orales por categoría según patologías comunes para los regentes de farmacias comunitarias.

1.4 Justificación

En esta investigación se pretende crear conciencia a los farmacéuticos sobre la importancia de conocer los medicamentos libres de gluten que sean adecuados para los pacientes con enfermedad celiaca, con otros padecimientos relacionados al consumo de gluten y otras patologías que puedan presentar. El propósito es que estas personas tengan una mejor asesoría en las respuestas a las necesidades que presentan, con opciones de medicamentos más seguros, eficientes y de calidad para sus enfermedades, así como también para mejorar otros aspectos relativos a la salud¹¹.

La situación actual de las personas con enfermedad celiaca es muy diferente en comparación con años atrás, donde se consideraba una patología poco conocida, pues sus síntomas eran confundidos con otros padecimientos. Por el contrario, hoy ha tomado mucho más interés a nivel mundial, lo que implica un aporte fundamental en la educación sanitaria y la orientación nutricional como énfasis para la adherencia a una dieta libre de gluten. Además, el aporte de los servicios farmacéuticos puede contribuir al uso correcto de medicamentos para obtener una respuesta terapéutica deseada¹².

Hoy se sabe que no existe un tratamiento indicado para esta enfermedad, sin embargo, pueden tratarse algunos de sus síntomas, lo cual hace que el farmacéutico con conocimientos previos sobre ella pueda mejorar los servicios de dispensación y facilite la información tanto del medicamento como de las reacciones adversas, contraindicaciones, interacciones y problemas de adherencia que puedan presentarse en los pacientes, para así promover el bienestar y la salud de los usuarios¹².

Los problemas relacionados con medicación han logrado una mejora significativa, gracias al trabajo en conjunto de los farmacéuticos de comunidad con otros especialistas. Debido a esto, también han disminuido las hospitalizaciones y las tasas de readmisiones de los pacientes, lo cual genera un resultado positivo en la calidad de vida de las personas. Además de esto, la importancia de este trabajo en conjunto es que se han logrado disminuir los costos de la atención médica¹¹.

Actualmente Costa Rica cuenta con un Sistema Nacional de Salud, conformado por instituciones del sector público y privado, donde se establece que la finalidad de las organizaciones es colaborar con la salud de las personas, familias y comunidades. Dentro de este sistema se encuentran establecimientos privados donde se destacan las farmacias comunitarias¹³.

A nivel nacional, las farmacias privadas deben contar con un regente farmacéutico a cargo, que cumpla con los reglamentos y disposiciones de la ley. Las farmacias comunitarias son los establecimientos más accesibles y cercanos a la población. Dentro de las ventajas de las farmacias se encuentra la disponibilidad de horarios, los diferentes servicios que se brindan donde se incluye la adquisición de medicamentos y el servicio gratuito de las consultas farmacéuticas¹³.

El servicio de consulta farmacéutica, tanto en Costa Rica como otros lugares del mundo, sigue siendo uno de los servicios más usados por las personas en las farmacias de comunidad. Un estudio realizado en el 2017 muestra que las consultas farmacoterapéuticas son solicitadas en un 55% por la población costarricense; el servicio de consulta es el principal representante¹³.

La mayor parte de las consultas farmacéuticas van relacionadas con información sobre los medicamentos. Un estudio realizado en el 2008 por la Dirección de Comunicación de la Caja Costarricense de Seguro Social, donde se obtuvo la opinión de los usuarios sobre el uso de las instalaciones públicas o privadas para hacer sus consultas sobre la información de los medicamentos, demostró que aproximadamente un 14% de la población acude a las farmacias privadas, lo cual evidencia la necesidad de la población de acceder a información en los servicios privados que se brindan en el país¹³.

La mayoría de los estudios alusivos al conocimiento de los regentes farmacéuticos de comunidad son hechos, principalmente, en el área metropolitana de nuestro país, debido a la cercanía, el fácil acceso entre los cantones y principalmente por la cantidad

de habitantes que se encuentran en esta zona, así como por la cercanía de las farmacias tanto en número como en distribución geográfica.

Por el contrario, el interés en esta investigación se enfoca en la zona rural de la provincia de Guanacaste, principalmente en los cantones de Abangares, Cañas, Bagaces y Liberia, donde hay carencia de estudios recientes sobre el conocimiento de los regentes de farmacias comunitarias. Esta zona representa una de las muchas provincias excluidas de los estudios, pero constituye una población con establecimientos de servicios farmacéuticos; por eso, en esta ocasión, gracias a la cercanía y el acceso de la suscrita autora del presente estudio, se escogió trabajar en esta población.

Se pretende generar un impacto en la calidad de vida de la población celíaca, de igual manera, ayudarle al farmacéutico para que brinde una atención adecuada y al paciente para que logre entender de una forma más clara, la importancia de conocer los medicamentos aptos para el uso del paciente celíaco.

Por estas razones, es importante destacar la legislación vigente en Costa Rica referente a la enfermedad celiaca, con el fin de garantizar el uso seguro de los medicamentos y que el farmacéutico informe adecuadamente al paciente. Esta normativa permite regular los esfuerzos de instituciones, organizaciones y personas interesadas en el bienestar de la población celiaca, a fin de que tengan una vida saludable¹⁴.

1.5 Antecedentes

En este apartado se recolectaron antecedentes históricos sobre el descubrimiento paulatino de la enfermedad celiaca, sus síntomas y la trayectoria, hasta determinar que se da a causa de la presencia de gluten. Se exponen antecedentes internacionales y nacionales sobre investigaciones relacionadas con el tema de estudio; además, se detallan similitudes metodológicas y algunos aportes importantes de estas investigaciones.

1.5.1 Antecedentes Históricos

Según Rodríguez et al.¹⁵ el médico griego del siglo I d.C, Areteo Capadocia, descubrió el primer caso y dio a conocer la descripción de la enfermedad celiaca. Además, menciona que se puede presentar tanto en niños como adultos y describe los síntomas de la enfermedad como una diarrea grasa o esteatorrea que puede acompañarse de pérdida de peso o diarrea crónica repetitiva. Asimismo, Areteo menciona el término “celiaco” y aclara que, si el estómago de las personas no retiene los alimentos y pasan inadvertidos por el organismo, se les considera personas celiacas.

Dos siglos después, el médico británico Samuel Gee señala la existencia de una indigestión crónica que afecta a los diferentes grupos etarios, pero principalmente a los niños con edades entre uno y cinco años. Realiza una descripción más clara de la enfermedad y menciona que la celiacía es un síndrome de mala absorción a nivel intestinal por la ingesta de algún alimento; además, incluye que, si el paciente quiere recuperar su estado de salud por completo, debe ser mediante una dieta. El británico acertó al describir la enfermedad celiaca, pero hizo recomendaciones incorrectas como decir a los pacientes que se alimentaran con pan¹⁵.

Luego de esto, durante el siglo XIX, el pediatra Christian Archibald escribió: “On infantilism from Chronic Intestinal Infectio” en donde afirma que “las grasas son mejores toleradas que los hidratos de carbono” y su aporte fue tan importante que durante un tiempo esta enfermedad se llamó la enfermedad de Gee- Heter¹⁵.

En 1921, el británico Frederic menciona en una clase magistral, en el Royal College of Physicians, los efectos perjudiciales de la alimentación con pan en la enfermedad celiaca. De igual manera, John Howland, en ese mismo año, resalta la importancia de eliminar los hidratos de carbono de la dieta en los niños con enfermedad celiaca, pues estudios clínicos demostraron que de los elementos nutritivos de la dieta son los que deben reducirse y que las grasas no se absorben de manera tan satisfactoria como en las personas sanas¹³.

En el periodo de 1950, se publicó uno de los descubrimientos con mayor fundamento y generó un avance en el tratamiento de los pacientes con enfermedad celiaca. Este fue descrito por el profesor Dicke, quien era un pediatra holandés. Se llevó a cabo un estudio en niños a los que se les retiró de la dieta los alimentos con trigo, centeno y harina de avena. Se pudo evidenciar que hubo mejoría en la salud de los pacientes y por lo tanto, se reemplazaron los alimentos con harina de trigo por otros que contenían harina o almidón de maíz o harina de arroz, lo cual mejoró la absorción de las grasas y desapareció la esteatorrea¹⁵.

Las primeras biopsias se realizaron en el año 1956, donde William Karel apoyando la tesis del profesor Dicke, menciona que el gluten altera la función de la mucosa intestinal en pacientes celíacos. Entretanto, Dicke demostró que el mejor tratamiento para la enfermedad celiaca es una dieta libre de gluten. Por otra parte, en ese mismo momento, en Norteamérica preferían la dieta de las bananas, según las prácticas del doctor Hass. Esta consistía en disminuir los hidratos de carbono que provenían de los alimentos tradicionales, excluyendo las bananas¹⁵.

Los resultados del estudio de Hass permitieron incorporar una dieta estricta en pacientes celíacos que consistía en alimentarse de bananas y leche suplementada con gelatina de caldo y un poco de carne; demostró que ocho de los diez pacientes tratados con esta dieta mejoraron de manera adecuada¹⁵.

Por otra parte, en la mitad del siglo XX, el interés por la EC creció y se centró fundamentalmente en los niños, pues estos, según los estudios, respondían de una manera más rápida que los adultos. Es entonces cuando la australiana Charlotte Anderson, especialista en el campo de la gastroenterología, decide, junto con su equipo, extraer de la harina de trigo el almidón y otros componentes; con esto se evidenció que ese extracto es el causante de las alteraciones en los pacientes celíacos¹⁵.

1.5.2 Antecedentes Internacionales

Hatanaka et al.¹⁶ en su estudio: “El efecto de la dieta libre de gluten en la alanina-aminotransferasa (ALT) en pacientes celíacos” realizado en el periodo de 2013-2014, en

Brasil, tenían como objetivo evaluar el efecto de una dieta libre de gluten en pacientes celíacos con niveles elevados de alanina-aminotransferasa (ALT). Este estudio se llevó a cabo en la clínica ambulatoria de gastroenterología de un hospital universitario, donde se incluyeron 26 pacientes con EC, los cuales tenían niveles elevados de ALT.

Este estudio evidenció que un 35% de los sujetos presentaban niveles altos de ALT, sin embargo, aquellos que realizaron la dieta libre de gluten lograron reducir considerablemente los niveles de la alanina aminotransferasa (ALT). Eso es de suma importancia para esta investigación, demuestra que una dieta libre de gluten puede mejorar la salud de las personas que padecen de la enfermedad celíaca¹⁶.

El médico Parra⁶ en sus tesis realizó un estudio de fases transversas y una revisión sistémica. Su objetivo era estimar la prevalencia de enfermedad celiaca en Latinoamérica. Demostró que la revisión sistemática de 72 artículos cumplió con los criterios de selección y evidenció que la prevalencia estimada de EC en Latinoamérica era de 0,46% a 0,64%.

Asimismo, este autor concluye que en su tesis llamada “Prevalencia de enfermedad celiaca en Latinoamérica: Revisión sistemática de la literatura y meta-análisis”, se pudo corroborar que la prevalencia de la EC en pacientes sanos de LA es muy similar a la establecida en la población Europea. Esto se relaciona con la presente investigación en cuanto a que existe una gran parte de la población de LA, incluyendo nuestro país, donde la alimentación tradicional está basada en productos con gluten⁶.

Salazar¹⁷, en su “Estudio de la mineralización ósea en los niños con enfermedad celiaca” pretendía determinar el estado de mineralización ósea que presentaban los niños controlados en el centro con enfermedad celiaca en el momento del diagnóstico, antes de iniciar dieta sin gluten. Este estudio se llevó a cabo con una población de 84 pacientes diagnosticados, de los cuales 41 no presentaban prueba diagnóstica que midiera el grado de mineralización del hueso.

Este estudio evidenció que un 61% de la población eran mujeres, con una edad media de 4.8 años. Los signos y síntomas predominantes en la población fueron la pérdida de peso, diarrea, distensión abdominal, ferropenia y el estreñimiento. Además, el estudio dio como resultado cifras significativas en las diferentes densitometrías y refleja una afectación de la osificación de los pacientes celíacos¹⁷.

De igual forma, este trabajo concluye que mejorar el estado nutricional de los niños puede presentar una mejoría de mineralización ósea en los pacientes. En relación con la investigación, se puede evidenciar que educar a la población desde el área de la farmacia comunitaria sobre una adecuada dieta sin gluten puede mejorar el crecimiento y desarrollo de los niños¹⁷.

Un estudio reciente publicado en el año 2020 sobre “Prevalencia y diagnóstico de la enfermedad celíaca en niños”, tiene como propósito describir la prevalencia y el diagnóstico de la enfermedad celíaca en los niños de la provincia de Cienfuegos. Se realizó en el Hospital Pediátrico Universitario Paquito González Cueto de Cienfuegos, desde enero de 2016 a septiembre de 2018¹⁸.

De igual forma, se consideraron algunos aspectos como la edad, sexo, municipio de residencia, antecedentes patológicos familiares, enfermedades asociadas, síntomas, signos, entre otros. Este estudio permitió identificar que el diagnóstico de la EC es más propenso en niños menores de cinco años, que la prevalencia de la afección es de 6,88 por cada 10 000 habitantes y como la enfermedad mayormente asociada está la epilepsia¹⁸.

Por lo tanto, se concluyó que la prevalencia de la enfermedad en niños es elevada. En cuanto a su relación con el presente proyecto de investigación, se sabe que los niños son una población vulnerable más propensa a desarrollar enfermedades con mucha mayor frecuencia cuando existen predisposiciones genéticas de los familiares. Además, se puede ver afectado el crecimiento y desarrollo de los infantes y provocar complicaciones más graves durante la adolescencia¹⁸.

Rodríguez et al.¹⁹, en Madrid, 2020, en su artículo “El farmacéutico comunitario como educador sanitario en la enfermedad celíaca: intervención en la ‘Experience Gluten Free’”, tenía como propósito valorar el conocimiento sobre la enfermedad, tratamiento, hábitos alimenticios de celíacos y de las personas con las que convivían, así como conocer cuáles medicamentos tomaban y valorar la intervención del farmacéutico.

De acuerdo con lo anterior, la metodología para llevar a cabo este estudio se desarrolló con el apoyo de 14 farmacéuticos quienes estaban capacitados para realizar entrevistas y encuestas a personas celíacas y no celíacas. Dentro de los resultados se obtuvieron diferencias significativas, por ejemplo; de los pacientes celíacos, un 78% son mujeres con edades aproximadas de 31 años, un 87% de los celíacos y un 54% de los no celíacos conocen sobre los alimentos que contiene gluten, el conocimiento sobre el etiquetado de los productos es aproximadamente de un 67% en celíacos y un 43% en personas sanas¹⁹.

En el estudio mencionado anteriormente, también se obtuvo que un 75% de la población celíaca sustituye la alimentación por una dieta adecuada, un 40% de las personas con EC también presentaban alguna otra patología y un 6% de los celíacos toman medicamentos como los probióticos y antitiroideos. En cuanto a la intervención del farmacéutico, el estudio demuestra que un 70% de la población declaró positiva la labor del farmacéutico¹⁹.

Por último, se llegó a la conclusión de que los pacientes celíacos conocen sobre la importancia de la alimentación y la restricción que deben tener con ciertos productos; también se evidenció que personas con EC presenta más patologías que el resto de la población y por tanto, un mayor consumo de medicamentos; además, que el trabajo de los farmacéuticos fue satisfactorio y fundamental en la intervención de los tratamientos. El trabajo descrito anteriormente, en relación con la investigación en curso, permite evidenciar la importancia del conocimiento del farmacéutico para poder educar al paciente con el uso adecuado de los medicamentos libres de gluten¹⁹.

1.5.3 Antecedentes Nacionales

Zúñiga et al.²⁰ en su trabajo de “Auditoria clínica para el diagnóstico de la enfermedad celiaca” pretendían conocer la opinión de médicos que laboran en hospitales pertenecientes a la Caja Costarricense de Seguro Social, sobre la definición de la EC, sus manifestaciones y exámenes diagnósticos necesarios para descartar o confirmar la presencia de esta enfermedad, ya que en Costa Rica no existe un protocolo para la detección de la enfermedad.

Realizaron entrevistas a los médicos que laboraban en centros hospitalarios pertenecientes a la Caja Costarricense de Seguro Social, ubicados en la provincia de San José, Heredia, Alajuela y Cartago. Participaron un total de 48 médicos que cumplieron con los requisitos necesarios para realizar el estudio. Además, se investigó sobre posibles Guías Clínicas Basadas en Evidencia, las que luego se compararían con las respuestas de los médicos²⁰.

Los resultados de este estudio arrojaron que un 41,6% de los médicos entrevistados consideran que la EC es una intolerancia permanente al gluten, el 58,3% de médicos entrevistados considera que la EC es una enteropatía mediada por mecanismos inmunológicos y por último, el 22,9% de médicos entrevistados también afirmaron que la EC es una inflamación crónica de la mucosa del intestino delgado. En lo que se referente a las manifestaciones clínicas el: 66,6% señaló diarrea, el 56,2% apuntó las alteraciones propias de un cuadro de malabsorción, el 27% el retraso en el crecimiento, 18,7% la baja estatura y un 12,5% refirió los vómitos²⁰.

En cuanto al diagnóstico, 22 de los médicos seleccionaron los marcadores serológicos y 32 la biopsia de intestino delgado. Por lo tanto, se concluye que las Guías de Práctica Clínica y la evidencia científica, coinciden en que el diagnóstico requiere del uso combinado de la clínica, los marcadores séricos y una biopsia de intestino delgado. Al relacionar con el proyecto actual con superar las dificultades que interfieren en la práctica clínica adecuada, se observa la evidencia científica y poner en marcha estrategias de mejora, que contribuyan al fortalecimiento y selección de mejores criterios clínicos; esto tendrá un impacto directo y positivo sobre la atención de los pacientes²⁰.

La Universidad de Costa Rica cuenta con un Centro de Investigación Hematológica y Trastornos Afies (CIHATA). Suárez et al.²¹ llevaron a cabo la investigación “Prevalencia de los haplotipos dq2 y dq8 en pacientes referidos al Cihata por estudio de enfermedad celiaca en los años 2013-2015” donde se menciona que la dificultad de los pacientes para el diagnóstico de la enfermedad ha generado que la determinación de los haplotipos asociados a esta patología adquiera gran importancia por el alto valor predictivo que presentan.

Llevaron a cabo un estudio retrospectivo de los pacientes con EC, referidos al Cihata; en ese momento se registraron 201 pacientes, 143 eran mujeres y 61 hombres, a los cuales se les tomó previamente una muestra de sangre y ADN. Se pretendía determinar la prevalencia de los haplotipos (HLA) DQ2 cis, DQ2 trans y DQ8 en los pacientes referidos al Cihata²¹.

De estos pacientes, un 70% eran mujeres, un 68% presentaron haplotipo DQ8 y un 44% presentaron haplotipos relacionados con la celiaquía. Para acabar, este estudio mostró que dentro de la población estudiada predominan las mujeres y que además se presentan dificultades en el diagnóstico de la EC, por eso la determinación de haplotipos presentó tanta relevancia en la predicción de la enfermedad²¹.

Referente a esta investigación, la falta de estudios en nuestro país hace que no existan datos actualizados sobre la enfermedad celiaca, por eso se hace importante que los farmacéuticos y especialistas encargados de atender a esta población conozcan y se actualicen sobre las pruebas de haplotipos, pues podrían brindar información actualizada y una mejor prevalencia de EC en nuestra población actual²¹.

En Costa Rica, es un estudio reciente llamado “Enfermedad celiaca: Revisión”, Rojas et al.²² afirman que la prevalencia de la enfermedad ha ido creciendo y afecta a todos los grupos etarios. El propósito del estudio era interpretar la información y la evidencia científica existente sobre la enfermedad celíaca. Para ello, necesitaron información de diferentes bases de datos y revistas científicas tomando en cuenta los últimos 5 años.

En esta investigación encontraron que una de las razones por la cuales se ha ido incrementado la prevalencia de la enfermedad es por el aumento en la ingesta de alimentos basados en granos y por la exposición a factores ambientales, los cuales pueden empeorar la situación del paciente. Además, los pacientes con este tipo de predisposición pueden presentar una alta morbilidad si no cursan con un diagnóstico y tratamiento adecuado²².

De igual manera, esta revisión sistémica demostró que, además de ser considerada una patología crónica, si se realiza un diagnóstico temprano y se inicia con la dieta libre de gluten, los pacientes pueden eliminar los síntomas, reducir la morbimortalidad y por supuesto, mejorar su calidad de vida²².

Lo mencionado anteriormente contribuye con esta investigación y hace énfasis en la importancia de conocer, por parte del farmacéutico, sobre la enfermedad, sus síntomas, la dieta y el manejo de los medicamentos adecuados para tratar los pacientes, mejorar la atención al público y en consecuencia, disminuir los riesgos asociados a esta patología²².

En Costa Rica, el periódico oficial La Gaceta publicó un proyecto de ley que se estableció en nuestro país, el cual va dirigido a la población con enfermedad celíaca “Ley para la atención de las personas con enfermedad celíaca”. La iniciativa la tomó la diputada Gloria Bejarano Almada y los diputados Luis Fishman Zonzinski y Rodolfo Sotomayor Aguilar. Este decreto tiene como objetivo “declarar de interés nacional la atención médica sobre la enfermedad celíaca y crear los instrumentos para que el sector salud pueda atender debidamente a las personas intolerantes a la ingesta de gluten”²³.

De igual manera, el decreto pretende promover la ayuda necesaria para que la Caja Costarricense del Seguro Social realice los adecuados procesos médicos a las personas con enfermedad celíaca y determinar con esto la presencia de la patología, para darlo a conocer por medio de campañas publicitarias²³.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

En este capítulo se exponen temas de interés que consideran las bases necesarias para la explicación generalizada de conceptos relacionados con la enfermedad celiaca. Para ello, se pretende reunir una serie de términos explicados de manera esquematizada, que permitan entender ampliamente las causas y complicaciones en el desarrollo de la enfermedad. Asimismo, se detalla información relevante acerca del medicamento que debe utilizarse para pacientes con enfermedad celíaca y también, aspectos fundamentales sobre la legislación actual existente en el país.

En esta sección se contemplan temas básicos relacionados con la enfermedad celiaca, así como también la importancia que esta debe tener para los profesionales farmacéuticos especializados en regencia y para visitantes médicos. Es indispensable que se genere una propuesta de medicamentos orales para ciertas patologías presentes en los pacientes con enfermedad celiaca. Entre las más comunes, por ejemplo, están la hipertensión, la diabetes, los problemas cardíacos, el dolor, la inflamación, las alergias, las infecciones, entre otras.

Se pretende mejorar la lucha y los problemas de salud de la población en temas importantes como la enfermedad celiaca; además, que se logre generar una propuesta de creación de un manual de recomendación farmacéutica con información útil de medicamentos orales por categoría, según patologías comunes como las descritas anteriormente, para los regentes de farmacias comunitarias. Esto permite combatir la desinformación que existe actualmente sobre la enfermedad celiaca y a su vez, mejorar la accesibilidad al tema en estudio para que la información se encuentre fácil y rápido cuando se necesite.

2.1 Funciones del tracto gastrointestinal

De acuerdo con Mills et al²³ el tracto gastrointestinal es uno de los sistemas de órganos más complejos y fundamentales de nuestro organismo. Este sistema comprende el canal de alimentación con forma hueca que va desde la boca hasta el ano y contempla órganos glandulares que vacían su contenido en el canal. En los adultos, este sistema abarca desde la boca, el esófago, el estómago, el intestino delgado, el intestino grueso, el recto y el ano. Este

conecta con otras estructuras como las glándulas salivales, páncreas y la vesícula biliar, que tienen funciones esenciales en el proceso de la digestión.

La estructura del tracto gastrointestinal se complementa con cuatro capas, la mucosa, submucosa, serosa y muscular desde el lumen hasta el exterior. La composición de las capas en cada una de las zonas que conforman el tracto gastrointestinal varía de una región a otra. En estas zonas del tracto gastrointestinal se llevan a cabo diversas funciones requeridas para el buen funcionamiento del organismo. Parte de las funciones generales se llevan a cabo en el tracto gastrointestinal, como la absorción de nutrientes y la eliminación de desechos²³

Dentro de los procesos fisiológicos efectuados en el tracto gastrointestinal están:

2.1.1 Digestión

La digestión es el proceso por el cual los nutrientes de los alimentos son convertidos en moléculas que puedan ser absorbidas por las células de la mucosa. Los alimentos consumidos diariamente se llevan a la boca en forma de partículas grandes con macronutrientes que no pueden ser absorbidos de inmediato; para esto se realizan los procesos de la digestión, donde se incluyen procesos físicos como la masticación, en donde los alimentos se desintegran, se mezclan con las secreciones digestivas y se impulsan por el canal alimentario²³.

También existen procesos químicos en donde se desintegra cada uno de los componentes de los alimentos como las proteínas, los polisacáridos y las grasas, por medio de enzimas digestivas que los convierten en partículas más pequeñas como los ácidos grasos, los aminoácidos y los monosacáridos, los cuales sí pueden ser absorbidos²³.

2.1.2 Secreción

Mientras se lleva a cabo la digestión, al mismo tiempo se secretan grandes cantidades de líquidos en el lumen, por medio de glándulas exocrinas o algunas que conectan directamente con el lumen y células epiteliales que recubren el lumen. Un aproximado de la

cantidad diaria de líquido que se presenta en el tracto gastrointestinal es de aproximadamente dos litros por medio de la ingesta oral y de unos siete que corresponden a las secreciones provenientes de la saliva, el jugo gástrico, la bilis, el jugo pancreático y las secreciones intestinales²³.

Normalmente, de este total de líquido un aproximado de 100mL se elimina diariamente por las heces, la orina, entre otras formas. Estas secreciones, junto con el contenido luminal, atraviesan desde la boca al ano, que a su vez se mezclan por medio del proceso de la motilidad²³.

2.1.3 Motilidad

El proceso de motilidad se lleva a cabo por medio del musculo liso, este permite generar contracciones coordinadas para deslizar los alimentos. Este proceso se da por medio de las células musculares que conforman el musculo liso; éstas tiene un potencial de membrana en reposo con exceso de carga negativa en su interior. En ocasiones, cuando la célula se despolariza, se genera una diferencia de potencial, la cual seguidamente genera una señal que provoca la contracción muscular. Estas contracciones musculares se pueden llevar a cabo en diferentes partes del musculo liso²³.

El proceso de la despolarización consta de la generación de una onda lenta en ciertas áreas y una despolarización rápida que da lugar a una espiga en otras partes. Cada una de las ondas o espigas que se producen durante la motilidad se dan con frecuencia espontánea y también por estímulos específicos como el estiramiento. Cuando aparece una espiga de manera corta causa actividad en las regiones intermedias del tracto gastrointestinal, entre los esfínteres; mientras que cuando se produce una espiga con actividad larga se genera una contracción tónica en las puertas de los esfínteres; esto permite un mayor movimiento que desciende más fácilmente por el tracto gastrointestinal durante el proceso de relajación²³.

2.1.4 Absorción

Luego de haber digerido y transformado los alimentos en partículas más pequeñas, se produce la absorción de estos. Existen diferentes rutas por las cuales los nutrientes pueden atravesar las células epiteliales que recubren el intestino donde se lleva a cabo el proceso de absorción. Las moléculas llevan a cargo el proceso de absorción por medio de mecanismos pasivos, también conocidos como independientes de energía que se llevan a cabo a favor del gradiente electroquímico o también por mecanismos activos que sí requieren energía; se produce en contra del gradiente electroquímico²³.

El transporte pasivo puede ocurrir por procesos de difusión simple donde se da un movimiento aleatorio de las partículas no cargadas que fácilmente pasan a la membrana plasmática de la capa lipídica; este es el ejemplo claro de cómo se absorben los ácidos grasos de cadena corta que se digieren de los alimentos a nivel del intestino delgado. Las moléculas cargadas provenientes de la dieta que no pueden atravesar la membrana lo hacen a través de canales especializados como las proteínas transmembranas dentro de la membrana apical y basolateral de las células epiteliales²³.

Dentro del transporte activo, el cual requiere de energía para absorber los nutrientes, se encuentra el activo primario, el cual consiste en transportar las sustancias en contra de gradiente con aportes de energía provenientes de ATP; en este caso, la propia molécula de transporte hidroliza el trifosfato de adenosina. Por otra parte, el transporte activo secundario la hidrólisis del ATP no se produce por el transportador, sino que este va a favor del gradiente electroquímico. Un ejemplo de este tipo de transporte es la glucosa, la cual atraviesa la membrana apical de las células epiteliales en contra de gradiente de concentración, en donde las moléculas de sodio son llevadas por medio de un transportador de SGLT1 y con este se arrastra la molécula de glucosa²³.

En el caso de moléculas de mayor tamaño como las proteínas, el transporte se da por medio de endocitosis, proceso por el cual se captan las moléculas en las células epiteliales.

En este proceso se toman las moléculas en la membrana plasmática para después ser fusionadas en las vesículas de la membrana y adherirlas a la membrana plasmática para luego, dentro de la célula, ser recubiertas por una vesícula²³.

Además de estas funciones, las cuales son esenciales del tracto GI como de la digestión y la absorción, el tracto digestivo tiene otras funciones importantes para el mantenimiento de la salud y la homeostasis:

2.1.5 Defensa

El tracto gastrointestinal está recubierto principalmente por mucosa, esta superficie es la más grande del cuerpo que se encuentra expuesta en el intestino; de igual forma, como la piel protege al cuerpo del entorno externo, asimismo lo debe hacer la mucosa. Proteger contra toxinas, bacterias y virus ingeridos es parte del proceso de defensa que se lleva a cabo en el tracto gastrointestinal²³.

El sistema inmunitario intestinal constituye la parte más extensa y compleja del sistema inmunitario. Recibe diariamente una enorme carga antigénica y es capaz de distinguir entre patógenos invasivos y antígenos inoos procedentes de los alimentos y de bacterias comensales²³.

Para ello, la defensa se puede dar por medio de dos mecanismos:

2.1.6 Defensa inmunitaria innata

Para Borruel²⁵ la inmunidad innata representa la primera línea de defensa del cuerpo frente a infecciones, pues tiene la capacidad de generar una respuesta inmediata contra microorganismos patógenos, sin necesidad de poseer como soporte la maduración de los linfocitos; además, la inmunidad innata no tiene la capacidad de generar una memoria inmunológica, sino que cuenta con células leucocitarias como los granulocitos y macrófagos

quienes se encargan de realizar procesos de fagocitosis y destrucción de patógenos. Al mismo tiempo, estas células generan la liberación de mediadores inflamatorios y citocinas como el factor de necrosis tumoral alfa ($TNF\alpha$) y la interleuquina 1 (IL-1) como respuesta.

Los macrófagos encargados del proceso de fagocitosis son conocidos como una célula de antígeno que destruye los microorganismos para formar fragmentos presentados luego al linfocito T para dar inicio con la respuesta inmunitaria adaptativa; esto, con el fin de establecer una inmunidad protectora a largo plazo y crear un entrecruzamiento con los dos tipos de inmunidad²⁵.

2.1.7 Defensa inmunitaria adaptativa

La mucosa que recubre el intestino está asociada con el sistema inmune encargado de supervisar el contenido del lumen intestinal, por medio de una serie de mecanismos que utilizan células de linajes mieloide y linfoide. En el caso de las células derivadas de mieloide, se encuentran formadas por poblaciones específicas de células dendríticas y macrófagos encargadas de extender los procesos que interactúan con la barrera epitelial intestinal para detectar el entorno luminal²⁴. Para los macrófagos, estos poseen manosa, lipopolisacáridos y receptores de reconocimiento de levaduras y bacterias, que son identificadas en las paredes.

Para Peñate et al.²⁶ los macrófagos, proporcionan una defensa inmediata mediante mecanismos de fagocitosis y rotura de las células microbianas contra los microorganismos; a su vez, permiten que se dé la secreción de citocinas y quimiocinas que estimulan la respuesta celular antiviral y antibacteriana. Por otra parte, las células linfoides están formadas por placas de Preyer que conforman agregados más grandes en el intestino delgado distal; también cuenta con folículos linfoides aislados en todo el intestino.

Para Burrue²⁵ la importancia de la inmunidad adquirida es que permite tener una defensa específica contra el antígeno, que a su vez le permite generar una memoria

inmunológica, la cual, a largo plazo, origina una protección duradera y específica. Este proceso se lleva a cabo primeramente por la exposición entre el antígeno con los linfocitos de las placas de Peyer y de los folículos; luego de esto se genera la proliferación de una copia de antígeno- específico que pasa a la sangre, después se distribuye a nivel sistémico como células de memoria y regresa a la lámina propia donde se hospeda de forma definitiva.

Luego de esto, al momento en que se presente un contacto directo con el antígeno, nuevamente los linfocitos T se empiezan a multiplicar, lo cual provoca una respuesta inmunológica celular y un estímulo para que los linfocitos B se transformen en células plasmáticas productoras de Inmunoglobulina A (IgA) encargada de secretar el antígeno-específica. La Inmunoglobulina A se caracteriza por su presencia en gran parte de la mucosa intestinal; parte del trabajo que tienen las IgA es proteger la mucosa al contacto con el antígeno, como medio de defensa frente a toxinas y a la colonización e invasión de patógenos²⁵.

2.2 Fisiología del tracto gastrointestinal

2.2.1 Esófago

Primeramente, se debe saber que antes de la porción del esófago se encuentra la zona de la orofaringe, la cual es de suma importancia por proporcionar la entrada al tracto gastrointestinal en el proceso de la deglución de los alimentos, que a su vez, también representa la entrada del tracto respiratorio durante el proceso de la respiración. La orofaringe está formada por las cuerdas vocales, que representan la división entre las vías respiratoria y gastrointestinal por medio de la tranquea y el esófago²⁴.

El esófago es un órgano tubular que orientado de manera longitudinal con forma hueca, que se extiende desde la faringe hasta el estómago, mide aproximadamente 25 a 30 cm de largo y 2 a 3 cm de ancho. El comienzo y el final del esófago está constituido por

estructuras esfinterianas, el esfínter esofágico superior y el esfínter esofágico inferior, que lo separa de la faringe y del estómago. El esófago está recubierto principalmente por capas musculares que permiten ejercer una presión durante el proceso de la deglución; es mucho mayor en los extremos de los esfínteres, los cuales se encuentran cerrados entre las degluciones del bolo alimenticio para impedir la entrada de aire y ácido gástrico al esófago²⁴.

Asimismo, el esfínter esofágico inferior permite controlar el paso del bolo alimenticio hacia el estómago, por medio de la relajación que ocurre durante el proceso de la deglución. Seguido de esto, el esfínter esofágico inferior, debido a su capacidad de estrujamiento, realiza una fuerte contracción que evita la devolución de los alimentos hacia el esófago y con esto, evita que los ácidos gástricos presentes en el estómago se devuelvan al esófago²⁴.

El esófago se caracteriza por realizar fundamentalmente el proceso de la deglución, el cual se hace de manera voluntaria pero que rápidamente se convierte en un reflejo involuntario. Este proceso de la deglución se lleva a cabo por diferentes fases de manera consecutiva, en donde se requieren movimientos rápidos y coordinación de los músculos involucrados en el proceso²⁴. Para Rodríguez et al.²⁷ previo al proceso de la deglución se debe realizar la masticación de los alimentos, en donde los sólidos tomados deben ser desintegrados a partículas más pequeñas y ser integrados junto con los líquidos para posteriormente hacer una mezcla de estos con la saliva, llamada fase preparatoria oral.

Una vez realizada la masticación de los alimentos, se procede con la fase oral; esta se realiza de manera voluntaria. El proceso consta de una combinación de movimientos linguales que empujan el bolo alimenticio hacia la parte posterior de la lengua y hacia el inicio de la faringe, en donde comienzan los procesos involuntarios. Estos inician con la fase faríngea al entrar el bolo alimenticio, hasta llegar a la parte posterior de la faringe. El bolo, entra en contacto con la mucosa de las estructuras de la orofaringe, donde se realiza un mecanismo reflejo cuya función es evitar que este entre a la nasofaringe o a la traquea^{26,27}.

En mecanismo reflejo se da cuando el bolo alimenticio activa los receptores de la faringe por medio del contacto con este, haciendo que se dirija hacia el esófago, interrumpiendo la respiración para evitar que entre a la vía respiratoria y elevando el paladar blando para que no entre en la nasofaringe. Una vez cerrada las aberturas de la faringe se genera una serie de contracciones musculares que empujan al bolo alimenticio hacia la abertura del esófago, donde posteriormente el esfínter esofágico superior se relaja para contener el bolo alimenticio; luego de esto el esfínter rápidamente se cierra y da paso a la fase esofágica²⁴.

La fase esofágica comienza luego de que el bolo alimenticio pasa el esfínter superior; una vez en el esófago se realiza el proceso llamado peristalsis. Este proceso de peristalsis se divide en dos: el primero se conoce como peristalsis primaria, en la cual se produce una serie de contracciones musculares en forma de onda que se extiende a lo largo del esófago hasta llegar al esfínter esofágico inferior. Cuando el bolo se acerca al esfínter inferior este se empieza a relajar para permitirle el ingreso al estómago. A medida que esto sucede, se puede dar nuevamente una serie de ondas peristálticas llamadas secundarias, que se producen para ayudar a limpiar el esófago de los alimentos que pudieran haber quedado en el camino para que pasen al estómago²⁴.

2.2.1 Estómago

Al igual que el esófago, el estómago se encuentra formado por dos esfínteres en su extremo: uno es el esfínter esofágico inferior que se comunica con el estómago y el otro es el esfínter pilórico. El estómago está recubierto por mucosa formada por una capa de células epiteliales que recubren el lumen del estómago y desciende en invaginaciones con forma de embudo; esto quiere decir que son anchas en la parte superior y disminuyen el tamaño conforme va llegando a la parte inferior²⁴. Para Rojas et al.²⁸ el estómago tiene una longitud de aproximadamente 25cm de longitud y una capacidad de almacenamiento de 1000 a 1500 mL.

Las funciones del estómago pueden ser variadas en cada una de las regiones que lo conforman. Dentro de su distribución está el cardias, estructura pequeña unida de manera distal al esfínter esofágico inferior, conformado por glándulas gástricas que contienen células secretoras de moco. También hay presencia de glándulas gástricas en el cuerpo, las cuales se encuentran contenidas en su interior por células parietales, encargadas de secretar ácido clorhídrico y factor intrínseco; asimismo, el cuerpo es la región encargada de llevar a cabo la digestión gástrica, en donde se secreta pepsinógeno, que funciona como precursor de la enzima digestiva²⁴.

Otras de las funciones del estómago se llevan a cabo en el antro pilórico, el cual se encuentra en la región distal del estómago y es el encargado de secretar gastrina de las células G y al igual que el cardias, secreta moco. El antro es la porción compuesta principalmente por músculo en el estómago y por lo tanto, se encarga de moler los alimentos y regular el vaciado gástrico. Sin embargo, el estómago tiene funciones fundamentales como ser el reservorio para almacenar los alimentos hasta que puedan ser procesados por el intestino delgado; triturar y mezclar los alimentos con el jugo gástrico que se produce en el estómago para formar el quimo y posteriormente, pasar a vaciar lentamente el quimo en el duodeno para que se extienda por el intestino delgado y puedan absorberse los nutrientes de manera correcta²⁸.

2.2.2 Almacenamiento

Se sabe que el estómago es principalmente una fuente de almacenamiento, que se genera cuando al realizarse el estiramiento del esófago en el cuerpo del estómago ocurre un mecanismo reflejo, el cual permite que se relaje y se prepare para recibir el alimento. A esto se le conoce como relajación receptiva, lo cual quiere decir que el estómago se adapta a la ingesta de grandes cantidades de comida. Luego de esto, al encontrarse la comida en el estómago, este se relaja aún más para poder almacenar un volumen de 1.5 litros aproximadamente, sin tener que aumentar la presión intragástrica²⁸.

Las contracciones en el antro del estómago sirven para romper los alimentos a partículas más pequeñas, pues esta zona es altamente muscular. La mayor parte de los alimentos se forman en capas, de acuerdo con la densidad que presenta cada uno de ellos. Estando ahí los alimentos son estrujados fuertemente por contracciones tónicas que se producen en el fondo del estómago para facilitar la digestión y de ahí son empujados hacia el estómago distal para ser triturados, mezclados y vaciado el contenido al intestino, en donde el esfínter pilórico regula las contracciones que se producen para ir impulsando los alimentos digeridos o el quimo hacia el duodeno^{24,28}.

2.2.3 Vaciamiento gástrico

Para llevar a cabo el vaciamiento gástrico la mezcla de los alimentos debe ser expuesta previamente a las secreciones de ácido y enzimas digestivas, con el fin de sedimentar la mayoría de los alimentos ingeridos. Una vez que se tiene el quimo preparado, el estómago realiza contracciones peristálticas que generan el movimiento del quimo hacia el antro y el píloro; conforme más cerca estén de la parte distal aumentan la velocidad y la fuerza de contracción para que el contenido gástrico vaya por delante de la onda peristáltica. Conforme aumenta la presión en el antro, se genera la apertura del esfínter pilórico para que poco a poco el contenido del estómago pase a través de él hacia la primera parte del intestino delgado²⁸.

El esfínter pilórico se puede cerrar de manera inmediata, para evitar que pase la mayor parte del contenido y que se dé un vaciamiento gástrico mayor. Sin embargo, debido a las contracciones que se generan por la alta presión por parte del quimo, es devuelto hacia el estómago, fenómeno llamado retropulsión, el cual presenta sus ventajas; pues permite un aumento en el mezclado de los alimentos en el estómago, haciendo partículas muchos más pequeñas que pasan más fácilmente al duodeno del intestino delgado²⁸.

2.2.4 Intestino delgado

Para Mills et al.²⁴ el intestino delgado (ID) se divide en tres porciones, las cuales tienen una longitud de aproximadamente 6 a 7 metros. El duodeno es la primera porción del intestino delgado, el cual comienza con el esfínter pilórico y mide alrededor de 20 a 25cm de longitud. Las partículas contenidas a nivel gástrico son enviadas por parte del estómago hacia el intestino delgado, para ser contenidas las partículas pequeñas en el duodeno. Seguidamente del duodeno se encuentra el yeyuno, en donde la unión de ambas partes se conoce como el ángulo duodenoyeyunal.

El yeyuno, según Casillas²⁹, tiene una longitud de aproximadamente 2.5m y se encuentra cubierto principalmente por epiplón mayor. Fátima et al.³⁰ lo describen como una doble hoja del peritoneo que va desde la curvatura mayor del estómago, recubre el intestino delgado y luego se dobla sobre sí mismo para fusionarse con el peritoneo en la cara anterior del colon transversal; se conoce como función principal de esta estructura dar sostén a los órganos. Dentro de las características del yeyuno, este por lo general se encuentra vacío, conformado por una capa gruesa de color rojizo y vascularizado²⁹.

Asimismo, el yeyuno se une con el íleon, porción del intestino delgado que conecta con la válvula ileocecal al comienzo del intestino grueso, específicamente donde inicia el colon ascendente²⁴. El íleon mide alrededor de 3.5m y al igual que el yeyuno está cubierto por epiplón mayor. Es difícil diferenciar el límite entre el íleon y el yeyuno, por lo cual existen algunas características a nivel macroscópico, donde se observa que el íleon está ubicado mayormente en la región hipogástrica e inguinal, a diferencia del yeyuno que ocupa la mayor parte del abdomen alto del lado izquierdo²⁹.

Otras de las diferencias entre ambas zonas del intestino delgado es que el yeyuno muestra menor cantidad de grasa en el mesenterio, a diferencia del íleon, el cual tiene una mayor cantidad y es una de las razones por las cuales en el yeyuno se visualizan mejor las arcadas arteriales que en íleon. Asimismo, el intestino delgado está constituido por

vellosidades, las cuales son mucho más altas en la parte del duodeno distal y el yeyuno proximal; estas se van acortando progresivamente en la zona del íleon terminal. Las vellosidades se encuentran ubicadas en el lumen del intestino con una longitud entre los 0.5 y 1mm; tienen un aspecto aterciopelado y están constituidas por una arteriola, una vénula y un vaso linfático²⁹.

Las vellosidades intestinales están formadas por células caliciformes las cuales son secretoras de moco, células endocrinas y células de absorción (enterocitos). Estas dos últimas se ocupan de realizar las funciones de digestión y absorción de nutrientes ejercidas en el epitelio intestinal. Estas células generalmente están en constante renovación, pues a medida que se producen células nuevas, las más antiguas son expulsadas hacia la parte más externa de las vellosidades, donde mueren por apoptosis. Este cambio se puede ver más afectado de acuerdo con la porción del intestino; por lo general, este recambio en la parte próxima requiere de cinco a siete días, mientras que en la zona del íleon tarda tres días²⁹.

La presencia de las vellosidades a nivel del intestino delgado permite una capacidad de absorción mucho mayor y una transferencia mucho más eficiente de sustancias absorbidas al sistema circulatorio por medio de los enterocitos desde el lumen intestinal. Este proceso se logra gracias al aumento de la superficie de absorción en los pliegues de la mucosa intestinal, donde se ubican las vellosidades y en la membrana apical del enterocito, donde se encuentran las microvellosidades, que a su vez se multiplican para tener una mayor superficie de absorción²⁴.

Como se mencionó anteriormente, el intestino delgado es el principal órgano encargado de la digestión y absorción de los nutrientes provenientes de los alimentos de la dieta. Los carbohidratos, lípidos, proteínas, las vitaminas y los electrolitos son parte de los nutrientes que deben ser degradados a partículas más pequeñas para luego ser absorbidos a nivel del intestino delgado; posteriormente la materia no absorbida pasa al intestino grueso.

2.2.5 Intestino grueso

De acuerdo con Díaz et al.³⁰ la parte final del tracto gastrointestinal está representado por el intestino grueso, este mide aproximadamente 1.0 a 1.5 metros de longitud y está formado por diferentes segmentos como lo es el ciego, colon ascendente, transverso, descendente, sigmoide y el recto. Esta parte del tubo digestivo tiene una función principal en la vida diaria, ya que se encarga del almacenamiento de las heces hasta su eliminación del organismo. Sin embargo, no solamente participa en el almacenamiento de la materia fecal, sino que tiene otras funciones de gran importancia como la conservación del agua en el organismo, haciendo que esta se absorba junto con los electrolitos, también tiene participación metabólica y permite la secreción de moco.

La secreción de moco se produce por la presencia de células caliciformes en la superficie del colón en donde también hay células epiteliales conformadas por células absorptivas; el colon también representa el sitio de hospedaje de la mayoría de los microbios intestinales. La primera porción del colon sería el ciego y el colón ascendente en donde se llevan a cabo la mayor parte de los procesos de absorción y secreción, así como también los procesos de digestión por presencia de bacterias que benefician con procesos metabólicos y procesos de fermentación; esta se encarga de fermentar la materia del organismo, transformando en energía o generando sustancias beneficiosas como los ácidos grasos o sustancias esenciales para el organismo como la vitamina K^{24,31}.

En cuanto al proceso de digestión, este se genera por acción de la microbiota colónica, en donde cierta parte de los ácidos grasos de cadena corta en la fibra dietética son liberados por la acción microbiana del intestino; aportan fuente de energía para el colón y también sirven como medio de supervivencia para el colón cuando realiza muerte celular programada (apoptosis) en células del epitelio intestinal que progresan hacia una transformación maligna. De igual manera, el proceso de absorción que se lleva a cabo en el intestino grueso es para recuperar principalmente el contenido de agua, electrolitos y los ácidos grasos de cadena corta para mantener un equilibrio²⁴.

En la primera porción del intestino grueso también hay presencia de microbios intestinales que proporcionan un efecto protector por medio de la flora bacteriana; este efecto protector impide que se dé la colonización y el desarrollo de bacterias patógenas en el organismo. Por otra parte, las funciones del colon descendente, sigmoide y el recto se basan en el almacenamiento de la materia fecal, así como la absorción final del agua y los electrolitos. La capacidad de absorción de agua en el intestino es alrededor de 5 litros por día, de los cuales, 1.5 litros llegan al intestino por medio del quimo y solamente es eliminado menos de 200 mililitros con las heces. Finalmente, junto con la cantidad de líquido eliminado en las heces se evacua al exterior la materia fecal que no fue absorbida³¹.

2.3 Dieta saludable

Los nutrientes son sustancias que se encuentran en nuestro organismo; existen otras que deben obtenerse de los alimentos de la dieta, ya que no se sintetizan en cantidades suficiente por nuestro organismo. Parte de las alteraciones que se pueden encontrar por la falta de nutrientes son el retraso del crecimiento, disfunción orgánica e incapacidad de mantener un balance adecuado de los nutrientes. Para ser una persona sana se necesitan nutrientes, los cuales aporten al organismo energía (proteínas, grasas y carbohidratos); también las vitaminas, agua y minerales son esenciales para el buen funcionamiento del organismo³².

El estado fisiológico y la edad son parte de los factores que se deben tomar en cuenta para saber la cantidad de nutrientes necesarios en cada individuo. Asimismo, a las personas que no sintetizan los nutrientes de manera eficiente debido a que poseen defectos genéticos o estados patológicos como infecciones o traumatismos que generan implicaciones nutricionales, así como lactantes o prematuros, se les puede suministrar los nutrientes de otra forma, dado que no los pueden tomar de la alimentación como tal³².

Para la Organización Mundial de la Salud (OMS)³³ mantener una dieta saludable ayuda a prevenir deficiencias nutricionales, evita enfermedades no transmisibles (ENT) y algunas condiciones de salud que puedan presentarse a lo largo de la vida. En muchas ocasiones los cambios en el estilo de vida de las personas conllevan a tener fallas en los hábitos alimenticios. Hoy en día se sabe que la mayor parte de las personas consumen alimentos altos en calorías con bajo valor nutricional, grasas, azúcares, sodio y además carecen de alimentos como frutas, verduras y fibras dentro de la alimentación diaria.

Según la OMS³³ la alimentación adecuada debe tener una dieta con suministros variados de modo que el cuerpo pueda obtener los nutrientes necesarios, que sean equilibrados y sobre todo saludables. En cada persona la dieta puede variar dependiendo de características como la edad, el sexo, los hábitos alimenticios, los hábitos de vida que tenga la persona, así como los alimentos que estén al alcance, la disponibilidad de los sitios cercanos al lugar donde habiten cada individuo y la actividad o el entrenamiento que realice cada persona.

Dentro de los componentes que se deben considerar en la dieta para mantener un cuerpo sano en el cual sus órganos funcionen de la mejor manera y se mantenga libre de presentar enfermedades, están los siguientes:

2.3.1 Proteínas

Las proteínas que se obtienen de los alimentos contienen principalmente aminoácidos; dentro de estos aminoácidos hay nueve que son esenciales: histidina, isoleucina, leucina, lisina, metionina/cistina, fenilalanina/tirosina, treonina, triptófano y valina. De ellos se puede tomar la alanina por medio del proceso llamado gluconeogénesis, la cual permite la síntesis y oxidación de precursores no glucósidos como las proteínas y que pueden proporcionar energía cuando este aporte es insuficiente. Los aportes de proteína provenientes de la dieta se deben aumentar en casos de deficiente aportes energéticos³².

Por sus siglas en inglés la FDA, menciona que para los adultos la ración nacional recomendada como de consumo ideal de proteína al día es de 0.6g/kg de peso corporal, tomando en cuenta que el aporte energético esté cubierto y que las proteínas sean de un valor biológico respectivamente alto. Las proteínas de origen animal tienden a presentar valores biológicos altos; también se encuentran las de origen vegetal como las legumbres, los cereales (arroz, trigo y maíz) y los tubérculos³².

Al combinar las proteínas de origen vegetal con las de origen animal, estas pueden elevar el valor nutricional, de igual manera, se pueden ver aumentados los valores cuando se combinan varias de las proteínas de origen vegetal; esto ayuda a que los niveles de proteína no se vean afectados en las personas. En caso de ser una persona saludable y sana que lleva a cabo dietas adecuadas, ingerir alimentos altos en proteínas durante el día tiene pocos efectos marcados³².

Al igual que en los adultos durante las etapas de crecimiento, en el embarazo, la lactancia o en casos de desnutrición, se requieren valores muchos más elevados de proteínas para poder solventar las necesidades en esas etapas de desarrollo³². Al igual que Dwyer³² la OMS³³ concuerda en que para los primeros años de vida de un niño es fundamental una dieta adecuada, pues con esta se logra obtener un crecimiento sano y además, se mejora su desarrollo cognitivo. De igual manera, la OMS resalta que una dieta adecuada en los niños reduce el riesgo de presentar obesidad, sobrepeso y enfermedades no transmisibles.

Además de esto, la OMS afirma que los alimentos saludables que debe consumir un adulto son los mismos con los que se deben alimentar a los lactantes y niños. Sin embargo, en los lactantes, durante los primeros seis meses de vida, es fundamental que se alimenten con leche materna y continuar al menos hasta los dos años. En los lactantes, al cumplir los seis meses, se debe complementar la leche materna con alimentos nutritivos, sin incluir aquellos con sal y azúcares³³.

La OMS recomienda que ingerir cinco porciones de frutas y verduras durante el día disminuye el riesgo de presentar enfermedades no transmisibles y contribuye a tener una ingesta de fibra diaria. Para cumplir con esta recomendación se deben incluir durante todas las comidas del día una sección variada de frutas y verduras con el fin de mejorar la salud y mantener una alimentación saludable³³.

2.3.2 Grasas

Las grasas del organismo se encuentran formadas principalmente por triglicéridos, que abarcan en un 90% los lípidos que conforman la dieta, dentro de los que se encuentran el colesterol, los fosfolípidos, los esfingolípidos, los ácidos grasos y las vitaminas liposolubles; todos estos conforman el equilibrio de las grasas obtenido de la dieta²⁴.

De acuerdo con Cabezas et al.³⁴ el consumo excesivo de alimentos con alto contenido de grasas y calorías, en conjunto con un estilo de vida sedentario, proporciona un almacenamiento de grasas en el organismo el cual impacta el peso corporal y la salud en general; tiene relación con el índice de masa corporal y los niveles del perfil lipídico. Es por esto que reducir los niveles de grasa en la dieta ayuda a disminuir los niveles del índice de masa corporal, así como también el peso corporal, el colesterol y el colesterol LDL.

Para Dwyer³² muchas de las fuentes de energía se obtienen a partir de las grasas, sin embargo, su uso de manera excesiva puede ser perjudicial para la salud; por eso se recomienda que el consumo total de grasas no sobrepase el 30% en la dieta. Además, se menciona que debe limitarse el consumo de grasas saturadas y grasas trans a menos de un 10%, además, la OMS³³ concuerda en que se debe limitar el consumo de grasas saturadas a menos del 10% pero el consumo de grasas trans deber ser menos del 1% para prevenir un aumento insalubre de peso, principalmente en la población adulta.

Como parte de la dieta, la OMS³³ recomienda sustituir el consumo de grasas saturadas y trans por grasas no saturadas. Además de esto, se puede evitar usar grasa al realizar los alimentos; estos pueden ser cocinados al vapor en vez de freírlos, así como también cambiar el uso de mantequillas por grasas poliinsaturadas como los aceites de soja, maíz o girasol. Para cuidar de la dieta se pueden ingerir alimentos como las carnes magras o en todo caso, tratar de eliminar la grasa visible en los productos. Otra de las opciones es evitar consumir alimentos como aperitivos horneados, fritos o envasados, ya que estos contienen grasas trans por parte de la producción industrial.

2.3.3 Carbohidratos

En la dieta, los carbohidratos están presente en sus formas de monosacáridos, disacáridos y polisacáridos, según el número de unidades de glucosa que presenten; también dentro de este grupo se encuentra el almidón y sus derivados. Estos elementos son convertidos en el aparato digestivo en sustancias fáciles de digerir por el organismo. Una vez digeridos los carbohidratos, se transforman en monosacáridos como la glucosa, galactosa y fructosa, los cuales pueden ser absorbidos por el organismo de esta manera. En el caso del almidón y sus derivados, estos son los únicos polisacáridos capaces de absorberse en cualquier parte del tracto gastrointestinal, con el fin de brindar aportes de energía al organismo²⁹.

Por otra parte, McKee et al.³⁵ mencionan que los carbohidratos no son solamente elementos importantes que se obtienen de la dieta para brindar energía a las células del organismo, sino que también se consideran estructuras fundamentales en diversos procesos de rutas metabólicas donde regulan los niveles de glucosa en sangre. Además, Hinde³⁶ resalta que los carbohidratos, aparte de la fuente de energía que proporcionan, son beneficiosos por la presencia de macronutrientes como el hierro, zinc y las vitaminas del complejo B.

Sin embargo, Granito et al.³⁵ menciona que consumir los carbohidratos de manera excesiva en las dietas hipercalóricas presenta un impacto en la salud de las personas, al

originar sobrepeso, obesidad o posibles enfermedades como diabetes mellitus. Para estos casos en donde la ingesta de los azúcares es elevada, la OMS recomienda reducir su ingesta a menos del 10% de la ingesta total de calorías que se obtienen de los alimentos. Además, para solventar los niveles de calorías ingeridas durante el día es importante el aporte del agua, en el caso de los adultos consumir de 1 a 1.5 mL de agua/kcal de energía consumida son necesarios para cubrir las variaciones normales de los niveles de actividad física, la sudoración y la carga de solutos de la alimentación en condiciones normales.

2.3.4 Agua y electrolitos

En el ámbito de la nutrición, el agua es indispensable, presenta múltiples funciones en nuestro organismo, pues por medio de esta se pueden solventar las variaciones corporales que se presentan durante el día. El agua es una molécula formada por dos átomos de carbono y uno de oxígeno que representa un recurso natural sin color, olor ni sabor. Su importancia en la dieta radica en el aporte de nutrientes que puede facilitar al organismo.

De acuerdo con Vilaplana³⁷ el agua ocupa gran parte del peso corporal de nuestro organismo, por eso es importante prestar atención al uso correcto, consumo adecuado y principalmente la calidad del agua que ingerimos. Gran parte del agua que se encuentra en nuestro organismo está distribuida en el interior de las células, el espacio que las rodea y una pequeña parte está en la sangre; este último volumen de agua en la sangre es muy importante para un adecuado funcionamiento del cuerpo y por lo tanto, debe mantenerse constante. La parte que se encuentra fuera de las células actúa como un depósito para reponer o absorber el exceso de agua en la sangre.

Un aproximado de 750mL de agua se expulsa cada día de nuestro organismo por medio de la evaporación en la piel y los pulmones. Un factor importante en la pérdida de agua corporal es la sudoración excesiva, en casos donde se realizan ejercicios o en zonas con climas cálidos donde puede aumentar la pérdida de agua por evaporación. Al perder grandes cantidades de agua y ser compensadas con el consumo diario de esta, el cuerpo se encuentra

equilibrado. En aquellas personas sin ninguna alteración en su organismo se les recomienda ingerir en promedio un litro de agua al día³⁷.

En el caso de las personas adultas, de acuerdo con el porcentaje de masa corporal, existe un mayor grado o contenido de agua en los hombres con respecto a las mujeres, sin embargo, en ambos casos tiende a reducir la composición corporal al aumentar la edad. Parte de los cambios que se presentan conforme aumenta la edad es debido a la pérdida de masa magra y un incremento de la masa corporal lo cual genera reducción de peso en etapas adultas de la vida³⁷.

Por otra parte, la principal vía de absorción del agua es desde el aparato digestivo y la eliminación de esta principalmente por la orina; cuando se compensa la cantidad de agua perdida el cuerpo se encuentra en un estado de equilibrio. Sin embargo, para mantener este equilibrio es importante que las personas en estados sanos y sin alteraciones en los riñones beban al menos un litro diario, esto para proteger al organismo de posibles deshidrataciones y evitar la presencia de cálculos renales³⁷.

Normalmente se debe ingerir una cantidad suficiente de agua para compensar la pérdida, con el fin de mantener el volumen sanguíneo y las concentraciones de electrolitos disueltos en la sangre. Es por esto que la cantidad de electrolitos en el agua tiene cierta relación con la cantidad de agua, como lo es el caso de la concentración de sodio; esta puede indicar la cantidad de agua presente en el organismo. Esto se explica cuando el cuerpo trata de mantener equilibrado el agua total corporal y a su vez mantiene constante los niveles de sodio³⁷.

Sin embargo, cuando hay sodio de manera excesiva en el cuerpo, se genera una retención de líquido por parte del organismo, esto para diluir el exceso de sodio del cuerpo, haciendo que se elimine menos orina de la normal en una persona. Por el contrario, cuando

por parte del riñón hay una eliminación excesiva de agua es para restaurar el equilibrio de la concentración de sodio en el organismo³⁷.

La importancia del agua y los electrolitos en la dieta son sus múltiples funciones; dentro de los principales se encuentra el transporte de nutrientes a las células, regula la función hídrica por medio de la función renal, contribuye en la termorregulación, da soporte a los tejidos y articulaciones, interviene en la respiración y la digestión, así como también evita el estreñimiento en las personas. Por lo tanto, consumir una cantidad de agua adecuada durante la dieta puede favorecer muchas funciones de nuestro organismo³⁷.

2.4 Estilo de vida saludable

Un estilo de vida saludable es la base para una calidad de vida; son aquellos hábitos que llevamos a cabo diariamente para mantenernos sanos y saludables. Además, tener hábitos saludables conduce a evitar las limitaciones en nuestras funciones diarias, así como reducir al mínimo la presencia de factores de riesgo en nuestras vidas, ya que estas pueden afectar negativamente nuestra salud. Un estilo de vida saludable lleva a cabo un conjunto de tareas y actitudes que ayudan al cuerpo y la mente a mantenerse con calidad de vida.

Para Salas³⁸ el estilo de vida puede ser variado dependiendo como lo desarrolle cada una de las personas. Está compuesto de varios factores como los aspectos psicoemocionales, las relaciones sociales de cada individuo, la alimentación y la actividad física. Estas actividades deben mantenerse de manera óptima para tener un equilibrio y ser estables en cuanto al desarrollo integral de cada persona. Una calidad de vida no se caracteriza solamente por el simple hecho de estar vivos, sino que es indispensable lograr una buena salud física y mental, así como un bienestar social adecuado.

Para la Organización Mundial de la Salud³⁰ la salud mental es un componente fundamental en el bienestar individual y laboral, donde se permite llevar a cabo una serie de

acciones sin ningún problema cuando se encuentra en óptimas condiciones. Dentro de las acciones que forman parte de una buena salud mental están la capacidad de reunir ideas en conjunto con otras personas o de manera individual, la forma de expresar los sentimientos y la manera de desenvolverse con los demás.

Como parte fundamental de la salud mental también se encuentra el apoyo de la familia; este es una pieza clave para tener calidad de vida en una persona y como si fuese poco, influye en el estilo de vida. En quienes su núcleo familiar se encuentra desintegrado pueden presentarse efectos adversos en la salud mental; no contar con las herramientas de apoyo necesarias en ciertas ocasiones genera un mal manejo de la salud mental. Para esto es importante tener acciones por parte de la familia, pues estas orientan al mejoramiento de la calidad de vida y el entorno familiar³⁸.

Otras acciones importantes y que ayudan a mantener una buena salud física y mental es dormir bien, Ceña⁴⁰ menciona que tener un sueño óptimo ayuda a mejorar las funciones que lleva a cabo el cerebro; dormir entre 7 y 9 horas de sueño permite facilitar la consolidación de la memoria, mejora la memoria de aprendizaje y selecciona toda aquella información importante que se debe conservar de cada día. En el organismo un sueño óptimo permite mejorar los procesos de reparación celular, la regulación hormonal, la temperatura corporal y por supuesto, mejorar las actividades a nivel cardiorrespiratorio.

Existen algunos factores de riesgo que pueden eliminarse de manera definitiva para mejorar la calidad de vida de las personas. Algunas situaciones como el fumado y el alcohol son parte de los factores que pueden perjudicar la salud; para ello la Organización Mundial de la Salud⁴¹ incentiva a la población a dejar el fumado, mostrando los beneficios que presenta para la salud. Para las personas que fuman dejar este hábito les permite tener cambios a corto y largo plazo.

Los cambios a corto y largo plazo que se pueden remediar en las personas que deciden dejar de fumar o en aquellas fumadoras que a su vez presentan alguna enfermedad; esta puede mejorar o incluso corregirse y con ello beneficiar la calidad de vida. A continuación, se muestra en la Tabla 1 con los efectos beneficiosos al dejar de fumar:

Tabla 1. Beneficios a corto y largo plazo de dejar de fumar

TIEMPO	BENEFICIO PARA LA SALUD Y LA CALIDAD DE VIDA
20 MIN	Disminuye el ritmo cardiaco y la tensión arterial
12 HORAS	Los niveles de monóxido de carbono disminuyen a valores normales
2-12 SEMANAS	Mejora la circulación sanguínea y aumenta la función pulmonar
1 AÑO	El riesgo de cardiopatía es un 50% inferior al de un fumador
10 AÑOS	El riesgo de cáncer de pulmón disminuye hasta el 50% del de un fumador; disminuye también el riesgo de cáncer de boca, de garganta, de esófago, de vejiga y de páncreas.
15 AÑOS	El riesgo de cardiopatía coronaria es el de un no fumador

Fuente: Elaboración propia con base en la referencia⁴¹.

En el caso de las mujeres fumadoras, estas pueden presentar dificultades para quedar embarazadas, pueden tener partos prematuros, hijos con insuficiencia ponderal al nacer o posibilidades de aborto. Por esto la OMS recomienda a las mujeres dejar de fumar, para disminuir de manera significativa estos factores de riesgo que pueden afectar la calidad de vida y la de sus futuros hijos. En el caso de los niños, posteriormente al nacimiento pueden exponerse a situaciones en un ambiente con presencia de humo del tabaco, lo cual les provocaría el riesgo de enfermedades relacionadas con el tabaquismo, como las respiratorias como el asma y la otitis⁴¹.

Finalmente, mejorar cada uno de estos factores de riesgo y poner en práctica las acciones para una buena salud física y mental, así como un bienestar social adecuado permitirá tener un estilo de vida saludable. Como parte complementaria para una calidad de vida se puede incluir la actividad física, pues realizar ejercicios puede ayudar a mejorar la salud de la población.

2.5 Actividad física

De acuerdo con la OMS⁴² la actividad física es cualquier movimiento producido por los músculos esqueléticos que generan un gasto energético. Se refiere al tipo de esfuerzo físico que se practica de manera puntual en el tiempo y la frecuencia. Caminar, andar en bicicleta, realizar algún deporte, son parte de las actividades físicas más comunes que puede realizar cualquier persona, sin importar el nivel de capacidad que tenga. La importancia de realizar ejercicio constantemente es que permite mantener un peso corporal adecuado, mejora la salud física y mental, así como también previene y controla enfermedades de tipo cardiovascular o algunas crónicas, a fin de mejorar la calidad de vida.

La actividad física que realice cada una de las personas va a depender principalmente de la edad, la condición física y en ciertos casos, la presencia de alguna enfermedad. De igual forma, puede ayudar a prevenir y controlar conductas de riesgo, como el consumo de tabaco, alcohol y otras sustancias, la alimentación no saludable y el sedentarismo. Aquellas personas que no realizan actividad física o lo hacen de manera ineficiente tienen un riesgo de muerte mucho más aumentado, entre un 20% y un 30% mayor en comparación con quienes alcanzan un nivel suficiente de esta⁴².

Quienes ejercen una actividad física constante pueden presentar múltiples beneficios, ya que el ejercicio puede regular y mejorar la salud ósea, el estado físico, los mecanismos cardiometabólicos controlando los niveles de insulina y glucosa, además, evita el riesgo de presentar caídas o fracturas comúnmente de rodillas o caderas y la aparición o la incidencia de la hipertensión. Para las mujeres embarazadas, realizar cualquier actividad física de

acuerdo con la capacidad que se disponga para realizarlo, le confiere una mejor salud durante el embarazo y evita el riesgo de presentar complicaciones durante el parto, diabetes gestacional, depresión puerperal o posibles complicaciones en el recién nacido⁴².

En el caso de los adultos mayores que presentan enfermedades crónicas, la actividad física les permite mejorar sus condiciones de salud y promover una sensación de bienestar para un mejor fortalecimiento muscular enfocado a realizar sus actividades diarias y evitar acciones sedentarias durante el día. Por esta razón, la posibilidad de disfrutar de una recreación de calidad es vital para la salud y el desarrollo personal de cada individuo, independientemente del género, la capacidad funcional, los antecedentes culturales, la edad o el nivel socioeconómico que presente cada individuo⁴².

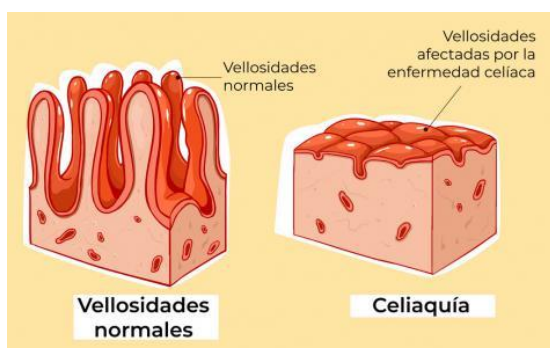
2.6 Enfermedad celiaca

La enfermedad celiaca, según Kuba⁴³, es una enteropatía crónica mediada por el sistema inmune, localizada a nivel del intestino delgado que se produce a causa de la exposición al gluten. Asimismo, Calle et al.⁵ y Kuba⁴³, concuerdan en que la enfermedad celiaca es una patología autoinmune, pues los anticuerpos creados en el organismo lo atacan de modo que reaccionan a la presencia del gluten de los alimentos ingeridos en la dieta; esto afecta a las personas con problemas gastrointestinales y absorciones inadecuadas de los nutrientes como las proteínas, grasas y vitaminas.

Como parte de la respuesta inmunológica, las células endoteliales, inflamatorias y los fibroblastos excretan la enzima intracelular transglutaminasa, como resultado de la irritación o inflamación causada por la exposición al gluten en personas con enfermedad celiaca. Parte de la función de esta enzima consiste en unirse a las proteínas con alto contenido de glutamina, como las que se encuentran presentes en el gluten y genera la eliminación de un grupo amino en los residuos del gluten; esto, a su vez, produce un aumento en la carga negativa de los péptidos, hace que se genere un estímulo en las células T para producir una respuesta inflamatoria y por tanto, irritación⁴⁴.

Básicamente se provoca que los alimentos con gluten no se digieran de forma adecuada en personas sensibles y que la digestión gástrica, pancreática e intestinal se realice de manera incompleta⁵. Esta mala digestión también se logra visualizar en la mucosa intestinal, de modo que las personas con enfermedad celiaca pasan de presentar una mucosa intestinal normal en donde las vellosidades favorecen un aumento en la superficie de absorción, a una mucosa intestinal en donde se destruye el epitelio, lo cual produce una superficie plana y origina que el paciente sensible al gluten presente cuadros de diarrea y síndromes malabsortivos⁴⁴. A continuación, en la Figura 1 se muestra el comportamiento descrito.

Figuras 1. Atrofia de las vellosidades intestinales



Fuente: Imagen tomada de causas de la celiacía⁴⁴

2.6.1 Fisiopatología

La enfermedad celiaca se conoce como una enfermedad sistémica, es decir, que no solamente puede afectar a nivel gastrointestinal, sino también puede afectar de manera potencial cualquier tejido del cuerpo de base inmunológica. Dentro de la patogenia de la enfermedad celiaca los individuos presentan cuatro componentes definitivos: el gluten, los haplotipos DQ2 y DQ8, las transglutaminasas tisulares y las células T. Para el desarrollo de la enfermedad el paso clave es la ingesta de gluten adquirido de la alimentación de la persona, según la dieta⁴⁵.

En la ingesta de alimentos con gluten estos viajan hasta el intestino para ser digeridos a través del lumen, en donde se forman ciertos derivados del gluten, por ejemplo, la gliadina, la cual se conoce como una proteína de origen vegetal que puede estar presente en alimentos como los cereales que contienen trigo, centeno y cebada. Al entrar en contacto la superficie del intestino con la gliadina se genera una respuesta inmunológica, la cual se puede considerar innata o adaptativa, ya que puede afectar en ambos casos⁴⁶.

La respuesta inmunológica innata hace referencia al primer mecanismo de defensa que se presenta en nuestro organismo, en donde se da la formación de una barrera física o química encargada de impedir el ingreso de materiales patógenos al cuerpo, la cual es activada por la presencia de gliadina en el intestino, como se mencionó anteriormente. Por otra parte, la respuesta inmunológica adaptativa se activa por la presencia de una sustancia extraña y se caracteriza por mejorar la capacidad de defensa frente a exposiciones sucesivas⁴⁷.

Los daños en el epitelio y en la lámina propia del intestino, por lo tanto, son ocasionados luego de la activación de la respuesta innata que es el primer mecanismo de defensa por parte del cuerpo. Estos daños son adquiridos por la acción directa de ciertos fragmentos de las gliadinas provenientes del gluten sobre el epitelio⁴⁶.

A nivel epitelial ocurre una sobreexpresión de interleukina 15, como resultado de la exposición de gliadina, que a su vez permite la activación de los linfocitos intraepiteliales. Además, estos linfocitos conducen a la producción de citocinas tóxicas que causan daño epitelial y a su vez liberan enterocitos capaces de expresar proteínas de stress en la superficie²⁶. Arranz y Montalvillo⁴⁸ mencionan que el proceso de transcitosis es la forma en la que los derivados del gluten logran atravesar el epitelio. Este proceso de transcitosis se define como el paso de moléculas de un lado del espacio extracelular a otro distinto mediante la formación de vesículas.

Asimismo, la gliadina atraviesa el epitelio intestinal por sí sola o por factores que aumentan la permeabilidad intestinal para poder llegar a la lámina propia, donde es procesada

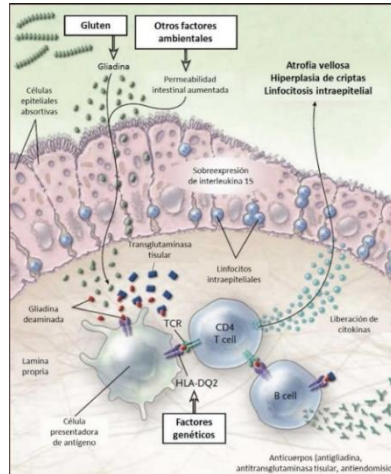
por la transglutaminasa tisular para convertirla en gliadina desaminada. En este caso, la transformación a gliadina desaminada es la forma en la cual las células presentadoras de antígenos reconocen a la gliadina; estas células presentadoras se encuentran con su antígeno leucocitario alterado por diversos factores genéticos; por esta razón se permite la interacción de la superficie del HLA-DQ2 o el HLA-DQ8 con la gliadina desaminada⁴⁶.

Esta gliadina es reconocida como un antígeno, ya que es vista como un agente extraño que se debe eliminar como si fuese una bacteria o un virus. De esta forma, las células presentadoras de antígenos realizan su función exponiendo a la gliadina frente a los linfocitos T CD4⁺ mediante el receptor de célula T (TCR). Como resultado de esta presentación las células de los linfocitos T comienzan a liberar citocinas que empiezan a generar daño epitelial. Se genera así atrofia vellositaria, hiperplasia de criptas y expansión de linfocitos B con la consecuente producción de anticuerpos y se produce diarrea en los pacientes⁴⁶. Este comportamiento de atrofia vellositaria se ejemplifica en la Figura 1.

Los linfocitos B son los encargados de sintetizar los anticuerpos que pueden atacar a cualquier tipo de tejido y es por esta razón que la enfermedad se considera sistémica. Los anticuerpos de interés en la enfermedad celiaca son los antitransglutaminasa, los cuales son considerados como los más sensibles, responsables de atacar a la transglutaminasa. Asimismo, existen otros anticuerpos como los antiendomiso, también conocidos como endomiso, los cuales se encargan de recubrir las fibras musculares mediante la capa reticular; por último, están los antigliadina, encargados de atacar la gliadina⁴⁶.

A continuación, se muestra en la siguiente Figura 2 el comportamiento explicado anteriormente para la fisiopatología de la enfermedad celiaca.

Figuras 2. Esquema de la fisiopatología de la enfermedad celiaca.



Fuente: Imagen tomada de enfermedad celiaca, revisión⁴⁶.

La enfermedad celiaca se puede manifestar de diferentes formas, pues su presentación clínica puede variar; para ello es importante clasificar y entender cada una de sus variaciones de acuerdo con los síntomas que pueden presentarse. A continuación, se describen los tipos que existen y sus principales síntomas, según aportes de varios autores.

2.6.2 Enfermedad celiaca clásica

De acuerdo con Zúñiga et al.²⁰ la enfermedad celiaca clásica se caracteriza por presentar atrofia de las vellosidades intestinales y síntomas digestivos, no digestivos y graves de mala absorción. Por otra parte, Moscoso et al.⁴⁶ mencionan que a la enfermedad clásica también se le puede llamar enfermedad celíaca típica, en donde se presentan, además de mala absorción; síntomas como diarrea, esteatorrea (presencia de grasa en las heces) y una disminución del peso corporal producto de la eliminación de los nutrientes por parte del cuerpo generado por una deficiencia nutricional.

Para Araya⁴⁹ esta enfermedad se presenta principalmente en los niños, los cuales presentan deficiencias nutricionales por la baja ingesta de nutrientes a nivel del intestino delgado, además de presentar retraso del crecimiento; por consiguiente, se considera una enfermedad más común en niños que en adultos. Al igual que Araya⁴⁹, Zúñiga et al.²⁰

concuerdan en que la presencia de la patología es principalmente en edades tempranas, ya que en la actualidad se ha caracterizado de manera esporádica en los adultos.

2.6.3 Enfermedad celiaca no clásica

También es llamada enfermedad celiaca atípica. Generalmente los pacientes son sintomáticos, pero sin síntomas de mala absorción de nutrientes⁴⁶. Asimismo, Araya⁴⁹ hace referencia a los síntomas extraintestinales aquellos como la anemia ferropénica, talla baja, disminución de la densidad ósea, retraso en el inicio de la pubertad, en el caso de los niños. Por lo general, los pacientes suelen ser diagnosticados al inicio con otros cuadros, por ejemplo, síndrome de intestino irritable, por lo cual los pacientes suelen tener un diagnóstico tardío de la enfermedad.

2.6.4 Enfermedad celiaca silente

En este caso los individuos aparentan ser sanos, con sintomatología mínima o sin síntomas, por lo general son detectados por antecedentes patológicos de algún familiar de primer grado con enfermedad conocida o por rastreo serológicos⁴⁹. Igualmente, Zúñiga et al.²⁰ concuerdan con que muchas veces no hay presencia de manifestaciones clínicas en los pacientes, pero sí lesiones histológicas características como atrofia de las vellosidades, lo cual provoca trastornos inflamatorios en el intestino y por tanto, una mala digestión y absorción de los alimentos.

Actualmente Araya⁴⁹ describe que por lo general los pacientes silentes confirman sentirse mejor luego de realizar dieta sin gluten; reconocen no saber que se podían sentir mejor, pues pensaban que su estado anterior era normal con respecto a su cuerpo.

2.6.5 Enfermedad celiaca latente

En este caso la mucosa intestinal muestra ser normal o con pequeños cambios. El paciente es usualmente asintomático⁴⁹. Al ingerir alimentos con gluten y al ser valorados, los individuos no muestran cambios significativos, pero esto no quiere decir que sean exentos de presentar la enfermedad. En la mayoría de los casos, aunque los pacientes no presenten síntomas, al examinarlos pueden presentar anticuerpos positivos, lo cual quiere decir que en

algún momento de su vida presentaron o van a presentar características propias de la enfermedad celiaca²⁰.

Los anticuerpos que generalmente están presentes en las pruebas realizadas a los pacientes son los anticuerpos antiendomiso (EMA) o los antitransglutaminasa tisular; generalmente son marcadores de lesiones tisulares, en este caso se muestran como respuesta a daños en la mucosa intestinal⁴⁹. Estos anticuerpos presentes en el organismo confirman que el paciente ha tenido o tiene sensibilidad al gluten.

2.6.6 Enfermedad celiaca refractaria

Son pacientes con lesiones histológicas confirmadas, regularmente con atrofia de las vellosidades. Aunque los pacientes eliminen el gluten de sus dietas, siguen presentando síntomas durante un periodo aproximado de seis meses²⁰. En estos casos es importante que se descarte cualquier otra condición patológica que puedan tener que justifique la persistencia de los síntomas. En los casos más graves, los pacientes han requerido de hospitalizaciones y ser tratados por especialistas para mejorar sus condiciones⁴⁹.

2.6.7 Epidemiología

Actualmente se habla que la prevalencia de la enfermedad celiaca es aproximadamente de un 1%. Esta enfermedad tiene una prevalencia mayor en población con factores de riesgo como los pacientes autoinmunes. Además, se menciona que la prevalencia de la enfermedad ha aumentado 6,4 veces entre los años 1990 y 2009⁵. En la población con enfermedad celiaca considerada sintomática, la prevalencia es mayor, de 1.7% y de 0.75 a 1.2% en la población que refiere ser asintomática. En general, la enfermedad se presenta tanto en niños como en adultos y es mayor en los últimos⁴⁶.

Al comparar entre hombres y mujeres afectados, la proporción es de cuatro mujeres por cada hombre, eso demuestra que es mayor la prevalencia de la enfermedad celiaca en mujeres. La falta de diagnóstico en muchos casos hace un retraso de la enfermedad; se estima que por siete casos sin diagnosticar hay solamente uno diagnosticado⁵. Esto indica que actualmente muchas personas pueden tener la enfermedad, sin embargo, no ser

diagnosticadas aun, lo cual aleja a las estadísticas un poco de la realidad, pues el hecho de presentar síntomas como la diarrea, por ejemplo, muchas veces es asociado con indigestión por una mala comida y aunque persista el síntoma, se asocia a una bacteria o virus antes que a un problema celiaco; esto por la falta de conocimiento en este tema, por parte de la población, dado que no es tan común⁴⁶.

2.6.8 Diagnóstico

Primeramente, se debe conocer a fondo la historia clínica del paciente, con mucha más razón en casos donde hay sospecha clínica de síntomas como diarrea acuosa crónica e intermitente, la presencia de distensión abdominal o flatulencias, deposiciones mezcladas con gases donde los pacientes mencionan ser “explosivas” normalmente²⁰. Es importante saber diferenciar otras patologías de la enfermedad celiaca, como por ejemplo la sensibilidad al gluten no celiaca o alergia al trigo. Luego de tener claros los síntomas se decide si se procede a realizar pruebas serológicas, histológicas o de la endoscopía para detectar la presencia de la enfermedad celiaca⁴⁹.

Moscoso⁴⁹ recalca que las pruebas de serología de los anticuerpos antiendomiso (EMA) y antitransglutaminasa tisular (tTGA) son las más usadas para diagnosticar la enfermedad. Asimismo, Zúñiga et al.²⁰ concuerdan con lo dicho, los marcadores serológicos son pruebas que ayudan a detectar, las cuales se consideran de gran utilidad para ayudar a demostrar la posible presencia de la enfermedad. En las pruebas serológicas los anticuerpos antiendomiso (EMA) presentan una especificidad de un 99% en la enfermedad celiaca.

De igual manera, las antitransglutaminasas tisular basadas en inmunoglobulina A (tTGA-IgA) tienen una sensibilidad y especificidad de un 98% consideradas como primera elección en las pruebas diagnósticas serológicas. En algunos pacientes los niveles de inmunoglobulina A pueden estar disminuidos; en estos casos a los pacientes se les recomienda una prueba de antitransglutaminasas tisular basadas en la inmunoglobulina G (tTGA-IgG) o IgG anti-péptido gliadina deaminado, que permiten de igual manera mostrar resultados positivos en caso de presentar la enfermedad⁴⁶.

Por otra parte, Zúñiga et al.²⁰ manifiestan que los marcadores serológicos son de gran ayuda, pero no los definitivos para el diagnóstico de la enfermedad celiaca. Los resultados positivos de las pruebas serológicas solamente hacen sospechar de la presencia de la enfermedad; un resultado definitivo para la presencia de la patología son las biopsias intestinales. En la biopsia se observan lesiones histológicas con particularidades como: atrofia de las vellosidades de manera parcial o total, elongación de las criptas, aumento del número de linfocitos intraepiteliales, infiltración de células plasmáticas, linfocitos y eosinófilos y pérdida de la polaridad nuclear de las células epiteliales.

A nivel endoscópico también se pueden describir algunas otras alteraciones que se presentan en la enfermedad celiaca, como pérdida de los pliegues de la capa mucosa del intestino, pliegues con forma de ondas, nodularidad, fisuras y prominencia de la vasculatura de la capa submucosa. En la Figura 3 figura se muestra claramente cómo se observa el duodeno del intestino delgado de una persona con enfermedad celiaca. En la primera imagen (A) se visualiza la vasculatura de la submucosa, seguido de la imagen (B) donde se puede apreciar los nódulos con un patrón repetitivo y por último la imagen (C) muestra los bordes con forma de ondas en la mucosa⁴⁶.

Figuras 3. Imágenes endoscópicas de la enfermedad celiaca

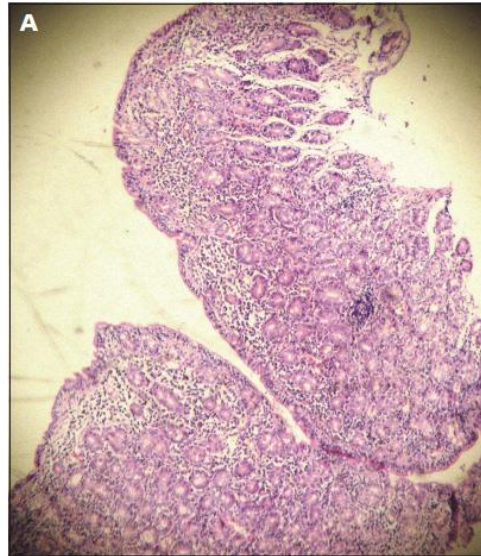


Fuente: Referencia tomada de la revisión⁴⁶.

En el caso de las pruebas endoscópicas, estas no son consideradas como marcadores definitivos de la enfermedad celiaca, siempre debe ser confirmado por la biopsia y ser diferenciadas de otras posibles enfermedades que causan síntomas similares a esta. Sin

embargo, en estas pruebas se pueden apreciar características representativas como el aumento de los linfocitos intraepiteliales, la hiperplasia de las criptas y atrofia de las vellosidades⁴⁶.

Figuras 4. Imagen histológica de la atrofia de las vellosidades en la enfermedad celiaca



Fuente: Referencia tomada de la revisión⁴⁶.

Oberhuber et al.⁵⁰ para clasificar los cambios morfológicos secundarios a la enteropatía por sensibilidad al gluten toman la escala diseñada por Marsh en 1992, la cual Oberhauer la modifica en 1999. Este sistema integró la fisiopatología de la enfermedad celíaca con las alteraciones histológicas, graduando la presencia de las alteraciones inmunológicas en conjunto con los cambios arquitecturales de la mucosa. Pero Corazza y Villanaci⁵¹ propusieron una clasificación simplificada con el fin de reducir la posibilidad de desacuerdo al evaluar las biopsias de enfermedad celíaca. La propuesta planteada fue reducir las cinco categorías originales de la clasificación Marsh-Oberhauer a tres.

Corazza y Villanaci⁵¹ explican que esto incluye simplemente 2 categorías: 1) Grado A, que comprende la lesión sin atrofia. 2) Grado B, que incluye la lesión atrófica. Las lesiones grado B se subdividieron posteriormente en dos subtipos: B1 y B2, dependientes de la presencia o ausencia de vellosidades.

Figuras 5. Clasificación histopatológica de Marsh, Marsh modificada (Oberhuber) y Corazza

Criterio histológico			Marsh	Marsh modificada (Oberhuber)	Corazza
Aumento de linfocitos intraepiteliales*	Hiperplasia de criptas	Atrofia vellositaria			
No	No	No	Tipo 0	Tipo 0	-
Sí	No	No	Tipo 1	Tipo 1	Grado A
Sí	Sí	No	Tipo 2	Tipo 2	
Sí	Sí	Sí, parcial	Tipo 3	Tipo 3a	Grado B1
Sí	Sí	Sí, subtotal		Tipo 3b	(relación vellosidad/cripta < 3:1)
Sí	Sí	Sí, total		Tipo 3c	Grado B2 (sin vellosidad detectable)

*> 40 linfocitos intraepiteliales por cada 100 células epiteliales para clasificación de Marsh modificada y > 25 linfocitos intraepiteliales por cada 100 células epiteliales para la clasificación de Corazza. Adaptado de referencia (27).

Fuente: Referencia⁴⁶.

Es importante considerar que a los pacientes diagnosticados con enfermedad celiaca se les realicen pruebas de hemograma, ácido fólico, vitamina D, vitamina B12 y calcio. Esto para valorar los niveles que presentan y comprobar si hay deficiencia en alguno de los nutrientes. Además, en caso de que el paciente haya sido sometido a dietas libres de gluten es necesario realizar una prueba de densitometría ósea para valorar el calcio y minerales presentes en los huesos; en caso de presentar deficiencias es necesario estabilizar al paciente⁴⁶.

2.6.9 Tratamiento

El tratamiento más seguro para los pacientes con enfermedad celiaca es una dieta libre de gluten. Al momento de detectar la enfermedad es importante que los pacientes empiecen a seguir esta dieta, ya que actualmente es el único tratamiento. Es importante que eviten la ingesta de pequeñas cantidades de productos que contengan trigo, centeno, cebada y sus derivados. Al iniciar con la dieta, los pacientes experimentan mejoras de sus síntomas, sin embargo, se ha demostrado que las vellosidades intestinales requieren de varios meses para recuperarse o incluso años para volver a la normalidad, particularmente en adultos⁵. Esto significa que pese a no consumir alimentos con gluten, pueden seguir padeciendo de diarreas hasta que el cuerpo se recupere conforme pase el tiempo.

Seguir adecuadamente la dieta sin gluten puede mejorar la salud de los pacientes, así como otras condiciones de salud relacionadas con la enfermedad, como lo es la osteoporosis, osteopenia, la anemia y aún más importante, el riesgo de presentar cáncer intestinal². Los resultados tras el seguimiento de la dieta se observan en unas semanas, donde se muestra un aumento en la velocidad de crecimiento, se logra alcanzar el peso adecuado tras 6 o 12 meses de acuerdo con los parámetros de cada persona y la altura se normaliza en aproximadamente 2 o 3 años luego de comenzar la dieta⁵.

A los pacientes con enfermedad celiaca les es muy difícil seguir de manera estricta la dieta, pues variedad de productos pueden tener contaminación cruzada con muchos otros alimentos que no son tolerados por los pacientes. Se considera un alimento libre de gluten a aquellos que presentan menos de 20 partículas por millón (ppm); por esta razón consumir menos de 10 miligramos de gluten por día, se considera seguro para el paciente⁴⁶.

2.6.10 Gluten

De acuerdo con Uscátegui⁵² el gluten es considerada la principal fuente de almacenamiento de los granos de trigo. Es una estructura compuesta por múltiples fracciones de proteínas, sin embargo, las más relevantes son la gliadina y glutenina. Actualmente se conoce una gran variedad de fuentes de gluten donde se almacenan las proteínas, como las secalinas, hordeínas y aveninas presentes en cereales como el centeno, cebada y avenas respectivamente. La principal fuente de gluten se encuentra presente en el trigo, que además puede conferir elasticidad y esponjosidad a la masa preparada de harina de trigo como los productos de panadería.

Para la Federación de Asociaciones de Celiacos de España (FACE).⁵³ las semillas que contienen los cereales no se encuentran compuestas únicamente por gluten, sino que en su composición también presentan almidón, germen o salvado. Estos ingredientes podrían ser ingeridos como alimentos libres de gluten, pero para esto deben ser extraídos por medio de procesos tecnológicos controlados, hechos con exactitud y precisión para poder obtener solamente los ingredientes requeridos.

El gluten es una parte del contenido de los cereales y semillas que no es bien tolerado por muchas personas, esta proteína no es capaz de digerirse por completo, sino que al momento de ingerirla se convierte en fracciones de proteínas consideradas tóxicas, denominadas prolaminas y lo que hacen es activar el sistema inmunológico para que se desencadenando una reacción adversa⁵³.

Actualmente, es importante diferenciar tres cuadros clínicos que están relacionados con el consumo del trigo; primero, enfermedad celiaca que, como se ha mencionado anteriormente, es una enfermedad autoinmune que se desencadena por la presencia del gluten en la dieta. Segundo, la alergia al trigo; esta se diferencia de la primera en que tiene una respuesta de síntomas que puede ser inmediata, la cual es mediada por la inmunoglobulina E o puede ser tardía y estar mediada por células T. Por último, se encuentra la sensibilidad al gluten no celiaca (SGNC), que se diferencia de las demás por presentar síntomas similares a los del síndrome de intestino irritable, provocada por la ingesta de gluten, pero con la diferencia de que acá no hay marcadores serológicos ni la presencia de una predisposición genética⁵².

2.6.11 Complicaciones

Dentro de las complicaciones que los pacientes celíacos pueden presentar están las metabólicas, como una alta presencia de grasa visceral; también existe deterioro a nivel vascular, el cual permite que se origine una inflamación crónica en las personas. Además, normalmente, mientras la enfermedad se encuentra activa, hay gran déficit de ácido fólico, vitaminas B6 y B12, esto se produce como resultado de las alteraciones intestinales. También puede presentar deficiencia de vitamina D y calcio por tener mala absorción intestinal, lo cual se asocia a reducidos niveles de hormona paratiroidea y densidad ósea⁴⁶.

Las personas con enfermedad celiaca tienen un mayor riesgo de presentar neoplasias intestinales y extraintestinales como el linfoma no Hodgkin; es esta la principal causa de muerte en los pacientes con la enfermedad. Normalmente este linfoma se detecta en etapas avanzadas de la enfermedad cuando se da la reaparición de los síntomas. También los

pacientes con enfermedad celiaca presentan mayor riesgo de adenocarcinoma orofaríngeo, esofágico, pancreático y neoplasias hepatobiliares, ya que, como se ha mencionado anteriormente, es una enfermedad multisistémica y puede provocar alteraciones en cualquiera de los organos⁴⁶.

Por estas razones que se le debe recordar al paciente la probabilidad de presentar estas deficiencias, para que de alguna otra manera se puedan contrarrestar sus efectos, siempre y cuando, tomando en cuenta que, si se utilizan medicamentos o suplementos para satisfacer las necesidades, esos productos deben ser libres de gluten para evitar efectos adversos no deseados en los pacientes. Sin embargo, existen opciones que pueden usarse, ya que actualmente los medicamentos deben pasar por pruebas fisicoquímicas que permiten detectar si hay o no presencia de gluten.

2.7 Pruebas para detectar gluten en industrias farmacéutica

Actualmente en la industria farmacéutica y alimentaria se les aplican pruebas a los productos terminados en los laboratorios para detectar la presencia de gluten. Existen diferentes pruebas, pero dentro de las más usada, por sus múltiples ventajas está la de ELISA. Esta tiene factibilidad económica, rapidez en la obtención de los resultados, pues dura un tiempo promedio de dos horas. Otra de sus ventajas es la simpleza de su aplicación y su alta sensibilidad; tiene la capacidad de detectar desde las 3ppm y no produce reacciones cruzadas frente a las prolaminas no tóxicas del maíz o del arroz y tampoco en la prueba de las tiras inmunocromatográficas, que posee una mayor facilidad de aplicación y de igual forma detecta desde las 3ppm⁵⁴.

2.7.1 Ensayo inmunoenzimático ELISA

Según González et al.⁵⁴ en su libro “Técnicas analíticas para la detección de gluten en alimentos”, la Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay (ELISA) por sus siglas en inglés, presenta un ensayo que consiste en el reconocimiento y unión de los anticuerpos a los antígenos. Esta prueba se basa en un principio inmunológico, es un método clásico que se

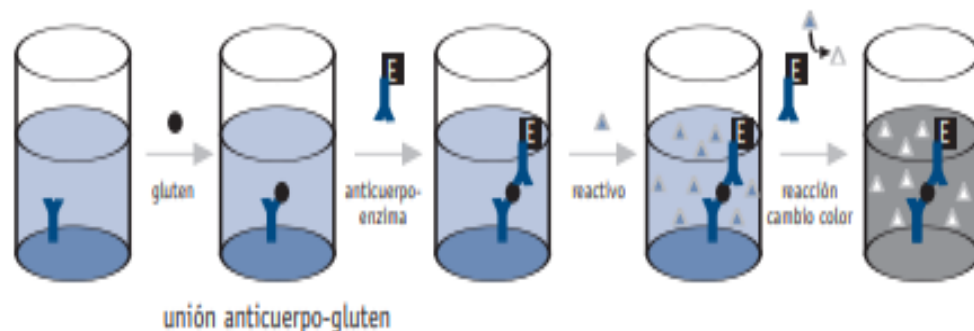
utiliza en el caso de detección de gluten, donde se reconocen fracciones de gliadina mediante anticuerpos específicos; la detección se realiza por medio de dispositivos ópticos.

González et al.⁵⁴ describen el proceso del ensayo como:

En este ensayo se produce un enlace que une el anticuerpo al antígeno sobre una superficie (generalmente el fondo del tubo de ensayo o similar) a la que previamente el anticuerpo o el antígeno se ha unido. Alguno de los componentes del ensayo (anticuerpo o antígeno) se encuentra unido a una enzima que catalizará la formación de un producto coloreado, que podrá ser cuantificado mediante la medida de la luz absorbida por dicho compuesto (espectrofotometría)⁵⁴.

En el mercado existen varios medios por los cuales realizar la prueba de ELISA; específicamente dos son los más utilizados cuando a detección de gluten se refiere. El primero es llamada ensayo tipo sándwich; en este tipo se utilizan dos anticuerpos, uno primario y otro secundario que quedan unidos a la enzima haciendo una unión directa del gluten a los dos anticuerpos y queda el antígeno retenido entre ambos⁵⁴.

Figuras 6. Ensayo inmunoenzimático ELISA tipo sándwich



Fuente: Tomada del libro de técnicas analíticas para la detección de gluten en alimentos⁵⁴.

En la Figura 6 se muestra cómo en el ensayo de sándwich el anticuerpo, en este caso de color azul, está adherido al fondo del tubo de reacción. Al momento de añadir las moléculas de gluten (en negro) rápidamente se unen al anticuerpo. Seguidamente, se añade un nuevo anticuerpo unido a una enzima y al momento de agregar el reactivo final, la enzima cataliza la reacción y da como resultado un producto de diferente color en la mezcla.

Por otra parte, está la prueba competitiva, en este caso primeramente se debe incubar el anticuerpo para posteriormente colocar la preparación sobre la superficie de un antígeno como podrían ser las gliadinas provenientes del trigo. De esta forma, se quiere que el antígeno se una a la superficie del anticuerpo que se encuentra libre, o sea, que no está unido al gluten de la muestra y con esto se detecta la cantidad libre de anticuerpos; esto explicaría que, a mayor cantidad de anticuerpos libres detectados, menor es la cantidad de gluten que se encuentra en la muestra⁵⁴.

2.7.2 Tiras inmunocromatográficas

Como lo indican González et al.⁵⁴ es un método similar a la prueba de embarazo, ya que se considera sencillo y rápido. El gluten debe extraerse de la muestra de alimento, materia prima o medicamento utilizando una disolución de extracción. Seguido de la extracción de la muestra, esta se debe aplicar sobre la tira inmunocromatográfica, la que posee los anticuerpos que reconocen el gluten; estas se encuentran unidas a esferas de látex con color.

El gluten, una vez unido a estos anticuerpos, se desplaza por un proceso cromatográfico de separación, donde explican que el gluten y el anticuerpo unido se inmovilizan en una región de la tira, donde se puede detectar la presencia del gluten como una banda coloreada. Las tiras permiten detectar el gluten sin necesitar un complejo material de laboratorio, de tal manera que las empresas que disponen de laboratorio con pequeñas infraestructuras para tratamiento de muestras pueden realizar el análisis fácilmente. La detección ofrece un resultado, positivo o negativo, para el gluten, pero no permite conocer su concentración⁵⁴.

Dentro de las ventajas de este método se permite una interpretación visual, lo cual quiere decir que fácilmente se puede presenciar el gluten; también es uno de los métodos más sencillos y rápidos. Sin embargo, el único inconveniente que presenta esta prueba es que en ella no se puede reconocer la concentración de gluten en la muestra⁵⁴.

2.8 Farmacia

Peña et al.⁵⁵ describen a la farmacia como una de las ciencias que se encargan de transformar las drogas y los principios activos para diseñar formas farmacéuticas adecuadas, considerando que la administración sea fácil y de rápido acceso para el paciente, y de igual forma, que se asegure una respuesta terapéutica apropiada. En esta área se deben respetar y cumplir las reglas de producción establecidas para cada medicamento y con esto garantizar que cada principio activo se adapte de la mejor manera al tratamiento de cada enfermedad.

2.8.1 Farmacia Hospitalaria

Según Gonsálbez⁵⁶ las farmacias hospitalarias se describen como estructuras de soporte necesarias en los hospitales para poder brindar un uso racional de los medicamentos. En los centros hospitalarios el farmacéutico dispone de sus servicios para garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, la calidad, una correcta conservación, cobertura de las necesidades, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales, en caso de ser necesario y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, como tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.

Asimismo, los farmacéuticos en el área hospitalaria brindan servicios con una adecuada dispensación de los medicamentos; con mucha más razón cuando se trata de aquellos medicamentos con sustancias psicoactivas o cualquier otra que requiera de un control especial, donde se garantice una correcta administración y un efecto terapéutico deseado. Además, es importante que dentro de los servicios que brinda el farmacéutico se difunda información adecuada sobre el uso de los medicamentos en el centro de salud⁵⁶.

Parte fundamental en el trabajo de los farmacéuticos en los centros hospitalarios es realizar trabajos en colaboración con otros especialistas y participar en trabajos de investigación donde se incluyan estudios clínicos de medicamentos para brindar el aporte que sea necesario de acuerdo con los conocimientos previos. También, los farmacéuticos en las farmacias hospitalarias deben coordinar la gestión para la compra de los medicamentos y productos sanitarios faltantes para asegurar la disposición de estos, tanto para el centro hospitalario como para los servicios extrahospitalarios⁵⁶.

La identificación, el registro y la comunicación de las reacciones adversas por los medicamentos que presenten los pacientes, son parte de las funciones de farmacovigilancia que deben tener especial relevancia. Una vez que se detecta una reacción adversa al medicamento, el farmacéutico debe comunicar a los centros de información de medicamentos, como los centros de farmacovigilancia, para que esas posibles reacciones sean detectadas. En casos donde se presentes errores en la medicación, interacciones, efectos adversos u otros, se deben considerar estos problemas para la elaboración de una propuesta de actuación y mejora en conjunto con el seguimiento de los resultados en el paciente afectado⁵⁶.

2.8.2 Farmacia comunitaria

La salud de las personas es fundamental y el compromiso de la farmacia comunitaria es llenar esos espacios vacíos que existen en el área de salud. Además, los establecimientos son accesibles y cercanos al público; de igual forma, la disponibilidad de horario que presentan es de gran ayuda a los ciudadanos. Desde esta área se permite dar diversos servicios profesionales, brindados por el farmacéutico a cargo, en los que se busca dar respuesta a las necesidades que presentan las personas que se acercan al establecimiento¹².

En las farmacias de comunidad, generalmente se presentan consultas con respecto a los medicamentos, sin embargo, pueden surgir dudas relacionadas con otros temas de salud, a los cuales también se busca dar respuestas por parte del farmacéutico. Esto recalca la importancia de que el profesional se encuentre bien informado acerca de los temas en materia de salud que existen actualmente en el país. Normalmente, en esta área de la farmacia se

pretende garantizar el acceso a los medicamentos y que a su vez sea seguro, de calidad y eficaz¹².

La OMS⁵⁷ destaca la labor que realizan los farmacéuticos desde el área de las farmacias comunitarias; menciona que son el primer punto a donde acuden las personas que se sienten enfermas. Su ventaja es que se encuentran en puntos específicos en las comunidades que permiten a las personas acudir con mayor facilidad y ofrecer consejos para mejorar la salud. Por esta razón, los farmacéuticos deben mantenerse actualizados sobre temas recientes de medicamentos.

Las farmacias deben tener a cargo una persona que cumpla con los lineamientos y protocolos establecidos por el Colegio de Farmacéuticos, encargado de velar por la salud y el bienestar de cada persona, formando profesionales de calidad que se comprometan a mejorar la salud de los individuos que se acerquen a sus lugares de trabajo en las farmacias, a los cuales se conoce como regentes farmacéuticos.

2.8.3 Regente farmacéutico

Es quien se encarga de velar por el bienestar de las personas, garantizar que los medicamentos sean certeros y eficientes para su uso. Algunas de las funciones que realizan los regentes es informar a los pacientes sobre el uso correcto de los medicamentos, así como mejorar los posibles problemas relacionados con su uso. El regente es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos farmacéuticos⁵⁸.

Según el Colegio de farmacéuticos.⁵⁸ en nuestro país los regentes de farmacias deben de cumplir con las siguientes funciones:

- Es la única persona autorizada para el despacho de recetas.
- Vigilar cuidadosamente el buen estado de los medicamentos, así como su fecha de vencimiento.

- No permitir que personas ajenas a la profesión invadan funciones que son exclusivamente del farmacéutico.
- Cumplir con el horario de regencia aprobado por la Junta Directiva del Colegio.
- Reportar al Colegio cualquier anomalía e irregularidad que se presente en el establecimiento, en materia de su competencia.
- Garantizar que los estupefacientes, psicotrópicos y cualquier otro producto de prescripción restringida sea despachado de acuerdo con la ley.
- Mantener dentro de las posibilidades, un surtido de productos necesarios para atender fórmulas magistrales.
- Conservar las recetas en la farmacia, debidamente firmadas por el regente que las despachó, llevando el archivo correspondiente.
- Reportar y enviar las recetas de estupefacientes y psicotrópicos despachadas en la farmacia del Ministerio.
- Controlar que los medicamentos o sustancias que puedan producir adicción no sean expendidos a drogadictos.
- Velar por que todo producto que se venda a granel (envase no original) vaya debidamente rotulado.
- Hacer que se cumplan las normas legales que regulan la venta o el suministro de medicamentos de uso restringido.
- Cumplir con todas las disposiciones que para la regencia establece la Ley General de Salud, los reglamentos y los acuerdos de la Junta Directiva del Colegio.
- Es responsable ante el Ministerio y el Colegio de que el establecimiento farmacéutico bajo su regencia cumpla con las leyes y reglamentos de la materia.
- Atender las consultas que se le hagan sobre el uso adecuado de los medicamentos que le han sido recetados al paciente.

2.8.4 Atención Farmacéutica

Rodríguez et al.⁵⁹ mencionan que la atención farmacéutica el profesional busca que el principal beneficiario de las acciones sea el paciente; en este caso, el farmacéutico debe poner en práctica las destrezas, el conocimiento, las funciones, las responsabilidades, los valores éticos y el compromiso que conlleva la profesión para poder obtener mejores resultados terapéuticos y mejorar la calidad de vida para el paciente. La atención farmacéutica es una práctica activa que busca la participación del farmacéutico para que asista al paciente en la dispensación y el seguimiento del tratamiento.

El seguimiento del tratamiento en la atención farmacéutica permite realizar un trabajo en conjunto con otros profesionales de la salud, con el fin de llegar a resultados que mejoren el estilo de vida de los pacientes y con ello, los servicios que se ofrecen. De igual manera, la atención farmacéutica permite realizar una serie de actividades de manera conjuntas, donde se toma en cuenta la venta correcta y conveniente del medicamento, una dispensación adecuada y las dosis respectivas con la información necesaria para cada paciente con el fin de evitar el mal uso de los medicamentos⁵⁹.

Actualmente, el mal uso de los medicamentos es un problema del día a día que se vive intensamente y al cual se le debe dar una solución. Se ha demostrado por diversos estudios que existen altas demandas sobre el mal uso de los medicamentos, en donde la farmacoterapia falla; quiere decir que no se le da una solución a la enfermedad, los síntomas no desaparecen y en algunas ocasiones se generan efectos no deseados⁵⁹.

Los problemas asociados a los fármacos pueden provenir de diversas razones, tales como: dosis bajas que no producen un efecto deseado o por el contrario, dosis elevadas que pueden generar toxicidad en el paciente; interacciones entre distintos medicamentos, posibles reacciones adversas que se presenten, tomar medicamentos innecesarios o el incumplimiento del tratamiento prescrito. Se dice que más del 50% de la población a la cual se le asigna un tratamiento farmacológico, no logra una respuesta deseada, pues la mayor parte de los pacientes no cumplen con el tratamiento indicado; es deber del farmacéutico recalcar la

importancia de los medicamentos y que estos deben cumplirse al pie de la letra, para beneficiar al paciente y asegurar su bienestar⁵⁹.

Como se mencionó anteriormente, el trabajo de los farmacéuticos y su desempeño en los servicios de atención farmacéutica son importantes para la sociedad. Por esto, para lograr una terapia efectiva hay que tomar en cuenta el diagnóstico, la prescripción, el monitoreo, la evaluación de la terapia, la motivación del paciente y la comprensión de la receta. A excepción del diagnóstico, los otros aspectos forman parte de las labores diseñadas para el farmacéutico, quien puede intervenir en cada una de ellas para asegurar el uso adecuado de los medicamentos, siempre y cuando el interés del profesional se centre en la atención del paciente⁵⁹.

2.8.5 Visita Médica

De acuerdo con el reglamento de visita médica⁶⁰ esta se define como la actividad que ejerce un profesional farmacéutico, médico cirujano y médico veterinario para transmitir la información científica y técnica referente a las especialidades terapéuticas. El visitador se conoce como el representante con título profesional de la compañía para la cual trabaja, el cual atiende a profesionales del área de la salud de instituciones públicas o privadas que requieren información sobre productos farmacéuticos.

De acuerdo con el reglamento de visita médica⁶⁰ el visitador debe cumplir con ciertas normas al realizar su actividad profesional:

- No hacer la venta directa del producto, ni promover la comercialización de las muestras médicas.
- Entregar muestras médicas únicamente a profesionales en ciencias de la salud, con el exclusivo propósito de apoyar la información sobre el producto.
- Guardar en todo momento compostura y presentación, conforme con la alta imagen profesional de miembro del Colegio de Farmacéuticos, de Médicos y Cirujanos y el de Médicos Veterinarios de Costa Rica.

- Guardar la cordialidad y el respeto, propios de su quehacer profesional, con pacientes y personal del consultorio de la clínica u hospital que visite.
- No recurrir a propaganda negativa en contra de sus competidores, para promover sus productos.
- No ofrecer dádivas, gratificaciones ni compensación alguna, a cambio de la prescripción del producto.
- Resguardar el material promocional, para asegurarse de que no pueda ser sustraído ni mal utilizado.
- Abstenerse de divulgar otra información diferente a la autorizada en este reglamento.

Al igual que en todas las áreas de farmacia, los visitantes también deben mantener una actualización constante y superación profesional, para poder brindar la mejor información al profesional farmacéutico, médico cirujano y médico veterinario sobre el uso adecuado de los medicamentos.

2.9 Medicamento

Según la Farmacopea Argentina⁶¹ un medicamento es toda aquella preparación o producto farmacéutico empleado para prevenir, el diagnóstico y tratamiento de una enfermedad o estado patológico, así como para modificar cualquier parte del sistema fisiológico para beneficiar a la persona a la hora de administrarlo. Peña et al.²⁶ tienen como concepto que los medicamentos presentan un efecto biológico pronunciado en alguna parte de nuestro cuerpo, quiere decir que ingerir de forma simultánea los medicamentos lleva a optimizar el efecto de estos en nuestro cuerpo y por tanto, a la adherencia terapéutica deseada.

Por otra parte, para Claramunt et al.⁶² el medicamento está compuesto por uno o varios principios activos y excipientes, que generalmente tienen una forma farmacéutica definida. Deben pasar por diversos procesos de controles analíticos para asegurar una composición física y química adecuada, estar libre de impurezas, experimentar pruebas

farmacológicas para comprobar la actividad, los efectos adversos que puede tener y evitar rangos toxicológicos.

Todos los medicamentos son elaborados en condiciones óptimas para mantener la seguridad, eficacia y calidad que garantice el bienestar del paciente. Sin embargo, en algunas ocasiones, pese a tener una receta médica con los medicamentos prescritos por el doctor, estas pueden cambiar al presentar la receta a la farmacia, pues existen medicamentos bioequivalentes, genéricos y de marca⁶¹.

2.9.1 Medicamentos Innovadores

Para Lifshitz⁶³ los medicamentos a los cuales se les realizan estudios y salen al mercado con un nombre comercial, se les llama innovadores. Estos normalmente están protegidos por una patente; eso quiere decir que no pueden ser una copia y comercializados por otro laboratorio fabricante durante el tiempo de exclusividad de la patente. Una vez que concluyen la protección de la patente, se libera la posibilidad de poder utilizar el principio activo de ella para fabricar medicamentos distintos al innovador.

Los medicamentos que se crean diferentes al innovador van a contener el mismo fármaco, lo que puede cambiar es el proceso de fabricación y el nombre que se le asigne. Normalmente a estos medicamentos que se crean se les llama “copias” del innovador y se les denomina genéricos⁶³.

2.9.2 Medicamentos genéricos

Según Food and Drug Administration (FDA)⁶⁴ por sus siglas en inglés, un medicamento genérico está diseñado con características iguales a un medicamento de marca. Ambos cuentan con la misma dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Al tener estas igualdades demuestran que son bioequivalentes; quiere decir que un medicamento genérico tiene las mismas capacidades para actuar igual que uno de marca.

Similar a los medicamentos de marca, los genéricos utilizan los mismos ingredientes activos para su preparación, por lo tanto, estos funcionan igual que uno de marca y presentan los mismos riesgos y beneficios. Es importante recalcar que entre tales medicamentos puede haber una variabilidad mínima que no presenta importancia médica; estas variaciones se presentan a la hora de fabricarlos; pueden ser variaciones mínimas de pureza, tamaño, potencia u otros parámetros⁶⁴.

Sin embargo, estos medicamentos, aunque sean completamente iguales, no pueden tener la misma apariencia, pues las características como el color y el sabor no afectan la seguridad y eficacia. Por lo tanto, no comparten esos mismos ingredientes, sino solamente los ingredientes activos de la formulación. Las formulaciones de marca tienen un tiempo de exclusividad para su comercialización, por ello, los medicamentos genéricos tienen prohibida su aprobación hasta que a los de marca se les venza la patente o la exclusividad; es ahí cuando los medicamentos genéricos pueden ser aprobados⁶⁴.

Los medicamentos genéricos tienden a ser menos costosos que los de marca, pues los fármacos genéricos no deben repetir estudios en animales y en humanos (estudios clínicos) exigidos a los medicamentos de marca para demostrar su eficacia y seguridad. Una de las ventajas que les confiere a los medicamentos genéricos el hecho de no tener que hacer pruebas en animales y humanos es que pueden ser vendidos con mejores descuentos que los de marca⁶⁴. Esto beneficia al paciente, quien puede comprar medicamentos con un costo más accesible, que a su vez contengan el mismo principio activo que los de marca.

2.9.3 Principio activo

Se define como una sustancia pura, con propiedades químicas definidas, que se extrae en laboratorios por medios sintéticos o naturales, con una acción biológica que puede o no ser aprovechada para fines terapéuticos⁶². Es la sustancia que tiene el efecto terapéutico en el medicamento, usado con el fin de recuperar, enmendar o modificar las funciones fisiológicas de nuestro organismo⁵⁵.

2.9.4 Excipientes

Se conoce como la sustancia inactiva en la que se encuentra inmerso el principio activo; permite cambiar las propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas que pueda tener el medicamento, así como atribuirle estabilidad y mejor biodisponibilidad⁵⁵. Para Fernández.⁶⁵ la importancia de los excipientes en las formulaciones de medicamentos es que estos constituyen la mayor parte, lo cual se podría decir que llegan a representar mucha de la masa o volumen de estas.

2.10. Indicación terapéutica

Fernandez⁶⁶ menciona que la indicación terapéutica de un medicamento establecida en su ficha técnica representa las indicaciones autorizadas por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMS). De igual manera, se diferencia el tipo de medicamento que se pretende administrar, ya sea como prevención primaria o prevención secundaria. Además, en algunas ocasiones se mencionan situaciones de relevancia, como algún tratamiento concomitante, la alimentación o estilo de vida, así como la población a la cual está dirigido el medicamento.

Las indicaciones que se mencionan en la ficha técnica del medicamento deducen el espectro de las utilidades terapéuticas para las cuales el tratamiento demostró eficacia mediante estudios clínicos controlados⁶⁶.

2.11. Vías de administración

Las vías de administración pueden ser varias, dependiendo de la forma farmacéutica, la presentación del medicamento y la cantidad que se requiere administrar. Cada medicamento hecho ya está destinado a ser administrado por una vía determinada y para que a la vez lleve a cabo su acción de la manera más conveniente.

2.11.1 Vía oral

La vía oral es una de las más comunes y de las más utilizadas para la administración de medicamentos. Para Arellano et al.⁶⁷ en la vía oral el fármaco entra al organismo por medio del proceso de la deglución, una vez que llega al estómago se somete a ciertos cambios por los jugos gástricos del estómago, la acidez que se produce a nivel gástrico hace que su absorción sea difícil en esta zona. Al llegar al intestino se somete a cambios de pH donde fácilmente se puede dar la absorción pasiva debido al carácter lipofílico de muchos fármacos.

2.11.2 Sublingual

En el caso de los fármacos administrados por vía sublingual, favorece la absorción con relativa facilidad y rapidez de las moléculas liposolubles, debido al escaso espesor del epitelio y su abundante vascularización. Además, las venas que drenan la mucosa del área bucal son afluentes de la vena cava y no de la porta, por lo que se evita el paso por el hígado. Debido a su rápida absorción de esta zona en un plazo de dos minutos se puede observar la respuesta farmacológica esperada, esta vía es útil para administrar algunos fármacos como el isoproterenol, que alivia rápidamente el broncoespasmo en el asma⁶⁷.

2.12. Legislación

Para Bolis⁶⁸ la legislación está formada por un conjunto de leyes las cuales regulan un estado o una actividad determinada, en el ámbito de la salud la legislación se considera sumamente amplia ya que su interés por abarcar áreas de actividades humanas se encuentra en constante crecimiento. Una de las prácticas que se busca evitar por medio de la legislación es la transmisión de enfermedades y el mejoramiento de la atención de salud. En cuanto a lo referente a los medicamentos las legislaciones se aplican en el ámbito de la rotulación, de las buenas prácticas de manufactura (calidad, controles y permisos de funcionamiento para establecimientos farmacéuticos), procesos de farmacovigilancia, la promoción y publicidad; la calidad de los servicios hospitalarios y la práctica profesional también encuentran una importante cobertura regulatoria en cuanto a los requisitos para ejercer y a la presencia de entes dedicados a controlar la calidad de los servicios y de instancias para proteger a los pacientes

2.12.1 Reglamento Técnico RTCR Productos Farmacéuticos, Medicamentos de uso humano. Presencia de gluten en medicamentos

En el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) de productos farmacéuticos de uso humano con presencia de gluten en medicamentos, en el artículo 1 se menciona que todos aquellos medicamentos con residuos de almidón de trigo, avena, centeno y cebada, deben agregar a su etiqueta una leyenda que indique: “Precaución contiene gluten”¹⁰.

Asimismo, en el artículo 3 menciona los métodos de análisis para determina la presencia de gluten en los medicamentos. En caso de ser materias primas, estas deben utilizar un método con un límite de detección que no sobrepase los 10mg/Kg y adecuado en términos de sensibilidad y especificidad¹⁰.

En el transitorio 1 y 2 se describe que aquellos medicamentos los cuales puedan contener gluten y este sea superior a 20mg/Kg, los que ya fueron registrados tiene un plazo de doce semanas para implementar las disposiciones establecidas y aquellas que estén en proceso de registro sanitario, también contarán con un plazo de doce meses para implementar las indicaciones en sus productos¹⁰.

2.12.2 Norma Codex

La norma CODEX Alimentarius⁶⁹ llamada Código o Ley de los Alimentos, nace en 1979, contiene normas relativas a la higiene y calidad nutricional de los alimentos y el etiquetado. Contiene además, en forma de códigos, las prácticas, directrices y recomendaciones. Es una norma basada en los alimentos exentos de gluten, en donde los describe como un conjunto de proteínas integradas en cereales, trigo, avena y cebada que deben ir indicadas en el etiquetado de los productos.

La etiquetada debe contener aspectos de gran importancia en los productos, como la cantidad de gluten presente, la fecha de la duración contemplando el día, mes y año.

Además, dentro del etiquetado se debe mencionar consideraciones para la conservación de los alimentos⁶⁹.

2.12.3 Ley para la Atención de la Enfermedad Celíaca en Costa Rica

La Norma Nacional de Atención a personas con Enfermedad Celiaca surgió como una necesidad para el Ministerio de Salud, con el fin de definir de forma oportuna los lineamientos para la atención de esta población y con la seriedad del caso. Fue aprobada el 20 de mayo del 2014, seguidamente en el año 2015, en la sesión del 24 de noviembre se decreta como ley de la República N° 8975: "Ley para la Atención de la Enfermedad Celiaca", la cual fue resellada por más de los dos tercios del total de miembros de la Asamblea Legislativa⁷⁰.

En el capítulo número 1 que se titula: Disposiciones Generales, en el artículo 1 se propone como objetivo el siguiente "declarar de interés nacional la atención médica sobre la enfermedad celiaca y crear los instrumentos para que el sector salud pueda atender debidamente a las personas intolerantes a la ingesta de gluten"⁷⁰.

Por otra parte, en el capítulo 2 nombrado: Rectoría del Ministerio de Salud especifica las acciones que se comprometen a cumplir. Puntos referentes a los medicamentos se encuentran en los apartados e), f) y h) respectivamente:

- e) Determinar la cantidad de gluten de acuerdo con las cantidades establecidas por unidad de medida, o sea, el porcentaje en miligramos permitido o tolerado.
- f) Crear un registro de productos alimenticios, marcas y medicamentos libres de gluten que se comercialicen en el país, el cual debe ser actualizado cada tres meses y ser publicitado en su página web o por cualquier medio que determine el Ministerio.

h) Velar por que los productos que se comercialicen en el país cumplan la disposición de etiquetarlos con la leyenda "libre de gluten", en forma clara y visible en los envases o envoltorios¹¹.

En el capítulo número 4, artículo 9, se mencionan las infracciones y las sanciones que se superponen en caso de incumplir la ley, una de ellas se refiere especialmente al etiquetado de los medicamentos y se encuentra en el apartado b) “La impresión de la leyenda "libre de gluten" en los envases de medicamentos que no cumplan la unidad de medida o porcentaje de miligramos permitido o tolerado”⁷⁰.

En el apartado de las sanciones se especifica que “serán sancionadas con una multa de diez a cuarenta veces el salario base establecido en el artículo 2 de la Ley N.º 7337” quienes no cumplan con la ley⁷⁰.

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se describe el proceso o marco metodológico llevado a cabo de forma ordenada, con el fin de dar respuesta a las interrogantes de la investigación y a los objetivos específicos. Por medio de esta sección, se explica, de manera clara y concisa, cómo se ejecuta el proyecto, tomando en cuenta el tipo, enfoque y diseño seleccionado. De igual manera, se detalla el tipo de información por utilizar: las respectivas variables, población y muestra por utilizar; además de cómo se recopilará la información.

3.1 Enfoque

Esta investigación se va a realizar con un enfoque cuantitativo de manera que se realizan una serie de procesos organizados y consecutivos, con el fin de comprobar las suposiciones establecidas. Hernández⁷¹, detalla el enfoque cuantitativo de la siguiente manera:

Cada etapa precede a la siguiente y no se puede “brincar” o eludir pasos. El orden es riguroso, aunque desde luego, es posible redefinir alguna fase. Parte de una idea que va acotándose y, una vez delimitada, se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco o una perspectiva teórica. De las preguntas se establecen las variables; se traza un plan para probarlas; se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas utilizando métodos estadísticos, y se extrae una serie de conclusiones respecto a tema⁷¹.

La evolución de esta investigación sigue este tipo de enfoque, ya que para su desarrollo se hace necesaria la delimitación de la idea planteada para la investigación y con ello establecer los objetivos y la pregunta de investigación. Con base en esto, se examina la literatura necesaria para crear el marco teórico o de referencia. A partir de la pregunta se generan las variables a las cuales se les busca una respuesta, de acuerdo con las necesidades de la información con respecto al conocimiento de los regentes de farmacias comunitarias, sobre la legislación vigente en cuanto a los medicamentos para pacientes con enfermedad

celiaca; además, se pretende obtener datos estadísticos con la intención de crear un manual de medicamentos orales en diferentes patologías, para la población con enfermedad celiaca.

3.2 Diseño

Esta investigación tendrá un diseño cuantitativo no experimental, ya que según Hernández et al.⁷² el diseño no experimental es aquel en el que se indagan fenómenos o hechos ya establecidos, lo cual quiere decir que no se provocan de manera intencional en la investigación. En este caso las variables no son premeditadas, sino que se observan los fenómenos en su ambiente natural, para luego analizarlos a partir de situaciones que ya existen y no incitadas de manera intencional en la investigación.

De igual manera, para Hernández et al.⁷³ la investigación sigue un orden de ideas con un tipo de diseño transversal, el cual se define como un diseño en el cual se recolectan los datos en un solo momento y tiempo, además, el propósito es describir las variables que se plantean en la investigación en un momento dado. También busca evaluar la comunidad, el fenómeno de la investigación, la situación o el evento en un periodo de tiempo. Por último, pretende analizar esas variables en un lapso determinado.

Asimismo, este diseño de la investigación es de tipo descriptivo ya que según Hernández et al.⁷³ el propósito de la investigación es indagar el estado o el nivel de una o más poblaciones, así como analizar la incidencia de las modalidades, categorías o niveles de variables en la población de estudio, con el fin de describirlas. Para Hernández et al.⁷² el propósito en este tipo de diseño es localizar las variables o la variable para suministrar la descripción a un grupo de personas, a la comunidad o el fenómeno en contexto. Por lo tanto, es un estudio meramente descriptivo.

Dicho esto, es posible establecer que la investigación tiene un diseño no experimental de tipo descriptivo, ya que en este caso se debe aplicar una encuesta de opinión en los regentes

farmacéuticos para poder evidenciar si hay falta de conocimiento en relación con los puntos que se tratan en la investigación, respecto a los medicamentos orales permitidos a los pacientes con enfermedad celiaca; esto con el fin de proporcionar un instructivo a los farmacéuticos de comunidad, para que se puedan orientar a la población de una mejor manera.

Asimismo, el diseño transversal descrito anteriormente justifica las variables que se van a definir en la encuesta respecto a la enfermedad celiaca y el conocimiento de los regentes que tiene la población de estudio; con los datos obtenidos a partir de la encuesta se pretende describir los aspectos en los cuales se abarca el conocimiento por parte de los farmacéuticos.

3.3 Fuentes de Información

Según Torres et al.⁷⁴ las fuentes de información se definen como los medios por los cuales se puede obtener la información necesaria, siempre y cuando se contemplen los datos requeridos dentro de dicha información, con el fin de satisfacer las demandas de información por la falta de conocimiento o los problemas que se plantean sobre las diferentes situaciones en la investigación. Posteriormente, dicha información será requerida para lograr con éxito cada uno de los objetivos previstos.

3.3.1 Fuentes primarias

Hernández et al.⁷³ indican que, en todas las áreas de conocimiento, las fuentes primarias son principalmente usadas para la elaboración de marcos teóricos, tomando en cuenta libros, documentos, artículos científicos, trabajos presentados en congresos y simposios, debido a que representan en mayor medida la información, y a partir de ellas es posible profundizar más en los temas que se desarrollen; además se examinan por investigadores o profesionales con experiencia. Por lo anterior, según los autores, se recomienda confiar, en la medida de lo posible, en artículos de revistas científicas que antes de ser publicados fueron evaluados de manera crítica por editores y dictaminadores expertos.

De acuerdo con este tipo de fuentes de información, según lo mencionado anteriormente, para efectos de este estudio se consideran como fuente primaria los regentes de farmacias comunitarias de los cantones Abangares, Bagaces, Cañas y Liberia de la provincia de Guanacaste, a quienes se les aplica la encuesta para obtener la información deseada para responder a los objetivos.

3.3.2 Fuentes Secundarias

Por otra parte, las fuentes secundarias permiten conocer hechos o fenómenos a partir de documentos o datos recopilados con otros propósitos. Contienen información primaria, sintetizada y reorganizada; son diseñadas para incrementar el acceso a contenidos primarios. Los datos de fuentes ya existentes permiten confirmar los hallazgos de una investigación y ampliar el contenido de una fuente primaria, es decir, el contenido citado de otras fuentes⁷⁵. Asimismo, se utilizaron para la investigación fuentes secundarias como artículos científicos, tesis, libros, decretos y leyes relacionados con el presente tema en estudio.

3.3.3 Fuentes terciarias

Para Maranto et al.⁷⁶ las fuentes de información de tipo terciarias recopilan y organizan las fuentes tanto primarias como secundarias en una sola fuente, esto para facilitar el acceso a la información; además, que son usadas para obtener una idea general de algún tema o buscar datos. Dentro de ellas es posible tener en cuenta bibliografías y direcciones, donde se encuentran las referencias de otros documentos que contienen nombres, títulos de revistas y otras publicaciones.

3.4 Población y muestra

3.4.1 Selección de la población

Según indican Hernández et al.⁷¹ la población o universo se define como un "conjunto de todos los casos que concuerdan con determinadas especificaciones". Además, se puede concretar en que son individuos u objetos que poseen algunas características comunes observables en un lugar y en un momento determinado. Una investigación con un tamaño de población mayor no tiene más valor que una investigación con un tamaño de población menor, pues la calidad se sustenta en delimitar claramente a la población^{71,72}.

Con respecto a lo anterior, en el presente trabajo la población se limita solamente a los regentes farmacéuticos de los cantones de Abangares, Bagaces, Cañas y Liberia de la provincia de Guanacaste. Esta zona se caracteriza por contar aproximadamente con 35 farmacias comunitarias, según datos brindados por el Colegio de Farmacéuticos.

3.4.2 Muestra

En el enfoque cuantitativo la muestra se caracteriza por ser un subgrupo del cual se recolectaron los datos; para ello tiene que definirse y delimitarse. Este concepto es esencial, pues a partir de ella se origina la representación de lo que se desea en la investigación. Existen distintos tipos de muestra: está la muestra probabilística y la no probabilística. La selección de la muestra se da porque pocas veces es posible medir a toda la población, por lo cual se selecciona una parte de esta, que se pretende sea representativa y permita extrapolar los datos⁷¹.

3.4.3 Muestreo

Acorde con Otzen et al.⁷⁷ el muestreo tiene como intención estudiar las relaciones existentes entre la distribución de una variable "y" en una población "z" y la distribución de esta variable en la muestra de estudio. Para ello, existen dos técnicas de muestreo. La primera

es la probabilística; por este método se puede conocer la probabilidad de que cada individuo en estudio debe ser incluido en la muestra, a través de un proceso de selección aleatorio. Es decir, se puede conocer la posibilidad para cada persona de la población de ser seleccionada en la muestra de interés.

De segundo está el muestreo no probabilístico; un subgrupo de la población cuya su elección no depende de la probabilidad, sino de las características de la investigación y propósitos del investigador. Este proceso no se basa en fórmulas de probabilidad, sino que, depende de la toma de decisiones y criterios del investigador. Fernández et al.⁷¹ señalan que es de utilidad para determinados diseños de estudio que requieren, no tanto una “representatividad” de elementos de una población, sino, una cuidadosa y controlada elección de casos con ciertas características especificadas previamente en el planteamiento del problema.

La técnica de muestreo empleada en la presente investigación fue decisión de la suscrita autora, con base en criterios de inclusión y exclusión, además de la factibilidad y la disponibilidad del objeto en estudio. De los regentes de las farmacias de comunidad de los cantones de Abangares, Bagaces, Cañas y Liberia de la provincia de Guanacaste, se obtiene la información necesaria y relevante para cumplir con los objetivos del proyecto. De las 35 farmacias se selecciona una muestra no probabilística, a conveniencia, para realizar las respectivas encuestas durante el periodo de desarrollo establecido.

3.5 Criterios de Inclusión

Se toman en cuenta los regentes farmacéuticos y visitantes médicos de los cantones de Abangares, Cañas, Bagaces y Liberia de la provincia de Guanacaste.

3.6 Criterios de Exclusión

Se excluyeron todos aquellos regentes farmacéuticos que no pertenecen a los cantones establecidos, así como aquellos visitantes que no pertenezcan a estos cantones.

3.7 Variables de la Investigación

Objetivo	Variable	Concepto	Indicador	Instrumento/Técnica
Señalar la legislación referida a la población celiaca en países de Latinoamérica, Europa y Costa Rica considerando guías internacionales.	Legislación vigente	Legislación: Es un conjunto de normas, leyes y decretos que regulan una actividad determinada ⁶⁸ .	<ul style="list-style-type: none"> - Normativas - Decretos - Leyes 	Revisión bibliográfica
Determinar el conocimiento que poseen los profesionales en farmacia comunitaria respecto a la enfermedad celiaca y a la disponibilidad nacional de medicamentos libres de gluten	Conocimiento de los regentes	Conocimiento de los regentes: Es la capacidad que se tiene para poder identificar, observar, analizar los hechos y la información que rodea a la persona ⁵⁹ .	Nivel de conocimiento	Encuestas, entrevistas y revisión bibliográfica
	Enfermedad celiaca	Enfermedad: Es una alteración de la salud puede ser leve o moderada con dificultades en el funcionamiento normal del organismo debido a alguna causa interna o externa ^{38,43} .	Características fisiopatológicas	

por la importancia que tienen para el tratamiento farmacológico de esta población.	Medicamentos	Medicamento: Sustancia que se prepara para ser ingerida simultáneamente por las personas, la cual se encarga de beneficiar la salud y optimizar el efecto en nuestro cuerpo ⁶¹ .	Medicamentos libres de gluten	
Generar una propuesta para la creación de un manual de recomendación farmacéutica de medicamentos orales por categoría según patologías comunes para los regentes de farmacias comunitarias.	Recomendaciones farmacéuticas	Recomendaciones: Es el consejo que se le da a una persona para llenar espacios vacíos que presentan y con esto mejorar la salud de las personas ^{12,58} .	Insumos para generación de guía	Revisión bibliográfica y propuesta de manual
	Medicamentos según categorización de patologías	Patología: Es una parte de la medicina que se encarga de estudiar las enfermedades, los síntomas y signos por los cuales se manifiesta la enfermedad que padece una persona ^{45,46,47} .	Características clínicas	

Fuente: Elaboración propia.

3.8 Instrumentos y Técnicas

Para el cumplimiento del primer objetivo específico, se pretende realizar un cuadro comparativo, el cual, según Tremiño et al.⁷⁸ se define como un proceso didáctico en el que se organiza la información de acuerdo con los criterios que anteriormente han sido establecidos; se muestran con claridad las diferencias y las similitudes que se pueden presentar entre los conceptos por tratar. A su vez, permite tener una visualización más clara

y con resultados muchos más efectivos al realizar la comparación de las ideas, donde se espera obtener una conclusión más certera sobre los parámetros desarrollados en la comparación.

La realización de los cuadros comparativos realmente permite clasificar la información de manera más sencilla, así como identificar las características similares o distintas que se presentan de acuerdo con los conceptos o definiciones establecidas. A partir de esto, se espera conseguir un mejor conocimiento de los aspectos considerados, con una manera más fácil de apreciar.

Para cumplir con el objetivo específico 2, se utilizará como instrumento el cuestionario y se realizarán encuestas a la población de estudio como parte de la técnica, en este caso, los regentes de farmacias comunitarias; también se harán entrevistas a visitantes médicos y un paciente celiaco. Para entender mejor qué es un cuestionario, Fabregues et al.⁷⁹ lo definen como el instrumento adecuado para recopilar datos requeridos en el trabajo realizado en el campo, lo cual quiere decir que el investigador plantea las preguntas necesarias de encontrar una respuesta, para describir a la población en estudio y relacionarla con medidas de interés.

Finalmente, para completar el objetivo específico 3 se pretende emplear como instrumento un manual. Para Vivanco⁸⁰ los manuales se consideran una guía de instrucciones que transmiten información de relevancia para las personas en determinadas situaciones, para desempeñarse de mejor manera en temas específicos. De igual manera, describen de forma detallada, ordenada y organizada cada uno de los pasos por seguir para cierta actividad.

3.9 Procedimiento de Recolección y Análisis de Datos

3.9.1 Fase I. Búsqueda de información

Dentro de las fuentes de información se contemplan las bases de datos consultadas en el Colegio de Farmacéuticos (COLFAR), a la vez, se consideran tesis suministradas por la biblioteca de la Universidad y otras de sitios de internet, donde además se consultaron leyes, decretos, artículos científicos, revisiones bibliográficas, libros, revistas científicas, con la finalidad de recopilar la información necesaria para el desarrollo de la investigación.

3.9.2 Fase II. Recolección de los datos

Primero se realizó una búsqueda en internet sobre las leyes, normas y decretos que se establecen en cada país. El segundo contacto serán los farmacéuticos que laboran como visitantes médicos, a los cuales se les realizará una entrevista para la obtención de información relevante que se tomará en cuenta al diseñar el cuestionario. Previamente se realizará una encuesta mediante Google Forms, la cual se enviará por correo a los regentes de farmacias comunitarias. Por último, de acuerdo con estos datos se realizará un manual para regentes farmacéuticos.

3.9.3 Fase III. Organizar y ordenar los datos

Primeramente, los datos obtenidos de la búsqueda en internet sobre las leyes se colocarán en cuadro para visualizar de una mejor manera los aspectos más relevantes de cada país. Luego, se realizará un análisis estadístico de la información recolectada por medio de la encuesta; estos resultados obtenidos se van a tabular y graficar de manera adecuada, empleando Excel para conseguir una interpretación óptima de los datos. Esto también facilitará la elaboración de cada uno de los gráficos con una mejor visualización para el respectivo análisis.

3.9.4 Fase IV. Análisis de los resultados

Se pretende analizar cada uno de los datos obtenidos en las encuestas realizadas a los regentes farmacéuticos por medio de la interpretación de los gráficos; con esto se pretende implementar una propuesta de un manual basado en los resultados estadísticos obtenidos anteriormente, lo que permite abarcar aspectos blandos para fundamentar la realización del manual para los regentes farmacéuticos de los cantones de Abangares, Cañas, Bagaces y Liberia.

3.9.5 Fase V. Resultados y conclusiones

Finalmente, en esta etapa se pretende mencionar las conclusiones y recomendaciones necesarias, producto de la investigación. Se revisan los aspectos de los capítulos anteriores para dar una respuesta a la pregunta suscrita en el planteamiento del problema; además, se responde, por medio de las conclusiones y las recomendaciones, los objetivos planteados en la investigación.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

En este capítulo se describen los resultados obtenidos durante el desarrollo de la investigación para dar respuesta a los objetivos planteados anteriormente. Para ello, primeramente, se realizó una búsqueda sobre los reglamentos, normas, leyes y decretos referidos a la población celiaca en países de Latinoamérica, Europa y Costa Rica. Con el propósito de ofrecer un panorama completo respecto a estos; la información se expuso mediante tablas, cuadros y gráficas para comprender el análisis comparativo referido a la legislación nacional vigente sobre pacientes con enfermedad celiaca.

En segundo lugar, con respecto a la presente investigación fue necesario la aplicación de una encuesta a la muestra objetivo de estudio para identificar el conocimiento de los regentes de las farmacias comunitarias de los cantones de Abangares, Cañas, Bagaces y Liberia, para finalmente generar la propuesta de un manual de recomendación farmacéutica de medicamentos orales, según patologías comunes de la población celiaca, como parte de lo establecido en el tercer objetivo.

Objetivo 1

Señalar la legislación referida a la población celiaca en países de Latinoamérica, Europa y Costa Rica considerando guías internacionales

Como parte de las normativas que aplican en Centroamérica se encuentra el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA)¹⁰. La conformación de los comités que llevan a cabo los estudios para la elaboración de los reglamentos técnicos está integrada por empresas privadas, gobierno, organismos de protección al consumidor y académico universitario. Asimismo, para hacer oficial cada uno de los reglamentos, deben ser aprobados por una resolución del Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO) el cual se encarga de asuntos de la integración económica y tendrá a su cargo la coordinación, armonización, convergencia o unificación de las políticas económicas de los países.

Parte de los reglamentos aprobados por el Consejo de Ministros de Integración Económica mediante la resolución N° 275-2011 (COMIECO-LXI) es el documento llamado “Productos Farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano” donde se tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos en el etiquetado de los productos farmacéuticos para uso humano. Primeramente, este reglamento establece las especificaciones del etiquetado de los envases primarios y secundarios de los medicamentos, de acuerdo con la forma farmacéutica. Dentro de los requisitos en el capítulo 7 se establecen las leyendas especiales que debe presentar cada uno de los envases o empaques, de acuerdo con los principios activos o excipientes que se describen en el anexo 1 del mismo documento, donde se indican acciones importantes de tomar en cuenta en el etiquetado¹⁰. Dentro de la lista de principios activos o excipientes se encuentran siete leyendas especiales:

1. Tartrazina (uso oral). No administrar a personas alérgicas a la tartrazina.
2. Alcohol bencílico (uso parenteral). Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de seis (6) meses.
3. Tetraciclinas. No administrar a niños menores de ocho (8) años, ni durante el embarazo o lactancia.
4. Ácido acetil salicílico. No administrar a niños menores de doce (12) años con varicela o gripe.
5. Acetaminofén (paracetamol). No administrar más de cinco (5) veces al día la dosis recomendada, ni por más de cinco (5) días consecutivos a niños, ni por más de diez (10) días consecutivos a adultos. Si persiste el dolor o la fiebre por más de tres (3) días consecutivos, consultar al médico.
6. Aspartame (uso oral). Contiene fenilalanina, precaución en pacientes fenilcetonúricos.
7. Opio, loperamida o difenoxilato (indicados en diarreas). Contraindicado en niños menores de dos (2) años. Precaución en embarazo y lactancia¹⁰.

De acuerdo con lo mencionado anteriormente, referente al reglamento y el etiquetado en los productos farmacéuticos, la aplicación de dicho reglamento permitió a los países acordar una revisión derivada de la experiencia de su aplicación, donde se tomaron cuenta aspectos importantes de mejorar en el reglamento. Posteriormente, los resultados de la revisión llevada a cabo en el año 2014 permitieron actualizar el reglamento, de acuerdo con la resolución N° 340-2014 (COMIECO-LXVII).⁸¹ donde se propuso adicionar el numeral 8 del anexo 1 relacionado con el gluten y queda de la siguiente manera:

8. Gluten. Los medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten, es decir almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados, deben agregar una leyenda igual o similar a la siguiente: “Precaución contiene gluten”⁸¹.

Asimismo, para ese mismo momento se estableció dentro del reglamento un artículo transitorio donde se especifica el tiempo establecido para incorporar la leyenda en cada uno de los productos:

Los medicamentos que contengan trazas de gluten o que contengan fuentes de gluten de acuerdo con el numeral 8 del Anexo 1 del RTCA productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano, y que ya se están comercializando, tendrán un período de 12 meses para implementar la leyenda en el etiquetado del empaque. En el caso de Panamá tendrá un período de 24 meses para implementar la leyenda en el etiquetado del empaque⁸¹.

Entre las normas del marco regulatorio internacional sobre alimentos para la población celiaca que presenta intolerancia al gluten se encuentra la norma CODEX STAND 118/1979.⁶⁹ “Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten” la cual especifica dos categorías de alimentos para personas con

intolerancia al gluten: 1) es específica para alimentos que son “exentos de gluten” en la que se toma en cuenta que cuyo contenido no sobrepase los 20mg/kg en total, en este caso aplica tanto para productos que se preparan a partir de uno o más ingredientes que no contienen trigo, como para los que contiene uno o más ingredientes procedentes del trigo pero que han sido procesados previamente para eliminar el gluten y 2) los alimentos procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20mg/kg y 100mg/kg, estos alimentos pueden estar constituidos por uno o más ingredientes que provienen del trigo que de forma especial son procesados para reducir el contenido de gluten a un nivel que comprende entre 20 y 100ppm de gluten total, en este caso los productos no pueden ser etiquetados como “exentos de gluten”.

De acuerdo con lo anterior, en el caso de ser un alimento que por su naturaleza se considera apto para su uso como parte de una dieta sin gluten no deberá nombrarse “para regímenes especiales”, “para dietas especiales” o con otro término similar. No obstante, en la etiqueta de dichos alimentos debe indicarse que “este alimento está exento de gluten por su naturaleza”, siempre y cuando se ajuste a las indicaciones de los alimentos exentos de gluten⁶⁹.

Se realiza un análisis de las diferentes normativas sanitarias encontradas en diferentes países de Latinoamérica, incluyendo Costa Rica, así como algunos reglamentos de la unión europea y algunas guías internacionales, sobre la cantidad de gluten permitido en alimentos y medicamentos para personas celiacas. El análisis se llevó a cabo mediante la investigación y comparación de las normativas sanitarias tomando en cuenta los lineamientos establecidos por el CODEX Alimentarius, creado en 1979; asimismo las normas establecidas por la FDA, donde se define como libre de gluten a aquellos medicamentos y alimentos con un máximo de 20mg/kg².

En agosto de 2013, en Estados Unidos, por medio de la FDA⁸² se incluyó un nuevo reglamento en el que se define la expresión “sin gluten” para el etiquetado de los alimentos.

Esta nueva definición federal estandariza su significado para toda la industria alimentaria. Requiere que, a fin de utilizar la expresión “sin gluten” en la etiqueta, un alimento debe cumplir con todos los requisitos de la definición, incluyendo que el producto contenga menos de 20 ppm de gluten. La norma también exige que los alimentos con las expresiones “libre de gluten” o “sin gluten” cumplan con la definición de “sin gluten”, entre los que se encuentran aquellos que no contienen cualquier tipo de trigo, centeno, cebada, o cruzamientos genéticos de estos granos, ni ningún ingrediente derivado de estos granos que no haya sido procesado para eliminar el gluten o ningún derivado de estos granos procesado para eliminar el gluten pero que resultaron contener 20 o más ppm de gluten. Los medicamentos con prescripción médica o sin ella, no son incluidos en la regulación sobre etiquetado sin gluten de la FDA, esta solamente aplica a alimentos bajo la regulación de la FDA.

Europa

Ley 14/1989 o General de Sanidad

Antes de mencionar las leyes relacionadas con la población celiaca es importante recordar que existe la Ley 14/1989 o conocida como General de Sanidad⁸³. Esta ley resalta la importancia que tiene para la región europea la salud de la población, ya que en su capítulo único sobre el derecho a la protección de la salud, específicamente en su artículo uno, menciona en su primer inciso que dicha ley tiene como objetivo velar por la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud; asimismo, en su inciso 2 menciona que todos los españoles y extranjeros con residencia en el territorio tienen derecho a la protección de la salud y una atención sanitaria adecuada.

Otro aspecto importante mencionado en el capítulo 2 sobre las actualizaciones sanitarias del sistema de salud, precisamente en el artículo 18, inciso 11, establece que, mediante los servicios de salud y organizaciones involucradas, en caso de ser necesario, tomarán acciones sobre el control sanitario en donde los productos farmacéuticos, elementos

de utilización terapéutica, diagnóstica u otros, requeridos de manera auxiliar, que afectan al organismo y suponen un riesgo para la salud⁸³.

Ley 29/2006 Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Esta ley radica principalmente en los aportes necesarios para un uso adecuado de los medicamentos. En el título 1 sobre las disposiciones generales, el artículo 1 describe el ámbito de aplicación de dicha ley, el cual es principalmente sobre los medicamentos de uso humano. Esta ley abarca desde la investigación previa, los permisos y el proceso de fabricación de un fármaco, así como el proceso de almacenamiento, distribución y comercialización, hasta el momento de su prescripción en los establecimientos de salud donde se brinda un seguimiento a la relación riesgo/beneficio del medicamento y la indicación de un uso racional por parte de los pacientes. Asimismo, esta regulación toma en cuenta las sustancias, excipientes y materiales que son requeridos para la fabricación, preparación o envasado de los productos⁸⁴.

En el capítulo 2 donde se alude a las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano elaborados industrialmente y de las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos, en el artículo 15; Garantías de información son reguladas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, es el encargado de regular los aspectos relativos a la información sobre el medicamento donde se considera la identificación, las indicaciones y precauciones necesarias para la elaboración de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado del producto, sin embargo, el resto de los textos y las características faltantes de la ficha técnica, el prospecto y el etiquetado forman parte de la autorización de los medicamentos y son previamente autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)⁸⁴.

De acuerdo con lo anterior, en el artículo 15, inciso 2 resalta que la aprobación de la ficha técnica por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se

dará cuando cumpla con los datos suficientes respecto a su descripción, características del producto, condiciones de su uso, indicaciones terapéuticas para las cuales es autorizado dicho medicamento y la información científica necesaria para los profesionales sanitarios, asimismo se acompañará de información referente al precio del medicamentos y en algunos casos la estimación del costo del tratamiento si es posible. Esta información se pondrá a disposición de los servicios de salud, los colegios u organizaciones profesionales, médicos, odontólogos, farmacéuticos y en caso de ser necesario a los veterinarios⁸⁴.

El inciso 3 se refiere a la elaboración del prospecto y se tomará en cuenta el contenido de la ficha técnica; esta proporcionará información necesaria para los pacientes que debe ser clara y legible para asegurar la comprensión por parte del paciente. El prospecto debe contener la denominación del principio activo, la identificación del medicamento, instrucciones para su administración, empleo y conservación, posibles efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y las medidas en caso de intoxicación. Por último, en el inciso hace referencia al etiquetado del producto, donde se muestran los datos del principio activo, vía de administración, cantidad contenida, número de fabricación, fecha de caducidad, precauciones para su conservación, código, lote. Además, se debe establecer un espacio en blanco en donde el farmacéutico debe rellenar la posología, duración del tratamiento y la frecuencia⁸⁴.

Real Decreto 1345/2007 o Ley Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

Además de la Ley Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto 1345/2007.⁸⁵ del 11 de octubre, regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, donde se establece, la obligación de que el etiquetado y el prospecto se realicen de acuerdo con la ficha técnica y que incluyan la información de los excipientes que sea necesaria para la correcta administración y uso adecuado del medicamento. Específicamente en el capítulo 3, sección 2, artículo 34 se establece que en la

declaración de la composición del medicamento en el etiquetado se incluyan los excipientes de declaración obligatoria cuyo conocimiento resulta necesario para una correcta administración y uso del medicamento.

Tomando en cuenta los aspectos mencionados anteriormente por las diferentes leyes que resaltan la importancia de la salud de la población, es fundamental establecer otras que respalden las dificultades o problemáticas de la población celíaca, pues, como se sabe, actualmente es una enfermedad que día con día aumenta en cantidad de casos y en algunas circunstancias las personas la desconocen. Se pretende, por tanto, mencionar los aportes que se ha brindado a la población en la región europea, tomando en cuenta que es un continente donde existe gran cantidad de personas con intolerancia o alergias al gluten.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Con respecto al etiquetado de los medicamentos, para la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.⁸⁶ el principal objetivo es garantizar ante la sociedad la calidad, seguridad, eficacia e información de los medicamentos autorizados en España. Por lo anterior, en la Circular 1/2018 se establece la información que debe incluirse en el etiquetado, ficha técnica y prospecto de los medicamentos que contienen almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados pueden contener gluten como excipientes. En el siguiente cuadro se resume la información que debe llevar cada parte:

Tabla 2. Información requerida en la ficha técnica, el prospecto y la etiqueta del medicamento

EXCIPIENTE	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	INFORMACIÓN
<p>ALMIDÓN DE TRIGO, AVENA, CEBADA, CENTENO, O TRITICALE Y SUS DERIVADOS (QUE CONTIENE GLUTEN)</p>	<p>Oral</p>	<p>Ficha técnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En la sección 2 debe declararse el contenido de almidón presente en el medicamento tanto cualitativa como cuantitativamente. - En la sección 4.4 se incluirá la siguiente advertencia: “Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de <trigo> <avena> <cebada> <centeno> <triticale>). Se considera “sin gluten”* y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca”. - Una <unidad de dosis> no contiene más de x microgramos de gluten. - Los pacientes con enfermedad distinta a la celiaca no deben tomar este medicamento. <p><i>* La declaración “sin gluten” se aplica solo si el contenido de gluten en el medicamento es de menos de 20 ppm.</i></p> <p>Prospecto: Debe contener la misma información que la ficha técnica, pero adicionalmente debe presentar: En el apartado “Composición” del prospecto, debe declararse el almidón y la planta de la que procede.</p> <p>Etiqueta: En el apartado “Composición” debe declararse el almidón y la planta de la que procede</p>

Fuente: Elaboración propia basada en la referencia⁸⁶.

En Europa también se presentan reglamentos establecidos para alimentos que dentro de sus componentes presentan ingredientes con gluten o algunos de sus derivados; es importante mencionar que los reglamentos establecidos por la Unión Europea (UE) son de obligado cumplimiento y aplicación directa en todos los países miembros incluyendo España, sin que sea necesario que cada Estado dicte una norma propia.

Reglamento de ejecución (UE) N° 828/2014 de la comisión de 30 de julio de 2014 relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos

El reglamento de ejecución (UE) N° 828/2014.⁸⁷ sobre los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos, en el cual se establece los criterios para el uso adecuado de las etiquetas con los términos “sin gluten” y “muy bajo en gluten”. Las declaraciones establecidas para el término “sin gluten” quedan de uso solamente para los alimentos de comercialización final que no sobrepasen el contenido de 20mg/kg de gluten y para el término “muy bajo en gluten” será solamente usado en alimentos que contengan uno o más de los granos de trigo, avena, centeno, cebada o sus variedades híbridas y que hayan sido procesados para disminuir su contenido de gluten, el cual no contenga más de 100mg/kg de gluten en su disposición final para comercializar.

Otros aspectos importantes de dicho reglamento establecido en el 2014 fueron destinados específicamente a la avena contenida en los alimentos que se presentan como un producto sin gluten o muy bajo contenido de este; esta deberá ser específicamente elaborada, preparada y/o procesada para evitar la contaminación por el trigo, el centeno, la cebada o sus variedades híbridas, y su contenido de gluten no podrá sobrepasar los 20mg/kg⁸⁷.

Seguidamente, para el año 2017 la Comisión Europea.⁸⁸ establece que en el etiquetado puede añadirse de manera voluntaria la palabra “gluten” justo al lado del cereal que lo contiene, por ejemplo: harina de trigo (gluten); en caso de que se agregue “gluten” como tal, se debe indicar el tipo de cereal del que procede dicho gluten, por ejemplo: gluten (procedente de trigo).

Latinoamérica

Uruguay

Ley N° 18.211 Sistema Nacional Integrado de Salud

El Sistema Nacional Integrado de Salud⁸⁹ establece que dentro de sus prioridades y como objetivo principal el derecho a la protección de la salud que tienen todos los habitantes residentes en el país y señala las modalidades para su acceso a servicios integrales de salud, tomando en cuenta que las disposiciones son de orden público e interés social. En el artículo 4 del capítulo 1 se mencionan algunos de los objetivos propuestos por el Sistema Nacional Integral de Salud: inciso A) y B); donde pretende alcanzar un nivel de salud alto en la población, con esto lo que busca es promover hábitos saludables tomando en cuenta la participación de las personas que contribuyen a una mejor calidad de vida. Otra de las propuestas es impulsar un modelo de atención integral, realizando acciones coordinadas como los programas integrales y acciones de promoción, protección, diagnóstico precoz, tratamiento oportuno, recuperación y rehabilitación de la salud de sus usuarios, incluyendo cuidados paliativos con el fin de satisfacer las necesidades esenciales para preservar la salud.

Decreto ley N° 15443. Ley de medicamentos.

Esta ley describe en el artículo 4 el control de calidad de los medicamentos. Consta de procesos orientados para verificar que la elaboración del producto se hizo en las mejores condiciones y prácticas adecuadas ajustadas a dicho reglamento, con la finalidad de que los medicamentos sean seguros y eficaces durante el periodo de validez de este⁹⁰. En los apartados b, e y p artículo 16, del capítulo IV señala que algunos de los objetivos a cargo del Ministerio de Salud son los siguientes: realizar la evaluación y el registro de los medicamentos establecidos para la prevención, el diagnóstico o tratamiento en general para cualquier síntoma o enfermedad con el fin de mejorar, corregir o modificar las funciones del cuerpo humano, así como controlar los aspectos que deben llevar sus envases, etiquetas, fraccionamiento y preparación adecuada para la venta⁹⁰.

Además de asegurar que los productos cuenten con todos los aspectos mencionados anteriormente, el Ministerio también señala que se debe realizar un control riguroso para obtener una dispensación y comercialización apropiada de los productos. Por último, también resalta que en casos donde los medicamentos estén destruidos, vencidos, en condiciones antihigiénicas o se produzcan y comercialicen en establecimientos no autorizados se dispone a un decomiso de los medicamentos por parte del Ministerio⁹⁰.

Reglamento Bromatológico Nacional

En Uruguay el Reglamento Bromatológico Nacional⁹¹ al igual que otras entidades, en el apartado 29.1.15 establece el término “exento de gluten” para aquellos alimentos que contienen granos de trigo, centeno, cebada, avena o combinaciones de estos a los cuales se les ha eliminado por completo el gluten; también se toman en cuenta los ingredientes que por su composición contiene gluten y han sido cambiados por otros sin este. La finalidad de estos alimentos es satisfacer las necesidades de las personas con intolerancia al gluten.

Ley N° 16.096 Declaración de interés nacional. Enfermedad Celiaca

En el año de 1989, la Ley N° 16.096 Declaración de interés nacional. Enfermedad Celiaca⁹² en su artículo 1° declara de interés para el país los estudios y las investigaciones relacionados con la enfermedad celiaca; además, en su artículo 2° menciona sobre la implementación de un registro nacional de enfermos celiacos por parte del Ministerio de Salud. Asimismo, se obligará a las instituciones que cuentan con asistencia médica pública o privada, para que lleven un registro de pacientes detectados cada seis meses, que hayan sido afectados por dicha enfermedad. Dicha ley en su artículo 3° aclara que las empresas que fabriquen, envasen o distribuyan productos o alimentos que se consideran libres de gluten primero deben coordinar con el Ministerio de Salud para verificar que no contengan gluten. Una vez aprobada la verificación por parte del Ministerio se autoriza el uso del símbolo internacional del celíaco en los envases y la publicidad de venta, los que quedan sujetos a análisis semestrales.

Decreto 177/016

De acuerdo con lo establecido por la Ley 16.096⁹³ donde se declara de interés nacional la enfermedad celiaca, su estudio e investigación, se aprueba en el año 2016 la declaración “libre de gluten” en los medicamentos. En este decreto se establece que los fármacos que cuenten con el etiquetado libre de gluten deben tener la autorización por parte del Departamento de Medicamentos Ministerio de Salud; este permiso puede solicitarse cuando se realice el registro del medicamento, la renovación o cambios de datos.

En el caso de los medicamentos elaborados en el país, las industrias de fabricación que quieran etiquetar los productos como libres de gluten deben solicitar la condición “Planta libre de gluten”; para esto, la empresa debe garantizar que sus materias primas no contienen gluten. Este proceso se lleva a cabo mediante una revisión que permita clasificar las materias primas tomando en cuenta la posible contaminación con gluten y con esto determina un plan de control que permita la ausencia de gluten⁹³. La valoración se lleva a cabo en función del riesgo en las empresas y toma en cuenta:

- a. Tipo de materia prima (origen natural, lugar y tipo de procesamiento).
- b. Certificados del proveedor asegurando la ausencia de Gliadinas. El Laboratorio debe obtener el certificado del fabricante que asegure la ausencia de Gluten en la misma, sin perjuicio de los controles de verificación que puedan llevarse a cabo. En caso de que no sea posible la obtención del certificado del fabricante asegurando ausencia de Gluten, se debe aplicar un plan de control para garantizarla.
- c. Confiabilidad de la empresa proveedora (pueden requerirse auditorías previas de proveedores para valorar su confianza)⁹³.

De acuerdo con los resultados que arroje dicha valoración de riesgo se establecen las auditorías por realizar periódicamente y el análisis, por medio de un plan de muestreo para la seguridad correspondiente. Además, se deberán tener planes de limpieza adecuados o

verificar la limpieza luego de cada producción para garantizar la ausencia de gluten, así como también se deberá verificar la ausencia de gluten en el producto terminado⁹³.

Una vez realizada la verificación por parte de la empresa, los medicamentos elaborados en el país deben contar con ciertos requisitos; 1) tener un expediente que valide la condición “Planta libre de gluten” 2) demostrar que el producto se elaboró con materias primas libres de gluten y 3) establecer un plan para verificar la ausencia de gluten en el producto terminado. En caso de ser un producto importando, el país pide contar con los documentos necesarios que acrediten la condición establecida, de igual forma deben garantizar que en la elaboración de los productos se llevó a cabo con materias primas naturalmente libres de gluten y por último verificar en el producto terminado la ausencia de gluten⁹³.

En dicho decreto no se establecen diferencias como en otros países sobre los términos “libres de gluten” o “bajo contenido de gluten”, así como tampoco se establecen los límites permitidos para cada caso.

Ley 19.140 relativa a la protección de la salud de la población infantil y adolescente a través de la promoción de hábitos alimenticios saludables

Un aspecto importante es que para el 2013 el parlamento uruguayo aprobó la Ley 19140 que trata de los hábitos alimenticios saludables para la protección de la salud. En su artículo 1 señala que la finalidad es proteger la población infantil y adolescentes en las escuelas y colegios públicos o privados, promoviendo hábitos alimenticios saludables para prevenir factores como la obesidad, hipertensión y enfermedades crónicas no transmisibles. En el artículo 2 inciso D) especifica que uno de los propósitos de la ley es sumar a los hábitos alimenticios ya establecidos alimentos y bebidas que aptos para personas celiaca y diabéticas, para promover la equidad⁹⁴.

En el 2014 el Decreto N° 60/014 reglamentado por la Ley 19140 establece en el artículo 4 que el Ministerio de Salud es la institución encargada de actualizar constantemente la lista de recomendaciones de alimentos y bebidas para niños y adolescentes incluyendo alimentos para diabéticos y celíacos, así como también se encargará de difundir dicha información por la página del Ministerio⁹⁴.

Por otra parte, en el caso de Uruguay, este país se basa en la norma CODEX STAND 118/1979 para establecer en la etiqueta los límites de gluten permitidos en los alimentos para celíacos⁶⁹.

Venezuela

Ley N° 36.579/1998. Ley Orgánica de Salud

Esta Ley toma en cuenta todo lo relacionado con la salud del territorio venezolano, la cual establece las bases y las directrices necesarias para una atención integral de salud, realizando acciones para mejorar la prestación de los servicios de salud. De igual manera, vela por los deberes y derechos de los beneficiarios, la actividad de los profesionales, y la relación que entre los establecimientos públicos y privados en cuanto a la atención médica brindada según esta ley en el artículo 1 de las disposiciones preliminares⁹⁵.

En el artículo 25, relacionado con la promoción y conservación de los servicios de salud, buscará mejorar el nivel socioeconómico de la población, el bienestar, la pobreza y la ignorancia, con condiciones de vida saludables, considerando la salud física y mental de cada individuo, de cada familia y de cada comunidad. También buscará preservar el medio ambiente, las costumbres y culturas para una organización adecuada de la población en todos sus niveles⁹⁵.

Asimismo, en el artículo 28 se establece la atención integral de la salud de personas, familias y comunidades se brindará de acuerdo a con los establecimientos que cuentan con los servicios de atención necesarios, considerando el grado de dificultad que se presenta según la enfermedad, el diagnóstico o tratamiento, los cuales van a ser clasificados en tres distintos niveles de atención⁹⁵.

El artículo 29 define el primer grado de atención que se presenta según la demanda de la enfermedad, el cual está formado por cualquier persona de ciencias de la salud, donde se atenderá a quienes cuentan con tratamiento en forma ambulatoria, sin distinción de edad, sexo o motivo de consulta. A diferencia del artículo 30, el segundo nivel de atención es principalmente para cumplir con tratamientos de forma ambulatoria que requieren médicos especialistas y equipos operados por personal técnico en diferentes disciplinas, además de ser discriminados por edad, sexo, afectación o motivo de consulta. Por último, el artículo 31 describe el nivel de atención terciario, en el cual, de acuerdo con el diagnóstico o tratamiento, el paciente requiere o no de hospitalización, además de atención especializada, referidos por servicios de atención de nivel primario o secundario⁹⁵.

Ley de Medicamentos

Esta ley se hizo oficial el 3 de agosto del año 2000.⁹⁶ En su artículo 1 describe lo que pretende alcanzar dicho reglamento, el cual tiene como función principal regular todo lo vinculado con la política farmacéutica y pretende garantizar la disponibilidad de los medicamentos seguros, eficaces y de calidad; a la vez, racionalizando su uso para toda la población nacional y para mejorar la salud. Algunos de sus objetivos mencionados en el artículo 2 inciso 1 y 2 señalan que la prioridad es preservar el beneficio de las terapias, la producción, comercialización e importación de los medicamentos para producir resultados favorables sobre la salud. También se establece que los medicamentos deben ser de fácil acceso para la población, especialmente a quienes requieren prioridad según las indicaciones de mortalidad que se presentan en el país.

En ese mismo artículo, los incisos 5 y 6 pretenden disponer normas para la selección de medicamentos asignados para los diferentes niveles de atención de salud. De igual manera, regular los establecimientos de farmacias públicas y privadas para una adecuada dispensación de los medicamentos. Por otra parte, en el capítulo cinco, artículo 32, respecto a la farmacovigilancia, establece que las interacciones y los efectos secundarios causados por los medicamentos deben ser reportarse de manera obligatoria por los profesionales en salud quienes acudan a estas situaciones y de igual manera lo deben informar las industrias fabricantes a los organismos responsables de la farmacovigilancia⁹⁶.

En el artículo 38 se menciona con claridad que los encargados de la verificación del proceso de dispensación, donde se realiza la identificación del medicamento, la dosis adecuada, frecuencia y la cantidad requerida para completar el tratamiento, tomando en cuenta que sea con prescripción médica o sin ella, se llevará a cabo por el profesional de salud, en este caso el farmacéutico. Además de esto, el farmacéutico debe brindar al paciente las recomendaciones necesarias para el uso adecuado de los medicamentos, considerando que se cumpla con los objetivos terapéuticos requeridos por el prescriptor⁹⁶.

Ley 19140 normativa para regular y controlar los productos alimenticios a fin de proteger a los celíacos y personas sensibles al gluten

En Venezuela la resolución N°415, llevada a cabo en el año 2016, dicta la normativa para regular y controlar los productos alimenticios a fin de proteger a los celíacos y personas sensibles al gluten. Tiene como objetivo definir las bases para garantizar y preservar la salud de la población celiaca, las personas con sensibilidad al gluten, tomando en cuenta temas como la educación, los controles sanitarios y la información relacionada con los alimentos. Asimismo, pretende informar sobre los requisitos y responsabilidades útiles para un adecuado etiquetado; dicho objetivo se establece en el artículo 1° de la normativa⁹⁷.

De acuerdo con lo anterior, en el artículo 4 se establecen definiciones claves para tener un adecuado uso de los términos; se citan conceptos como “alimento libre de gluten”

el cual hace referencia a los que naturalmente no contienen granos de trigo, centeno, cebada, avena o sus variedades, sino que presentan componentes diferentes a los mencionados o posiblemente fueron procesados para eliminar el gluten, cuyo contenido no debe sobrepasar los 20mg/kg por unidad de producto, equivalente a 20ppm. A diferencia de este concepto, el término “alimento que contiene gluten” se refiere a los que por su naturaleza cuentan con trigo, centeno, cebada o sus variantes y que a su vez pueden tener más de un ingrediente con gluten, el cual no fue procesado para remover el contenido presente de dicha proteína y por ende excede los 20mg/kg por cada unidad del producto⁹⁷.

Otro aspecto importante que se menciona en dicha normativa es en el artículo 6, donde se establece que todos los productos manufacturados deben tener en su etiqueta de manera obligatoria una leyenda visible que diga: "Contienen Gluten" o "Libre de Gluten", según sea el caso⁹⁷.

Es importante destacar que, en la búsqueda de las leyes, normas, decretos o reglamentos sobre la región de Venezuela, no se encontraron documentos relacionados con el etiquetado de los medicamentos, ni tampoco publicaciones referentes a los medicamentos considerados como libres de gluten para la población celiaca.

Chile

Decreto 725/ Código Sanitario

El territorio chileno no cuenta con una ley general de salud como tal, pero presenta desde 1967 un código sanitario, en el cual se rigen todas las actividades relacionadas con la recuperación y protección de la salud de los habitantes del país, lo cual se describe en el artículo 1 de las disposiciones generales del código⁹⁸.

En el artículo 94 de la presente ley, se establece al Servicio Nacional de Salud como la institución encargada de revisar y controlar los productos sanitarios, alimentos de uso médico, cosméticos y productos alimenticios a nivel nacional y principalmente sin los encargados de inspeccionar la producción, fabricación, registro, almacenamiento, tenencia, distribución, venta, importación o exportación y características de los productos con el fin de cumplir con las reglas establecidas en el código presente⁹⁸.

Relacionado con lo anterior, en el artículo 95 se disponen los aspectos con los cuales debe contar cada producto; la composición química, nomenclatura, características microbiológicas y en el caso de los alimentos, deben presentar sus características organolépticas. Por último, en el artículo 96 se indica en cuanto a los productos para los cuales aplica la ley, se impide su fabricación, importación, distribución y transferencia, ya sea que se encuentren contaminados, adulterados o falsificados⁹⁸.

Ley 20724 Modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos

En el 2014, de acuerdo con la ley 20724 se modificaron algunos puntos establecidos en el código sanitario con respecto a los medicamentos y las regulaciones establecidas para las farmacias. En el libro cuarto donde se mencionan los productos farmacéuticos, el artículo 94 establece al Ministerio de Salud como el principal responsable de que los medicamentos sean de fácil acceso a la población y que a su vez sean seguros, eficaces y de calidad. Dicha institución es la encargada de inspeccionar y aprobar el Formulario Nacional de Medicamentos, el cual debe contener la denominación común internacional, forma farmacéutica, dosis y uso indicado para cada uno de los medicamentos que constituyen el arsenal farmacoterapéutico eficiente para la atención adecuada de la población⁹⁸.

Resolución exenta N° 3422

Esta resolución establecida en el año 2020 indica que los medicamentos cuya formulación contenga excipientes como el almidón, deberán declararlo en cada producto.

Además, establece que las empresas encargadas de fabricar los medicamentos tienen un tiempo máximo de un año para implementar dicha resolución. El tercer punto de la resolución señala que el almidón es una sustancia proveniente de la harina sustraída de diversas especies vegetales como el arroz, cebada, centeno, maní, trigo, entre otras, de las cuales algunas tienen gran cantidad de gluten. De igual manera, en el cuarto punto se indica que el almidón puede ser usado en la elaboración de productos farmacéuticos como excipiente o aditivo para mejorar sus propiedades, ya sea como almidón puro o bien, como sus derivados: almidón modificado, almidón pregelatinizado o como glicolato sódico de almidón¹⁰⁰.

Por las razones mencionadas anteriormente, se hace necesario evidenciar la información referente a la presencia o ausencia de gluten en los medicamentos para un uso seguro de los pacientes celíacos, tal como se establece en el punto seis de la resolución. De acuerdo con esto, la resolución establece que los productos farmacéuticos deben declarar la expresión “cualitativa” a los que contengan almidón en su formulación, señalando la especie vegetal de la cual proviene dicho almidón y además, en caso de ser almidón modificado (procesado química o mecánicamente) establecer su derivado al lado¹⁰⁰. En el siguiente cuadro se aporta un ejemplo claro de cómo debe colocarse la información.

Tabla 3. Información establecida por la resolución para los productos farmacéuticos

EJEMPLO	DECLARACIÓN
Presencia solo de almidón	Almidón de (especie vegetal*)
Presencia de derivados	Almidón de (especie vegetal), derivado**
*Especie vegetal: arroz, cebada, centeno, maní, trigo, entre otras.	
**Derivados: modificado, pregelatinizado, hidrolizado, otro.	

Fuente: Elaboración propia con base en la referencia¹⁰⁰.

Reglamento Sanitario de los Alimentos

El Reglamento Sanitario de los Alimentos¹⁰¹ Decreto N° 977/96 del Ministerio de Salud, en su apartado “De los alimentos para regímenes exentos de gluten” describe en el artículo 515 que para rotular un producto como “Libre de gluten” debe cumplir con las exigencias que se plantean en dicho reglamento, así como contar con un programa de buenas prácticas de fabricación para evitar una posible contaminación de los granos o semillas que contiene gluten y con esto garantizar las materias primas y la comercialización del productos final con características adecuadas para los celíacos.

Dicho reglamento, en su artículo 518 indica que el término “Libre de gluten” y el logo con una espiga tachada que facilita la visualización de los productos por parte de la población celíaca, solamente podrá ser usado en los alimentos que cuentan con resultado de análisis de laboratorio negativos para la detección de prolaminas procedentes de los cereales como el trigo, centeno, cebada, avena y sus combinaciones o derivados. Al mostrar resultados negativos los productos podrán tener cerca del nombre la frase “libre de gluten”, la cual debe tener tamaño adecuado, realce y ser fácil de visualizar. Este reglamento rigió hasta el año 2015, ya que a partir de ese momento se modificó¹⁰¹.

Las modificaciones que se establecieron para el 2015 fueron específicas para el artículo 518 del Reglamento Sanitario de los Alimentos¹⁰². La modificación trataba sobre la cantidad de gluten permitida en los alimentos, la cual establece que en los análisis de laboratorio para el producto, los límites de gluten no deben sobrepasar el valor de 3mg/kg de gluten, de acuerdo con la técnica analítica que para estos efectos determinaba el Instituto de Salud Pública. Sin embargo, este mismo instituto posteriormente señaló que no era posible tener datos confiables de cuantificación sino desde las 5 ppm. La modificación del año 2015 tuvo como fundamento la solicitud de organizaciones de celíacos y organizaciones de profesionales de la salud que trabajan con celíacos, para establecer un límite lo más bajo posible de gluten en este tipo alimentos y que por otra parte, permita la disponibilidad de ellos para este grupo de población.

Tomando en cuenta la problemática presentada anteriormente, se llevó a cabo la revisión de documentos establecidos por la FDA de los Estados Unidos de América, donde se concluye que en personas celiacas la ingesta diaria tolerable para efectos morfológicos adversos con 0,4 mg de gluten por día y que 0,015 mg de gluten por día es la ingesta diaria tolerable para efectos clínicos adversos. De este modo, el Comité para la Actualización del Reglamento Sanitario de los Alimentos, organismo consultivo del Ministerio de Salud en el tema, consideró que mientras menos gluten tuvieran los alimentos destinados a la población celiaca, más seguro es para su salud. Aunque se tuvo en cuenta los límites establecidos por el Codex Alimentarius en el CODEX STAN 118 – 1979, se consideró que la evidencia presentada en el documento de la FDA era suficientemente consistente como para ser el fundamento principal de la regulación¹⁰².

Además, se tuvieron en cuenta los valores obtenidos por el propio Instituto de Salud Pública de los análisis de vigilancia a productos importados que rotulan “libre de gluten” y que en su gran mayoría estaban bajo el nivel propuesto de 3 ppm en ese entonces. Para la presente modificación que pretende elevar el nivel a 5 ppm por las razones expuestas antes y los mismos fundamentos científicos, se tuvo a la vista, además, que existen legislaciones como la de Australia y Nueva Zelanda las cuales establecen que los alimentos libres de gluten no deben tener gluten detectable en ellos, y la legislación argentina que establece un nivel máximo de 10 ppm para esta clase de productos. Por lo tanto, actualmente las modificaciones que se establecieron para el año 2015 establecen en el artículo 518 que los resultados de los análisis de los alimentos no deben sobrepasar los 5 miligramos de gluten¹⁰².

Ley N° 20.606 sobre Composición Nutricional de los Alimentos y su Publicidad

Por otra parte, Chile cuenta con la Ley N° 20.606¹⁰³ sobre Composición Nutricional de los Alimentos y su Publicidad, diseñada para orientar a consumir alimentos saludables tomando en cuenta que sean bajos en grasas, sodio, calorías y azúcares; también se incluye un segmento de la población cada vez mayor: los celiacos. Por lo tanto, en el artículo 2° de dicha ley toma en cuenta que la rotulación de los productos, las etiquetas o los envases deben informar como “libres de gluten” aquellos que cumplan con las disposiciones establecidas en

el Reglamento Sanitario de los Alimentos. En esa misma ley, el artículo 9 bis señala que los establecimientos de alimentos y supermercados deberán disponer de góndolas exclusivas para alimentos libres de gluten, para evitar la contaminación cruzada con otros productos que sí los contengan y facilitar la compra a esta población.

Argentina

Ley N° 16.463/Ley de Medicamentos

Esta ley fue promulgada en 1964. En su artículo 1 establece como objetivo controlar las actividades ligadas a la producción, importación y comercialización de productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana. Estas actividades están bajo control del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública y según el artículo 2 de la Ley, pretender salvaguardar la salud pública y la economía del consumidor¹⁰⁴.

En cuanto a los medicamentos, el artículo 5 describe que aquellos brindados en su empaque o envase original deben cumplir ciertos requisitos como la naturaleza del producto, la peligrosidad y las condiciones para su venta: ya sea libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto. Por otra parte, en el artículo 9 se establecen las prohibiciones de dicha ley; en el apartado a) queda prohibido elaborar, distribuir o entregar productos impuros o ilícitos y el inciso b) queda sujeto a lo establecido por esta ley quienes incumplan con los procesos o actividades establecidas en el artículo del presente reglamento¹⁰⁴.

Código Alimentario Argentino

En Argentina existe el Código Alimentario Argentino (CAA)¹⁰⁵, el cual es vigente por la Ley 18.284 reglamentada por el Decreto 2126/71, cuyo objetivo principal es la salud de la población y el acceso a alimentos con garantía y un valor agregado de calidad. En el artículo 1383 del CAA, dentro de los suplementos dietarios trata a los alimentos libres de gluten como los ingredientes que naturalmente no contienen dicho alimento o los que por

buenas prácticas de elaboración impiden que se dé la contaminación cruzada de prolaminas procedentes del trigo, avena, cebada y centeno (TACC). También describe que el contenido límite de gluten para los productos es de máximo 10mg/kg, usando para el análisis la metodología analítica de la prueba de ELISA, establecida por la norma Codex STAND 118-79.

Además, este artículo indica que los productos con resultados apropiados en las pruebas de análisis podrán rotular los productos como “libres de gluten” incluyendo además la leyenda “Sin TACC”; quienes incluyan este último término de igual manera deben cumplir con las exigencias del código para los alimentos libres de gluten. En el caso de los productos que se comercializan en el país como “libres de gluten” deben llevar de manera obligatoria en la impresión de las etiquetas o el envase del producto el símbolo de un círculo con una barra cruzada sobre tres espigas y la leyenda “Sin T.A.C.C.” de una manera clara y visible; el símbolo puede ser a color o en blanco y negro como se muestra en la figura¹⁰⁵.

Figuras 7. Etiqueta a color o blanco y negro



Fuente: Tomada del Código Alimentario Argentino¹⁰⁵.

Ley 26588

Por otra parte, Argentina cuenta con una Ley 26588¹⁰⁶ en la que para el año 2011 se declara de interés nacional la atención médica, la investigación clínica y epidemiológica, la capacitación profesional en la detección temprana, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad celíaca. En el artículo 3° establece que se debe indicar la cantidad de gluten

presentes, tanto de los alimentos como los medicamentos para ser clasificados con gluten o sin gluten. Dicho esto, en el artículo 4° se rectifica que los alimentos o medicamentos que sean aprobados como libres de gluten deben llevar en su etiqueta o envase la leyenda libre de gluten y el símbolo característicos diseñado para estos productos. También se menciona que los medicamentos con gluten en su formulación deben cuantificar por unidad de dosis farmacéutica, dicha cantidad como se establece en el artículo 3. Por otra parte, en el caso de los medicamentos que lleven gluten dentro de sus ingredientes deben incluirlos en forma clara.

Centroamérica

Para los países que conforman la región Centroamericana, es importante destacar que el reglamento puesto en práctica para el etiquetado de los medicamentos es el mismo para todos y se rigen bajo lo establecido por el RTCA. Productos Farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano. Se señala que en caso de contener excipientes con gluten o algunos de sus derivados en una concentración mayor a 20mg/kg, se deberá indicar una leyenda especial que mencione “Precaución, contiene gluten”; se debe colocar en su envase o empaque secundario, o en el envase o empaque primario cuando el producto no tenga envase o empaque secundario.

El Salvador

La Constitución de la República del Salvador cuenta con una sección en donde se trata “La salud pública y la asistencia social” en la cual su artículo 65 describe: “La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. El Estado determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación”¹⁰⁷.

Ley de Medicamentos

Esta ley que aplica en el país salvadoreño pretende garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional. Esto se encuentra dentro de su artículo 1, el cual se establece como objetivo de la ley. En el capítulo 2 sobre la lista oficial de medicamentos, uso racional, el artículo 16 establece que la dirección conformada para esta ley, junto con el Ministerio de Salud, establecerá el Listado Oficial de Medicamentos de obligatoria existencia en el Sistema Nacional de Salud; este, según el artículo 17, se actualizará el primer trimestre de cada año¹⁰⁸.

En este reglamento se establece en el capítulo 2 de envasado y etiquetado, artículo 98, que los productos de venta libre deben tomar en cuenta los requisitos establecidos por el RTCA para la etiqueta del envase o empaque primario y secundario del medicamento. Asimismo, en el artículo 102 establece que las leyendas especiales de los medicamentos que contengan principios activos o excipientes descritos en la legislación vigente deberán incluir las leyendas que indiquen las acciones citadas en su envase o empaque secundario o el envase o empaque primario, cuando el producto no tenga envase o empaque secundario¹⁰⁸.

Norma para alimentos “exentos de gluten”

De acuerdo con esto, en El Salvador en el año 2000 se aprobó la norma salvadoreña NSR 67.00.100:99 “Norma para alimentos libres de gluten” donde se integran los criterios necesarios para un correcto etiquetado de los productos. La norma está destinada para alimentos elaborados principalmente como “libres de gluten” para necesidad de las personas que no toleran dicha proteína; en aquellos alimentos que por su naturaleza no contiene gluten, esta normativa no aplica. Dicha normativa en la sección 2.2.2 establece que el producto “exento de gluten” no debe exceder de 0.05g por 100g. Este término hace referencia al contenido de nitrógeno que presentan los granos de cereal que contiene gluten (el trigo cultivado con exceso de nitrógeno transfiere al grano y sus harinas más cantidad de gliadina, un grupo de proteínas que interviene en la formación del gluten)¹⁰⁹.

Dentro de la lista de ingredientes, en el punto 5.2.1 la normativa muestra que en la etiqueta debe ir identificado el origen del almidón en caso de contener, cuando se hace referencia a un almidón preparado a partir de granos de cereal que contengan gluten; en ese caso se debe especificar en la etiqueta “no contiene más de 0.3% de proteína en la materia seca”. Asimismo, en el punto 5.1 donde se menciona el nombre del alimento, este debe destacar el término “exento de gluten” cerca del nombre del producto¹⁰⁹.

De acuerdo con esta normativa se restringen ciertos puntos:

Para empezar, el campo de aplicación de la normativa es limitado para la población celíaca, ya que como se menciona en el punto 1.1, solamente incluye alimentos fabricados para satisfacer las necesidades de las personas con intolerancia al gluten, lo cual excluye todos aquellos alimentos o ingredientes que por su naturaleza son exentos de gluten; esto no garantiza el derecho a la información adecuada para las personas que tiene una dieta libre de gluten. Por otra parte, el límite para considerar un producto libre de gluten debe tener 0.05g por 100gramos, pero según criterios de otros expertos en el tema, como el CODEX, lo indicado es no sobrepasar 20ppm como el límite tolerable para considerar un producto como libre de gluten. Por lo tanto, se puede decir que no es confiable consumir productos etiquetados bajo la normativa salvadoreña¹⁰⁹.

Honduras

Código de Salud

El Código de Salud establecido en el año 1996 señala que la salud es una condición de bienestar integral biológico, psicológico, social y ecológico, y a la vez, un derecho humano; corresponde al Estado, y en general a toda la población, fomentar la protección, recuperación y rehabilitación de cada uno¹¹⁰.

Ley General de Medicamentos

Esta ley tiene como objetivo en su artículo 1 regular los medicamentos desde la parte de producción, desarrollo, comercialización y aplicación, para asegurar que los productos farmacéuticos y cosméticos se encuentren disponibles y de fácil acceso para la población; que sean seguros, eficaces y de calidad para uso terapéutico de la población. Asimismo, esta ley pretende en el artículo 4 del capítulo 2, que los medicamentos sean primordiales para conservar la salud y la vida de las personas, por eso el acceso a ellos es una responsabilidad fundamental y de prioridad para el Estado¹¹¹.

En cuanto al etiquetado de los productos, en el artículo 55 se establece que el empaque o envase de los productos debe contener de forma resumida la información comercial y farmacológica señalada en el artículo 21 para los productos con registro sanitario. La información que se solicita según el artículo 21 para un medicamento o producto de uso terapéutico es la siguiente:

Comercial:

- a) Marca, nombre comercial;
- b) Patente;
- c) Fabricante;
- d) Lote;
- e) Fecha de producción y fecha de vencimiento;
- f) Registro Sanitario;
- g) Código de barras;
- h) Otra información de naturaleza comercial;
- i) Iconografía internacional y leyendas sobre la toxicidad, fragilidad, inestabilidad, radioactividad, inflamabilidad, manejo y otros comportamientos peligrosos.

Farmacológica:

- a) Clasificación farmacológica;
- b) Fórmula química;
- c) Indicaciones y contraindicaciones sobre su uso;
- d) Pacientes y dosis;
- e) Advertencias y precauciones sobre el manejo, contaminación, deterioro o vencimiento;
- f) Advertencias de “mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños”;
- g) Historial científico;
- h) Otra información sobre beneficios y riesgos terapéuticos¹¹¹.

Guatemala

Código de Salud

En este país el Código de Salud prescribe en sus primeros artículos que el derecho a la salud se establece para todos los habitantes sin discriminación alguna, para predominar la prevención, la promoción, recuperación y rehabilitación de la salud. En el capítulo 2 sobre los estilos de vida saludables, el artículo 43 indica que la seguridad en cuanto a la alimentación y nutrición es esencial y por lo tanto, el Ministerio de Salud junto, con otras instituciones, velarán por garantizar la disponibilidad, producción, consumo y utilización adecuada de los alimentos para obtener seguridad alimentaria y nutricional de la población guatemalteca¹¹².

De acuerdo con lo anterior, en el capítulo cinco en relación con los alimentos, el artículo 135 establece que la etiqueta de los productos debe ir en español y conllevar el contenido, la composición y las indicaciones sanitarias específicas del producto. Tomando en cuenta lo anterior, la sección dos de los productos farmacéuticos o medicamentos otorga al Ministerio de Salud implantar un programa para seleccionar adecuadamente los

medicamentos, así como concienciar sobre el uso racional de los medicamentos siempre y cuando sea primordial el acceso a la población¹¹².

Ley de accesibilidad a los medicamentos

Para esta ley se llevó a cabo la creación de un programa de accesibilidad de los medicamentos (PROAM) según sus siglas, que busca proporcionar su abastecimiento de alta calidad, para mejorar la salud en farmacias estatales, comunales, según el artículo 1 de la ley. El artículo 2 señala el objetivo principal de la ley, el cual es cubrir la mayor parte de medicamentos de calidad con precios accesibles a la población para fortalecimiento financiero, administrativo, técnico y de provisión de medicamentos a las farmacias y ventas sociales de medicamentos mencionados en el artículo anterior¹¹³.

Nicaragua

Ley N° 423/ Ley General de Salud

Esta ley, establecida en el año 2002, tiene como objetivo principal velar por los derechos de toda persona de disfrutar, conservar y recuperar la salud. Está encargada de cuidar la salud por medio de la rehabilitación, recuperación, prevención y promoción de las acciones, así como también llevar un control sanitario de los productos destinados a los servicios de salud; estos son algunos de los principios para los que aplica la ley según el artículo 1¹¹⁴.

Ley 292/ Ley de Medicamentos y Fármacos

Dicha ley fue aprobada el 16 de abril de 1998 y establece como objetivo fundamental en su artículo 1 que los medicamentos comercializados en el país sean de calidad, seguros y eficaces para preservar la salud de quienes los consumen y a su vez, garantizar disponibilidad y fácil acceso de estos. Específicamente, pretende controlar todos los procesos involucrados en la fabricación, comercialización, prescripción y dispensación de los medicamentos de uso humano, cosméticos y dispositivos médicos. Además, pretende concienciar sobre el uso

racional de los medicamentos y controlar el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos. Además, en el artículo 82 se menciona que los medicamentos, los cuales no requieren de una receta médica para su venta, se deben apegar a las reglas establecidas por el Ministerio de Salud para su envase, etiqueta y prospecto¹¹⁵.

Panamá

Código de Salud

El código tiene como finalidad regular de manera total los asuntos relacionados con la salubridad e higiene públicas, la policía sanitaria y la medicina preventiva y curativa¹¹⁶.

Ley 1 Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana

El ámbito de aplicación de dicha ley regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad, de medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicina, entre otros. Asimismo, en el artículo 30 establece que para la identificación de los medicamentos deberán contar con su nombre de denominación común internacional (DCI) y con su nombre de marca, en caso de que lo tenga. Es importante resaltar que a efectos de la obtención del registro sanitario, no podrán registrarse como marcas para distinguir medicamentos, las denominaciones comunes internacionales o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con estas¹¹⁷.

En cuanto al etiquetado, esta ley establece en el artículo 32 que el contenido de la etiqueta de los empaques o envases primarios, secundarios y terciarios será reglamentado por la Autoridad de Salud y podrá estar impreso en varios idiomas a la vez, siempre y cuando se considere el español¹¹⁷.

Anteproyecto de Ley 034

Este anteproyecto de ley pretende modificar ciertos apartados que se establecen en la Ley 45 aprobada en el año 2007, sobre la protección al consumidor; dicho esto, para el año 2019 se adicionó un párrafo al numeral 1 del Artículo 36 de la Ley 45 de 2007; dentro del apartado de las obligaciones del proveedor se menciona que es su obligación frente al consumidor lo siguientes: “En todos los productos alimenticios que estén libres de gluten deberá indicarse en la etiqueta, de manera clara y visible, y en idioma español, la advertencia de que el producto no contiene gluten”¹¹⁸.

Costa Rica

Ley General de Salud

Primeramente, antes de hablar sobre las leyes establecidas para la población celiaca, es importante mencionar que Costa Rica cuenta con una “Ley General de Salud” donde se establece que la salud de la población es un bien de interés público dirigido por el Estado, según su artículo 1°, pero, además, en su artículo 2° se establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población. Con respecto a los medicamentos, el artículo 34 establece que queda rotundamente prohibido para las personas comercializar medicamentos u otros bienes que las instituciones entreguen. Asimismo, en el artículo 56 se menciona que solamente los farmacéuticos tienen la potestad de despachar recetas de medicamentos y en todo caso, están en la obligación de rechazar el despacho de toda receta que no cumpla con las exigencias científicas, legales y reglamentarias del país¹¹⁹.

Por otra parte, el Ministerio de Salud de Costa Rica¹¹⁹ ha mostrado gran aporte en relación con la población celiaca; para dicha institución es importante fortalecer las acciones para atención efectiva desde el nivel de atención primaria, donde se encuentran los Equipos Básicos de Atención Integral en Salud (EBAIS), encargados de atender a grupos poblacionales; también en diferentes consultas donde la población señala los síntomas o

alguna condición similar a alguna forma de enfermedad celiaca o donde se observan los grupos de riesgo, como familiares con diagnósticos previos de la enfermedad.

De acuerdo con lo anterior, la atención que se brinde a la población con enfermedad celiaca, por parte de los establecimientos o instituciones, tanto del sector público como privado, así como los estudios, encuestas o investigaciones que se lleven a cabo, deben tener actualizadas las estadísticas; a su vez, esta información debe ser remitida a la Dirección de Vigilancia de la Salud del Ministerio de Salud, por medio de las Regiones y Áreas Rectoras de Salud. La información es exclusivamente para uso del Ministerio de Salud y sus fines de vigilancia de la salud¹¹⁹.

Otra de las funciones que lleva a cabo el Ministerio de Salud es la autorización de la venta de productos alimenticios que dentro de su preparación puedan contener trazas de gluten, con esto se busca que los establecimientos comercialicen productos considerados aptos para personas con enfermedad celiaca o con algún desorden relacionado con el gluten. Asimismo, los laboratorios fabricantes de dichos productos deben contar con la acreditación por parte del Ente Costarricense de Acreditación (ECA), así como el método de análisis documentado y validado para establecer la acreditación¹¹⁹.

Norma Nacional de Atención a Personas con Enfermedad Celiaca

Para el Ministerio de Salud la creación de una normativa donde se tomen en cuenta los lineamientos para la atención de las personas celiacas y la de sus familias de forma oportuna y con la atención que requiere la población es de gran importancia para el país. De acuerdo con esto, en el 2014 se aprobó la Norma Nacional de Atención a Personas con Enfermedad Celiaca, como resultado del trabajo en conjunto de diferentes actores sociales, tomando en cuenta la rectoría del Ministerio de Salud, instituciones y establecimientos públicos y privados, organizaciones de investigación, de docencia y de la población con esta problemática de salud¹²⁰.

En dicha normativa se presentan puntos específicos que permiten entender con claridad parte de los límites establecidos para los productos con presencia de gluten dentro de sus formulaciones. En el caso del punto número 5 en el glosario de abreviaturas y definiciones se encuentra la clasificación en nuestro país, de acuerdo con la cantidad de gluten presente, esta sería¹⁴:

Alimento "exento o sin de gluten" para regímenes especiales: Que contiene menos de 20 mg de gluten por kilogramo de alimento o 20 partes por Millón (ppm) por Kg, según la Comisión del Codex Alimentarius y ratificado en el Decreto N° 36861-S: RTCR 457: 2011 Reglamento Técnico para Alimentos para Regímenes Especiales Destinados a Personas Intolerantes al Gluten¹⁴.

Alimentos procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 mg/kg y 100 mg/kg: Alimentos que están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo (es decir, todas las especies de Triticum, como el trigo duro, la espelta y el kamut), el centeno, la cebada, la avena o sus variedades híbridas que han sido procesados de forma especial para reducir el contenido de gluten a un nivel comprendido entre 20 mg/kg y 100 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden o distribuyen al consumidor. Debe colocarse cerca del nombre el alimento en la etiqueta¹⁴.

Por otra parte, en el punto número 8.4 se habla sobre los elementos que pueden interferir con el cumplimiento de la dieta libre de gluten, en los apartados b, e y f se mencionan consideraciones relacionadas con los medicamentos:

- b) Desconocimiento por parte de los trabajadores de la salud, de la población general incluyendo la industria y manipuladores de alimentos, sobre el contenido de gluten en alimentos, productos alimenticios, medicamentos, cosméticos y otros productos.
- e) Contaminación cruzada de los alimentos en el hogar, expendios o restaurantes.
- f) Falta de información en el etiquetado y la publicidad de productos como medicamentos, cosméticos o productos de limpieza en relación a la presencia o ausencia de gluten, según lo requerido en las normativas específicas vigentes¹⁴.

Finalmente, en el apartado 12 trata sobre las disposiciones generales, donde se menciona la importancia de un correcto etiquetado en los medicamentos:

- h) Sobre medicamentos con gluten es importante revisar en la etiqueta, si tiene especificado la presencia excipiente con gluten, almidón o almidón modificado, si hay alguna duda utilizar como referencia el prospecto del mismo, incluyendo los complejos vitamínicos para asegurarse que no contengan gluten como excipiente. Además, verificar la presencia de lactosa sobre todo en medicamentos tipo jarabe para niños en cuyo caso no deben ser consumidos por personas con EC¹⁴.

Ley para la Atención de las Personas con Enfermedad Celiaca

Seguidamente, en el año 2015, en la sesión del 24 de noviembre se decretó como ley de la República N°8975: “Ley para la Atención de las Personas con Enfermedad Celiaca”, la cual resultó resellada por más de los dos tercios del total de los miembros de la Asamblea Legislativa. Esta ley tiene como objeto declarar de interés nacional la atención médica sobre la enfermedad celiaca y crear los instrumentos para que el sector salud pueda atender debidamente a las personas intolerantes al gluten por la ingesta de dicha proteína ¹²⁰.

En cuanto al etiquetado de los medicamentos con presencia de gluten, dentro de sus excipientes para la fabricación de los productos farmacéuticos se adapta según lo establecido en el RTCA, Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.

Tabla 4. Comparación de la legislación que rige en cada uno de los países

DOCUMENTOS	INTERNACIONAL	NACIONAL
	España	Costa Rica
LEY GENERAL DE SALUD	- Ley 14/1989 General de Sanidad	- Ley General de Salud N°5395
LEY GENERAL DE MEDICAMENTOS	- Ley 29/2006 Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios	- Ley General de Salud N°5395
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS	- Real Decreto 1345/2007 - Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	- RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano.
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE ALIMENTOS	- Reglamento de ejecución (UE) N° 828/2014	- Norma del Codex para Alimentos "exentos de gluten" Codex Stan 118 – 1981 - Norma Nacional de Atención a Personas con Enfermedad Celiaca
	Uruguay	
LEY GENERAL DE SALUD	- Ley N° 18.211 Sistema Nacional Integrado de Salud	
LEY GENERAL DE MEDICAMENTOS	- Decreto ley N° 15443. Ley de medicamentos.	

	- Reglamentación de la ley 19.140
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS	- Decreto 177/016
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE ALIMENTOS	- Reglamento Bromatológico Nacional - Ley N° 16.096 Declaración de interés nacional. Enfermedad Celiaca. - Norma del Codex para Alimentos "exentos de gluten" Codex Stan 118 – 1981
	Venezuela
LEY GENERAL DE SALUD	- Ley N° 36.579/1998. Ley Orgánica de Salud
LEY GENERAL DE MEDICAMENTOS	- Ley de Medicamentos
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS	
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE ALIMENTOS	- Ley 19140 normativa para regular y controlar los productos alimenticios a fin de proteger a los celíacos y personas sensibles al gluten
	Chile
LEY GENERAL DE SALUD	- Decreto 725. Código Sanitario
LEY GENERAL DE MEDICAMENTOS	- Decreto 725. Código Sanitario

	- Ley 20724 Modifica el código sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS	- Resolución exenta N° 3422
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE ALIMENTOS	- Reglamento Sanitario de los Alimentos Ley N° 20.606 sobre Composición Nutricional de los Alimento y su Publicidad
LEY GENERAL DE SALUD	Argentina
LEY GENERAL DE MEDICAMENTOS	- Ley de Medicamentos
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS	- Ley 26588
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE ALIMENTOS	- Código Alimentario Argentino - Ley 26588
LEY GENERAL DE SALUD	El Salvador
LEY GENERAL DE MEDICAMENTOS	- Ley de Medicamentos
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS	- RTCA. Productos Farmacéuticos Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE ALIMENTOS	- Norma para alimentos "exentos de gluten" " Codex Stan 118 – 1981

	Honduras
LEY GENERAL DE SALUD	- Código de Salud
LEY GENERAL DE MEDICAMENTOS	- Ley General de Medicamentos
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS	- RTCA. Productos Farmacéuticos Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE ALIMENTOS	- Norma del Codex para Alimentos "exentos de gluten" Codex Stan 118 – 1981
	Guatemala
LEY GENERAL DE SALUD	- Código de Salud
LEY GENERAL DE MEDICAMENTOS	- Ley de accesibilidad a los medicamentos
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS	- RTCA. Productos Farmacéuticos Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE ALIMENTOS	
	Nicaragua
LEY GENERAL DE SALUD	- Ley N° 423/ Ley General de Salud
LEY GENERAL DE MEDICAMENTOS	- Ley 292/ Ley de Medicamentos y Fármacos
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS	- RTCA. Productos Farmacéuticos Etiquetado de

	Productos Farmacéuticos para Uso Humano
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE ALIMENTOS	
LEY GENERAL DE SALUD	Panamá
	- Código de Salud
LEY GENERAL DE MEDICAMENTOS	- Ley 1 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS	- RTCA. Productos Farmacéuticos Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano
REGLAMENTOS ETIQUETADO DE ALIMENTOS	- Anteproyecto de ley 034 - Norma del Codex para Alimentos "exentos de gluten" Codex Stan 118 – 1981

Fuente: Elaboración propia,2022.

Objetivo 2

Determinar el conocimiento que poseen los profesionales en farmacia comunitaria respecto a la enfermedad celiaca y a la disponibilidad nacional de medicamentos libres de gluten por la importancia que estos tienen para el tratamiento farmacológico de esta población

Para el desarrollo del presente objetivo fue necesario la aplicación de una encuesta, con el propósito de obtener la información requerida para determinar el conocimiento de los regentes farmacéuticos de los cantones de Abangares, Bagaces, Cañas y Liberia, con respecto

a la enfermedad celiaca y los medicamentos libres de gluten que se encuentran disponibles en el mercado a nivel nacional.

Para la recolección de los datos fue necesario la creación de un cuestionario, el cual consta de 22 preguntas, tanto de selección única como de selección múltiple y de respuestas cerradas o abiertas. La encuesta fue aplicada de manera virtual por medio del correo brindado por el COLFAR, según la lista más actualizada que se maneja hasta el año 2022. Dicho instrumento fue aplicado a un total de 32 farmacias, de las cuales 4 se ubicaban en Abangares, 4 en Cañas, 6 en Bagaces y 21 en Liberia. Se obtuvo una participación de 17 farmacias en total. A continuación, se muestran los resultados obtenidos de los regentes que laboran en cada una de las farmacias comunitarias de los cantones en estudio.

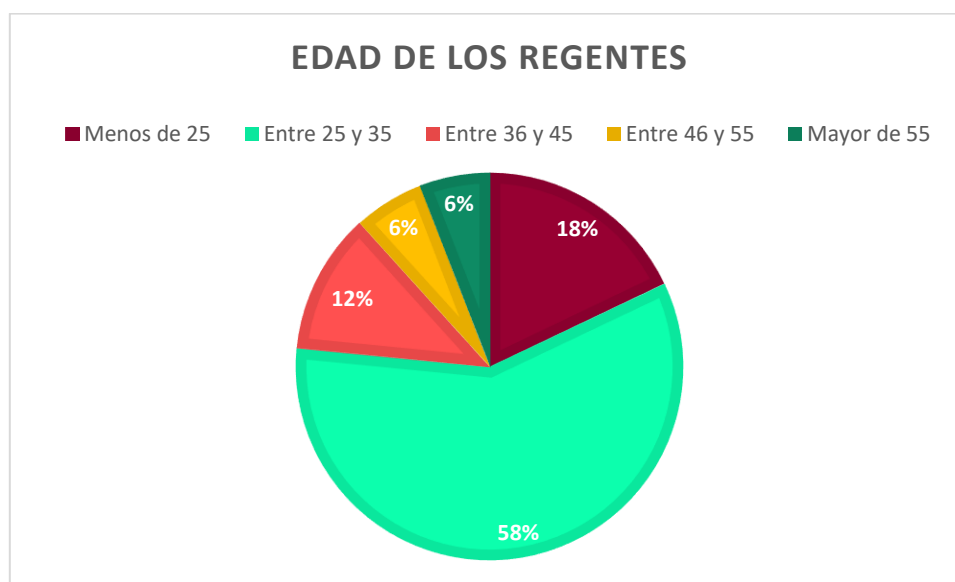
Tabla 5. Aspectos generales obtenidos de la encuesta a los regentes farmacéuticos

INFORMACIÓN	CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
RANGO DE EDAD	Menos de 25	3	18%
	Entre 25 y 35	10	59%
	Entre 36 y 45	2	12%
	Entre 46 y 55	1	6%
	Mayor de 55	1	6%
CANTONES DE REGENTES EVALUADOS	Abangares	2	12%
	Cañas	5	29%
	Bagaces	3	18%
	Liberia	7	41%
AÑOS DE GRADUADOS	Menos de un año	4	24%
	Más de un año a 5 años	8	47%
	Más de cinco años	5	29%

EXPERIENCIA COMO REGENTES FARMACÉUTICOS	Menos de un año	5	29%
	Más de un año a 5 años	8	47%
	Más de 5 años a 10 años	2	12%
	Más de 10 años	2	12%
ESPECIALIDAD	Sí	0	0%
	No	17	100%
	Regentes totales	17	100%

Fuente: Elaboración propia, 2022

Gráfico 1. Edades de los regentes



Fuente: Elaboración propia, 2022.

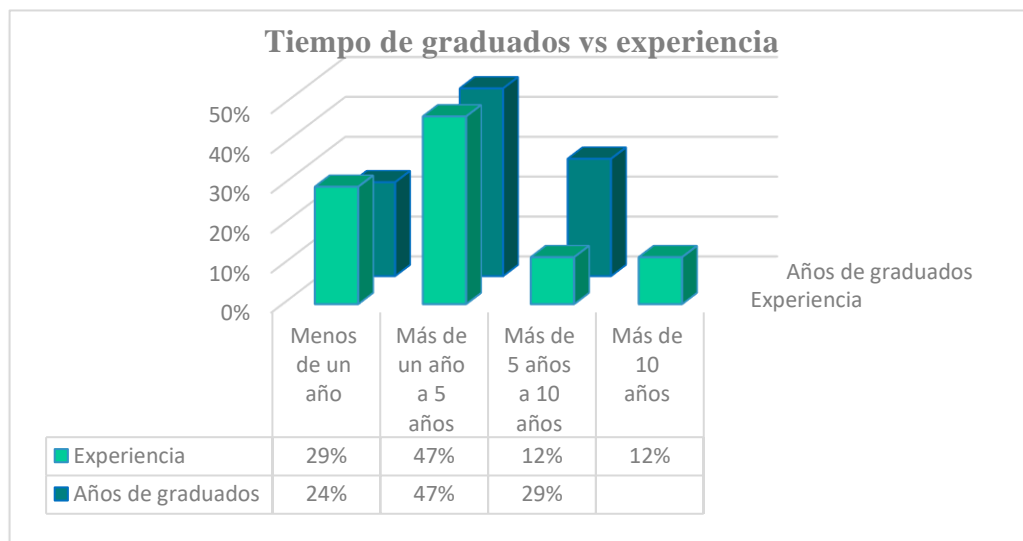
En la Tabla 5, respecto a las edades de los regentes farmacéuticos encuestados, se muestra una representación mucho mayor entre 25 y 35 años, con un total de 10 participantes, quienes corresponden a un 59% del total; seguido de estos están los que tienen edades menores de 25 años, lo que corresponde a 3 participantes para un 18% de la totalidad; luego se presentan 2 con edades entre los 36 y 45 años con un 12%. Además, se cuenta con un participante para ambas categorías de edad entre los 46 y 55 años y por último, con edad mayor a los 55 años. Para estos últimos casos el porcentaje corresponde a un 6% del total. De acuerdo con estos datos, se puede determinar que la mayor parte de la población participante se encuentra con edades entre los 25 y 35 años.

En este punto, los resultados indican que la población joven entra a laborar una vez terminada la carrera, por lo que estos jóvenes dominan conceptos teóricos y actualizados vistos durante la carrera que llevan a la práctica al momento de ejercer la profesión. Ciertamente, la edad no determina la experiencia, pero en este contexto facilita el desenvolvimiento, pues los profesionales que empiezan a trabajar en edades tempranas tienen más ventaja para obtener experiencia con el pasar del tiempo y alcanzar mejores resultados conforme aumenta su práctica. Posthuma et al.¹²¹ consideran que los trabajadores con edades más jóvenes tienen un mayor potencial de futuro y adquieren muchos conocimientos.

Sin embargo, en cuanto a la edad avanzada, aunque no hubo mucha población, se podría decir que aquellos de más edad mantienen una experiencia profunda y productiva conforme aumentan sus años, lo que le genera confianza al usuario. De acuerdo con esto Posthuma et al.¹²¹ mencionan que el rendimiento y la experiencia puede crecer también con la edad, por lo tanto, los trabajadores mayores pueden ser tan productivos como los trabajadores más jóvenes.

Podría decirse que el futuro de los profesionales se forja no por el pasado o la edad, sino también por lo que desean aprender, actualizarse y la experiencia que puedan adquirir.

Gráfico 2. Años de los graduados y experiencia como regentes



Fuente: Elaboración propia, 2022.

De acuerdo con la edad, es posible comparar también los años de graduados y el tiempo que se han desempeñado como regentes. Primeramente, en cuanto a los años de graduados de los regentes de las farmacias, la mayor parte van desde más de un año hasta los 5 años, con una totalidad de 47% de la población encuestada, lo que corresponde a 8 personas; seguido de esto se encuentra el 29%, representado por 5 participantes con más de cinco años de graduados; para finalizar, se encuentran 4 profesionales con un porcentaje de 24% que tienen menos de un año de haberse graduado. De acuerdo con este resultado, se evidencia que la mayor parte de los participantes tiene más de un año a 5 años de haber concluido sus estudios universitarios.

En cuanto al tiempo de desempeño de los profesionales como regentes farmacéuticos, de la totalidad de los participantes, dos tienen más de 10 años de experiencia en el área y otros dos entre 5 años a 10 años, lo que corresponden en ambos casos a un 12% de la muestra de encuestados; seguidamente se encuentran 5 personas con menos de un año, quienes corresponden a un 29% del total; por último, la mayor parte se concentra en más de un año a 5 años, con un total de 47% del total de los regentes participantes.

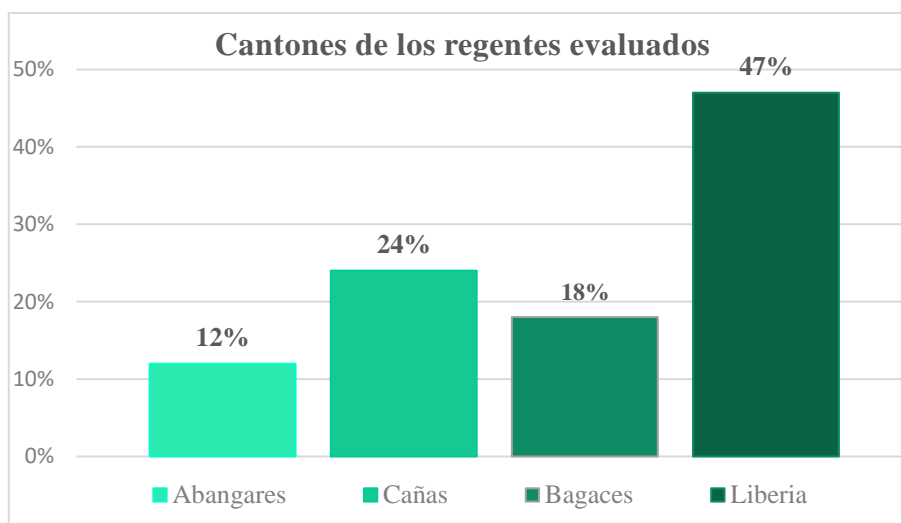
De acuerdo con estos criterios, para el presente trabajo el desempeño como regente es muy importante, pues entre más tiempo se haya desempeñado en ello, mejor capacitado y mayor experiencia presenta el profesional. Guerrero Padilla¹²² en su publicación establecen que en Costa Rica los profesionales farmacéuticos son los más cercanos a la población en general, ya que son los principales a los que las personas acuden para un consejo cuando se encuentran mal de salud, debido a la confianza que transmiten a los usuarios.

Asimismo, García et al.¹² concuerdan en que los establecimientos donde laboran los regentes farmacéuticos son los más cercanos a la población y los de más fácil acceso. Para ellos, los profesionales deben estar capacitados para dar asesoramiento respecto a las necesidades de salud para mejorar el estilo de vida o brindar orientación acerca del uso adecuado de medicamentos, como también en otros aspectos relacionados con la salud.

Por lo tanto, es importante considerar los años de experiencia y el tiempo de egresados de los regentes, ya que existen conocimientos y habilidades que no se adquieren durante la parte académica, sino que se aprenden al ejercer la profesión como tal. De acuerdo con esto, el resultado se concentra, en ambos casos, en el segmento de más de un año a 5 años en la mayoría de los participantes de la investigación. Según Vítolo.¹²³ cuanto más experiencia exista, habrá mayores beneficios para el paciente, ya que se reducen las probabilidades de cometer errores a la hora de proveer un medicamento, lo cual hace disminuir la aparición de complicaciones o bien, dar un seguimiento más cercano del tratamiento ofrecido a los pacientes.

Considerando lo mencionado anteriormente, los profesionales con poco tiempo de egresados y pocos años de desempeño como regentes, pueden generar en los pacientes errores terapéuticos y afectar la salud a corto o mediano plazo.

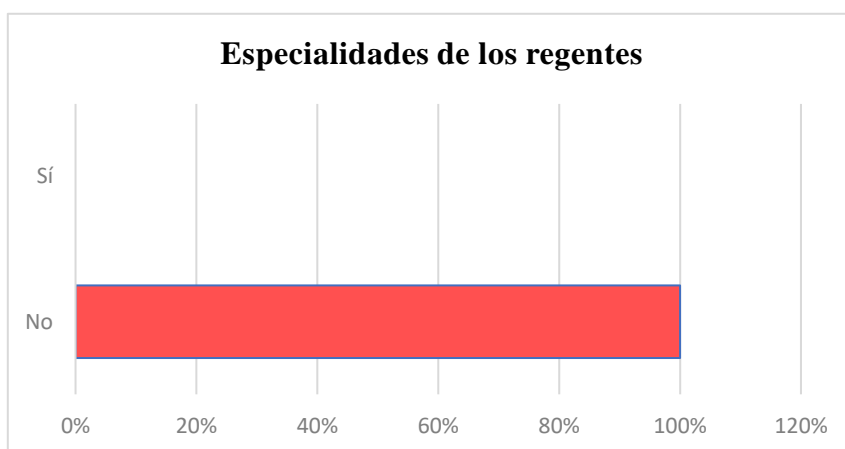
Gráfico 3. Cantones de los regentes evaluados



Fuente: Elaboración propia, 2022.

Por otro lado, en la Tabla 5 se muestran también los cantones en los cuales se aplicó el cuestionario. La mayor parte de los representantes son de la zona de Liberia, para un total de 8, lo que representa un 47% del total; sigue Cañas, de donde participaron 4 regentes, para un total de 24%; luego se encuentra el cantón de Bagaces, con un porcentaje de 18% para una representación de 3 participantes; por último, se encuentra el cantón de Abangares, que corresponde a dos personas, con un 12 % del total de los participantes encuestados.

Gráfico 4. Especialidades de los regentes.



Fuente: Elaboración propia, 2022.

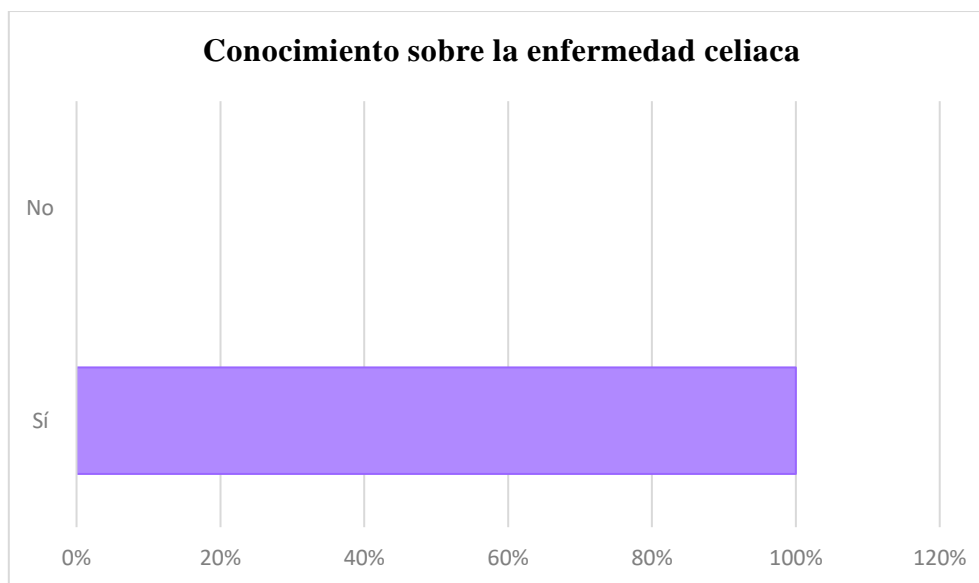
Además, se muestra que del total de los 17 regentes farmacéuticos encuestados el 100% no presenta ninguna especialidad. Esto se realizó con el interés de conocer si existía algún curso en áreas de conocimiento relacionadas con las tareas requeridas como regentes farmacéuticos, lo cual puede favorecer el conocimiento y la productividad del trabajo; sin embargo, no afecta en el desempeño de las actividades diarias del regente contar o no con alguna especialidad.

Tabla 6. Conocimiento sobre la enfermedad celiaca

CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
SÍ	17	100%
NO	0	0%
TOTAL	17	100%

Fuente: Elaboración propia, 2022

Gráfico 5. Conocimiento sobre la enfermedad.



Fuente: Elaboración propia, 2022

De acuerdo con la Tabla 6 se evidencia que de los 17 participantes de la encuesta el 100% afirma conocer acerca de la enfermedad celiaca. A pesar de que la respuesta es afirmativa ante el conocimiento de la enfermedad, no se puede asegurar que los profesionales encuestados tengan la capacidad para atender a pacientes con enfermedad celiaca, en las farmacias de la comunidad; esto se debe a que en otras preguntas que se analizarán, no evidencian el conocimiento adecuado sobre la enfermedad. Se genera gran inquietud por ello, al respecto de si verdaderamente los regentes farmacéuticos tienen la capacidad y la disposición necesaria para atender a pacientes y recomendar medicamentos de uso para celíacos.

Para García et al.¹² la forma de actuar de los profesionales en farmacia va dirigida hacia la educación sanitaria, principalmente en el uso adecuado de los medicamentos, en especial, en relación con la presencia de gluten en su composición o los posibles efectos que estos pueden generar en los pacientes. El hecho de que los regentes conozcan sobre la enfermedad celiaca puede beneficiar principalmente a los pacientes, pues los farmacéuticos pueden sospechar sobre la enfermedad de acuerdo con los síntomas que presente el paciente a la hora de acudir a la farmacia y con esto, aconsejar presentarse al centro médico para un posible diagnóstico.

Además de estos autores, Acevedo et al.¹¹ concuerdan con el conocimiento previo de los farmacéuticos como los responsables de generar un papel fundamental en los pacientes que presentan enfermedad celiaca, pues se encargarían de asistir y ayudar a identificar la enfermedad en las personas que puedan tenerla, asimismo, pueden brindar información sobre los medicamentos libres de gluten, una vez diagnosticados.

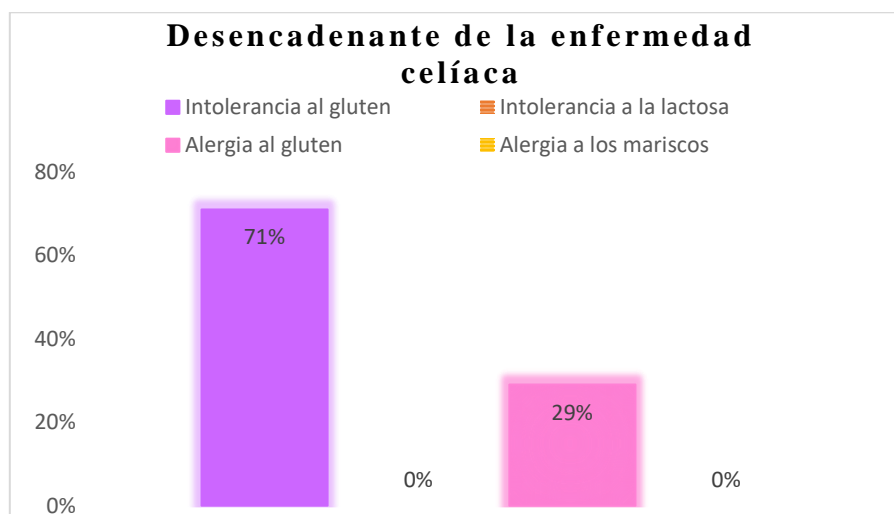
Tabla 7. Desencadenante de la enfermedad celiaca

CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
INTOLERANCIA AL GLUTEN	12	71%

INTOLERANCIA A LA LACTOSA	0	0%
ALERGIA AL GLUTEN	5	29%
ALERGIA A LOS MARISCOS	0	0%
TOTAL	17	100%

Fuente: Elaboración propia, 2022

Gráfico 6. Desencadenante de la enfermedad celiaca



Fuente: Elaboración propia, 2022

De acuerdo con la Tabla 7 se evidencia que 12 de los 17 encuestados conocen correctamente que el desencadenante de la enfermedad celiaca es la intolerancia al gluten, lo cual corresponde a un 71% de la totalidad; los otros 5 regentes farmacéuticos demuestran no tener claro el desencadenante, pues en sus respuestas refirieron alergia al gluten, con un 29% del total. La importancia de saber la diferencia entre la intolerancia al gluten y las alergias es principalmente para determinar si el paciente se encuentra frente a un cuadro de alergia o un posible diagnóstico de enfermedad celiaca; para ellos es importante que el farmacéutico reconozca las diferencias de cada caso. Por lo tanto, con base en estos resultados y los resultados anteriores sobre el conocimiento de la enfermedad, es posible determinar que realmente un 29% no está informado correctamente, a pesar de que todos afirmaron conocer de la celiacía.

En cuanto a los resultados de la encuesta en donde los regentes muestran no saber el desencadenante de la enfermedad, no tienen con claridad de la diferencia entre la alergia y la intolerancia al gluten. Se debe establecer la diferencia entre estos términos. Primeramente, Uscátegui Peñuela⁵² describe la intolerancia al gluten causante de la enfermedad celiaca como una condición autoinmune en donde los síntomas se hacen presentes al ingerir alimentos de la dieta o medicamentos vía oral con presencia de gluten; esta condición se caracteriza por generar daños a nivel de la mucosa del intestino delgado principalmente, donde ocurre atrofia de las vellosidades y eso hace que no se genere una adecuada absorción de los nutrientes.

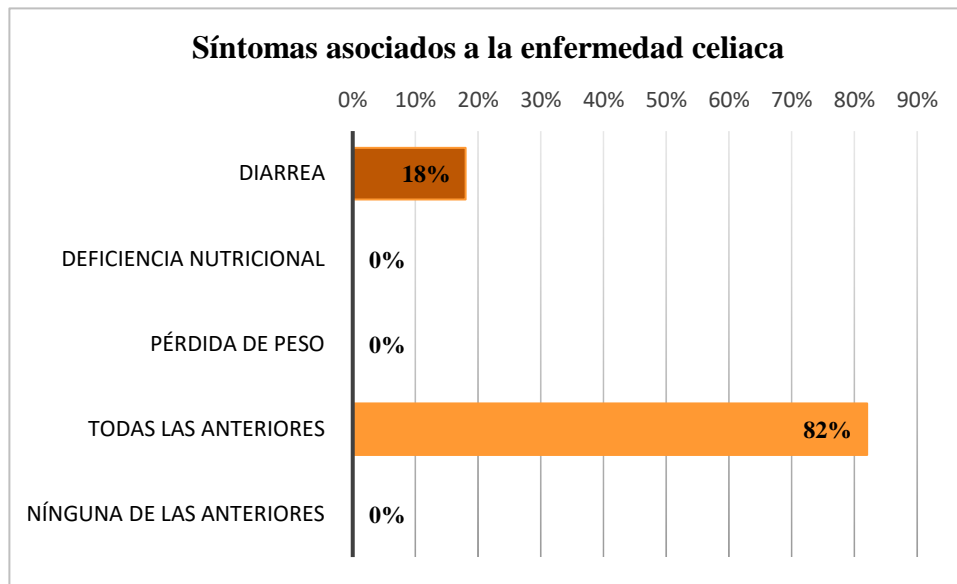
En cuanto a la alergia al gluten, proteína presente en el trigo y algunas semillas, Uscátegui Peñuela⁵² la define como una condición en donde los síntomas se pueden presentar de inmediato sin haber llegado los componentes al intestino; mientras que, en la intolerancia al gluten, los alimentos necesitan ser ingeridos, aparte de que los síntomas en la alergia al gluten son respiratorios, cutáneos o digestivos.

Tabla 8. Síntomas asociados a la enfermedad celiaca

CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
DIARREA	3	18%
DEFICIENCIA NUTRICIONAL	0	0%
PÉRDIDA DE PESO	0	0%
TODAS LAS ANTERIORES	14	82%
NÍNGUNA DE LAS ANTERIORES	0	0%
TOTAL	17	100%

Fuente: Elaboración propia, 2022

Gráfico 7. Síntomas asociados a la enfermedad celiaca



Fuente: Elaboración propia, 2022

De acuerdo con los resultados mostrados en la Tabla 8 sobre los síntomas asociados a la enfermedad celiaca, los regentes identificaron correctamente los que presentan los pacientes celíacos. En este caso, más de la mitad de los regentes contestaron correctamente, y 14 personas los conocen, para un total de 82% de los farmacéuticos; un 18%, lo que corresponde a 3 participantes, conocían que la diarrea es uno de los síntomas, pero no lograron identificar los demás criterios establecidos. De este modo, tomando también como referencia la pregunta anterior sobre el conocimiento de la celiaquía, todos afirmaron conocer la enfermedad, pero verdaderamente un 18% de los regentes continúan sin tener claro todos los síntomas de esta.

Estos resultados concuerdan con el resultado de la investigación de Acevedo et al.¹¹ en donde se realizó una encuesta a un grupo de farmacéuticos comunitarios y los seleccionaron de acuerdo con el conocimiento pobre/limitado (PL) frente a básico/avanzado (BA) sobre la enfermedad celiaca. Al preguntar sobre los síntomas y signos de la enfermedad celiaca como: fatiga, erupción cutánea, pérdida de peso y diarrea, los resultados mostraron

que un 49% del grupo BA demostraron mayor conocimiento en comparación con el grupo PL donde solamente un 31% contestó correctamente.

De acuerdo con lo antes mencionado, se puede expresar que en la presente investigación 14 de los regentes farmacéuticos reconocen claramente cuáles son los síntomas asociados a la enfermedad. En cuanto a los farmacéuticos que contestaron solo la diarrea como síntoma de la enfermedad, es una respuesta correcta, sin embargo, no era solamente esta. Es decir, en comparación con el estudio de los autores mencionados en el texto anterior, se establece que los 3 farmacéuticos que marcaron esta opción tienen un conocimiento limitado con respecto al tema.

Por otro lado, Mangione et al.¹²⁴ mencionan que el conocimiento de los farmacéuticos sobre los signos y síntomas de la enfermedad es importante para la población celiaca, ya que pueden recomendar al paciente una visita al médico especialista en el tema, para una evaluación adecuada respecto a la salud. Además, los farmacéuticos deben estar conscientes de que los pacientes van a consultar a las farmacias para recibir recomendaciones y consejos necesarios sobre los medicamentos y cuáles son adecuados de acuerdo con sus síntomas; por eso, como se ha mencionado anteriormente, el farmacéutico debe brindar apoyo persistente a los pacientes con enfermedad celíaca y encaminarlo a una mejor condición de salud.

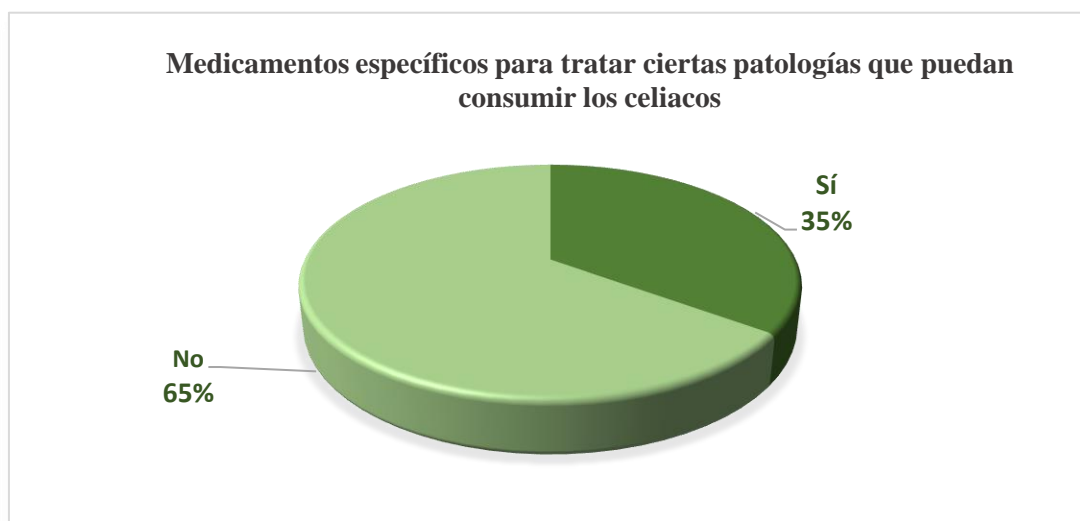
Un dato importante es que, a pesar de los avances que han permitido aumento de los diagnósticos en los pacientes celíacos, aún se dice que, por cada caso diagnosticado, quedan aproximadamente de cinco a diez casos sin ser diagnosticados; esto porque, como se sabe, existen presentaciones de la enfermedad celiaca con síntomas mínimos o en algunos casos ausentes¹¹.

Tabla 9. Medicamentos específicos para tratar ciertas patologías que puedan consumir los celíacos

CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
SÍ	6	35%
NO	11	65%
TOTAL	17	100%

Fuente: Elaboración propia, 2022

Gráfico 8. Medicamentos específicos para tratar ciertas patologías que puedan consumir los celíacos



Fuente: Elaboración propia, 2022

De acuerdo con los resultados obtenidos en la Tabla 9 sobre los medicamentos que pueden consumir los celíacos para algunas patologías, se obtuvo como respuesta que la mayoría de los profesionales no conocen sobre medicamentos para tratar patologías que presentan los celíacos. El 65% de los farmacéuticos correspondiente a 11 personas, contestaron que no saben y los demás, 6 personas (35% del total de encuestados), indicaron que saben sobre medicamentos para celíacos.

Esto es un tema relevante ya que en un inicio todos los regentes afirmaron conocer la enfermedad, pero no se logra entender hasta qué punto la conocen, debido a que sus respuestas evidencian que carecen de información sobre el desencadenante, los síntomas y ahora sobre un tema tan importante como los medicamentos que pueden consumir las personas afectadas por la enfermedad celiaca. Se puede decir que realmente la cifra de profesionales que no conocen sobre medicamentos seguros para celíacos es alta; como se evidenció anteriormente, más de la mitad de los encuestados, lo cual demuestra que no conocen a profundidad esta enfermedad.

La pregunta anterior se hizo con el fin de identificar si los farmacéuticos conocen sobre los medicamentos, porque, aunque los pacientes con enfermedad celiaca se adapten de manera estricta a una dieta libre de gluten, existe la posibilidad de ingerir medicamentos para otras patologías que presenten y quizá tomen medicamentos con gluten de manera no intencionada; por lo general, los medicamentos dentro de sus formulaciones, principalmente los excipientes, pueden contener gluten o quizás en el proceso de fabricación se presenten trazas como resultado en el producto terminado. Esto, debido a que, como lo menciona Acevedo et al.¹¹, el contenido de gluten no debe ser ignorado por los farmacéuticos, médicos y pacientes, ya que puede provocar la reactivación del sistema inmune de un paciente con enfermedad celiaca.

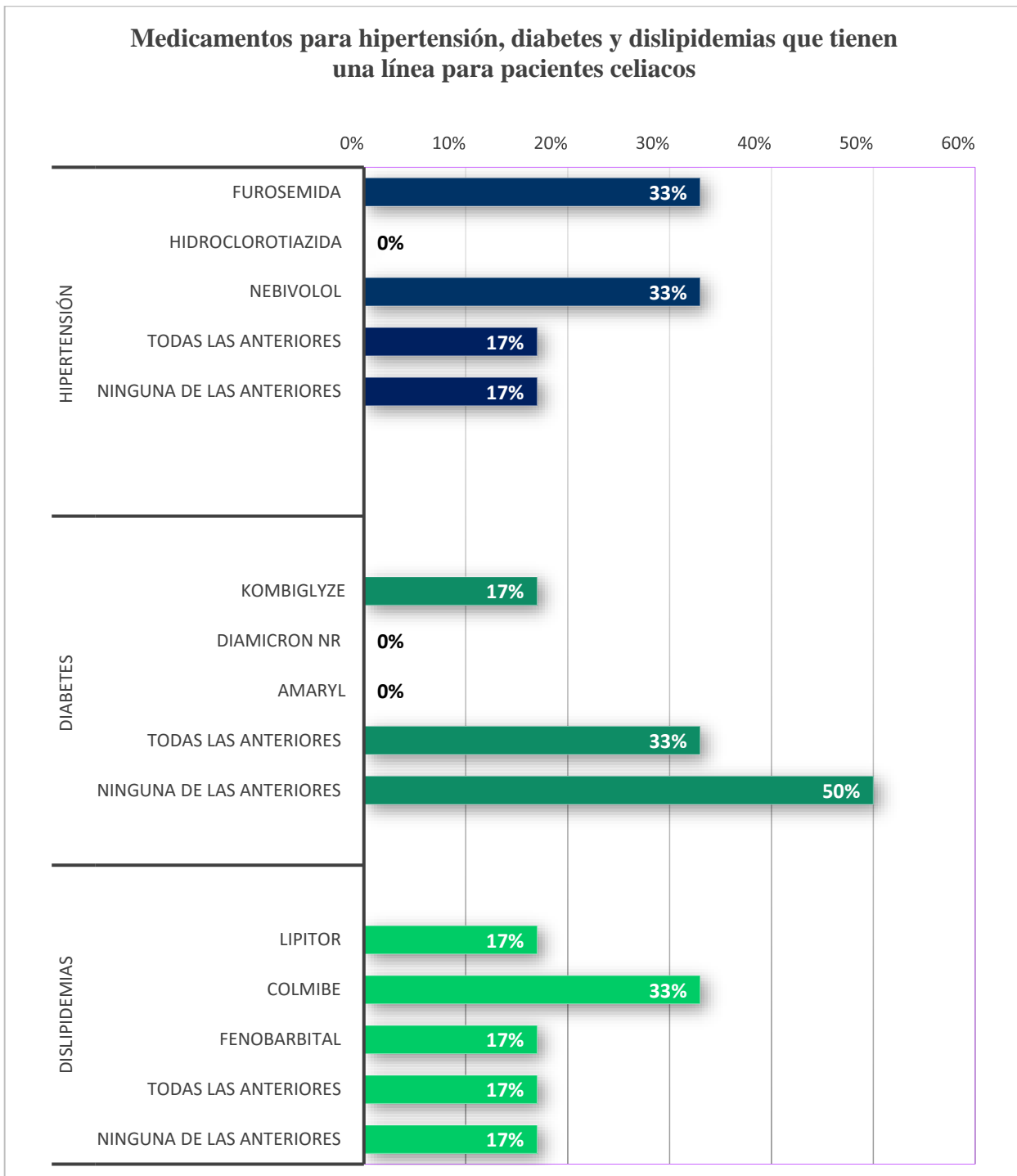
Con respecto al conocimiento de los regentes sobre los medicamentos que pueden consumir los pacientes celíacos con otras patologías, se genera una pregunta entrelazada con la siguiente, pues si su respuesta es *no*, la pregunta siguiente no se muestra y, por el contrario, si la respuesta es *sí*, se despliega la pregunta de opción múltiple respecto a cuáles serían las opciones de medicamentos que podrían tomar los pacientes con patologías como la hipertensión, diabetes y dislipidemias. Por lo tanto, la Tabla 10 solamente aplicó para los 6 farmacéuticos que mostraron conocer sobre los medicamentos. Los medicamentos establecidos en la Tabla 10 se verificaron como libres de gluten en la página de regístrelo (<https://registrelo.go.cr/cfmx/ms/consultasPublicas/>) del Ministerio de Salud en la sección de consultas públicas sobre medicamentos.

Tabla 10. Medicamentos para hipertensión, diabetes y dislipidemias que tienen una línea para pacientes celíacos

PATOLOGÍA	CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
HIPERTENSIÓN	Furosemida	2	33%
	Hidroclorotiazida	0	0%
	Nebivolol	2	33%
	Todas las anteriores	1	17%
	Ninguna de las anteriores	1	33%
DIABETES	Kombiglyze	1	17%
	Diamicron NR	0	0%
	Amaryl	0	0%
	Todas las anteriores	2	33%
	Ninguna de las anteriores	3	50%
DISLIPIDEMIA	Lipitor	1	17%
	Colmibe	2	33%
	Fenobarbital	1	17%
	Todas las anteriores	1	17%
	Ninguna de las anteriores	1	17%
	Regentes totales	6	100%

Fuente: Elaboración propia, 2022

Gráfico 9. Medicamentos para hipertensión, diabetes y dislipidemias que tienen una línea para pacientes celíacos



Fuente: Elaboración propia, 2022.

En el Gráfico 9 se visualiza de una mejor manera las respuestas de los farmacéuticos de acuerdo con las diferentes patologías y los medicamentos que pueden recomendarse a pacientes celíacos. Primeramente, con respecto a los medicamentos para la hipertensión, de los 6 participantes dos indicaron la furosemida (33%) y otros dos contestaron que nebivolol (33%); estas respuestas no están incorrectas, sin embargo, todos los medicamentos eran adecuados para celíacos. Por lo tanto, la respuesta correcta era *todas las anteriores*; solamente una persona seleccionó esta opción. Una de las personas (17%) contestó que ninguna de las anteriores eran respuestas correctas y en el caso de la hidroclorotiazida ninguno de los farmacéuticos la marcó como única opción para celíacos.

En el caso de la hipertensión, la mayoría de los farmacéuticos demuestran conocer algunos de los medicamentos que puede recomendar a pacientes celíacos; no es incorrecto considerar esas opciones, sin embargo, se demuestran un conocimiento insuficiente respecto al uso de medicamentos en pacientes celíacos que presenten hipertensión. En el caso de la opción correcta solamente uno de los farmacéuticos conoce correctamente cuáles podrían ser los medicamentos de recomendación para celíacos y una de las personas tiene conocimiento nulo sobre los medicamentos.

Seguidamente, se muestran los valores que hacen referencia a la diabetes mellitus; según los resultados, la mitad de los participantes indicaron que ninguno de los medicamentos era correcto para pacientes celíacos, lo que corresponde a 3 participantes con un porcentaje de 50% del total; dos de los participantes contestaron correctamente, ya que todos los medicamentos establecidos en los criterios pueden usarse para tratar diabetes en pacientes celíacos; uno de los participantes señaló que solamente el kombiglyze es de recomendación para celíacos y ninguno de los participantes seleccionaron amaryl y diamicon NR para un 0% en estos criterios.

De acuerdo con los resultados de la diabetes se puede establecer que la mitad de los farmacéuticos no conoce cuáles medicamentos puede usarse en pacientes celíacos; uno de

los participantes demostró tener algún conocimiento sobre los medicamentos para pacientes con enfermedad celiaca que se presenten a las farmacias, ya que identificó al menos uno de los medicamentos; los otros dos regentes demostraron conocer correctamente cuáles medicamentos pueden usarse en celíacos.

Por último, se encuentran los medicamentos para tratar las dislipidemias en los pacientes celíacos, donde se mostraron respuestas muy similares, ya que dos de los participantes (33%) indicaron el colmibe como única recomendación para celíacos. El resto de las respuestas obtuvo un 17%, lo que representa a un participante para cada opción; esto indica que solo una persona contestó correctamente que todas las opciones son correctas y uno no conoce sobre los medicamentos para celíacos. Como se mencionó anteriormente, de los farmacéuticos que consideraron solamente una opción de medicamento como el lipitor, colmibe y fenofibrato, las respuestas no son inadecuadas, solamente que demuestran tener poco conocimiento sobre medicamentos para la población celiaca.

A pesar de que la encuesta se realizara solo a los seis farmacéuticos que anteriormente afirmaron conocer sobre medicamentos para la enfermedad celiaca, el hecho de que solamente 1 de los regentes contestara adecuadamente en el caso de hipertensión es preocupante, debido a que esta patología es una de las más comunes actualmente; esto significa que muchas personas celíacas con hipertensión pueden consultar a las farmacias por medicamentos libres de gluten y los profesionales farmacéuticos no están preparados para emitir un buen criterio o recomendación a un paciente hipertenso que padezca también la enfermedad celiaca. Un caso similar sucede con la diabetes mellitus, donde solo un 33% contestó adecuadamente, menos de la mitad de los farmacéuticos participantes; de igual manera ocurrió con la patología dislipidemias, donde solamente uno de los farmacéuticos demostró conocer sobre medicamentos para celíacos. Estos resultados confirman lo mencionado anteriormente, sobre el conocimiento de los profesionales acerca de la enfermedad celiaca que afirmaron conocer sobre la enfermedad y sin embargo, los resultados demuestran que esto no es así.

De acuerdo con los resultados mostrados por los participantes en esta encuesta, se demuestra que los farmacéuticos no conocen con claridad los medicamentos que podrían recomendar a los pacientes celíacos que presenten otras patologías. Según Acevedo et al.¹¹ los farmacéuticos deben tener las capacidades ideales para ayudar a los pacientes que han sido diagnosticados con enfermedad celíaca, además de identificar y evitar ingredientes que contengan los medicamentos y productos de venta libre que se consideren perjudiciales para la salud de los pacientes.

En el estudio de Acevedo et al.¹¹ los resultados de la encuesta mostraron que un 59% de los farmacéuticos tienen un nivel de comprensión básico/avanzado y solamente un 41% de los encuestados tienen un nivel de conocimiento pobre/limitado. Por ello, en la presente investigación se concluye que los farmacéuticos que indicaron, según la Tabla, 10 tener conocimiento sobre medicamentos para algunas patologías que puedan presentar los celíacos, siguen teniendo un conocimiento limitado de acuerdo con las respuestas y el estudio en comparación.

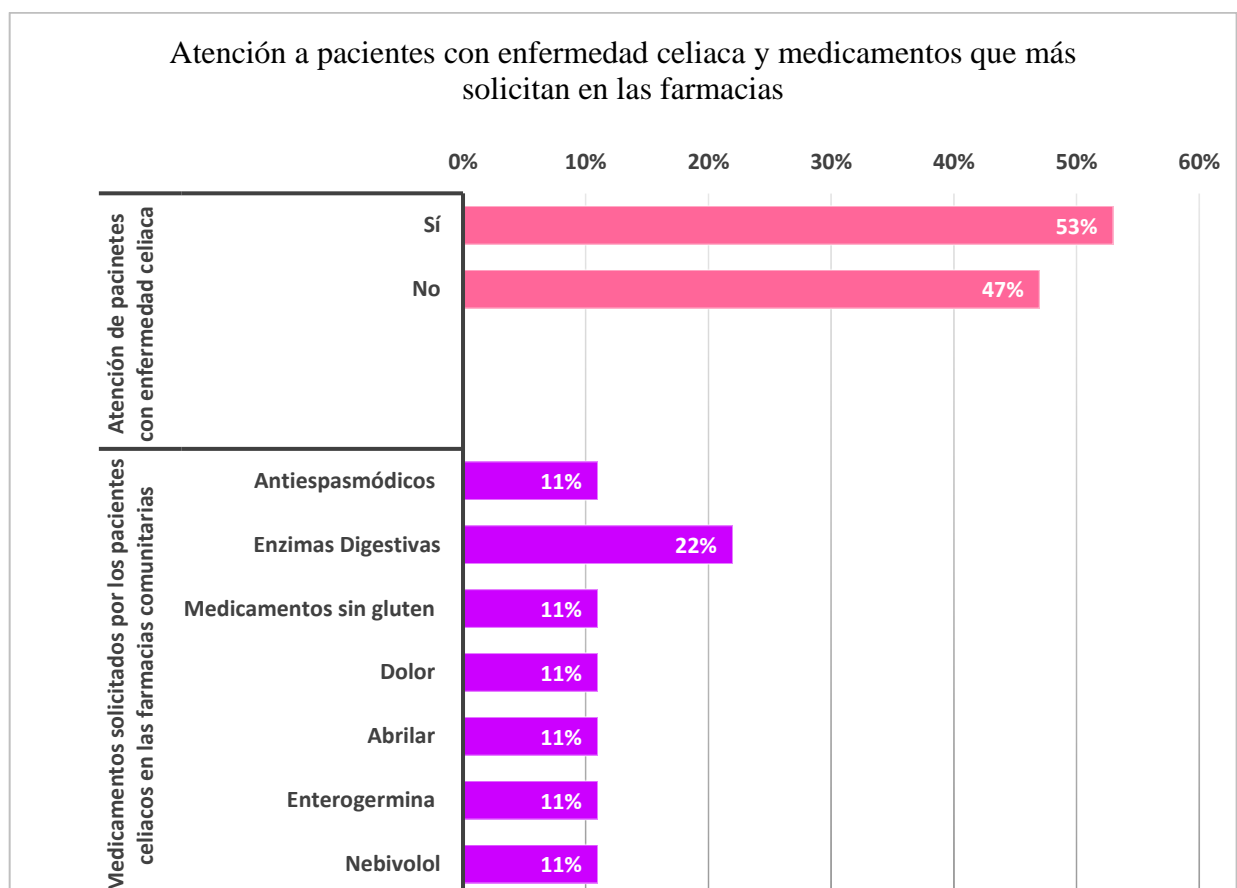
Tabla 11. Atención a pacientes con enfermedad celíaca y medicamentos que más solicitan en las farmacias

ATENCIÓN DE PACIENTES CON ENFERMEDAD CELIACA		
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
SÍ	9	53%
NO	8	47%
TOTAL	17	100%
MEDICAMENTOS SOLICITADOS POR LOS PACIENTES CELIACOS EN LAS FARMACIAS COMUNITARIAS		
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
ANTIESPASMÓDICOS	1	11%

ENZIMAS DIGESTIVAS	2	22%
MEDICAMENTOS QUE NO CONTIENEN GLUTEN	2	22%
DOLOR	1	11%
ABRILAR	1	11%
ENTEROGERMINA	1	11%
NEVIBOLOL	1	11%
REGENTES TOTALES	9	100%

Fuente: Elaboración propia, 2022

Gráfico 10. Atención a pacientes con enfermedad celiaca y medicamentos que más solicitan en las farmacias



Fuente: Elaboración propia, 2022

Como se muestra en la Tabla 11 en relación con la atención farmacéutica, se les preguntó a los regentes si habían atendido pacientes con enfermedad celiaca en sus farmacias, a lo cual 9 de los farmacéuticos afirmaron haber atendido a pacientes celíacos, lo que corresponde a un 53% del total; los restantes, que serían 8 farmacéuticos, dijeron no haber atendido a pacientes con enfermedad celiaca y corresponden a un 47% del total. De acuerdo con esto, se puede concluir que un poco más de la mitad de los participantes han brindado sus servicios de atención farmacéutica a la población celiaca. Esto es interesante, ya que 8 de los encuestados, a pesar de no haber tratado pacientes de este tipo, afirmaron conocer la enfermedad, pero no la han llevado a la práctica.

Al comparar esta pregunta con la anterior, sobre las líneas de medicamentos que pueden recetar los farmacéuticos para otras patologías que presenten los pacientes celíacos, se vuelve preocupante la situación; anteriormente se evidenció que 11 de los farmacéuticos no conocen sobre medicamentos para tratar patologías de pacientes celíacos y en el caso de los seis que indicaron conocer medicamentos, los resultados obtenidos sobre la selección de medicamentos para hipertensión, diabetes y dislipidemias no fue adecuados. Por lo tanto, al compararse con esta pregunta donde 9 de los farmacéuticos afirman haber atendido en algún momento a pacientes celíacos, se puede manifestar que las recomendaciones por parte de los farmacéuticos no fueron las más adecuadas, ya que sus respuestas no han sido correctas.

De acuerdo con lo anterior, la importancia de la atención farmacéutica y el apoyo brindado por parte de los profesionales a la población celíaca es indispensable para lograr resultados terapéuticos positivos, además, para garantizar un uso racional de los medicamentos y promover estilos de vida saludable¹³.

Pereira et al.¹³ en su estudio sobre la atención primaria en farmacias comunitarias de Costa Rica, llevado a cabo para obtener un registro de consultas, lograron evidenciar que los farmacéuticos son demandados por la población y que su lugar dentro de la farmacia es

fundamental para mantener un adecuado servicio de atención primaria, con medicamentos de calidad, seguros y eficaces para los pacientes.

A los participantes que contestaron haber atendido en sus farmacias a pacientes con enfermedad celiaca, se les consultó sobre cuáles medicamentos solicitaban los pacientes celíacos. Las repuestas fueron muy variadas: dos de los farmacéuticos indicaron enzimas digestivas, que corresponde a un 22% del total; otras dos personas mencionaron consultar por medicamentos libres de gluten y representan un 22% de los encuestados; en el resto de las respuestas no coinciden los participantes, las cuales fueron: medicamentos para el dolor, abrillar, enterogermina y nebivolol en un 11% para cada respuesta dada por los 4 participantes restantes.

Con respecto a los medicamentos, esta era una pregunta de respuesta abierta, se observa que los fármacos solicitados por los pacientes celíacos van relacionados principalmente con los síntomas que generalmente causa la enfermedad celiaca al darse la reactivación de su sistema inmune, sin embargo, está claro que el mejor tratamiento para los síntomas de la enfermedad celíaca es una dieta sin gluten. Otra de las respuestas fue nebivolol, medicamento libre de gluten para la hipertensión, una de las patologías comunes que pueden presentar pacientes celíacos.

En el caso de los antiespasmódicos se realizó una búsqueda en la página del ministerio sobre algunos medicamentos en específico de este grupo, para verificar la existencia de medicamentos libres de gluten como posible opción para celíacos. En este caso se revisó el bromuro de Otilonio y dicetel, los cuales se encuentran disponibles como libres de gluten, según lo establecido en la página. En el caso de las enzimas digestivas se buscó el medicamento espasmo digestomen, el cual coincide con las respuestas de los participantes; es un medicamento sin gluten. Por último, en los medicamentos para el dolor se encontró Analges (Dexketoprofeno) donde según la lista del Ministerio de Salud no contiene gluten.

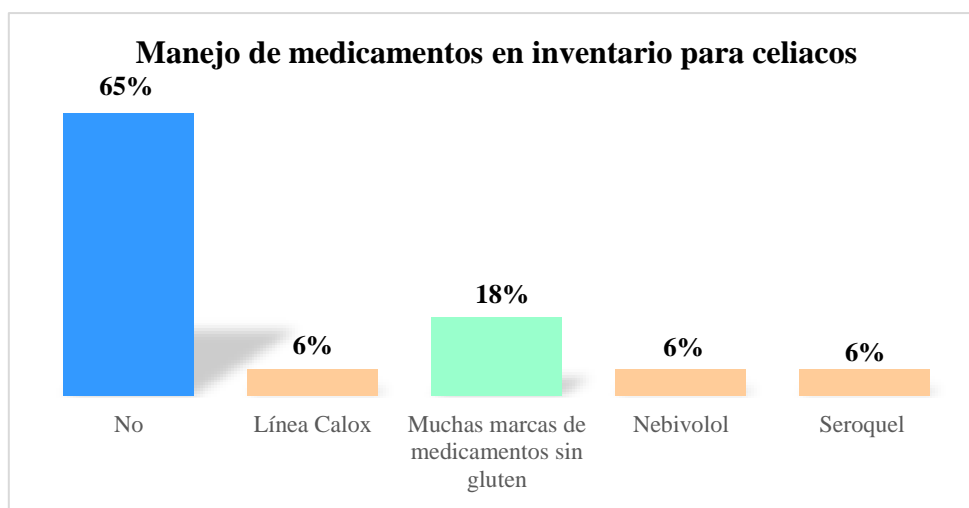
En el caso de los medicamentos, actualmente es un gran desafío obtener información necesaria y el contenido de gluten, ya que por lo general son pocos los productos con receta o sin receta que están etiquetados como libres de gluten, además de que los ingredientes de la etiqueta no señalan ser definitivamente apropiados para un paciente con enfermedad celiaca¹²⁴.

Tabla 12. Manejo de medicamentos en inventario para celíacos

CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
NO	11	65%
LÍNEA CALOX	1	6%
EXISTEN MUCHAS MARCAS DE MEDICAMENTOS SIN GLUTEN	3	18%
NEBIVOLOL	1	6%
SEROQUEL	1	6%
TOTAL	17	100%

Fuente: Elaboración propia, 2022

Gráfico 11. Manejo de medicamentos en inventario para celíacos



Fuente: Elaboración propia, 2022

De acuerdo con la Tabla 12 sobre la existencia de medicamentos para celíacos en el inventario de las farmacias comunitarias, el 65% los participantes lo que corresponde a 11 personas, indicaron no tener medicamentos apropiados para celíacos dentro de sus farmacias; solamente 3 de ellos señalaron conocer diversas marcas de medicamentos sin gluten, sin embargo, no especifican cuáles medicamentos pueden ser de recomendación para pacientes celíacos. Un participante (6%) comenta que la línea calox cuenta con productos libres de gluten; los otros dos mencionan que nebivolol y seroquel son parte de los medicamentos que se encuentran dentro de su inventario considerado como libre de gluten para pacientes celíacos. Estas respuestas fueron muy variadas, debido a que los encuestados podían escribir sus respuestas en casillas en blanco, por lo que la finalidad era conocer qué tanto podrían mencionar sobre medicamentos y evidentemente más de la mitad no los posee en su inventario, lo que limita su conocimiento en este tema.

Con respecto a esta pregunta, la mayoría de los regentes contestaron que en sus farmacias no manejan dentro del inventario opciones de medicamentos para celíacos, sin embargo, al comparar con la pregunta anterior donde 9 de los regentes afirmaron que habían atendido en algún momento a pacientes celíacos, es interesante destacar que la mayoría no muestra dentro de su inventario opciones de medicamentos. Por lo tanto, los medicamentos que ofrecen los farmacéuticos a los pacientes celíacos son muy pocos.

La importancia de contar con medicamentos libres de gluten dentro del inventario de las farmacias, es porque el paciente puede cuidarse por sí mismo al obtener fármacos según sus síntomas, de acuerdo con la variabilidad que se presente en las farmacias; se demuestra que son medicamentos seguros y efectivos, considerando que se encuentran disponibles en las farmacias sin necesidad de una prescripción médica, ya que los farmacéuticos se consideran capacitados y con experiencia para poder aconsejar en la elección del medicamento seguro. Tomando en cuenta estos aspectos se puede hacer la elección correcta del medicamento y con esto impedir que la enfermedad evolucione o ayudar a que se resuelva más rápidamente¹²³.

El hecho de no contar con inventario para pacientes celíacos dentro de las farmacias demuestra que la contribución y el compromiso por la salud y la seguridad de las personas celíacas son limitadas, además, representa la razón principal por lo que muchos de los regentes no están informados sobre esta enfermedad. Según la Asociación de Farmacéuticos de Estados Unidos existen acciones específicas que se llevan a cabo diariamente en las diferentes áreas de atención a pacientes, las cuales son: garantizar el acceso a la medicación, brindar información sobre los medicamentos, evaluar si los medicamentos son apropiados para los pacientes, mejorar la adherencia a la medicación, brindar servicios que mejoren la salud y el bienestar además de evaluar el estado de salud del paciente¹²³. De acuerdo con estas acciones propuestas por la Asociación de Farmacéuticos de Estados Unidos, se podría decir que los resultados del presente trabajo son deficientes y limitados para la población celíaca.

Las deficiencias y limitaciones que muestran los resultados de los participantes tornan importante adicionar al inventario medicamentos libres de gluten seguros y eficaces para los pacientes celíacos, ya que de manera general esto tendría un impacto beneficioso sobre la calidad de vida de los pacientes, así como también generaría niveles de satisfacción de acuerdo con la calidad de atención que reciban por parte de los farmacéuticos. El principal beneficio que se obtendría sería el impacto positivo sobre los pacientes y el sistema de salud¹²³. Por lo tanto, realizar cambios con respecto a los medicamentos para celíacos en las farmacias puede resultar satisfactorio para la población celíaca.

Tabla 13. Fuentes de información para conocer sobre la enfermedad celiaca y los medicamentos

CONOCIMIENTO DE ASOCIACIÓN PARA PERSONAS CELIACAS EN COSTA RICA		
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
SÍ	14	82%
NO	3	18%

VISITADORES MÉDICOS HACEN REFERENCIA A MEDICAMENTOS PARA CELIACOS

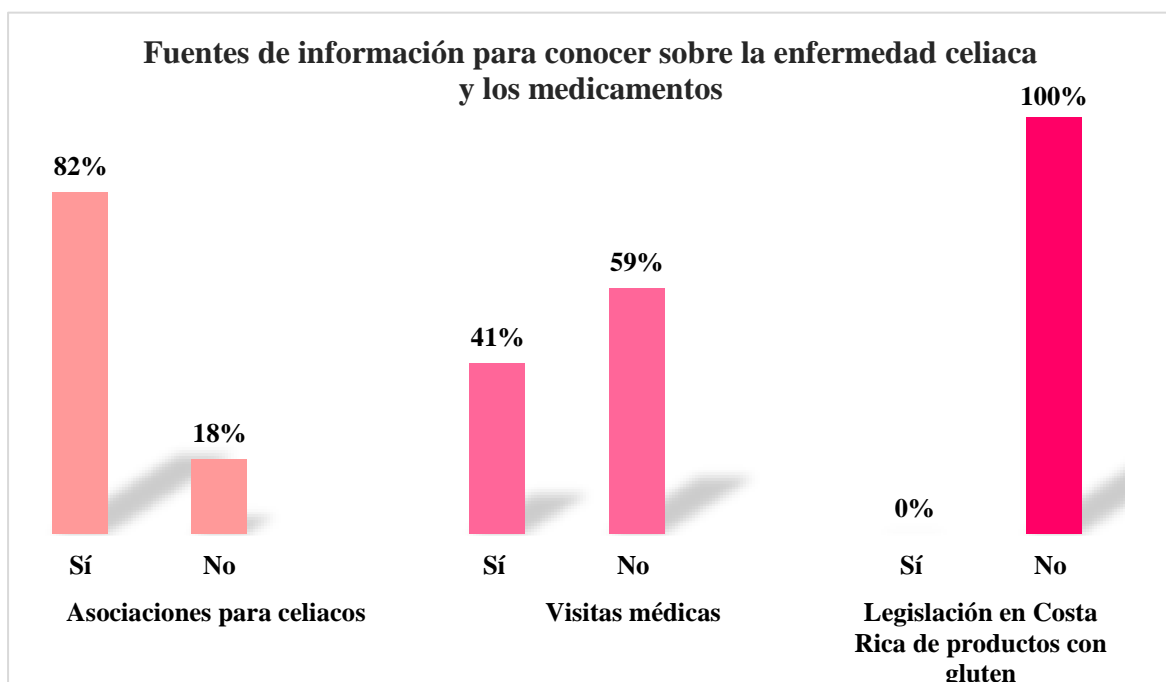
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
SÍ	7	41%
NO	10	59%

CONOCIMIENTO SOBRE LEGISLACIÓN EN COSTA RICA RESPECTO A PRODUCTOS CON GLUTEN

CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
SÍ	0	0%
NO	17	100%
TOTAL	17	100%

Fuente: Elaboración propia, 2022

Gráfico 12. Fuentes de información para conocer sobre la enfermedad celiaca y los medicamentos



Fuente: Elaboración propia, 2022.

De acuerdo con la Tabla 13 se describen varias preguntas enfocadas principalmente para determinar la información referente a la enfermedad y medicamentos para la población por parte de los farmacéuticos. En primera instancia, se encuentran las asociaciones para celíacos del país, a lo cual 14 de los participantes que corresponden a un 82% del total, mencionan conocer sobre alguna asociación para personas celíacas del país; solamente 3 de

los farmacéuticos (18%) mencionan no haber conocido alguna asociación referente a pacientes celíacos. La importancia de las asociaciones es principalmente para saber a dónde acudir o remitir a los pacientes para que se sientan acompañados y apoyados durante el proceso, así como también para que adquieran conocimiento fundamental sobre los cambios que deben de llevar a cabo para mejorar la salud.

La asociación pro-personas celíacas, la cual se encuentra en Costa Rica, pretende ayudar a la población celíaca a llevar una vida sana con una dieta libre de gluten. Esto porque, sus acciones van dirigidas a favorecer la población celiaca. Esta asociación ha trabajado en conjunto con el Ministerio de Salud para establecer las condiciones del “CODEX Alimentario” principalmente con respecto al etiquetado de alimentos libre de gluten. Busca incentivar a las empresas a que cumplan con los requisitos necesarios para adquirir el sello de productos libres de gluten; para ello deben evaluar el proceso de producción y el producto terminado mediante pruebas de laboratorio¹²⁵.

Otra de las fuentes de información que se muestran en la Tabla 13 hace referencia a las visitas médicas brindadas a los regentes farmacéuticos, en donde el 59%, 10 participantes, contestaron no obtener información por parte de los visitantes sobre los medicamentos para celíacos y solamente 7 de los participantes (41%) contestaron que reciben información de los visitantes sobre los medicamentos para celíacos. Estas respuestas demuestran que más de la mitad de los regentes afirman que los visitantes no brindan información sobre productos libres de gluten, lo cual puede ser el origen de la falta de conocimiento existente por parte de los regentes en el tema. Se afirma que los resultados coinciden con las respuestas del conocimiento de los regentes sobre medicamentos libres de gluten, pues los visitantes son los encargados de transmitir la información necesaria sobre los medicamentos para la población celíaca en las visitas a los regentes farmacéuticos y por tanto, al no mencionar información sobre productos sin gluten muchos de los regentes desconocen del tema.

De acuerdo con un estudio en Colombia¹²⁶, donde se realizó una encuesta a médicos tomando en cuenta las promociones farmacéuticas que realizaban los representantes de los laboratorios farmacéuticos para saber cuáles eran los criterios que tomaban en cuenta a la hora de la prescripción médica, al preguntar sobre los criterios considerados respecto a las fuentes de información de fármacos, el criterio con más proporción según los médicos es Internet (72%) y el criterio con menor proporción para la prescripción de fármacos son los visitantes médicos con un 4% del total de participantes. Se establece que la promoción de los productos farmacéuticos por parte de los visitantes no es la más adecuada.

La importancia del visitador médico en las farmacias comunitarias se basa principalmente en ser el encargado de transferir la información técnica, científica y necesaria sobre los productos farmacéuticos. Además, los visitantes deben tener una actualización persistente y deseos de superación profesional para poder brindar la mejor información a los farmacéuticos y médicos sobre el uso correcto de los medicamentos⁶⁰. En este caso, de acuerdo con los resultados, el rol del visitador no es el más adecuado, por lo tanto, es importante mejorarlo, con capacitaciones referentes al tema.

En cuanto al conocimiento de los farmacéuticos sobre la legislación en Costa Rica sobre los productos con gluten, el total de los encuestados afirma no tener conocimiento al respecto sobre la ley para estos productos; sin embargo, se decidió preguntar posteriormente sobre aspectos básicos con los que deben contar los medicamentos para considerarse libres de gluten, esto con el interés de conocer si simplemente es que desconocen la ley o del todo no saben las restricciones que deben tener los productos libres de gluten.

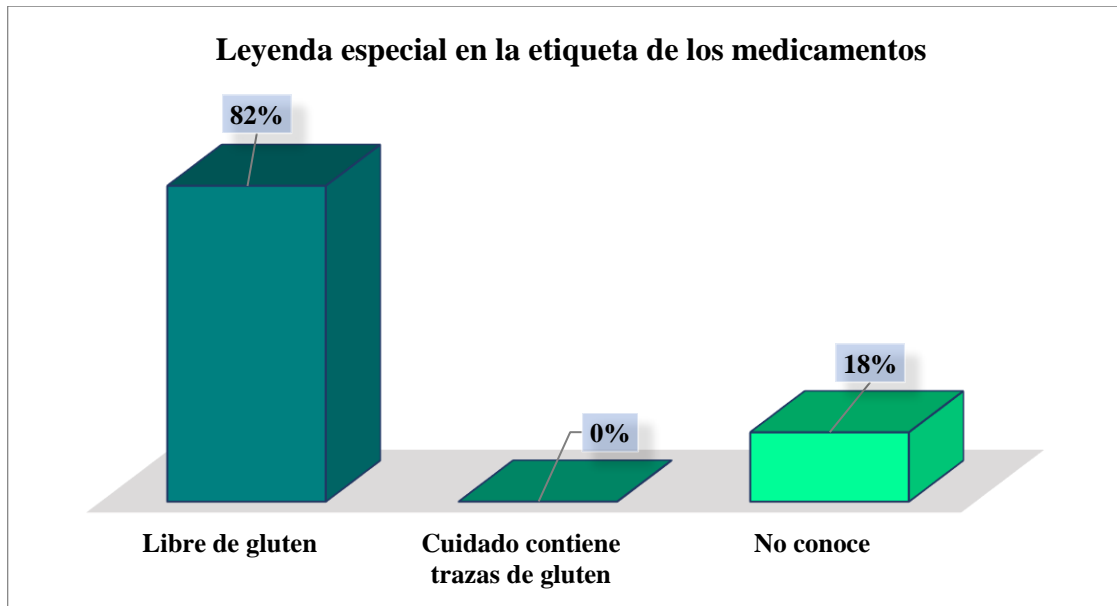
Tabla 14. Leyenda especial en la etiqueta de los productos

CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
LIBRE DE GLUTEN	14	82%
CUIDADO CONTIENE TRAZAS DE GLUTEN	0	0%

NO CONOCE	3	18%
TOTAL	17	100%

Fuente: Elaboración propia, 2022

Gráfico 13. Leyenda especial en la etiqueta de los productos



Fuente: Elaboración propia, 2022

En la Tabla 14 se muestran los resultados referentes al conocimiento de la leyenda especial que deben incluir los productos. Como se puede observar, el 82% de los farmacéuticos indicaron la respuesta correcta, lo cual señala que 14 de los farmacéuticos conocen sobre el etiquetado correcto de los medicamentos; la minoría (18%) de los regentes no conocen sobre el etiquetado adecuado de los productos, sin embargo, los resultados indican que la mayoría de los farmacéuticos están enterados del etiquetado de los productos para la población celiaca. No obstante, en prácticamente todas las preguntas realizadas se encuentran profesionales que no conocen sobre el tema. Esto demuestra que es necesario fortalecer los conocimientos tanto del visitador médico como de los regentes farmacéuticos.

De acuerdo con estos resultados y tomando en cuenta el Reglamento técnico de alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten¹²⁷ RTCR 457:2011 N° 36861 36- S que se estableció en el año 2011, se considera que en nuestro país existe la enfermedad celíaca, la cual puede mejorar de manera rápida al eliminar el gluten de la dieta de las personas que presentan la enfermedad. De esta forma se determina que conocer sobre el etiquetado de los alimentos libres de gluten por parte de los regentes farmacéuticos hace que las recomendaciones y los consejos brindado por los profesionales no afecten la salud del paciente a la hora de consumir los medicamentos.

Otro de los aspectos por los que se considera importante el conocimiento que actualmente presentan los profesionales farmacéuticos sobre el etiquetado de los productos, es principalmente porque en nuestro país, en el año 2014 se hizo oficial la norma de atención a personas con enfermedad celíaca; se establece que surge como necesidad para implementar lineamientos en cuanto a la atención de la enfermedad, de las personas que la presentan y sus familiares, como apoyo fundamental a los pacientes. Dicha norma establece que es de carácter obligatorio velar por el acceso a una atención segura y de calidad especialmente para quienes presentan la enfermedad¹²⁰.

En cuanto a los medicamentos, estos rigen por los criterios establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.01.02:04 Reglamento Técnico Centroamericano Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para Uso Humano⁸¹, donde se establece en el punto 7 sobre leyendas especiales, que los medicamentos con principios activos o excipientes descritos en el anexo 1 deben contener términos adicionales en su etiqueta. En el mismo documento, específicamente en la parte del anexo 1 en el punto número 8, se describe que los medicamentos que contengan trazas de gluten o alguna fuente proveniente de gluten como el almidón de trigo, la avena, centeno o triticale y algunos de sus derivados, deben agregar una leyenda especial que diga “Precaución, contiene gluten” ya sea en el empaque secundario o primario, en el caso de no tener alguno de los dos.

Tabla 15. Contenido de los productos libres de gluten

CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
<20PPM	11	65%
DE 20 A 40PPM	5	29%
MAYOR DE 40PPM	1	6%
TOTAL	17	100%

Fuente: Elaboración propia, 2022

Gráfico 14. Contenido de los productos libres de gluten



Fuente: Elaboración propia, 2022.

En cuanto al contenido del gluten expresado en la Tabla 15, un total de 11 participantes contestaron de manera apropiada, un 65%, para el contenido con menos de 20ppm; seguido de 5 participantes, un total de 29%, quienes contestaron que el contenido de gluten de los productos va de 20 ppm a 40 ppm, lo cual es incorrecto; por último, 1 de los participantes, el 6%, contestó que el contenido de gluten permitido en los productos es mayor a 40 ppm, lo cual es incorrecto. De acuerdo con estos resultados se considera que la mayor parte de los farmacéuticos de las farmacias comunitarias conocen claramente el contenido de gluten permitido en los productos; sin embargo, un 35% de los participantes puede estar

aconsejando mal a personas que padecen de la enfermedad, lo cual es perjudicial para el paciente. Esto puede evitarse incentivando a todos los regentes y visitantes a capacitarse de forma adecuada para el beneficio de la comunidad.

Parte de lo que demuestran estos resultados, es que la mayoría de los farmacéuticos están muy bien informados sobre la cantidad límite de gluten permitido en los productos. Según la normativa oficial sobre de atención a personas con enfermedad celíaca¹²⁰ los productos considerados como libres de gluten o exentos de él deben contener menos de 20 miligramos de gluten por kilogramo de alimento, lo cual concuerda de manera asertiva con la mayor parte de las respuestas seleccionadas por los regentes de farmacias comunitarias.

Conocer sobre el límite de gluten permitido en los productos puede ayudar de manera significativa a la salud de los pacientes con enfermedad celiaca, ya que, como se mencionó anteriormente, cantidades superiores a los 20 ppm puede perjudicar la salud del paciente. El dominio del tema por parte de los regentes farmacéuticos permite que puedan aconsejar de manera correcta a los pacientes que consultan en las farmacias y seleccionar los productos adecuados a las normas; como se ha mencionado, el mejor tratamiento seguro y eficaz para los pacientes celíacos es una dieta libre de gluten. Por lo tanto, recomendar medicamentos libres de gluten también contribuye a la mejora de salud de los pacientes que estén llevando una dieta libre de gluten.

Se sabe que pequeñas cantidades de gluten presente en los productos puede ocasionar grandes daños en las personas celiacas y mucho más si no se detiene la ingesta a tiempo, por esto, los pacientes, los proveedores y los farmacéuticos deben verificar el contenido de gluten en cada uno de los productos farmacéuticos, cosméticos y demás que puedan contener gluten y que posiblemente se puedan ingerir de manera involuntaria por los pacientes celiacos. Es posible que en algunos casos los pacientes desconozcan cómo verificar si los productos contienen gluten o no, lo que llevaría a que en algunas ocasiones utilicen productos para

belleza, salud, cosméticos y medicamentos de venta libre o con receta que contengan gluten y al ser ingerido por vía oral, ocasiona afectaciones a las personas que son celíacas.

Los productos que generan daño a los pacientes celíacos son aquellos ingeridos por vía oral, sin embargo, no hay que dejar de lado algunos productos como los cosméticos, pues al ser aplicados en el rostro cabe la posibilidad de ingerir ciertas partículas de estos o llevar las manos a la boca luego de manipularlos y causar daños a nivel intestinal; también algunos otros productos como la pasta de dientes, que puede ocasionar la ingesta de cantidades mínimas que afecten a los pacientes¹²⁸. Es por esta razón que los farmacéuticos deben estar capacitados con respecto a los productos de belleza, higiene y medicamentos que se expenden en las farmacias, para poder aconsejar y orientar a los pacientes.

En el caso de los productos farmacéuticos, el tema de las etiquetas es un poco complicado y todo un desafío. Los productos con receta o sin ella, suplementos, vitaminas y cosméticos establecen claramente el contenido de gluten específico; de igual manera, las etiquetas de los productos pueden contener información insuficiente para determinar si el producto es realmente seguro para los celíacos. En estos casos donde las situaciones no son tan claras, el apoyo de los farmacéuticos es fundamental para los pacientes; los regentes son responsables de garantizar al paciente que el producto recomendado sea seguro para su salud, considerando su enfermedad¹²⁸.

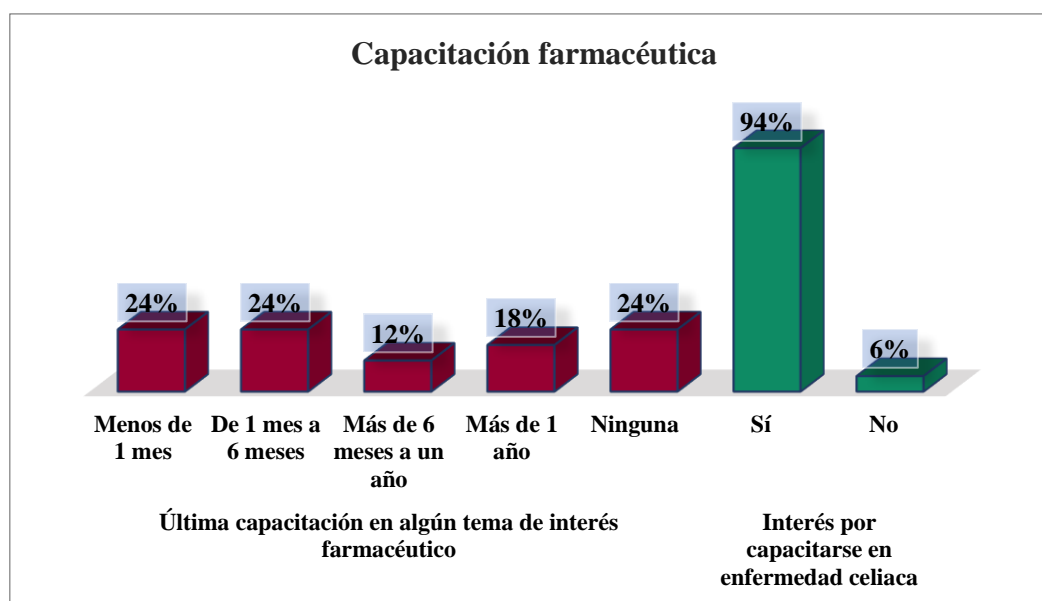
En estos casos, el farmacéutico debe permanecer en constante actualización, ya que generalmente las listas actualizadas sobre medicamentos libres de gluten pueden cambiar constantemente, debido a que las formulaciones de los productos pueden presentar cambios debido a la publicación de la información original del medicamento; contactar al fabricante permite obtener información actualizada¹²⁸.

Tabla 16. Capacitación farmacéutica

ÚLTIMA CAPACITACIÓN EN ALGÚN TEMA DE INTERES FARMACETICO		
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
MENOS DE 1 MES	4	24%
DE 1 MES A 6 MESES	4	24%
MÁS DE 6 MESES A UN AÑO	2	12%
MÁS DE 1 AÑO	3	18%
NINGUNA	4	24%
INTERÉS POR CAPACITARSE EN EL TEMA DE LA ENFERMEDAD CELIACA		
CRITERIO	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA
SÍ	16	94%
NO	1	6%
TOTAL	17	100%

Fuente: Elaboración propia, 2022.

Gráfico 15. Capacitación farmacéutica



Fuente: Elaboración propia, 2022.

Como última pregunta de esta encuesta se decidió verificar la capacitación constante que llevan a cabo los regentes farmacéuticos, independientemente del tema, además de si les gustaría capacitarse en la enfermedad celiaca como tal. Así, 4 de los regentes seleccionaron haber recibido hace menos de un mes la última capacitación, un 24% del total; seguidamente 4 regentes contestaron haber recibido su última capacitación hace más de un mes pero menos de 6 meses, lo que corresponde a un 24% de los participantes; dos (12%) seleccionaron haber recibido su última capacitación hace más de 6 meses pero menos de un año; luego tres (18%) de los farmacéuticos aseguraron que su última capacitación fue hace más de un año y por último, 4 de los farmacéuticos, un total de 24%, aseguraron nunca haber recibido alguna capacitación en algún tema de interés personal.

Los resultados demuestran que más de la mitad de los regentes ha recibido capacitaciones en temas de interés personal hace menos de un año; es importante recibir actualizaciones constantemente. No obstante, se esperaría que las capacitaciones en temas de interés siempre sea una prioridad por parte del patrono o del mismo regente. Muchas veces el conocimiento surge de la investigación propia de cada persona, cuanto mayor conocimiento posea un profesional más capacitado está en brindar el mejor servicio posible a la población.

De la Fuente¹²⁹ en su artículo menciona que debido al aumento de la competencia tanto física como en línea, los encargados de las farmacias están obligados a dejar atrás los modelos tradicionales, donde se establecía al farmacéutico solamente como el dispensador de medicamentos y pasar a ser los encargados de orientar al paciente o cliente, lo cual se puede lograr complementando la venta y la dispensación de los medicamentos acompañado con consejos y cualquier otra información que el paciente requiera saber.

Las nuevas farmacias deben ir orientadas a reforzar los servicios de interés para el cliente que busca el bienestar y el cuidado de la salud personal¹²⁹. De acuerdo con esto, los

resultados mostrados en la encuesta se consideran beneficiosos para la sociedad, la población y los pacientes que acuden a las farmacias comunitarias como primera opción.

Por último, se les preguntó a los farmacéuticos si les interesaba recibir capacitación con respecto al tema de la enfermedad celiaca, a lo cual 16 de los participantes mencionaron que ser un tema de interés, ya que al 96% de los farmacéuticos les gustaría recibir capacitación respecto al tema; sin embargo, hubo una persona que no estuvo de acuerdo en capacitarse en el tema de la enfermedad celiaca, un 6% del total. Es difícil comprender las razones de la última persona a quien no le gustaría capacitarse; puede no ser un tema de interés personal, sin embargo, como personal de salud es importante no dejar de lado enfermedades que puedan atacar a la población, por lo que se insta a todos los profesionales a informarse de los temas que perjudican la salud de las personas en la comunidad.

Capacitarnos en temas de interés genera conocimientos satisfactorios para mejorar las necesidades de la población y las expectativas de los clientes con respecto a nuestro conocimiento. Uno de los aspectos para tener en cuenta a la hora de querer capacitarnos por interés personal y superación es reconocer el tipo de clientes que acuden a nosotros en la farmacia y lo que nos interesa captar de ellos para poder mejorar su atención con las visitas; también es importante tomar en cuenta el tiempo y el espacio que se le dedica a las personas para realizar sus consultas, ya que esto puede generar más interés por parte del paciente¹²⁹.

Para complementar las respuestas de los regentes de las farmacias comunitarias, se realizaron dos entrevistas a visitadoras médicas donde se preguntaron aspectos importantes con respecto al manejo de los medicamentos y características generales de la enfermedad celiaca. De acuerdo con las respuestas obtenidas de las entrevistas, se evidenciaron algunas diferencias significativas en cada una. Para lograr entender de una mejor manera las respuestas de cada una de las personas entrevistadas, se presenta el siguiente cuadro comparativo con las respuestas de cada uno de los participantes.

Tabla 17. Comparación de las entrevistas

INFORMACIÓN	VISITADOR 1	VISITADOR 2
AÑOS LABORANDO EN VISITA Y AÑOS DE EGRESADO	5 años laborando 5.5 años de egresada, Universidad Latina.	10 meses laborando, 2 años de egresada, Universidad Internacional de las Américas.
LÍNEA DE PRODUCTOS	Noxadine y anticonceptivos como Gyrogen Depot y Nogestal.	Cuidado familiar-alivio, dermatología, ginecología y la parte respiratoria.
ZONAS GEOGRÁFICAS	Guanacaste, Puntarenas, parte de Heredia, San José, Santa Ana, Escazú, Guachipelín y Puriscal.	Alajuela, Heredia, Puntarenas y Occidente (Grecia, Naranjo, San Ramón, Palmares).
CONOCIMIENTO SOBRE ENFERMEDAD CELIACA	Es por intolerancia al gluten, actualmente es difícil para la población poder detectar la EC ya que las pruebas son costosas.	Tiene mucha incidencia actualmente y de igual manera los pacientes no saben mucho al respecto.
MEDICAMENTOS REGISTRADOS PARA CELIACOS	No, conoce	Existen muchos.
LÍNEA DE MEDICAMENTOS PARA CELIACOS	No conoce	Anticonceptivos orales, suplementación de vitaminas, ginecológicos, alivio y para el aparato respiratorio.
NORMATIVA VIGENTE EN COSTA RICA	Sí, conoce	No, conoce.
PAPEL DEL MINISTERIO DE SALUD	No, es un tema al que no se le presta la atención que requiere.	No, el ministerio no está haciendo nada al respecto.
ROL DEL COLEGIO DE FARMACÉUTICOS	Debe encargarse de verificar que se cumpla la normativa y asegurar que los productos cuenten con el etiquetado apropiado.	Imponer alguna normativa para que los medicamentos, se produzcan o ingresen al país sin gluten.
CONOCIMIENTO DE LOS REGENTES DE FARMACIA	Sí conocen	Sí conocen de la enfermedad, pero no cuáles medicamentos son sin gluten.
CAPACITACIÓN	Sí, tanto por parte de los laboratorios como por parte del Colegio de Farmacéuticos.	Sí, es un tema muy importante.

Fuente: Elaboración propia, 2022.

Con base en la Tabla 17, se logra comparar las respuestas de dos visitantes médicos acerca del tema asociado a la enfermedad celiaca. Primeramente, es importante aclarar que de acuerdo con los años laborando en visita médica el visitador 1 posee mucha más trayectoria en comparación con el visitador 2. De acuerdo esto, el reglamento de la visita médica de Costa Rica⁶⁰ permite recalcar que el visitador médico es la persona representante de una empresa farmacéutica encargada de difundir la información científica y técnica relacionada con el uso adecuado de los medicamentos. Por lo tanto, su experiencia y trayectoria con los años de egresados puede ser fundamental para adquirir conocimientos que previamente no se tenía y transferir información oportuna a los demás profesionales del área de la salud.

Otro factor importante es el conocimiento de la enfermedad celiaca, en donde el visitador 1 sabe de la existencia de la enfermedad, conoce que hay mucha información sobre esta y que los exámenes para conocer si se padece o no de la enfermedad son caros, por lo que muchos pacientes desconocen si el gluten les afecta. Sin embargo, no menciona conocer al menos algunos de los síntomas o complicaciones que tiene sobre la salud dicha enfermedad ni la influencia que ha tenido en el país, por lo tanto, se demuestra tener poco conocimiento al respecto. En el caso del visitador 2, se recalca que conoce la enfermedad debido a que posee mucha incidencia y que quienes la padecen lo desconocen, pero tampoco mostró aportes profundos o importantes referentes a la enfermedad.

Relacionado con lo anterior, en la formación universitaria tanto del visitador 1 como del visitador 2, independientemente de las instituciones, ambos demuestran no tener conocimientos previos o recientes provenientes de estudios universitarios sobre el tema; se evidenció que ninguno fortaleció los conocimientos acerca de la enfermedad celiaca en el país. Ambos fueron graduados hace pocos años y ninguno tenía una especialidad directa o relacionada con el tema de la enfermedad celiaca; sin embargo, tampoco evidenciaban tener conocimiento básico o general sobre el tema.

Por lo tanto, las compañías farmacéuticas para las cuales laboran estos visitantes deben considerar, según lo establecen Baena et al.¹³⁰, invertir tiempo en capacitaciones y entrenamiento continuo en cursos, charlas y seminarios en temas de interés para la medicina y la farmacología. Se pretende mejorar conocimientos personales, así como de interés para los regentes farmacéuticos, médicos y veterinarios que reciben información por parte de los visitantes, quienes influyen positivamente en los demás profesionales en salud para sus ventas de productos farmacéuticos.

Los resultados demuestran que ninguno de los dos visitantes se caracteriza por promocionar productos que no contengan gluten, ya que las líneas de productos que manejan no mencionan ser libres de dicho componente; esta puede ser otra de las razones por la que desconocían varios aspectos de este tema, además de que ambos concuerdan en que es necesaria una capacitación referente al tema para profundizar en la enfermedad y los medicamentos adecuados para la población. Ambos visitantes van a las principales zonas de distribución en el país, lo cual les permite conocer las distintas necesidades de la población, de acuerdo con su zona geográfica; sin embargo, no mencionaron haber recibido alguna pregunta o inquietud referente al tema por parte de médicos o farmacéuticos durante las visitas realizadas.

En este sentido, Garcés et al.¹³¹ mencionan que, en un estudio realizado en Toledo, España, sobre la opinión de los médicos de atención primaria con respecto a la visita médica, los resultados declaran recibir diariamente visitas por parte de los farmacéuticos, lo que corresponde a un 98%, según los resultados de su estudio; sin embargo al consultar a los médicos sobre cuáles opiniones tomar en cuenta a la hora de prescribir los medicamentos, la visita médica aparece como segunda opción, con un 57% dentro de las fuentes de información sobre medicamentos de los médicos entrevistados y como primera, los artículos científicos, con un 71.4%, los cuales son la prioridad para los médicos.

De acuerdo con esta información, se evidencia que en muchos casos la información brindada por los visitadores no es tan oportuna o es de poco conocimiento, por lo cual no es tomada en cuenta por otros profesionales de salud. Se demuestra que, en este caso, la experiencia del profesional no importa, ya que no conoce muy bien del tema.

Además, en la entrevista se logra evidenciar que, aparte de no manejar conocimiento claro sobre la enfermedad, el visitador 1 también desconoce sobre medicamentos libres de gluten y registrados para celíacos; sin embargo, menciona que conoce sobre la normativa vigente en Costa Rica para pacientes celíacos, de lo cual menciona que los medicamentos deben incluir si contienen o no contiene gluten, pero no tiene claro qué habla la normativa, ni tampoco conoce sobre los límites establecidos para considerar los productos libres de gluten.

Estas respuestas son preocupantes con respecto al área de trabajo en que se desempeñan, ya que, como se ha mencionado en otras ocasiones, los visitadores son los encargados de promocionar los productos y llevar la información de los medicamentos a las diferentes farmacias y consultorios médicos que visitan⁶⁰. Además, la visitadora menciona que dentro de sus productos no promociona nada relacionado con la enfermedad celíaca ni productos libres de gluten, lo cual es interesante, ya que revisando en la página del Ministerio de Salud, el producto Noxadine que promociona la visitadora 1 indica ser libre de gluten. Este tema es preocupante y delicado, ya que puede darse la casualidad de que los visitadores reciban preguntas por parte de los regentes sobre algún producto para la parte respiratoria en un paciente que es celíaco, a lo cual el visitador diría que no tiene opciones para esta población.

En el caso del visitador 2, este menciona que sabe sobre varios medicamentos registrados y líneas de medicamentos que pueden usarse en los pacientes con enfermedad celíaca, pero no conoce sobre la existencia de la legislación vigente referida a pacientes celíacos en Costa Rica. De acuerdo con esto, ser visitador y no conocer sobre las normativas

vigentes sobre enfermedades y el uso adecuado de los medicamentos también es un tema que preocupa, ya que son profesionales en salud. Así como se mencionó anteriormente¹³² los visitadores son personas que deben estar en constante actualización de interés social, sobre temas relacionados con enfermedades y sobre los cambios o actualizaciones en los medicamentos, por lo tanto, el conocimiento en temas de salud por parte de los visitadores sigue siendo deficiente.

Otro aspecto importante es que ambos visitadores afirman que el Ministerio de Salud y el Colegio no hacen nada al respecto por informar acerca de estos temas; no obstante, también existe poco interés por parte de los profesionales a la hora de informarse. Como se sabe, la legislación es pública, cualquier persona puede tener acceso a esta, por lo que también es responsabilidad de cada profesional en el área de la salud conocer e informarse sobre los diversos temas que pueden poner en peligro a la población, con el fin de velar por su bienestar.

Es interesante recalcar lo que menciona el visitador 2 acerca de imponer alguna normativa sobre los medicamentos para que ingresen o se produzcan en el país sin gluten; sin embargo, esto no es un tema fácil de abordar ya que primeramente no todos los medicamentos pueden producirse sin gluten, debido a sus componentes, por lo que esto dificulta el proceso. Además, conseguir un remplazo de un componente para la formulación de un medicamento sin gluten puede ser un tema muy complejo, ya que podría no compartir las mismas características, efectos y costo de producción. Es importante tomar en cuenta todos estos aspectos antes de mencionar que todos los productos se pueden producir sin gluten.

No obstante, esta también es un área de preocupación para los fabricantes de productos farmacéuticos, ya que el impacto de la exposición a cantidades de trazas de gluten que se puedan presentar en los pacientes con enfermedad celiaca es impresionante; se ha demostrado que la contaminación de productos sin gluten con productos que lo contienen ha

sido un tema complicado; los fabricantes mencionan que es muy difícil evitar por completo que se dé la contaminación de los productos¹²⁴.

En comparación de ambas entrevistas realizadas a regentes y visitantes, se pudo evidenciar mucha falta de conocimiento por parte de ambos profesionales en el tema de la enfermedad celiaca; en ocasiones tienen una noción del tema debido a que mencionan unos medicamentos usados con frecuencia, pero no es suficiente para brindar una ayuda beneficiosa al paciente. Primeramente, afirman conocer la enfermedad, pero en un gran porcentaje no tienen conocimiento de medicamentos que los pacientes pueden consumir ni la dosis correcta en ppm, por lo que puede ser un poco controversial. También, en cierto modo los regentes tienen la responsabilidad de adquirir este tipo de conocimientos, ya sea por capacitación propia o al buscar la legislación actual que lo menciona.

En general, es interesante conocer qué tanto saben los profesionales actualmente, esto permite evidenciar las debilidades para que tanto las universidades como el Gobierno se enfoquen en fortalecer estos temas de interés a futuro y que trabajando en conjunto se logre una capacitación adecuada del personal de primera respuesta en temas de salud. Según Vitolo¹²³ esto beneficiaría en gran escala a la población que padece la enfermedad y también permitiría a los profesionales actuar de manera rápida y eficiente ante complicaciones que puedan darse.

Para finalizar este objetivo, se tuvo la oportunidad de conversar con un paciente celiaco, al cual se le preguntaron aspectos generales de la enfermedad y los medicamentos; esto se resume en la siguiente tabla.

Tabla 18. Entrevista paciente celiaca

INFORMACIÓN	RESPUESTA
CONOCIMIENTO DE LA ENFERMEDAD CELIACA	Enfermedad autoinmune multisistémica, con síntomas como diarrea, dolor de estómago y

	pérdida de peso, diagnóstico por biopsia, atrofia de las vellosidades.
CONOCIMIENTO DE MEDICAMENTOS PARA CELIACOS	En caso de diarreas peptobismol, electrolit, espasmo digestomen, enzypride, gastroalivio y algunos otros como enantyum, acetaminofén, alevian duo, rupax y corisan
ETIQUETA DE MEDICAMENTOS LIBRES DE GLUTEN	Sí revisa, conoce casas farmacéuticas que tienen medicamentos libres de gluten como: Gutis, Sanofi, Stein Corp. y Abbott.
CONOCIMIENTO DEL MINISTERIO DE SALUD	No conoce, afirma que no velan por el cumplimiento de la ley.
NORMATIVA ESPECÍFICA PARA PACIENTES CELIACOS	Si conoce, leyes y reglamentos que rigen para el correcto etiquetado de los medicamentos y alimentos.
CONOCIMIENTO DE REGENTES FARMACÉUTICOS SOBRE LA ENFERMEDAD Y LOS MEDICAMENTOS	No conoce.
ASOCIACIÓN DE CELIACOS	Sí conoce.
CAPACITACIÓN A LOS FARMACÉUTICOS	Sí, muy necesario.

Fuente: Elaboración propia, 2022.

La Tabla 18 muestra la información recopilada de la entrevista a la paciente celiaca. En cuando al conocimiento de la enfermedad la paciente refiere que se considera una enfermedad autoinmune multisistémica y que en cuanto a su experiencia antes de ser diagnosticada, los síntomas que normalmente presentaba eran diarrea, dolor estomacal y pérdida de peso; recalca que actualmente le sigue costando ganar peso a pesar de estar en control con nutricionista. Además, la paciente comenta que su diagnóstico fue por medio de

una biopsia en donde se mostraba tener atrofia de las vellosidades intestinales. Fue diagnosticada hace tres años.

En un estudio en el año 2016 en España¹³³ se observó la población celiaca para un total de 106 participantes y se establecieron diversas preguntas, una de ellas era seleccionar la frecuencia de los síntomas que se presentaron al inicio. La población señaló principalmente la diarrea como primeros síntomas, seguido de dolor abdominal, distensión abdominal y luego la pérdida de peso; estos como síntomas comunes en la paciente al inicio de la enfermedad.

Respecto al conocimiento de los medicamentos, la paciente menciona haber utilizado varios en su momento, para cubrir los síntomas a causa de la enfermedad o alguna otra necesidad. Ella refiere usar varios medicamentos como peptobismol, enzimas digestivas, para el dolor, entre otros. Además, en cuanto al etiquetado de los medicamentos constantemente revisa las etiquetas, sin embargo, su médico de confianza le ha indicado las casas con medicamentos libres de gluten para comprarlos en caso de ser necesario, de esas marcas en específico.

La importancia de que los pacientes conozcan sobre las marcas de medicamentos que pueden consumir es principalmente por el hecho de asegurar su salud y no tomar aquellos que pueden reactivar el sistema inmune y complicarlos.

El Ministerio de Salud¹³⁴ es una entidad que se encarga de promocionar la salud y la calidad de vida, además de velar por la prevención y el control de enfermedades transmisibles y no transmisibles. Sin embargo, de acuerdo con la respuesta dada por la paciente, el trabajo que lleva a cabo el Ministerio de Salud no es tan beneficioso con respecto al tema en desarrollo, al igual como lo mencionaron los visitantes.

Con base en los reglamentos, la paciente indica que conoce sobre normativas y leyes tanto para el correcto etiquetado de los medicamentos como de los productos alimenticios. Lo cual para ellos como pacientes es muy importante a la hora de consumirlos, ya que pueden identificar por sí mismos cuáles pueden ser adecuados y cuáles no para su salud. En el caso de las asociaciones de celíacos, la paciente refiere conocer alguna, mas no la recomienda ya que su interés por ayudar ha sido mínimo.

Por último, se preguntó sobre el conocimiento que tienen los farmacéuticos con respecto al tema, lo que la paciente refirió ser muy deficiente; recomienda capacitaciones a los farmacéuticos y otros profesionales del área de la salud como enfermeros y médicos, con respecto al tema, ya que presentan poco conocimiento a la hora de tratar con pacientes que presentan la enfermedad¹²⁹.

De esta forma, evaluando todas las entrevistas realizadas, es posible determinar que es necesario fortalecer las capacitaciones por parte de los profesionales de salud, responsables de brindar una atención farmacéutica de primera calidad. Esto beneficiaría a todos los pacientes que se diagnostiquen con enfermedades, por lo que es de suma importancia incentivar a los profesionales a buscar más información en todos los sitios web posibles y legislaciones actuales aplicables sobre las enfermedades que existan. El tema de la salud es de un constante aprendizaje, la universidad solamente brinda las bases necesarias para que el profesional sea capaz de investigar a futuro aspectos necesarios para el beneficio de la población.

Objetivo 3

Generar una propuesta para la creación de un manual de recomendación farmacéutica de medicamentos orales por categoría según patologías comunes para los regentes de farmacias comunitarias.

En tercer lugar y, por último, cabe resaltar la necesidad de capacitar a los regentes farmacéuticos respecto al tema de la enfermedad celiaca. Por lo tanto, como producto de esta investigación se creó un manual de recomendaciones farmacéuticas de medicamentos orales según patologías comunes para los regentes de farmacias comunitarias de los cantones de Abangares, Cañas, Bagaces y Liberia de la provincia de Guanacaste. Es importante destacar que dicho manual puede ser de uso para pacientes celíacos, familiares y población en general que quiera informarse sobre la enfermedad celiaca; el lenguaje utilizado para crear el manual no es técnico y es más sencillo de comprender por parte de los profesionales y las personas con tenga acceso a él.

De igual forma, el manual fue diseñado como apoyo para el farmacéutico comunitario, pero la intención es que el farmacéutico también pueda brindar este documento a los pacientes celíacos que se presenten a las farmacias comunitarias, como una ayuda para comprender mejor la enfermedad y reconocer cuáles medicamentos pueden ser adecuados para sus patologías; el manual se hizo acorde con las dos poblaciones, tomando en cuenta un lenguaje más sencillo para su comprensión.

El citado manual cuenta con información de fácil comprensión para todos los usuarios, con características que lo hagan llamativo y capten la atención de los profesionales farmacéuticos y la población en general. Además, se busca garantizar que los farmacéuticos comunitarios visualicen la información que se desea transmitir de una manera menos verbal, utilizando imágenes para que sea más ilustrativo y comprensible.

Dentro del contenido del manual, se encuentra primeramente un preámbulo donde se describe el interés del documento para los farmacéuticos y la población celiaca, ya que actualmente existe mucha incertidumbre respecto al tema y fuentes de información no confiables para los pacientes. Además, se detalla de manera clara y sencilla, en qué consiste la enfermedad celiaca, sus causas y las diferentes formas en que se manifiesta. En cuanto a los síntomas, al ser una enfermedad multisistémica puede afectar a nivel intestinal y

extraintestinal, por lo tanto, se detalla cada uno de los diferentes síntomas, de acuerdo con la edad que presentes los pacientes, ya sea infantes, adolescentes o adultos mayores.

En cuanto a la epidemiología, es importante mencionar esta característica, ya que actualmente en Costa Rica se desconocen los datos claros de personas con dicha enfermedad. La intención de hacer énfasis a este aspecto es para incentivar a los profesionales y a la población a la cual llegue dicho manual, a realizarse pruebas diagnósticas en caso de presentar síntomas relacionados con la enfermedad celiaca. De igual manera, se mencionan las diferentes pruebas por realizar en caso de sospechar la enfermedad, de las cuales se muestra que la más efectiva es la biopsia intestinal.

Por otra parte, se detalla el tratamiento que existe actualmente para la enfermedad celiaca, el cual es una dieta libre gluten. De acuerdo con esto, para los profesionales es importante conocer adecuadamente dicho tratamiento, ya que es clave para la recuperación del paciente. Sin embargo, para llevar a cabo la dieta libre de gluten es importante conocer qué es el gluten y en dónde se encuentra; por esto se describen claramente dentro del manual aspectos importantes sobre el gluten.

De acuerdo con todo lo mencionados anteriormente, se realizó un apartado de recomendaciones para el farmacéutico en caso de presentarse a su farmacia pacientes diagnosticados o sospechosos de enfermedad celiaca; es importante para el farmacéutico saber qué debe tomar en cuenta y cómo actuar en caso de atender a un paciente celiaco.

Por último, se muestra una lista de medicamentos libres de gluten como opciones de tratamiento efectivo para pacientes celíacos con diferentes patologías; esta puede ser utilizada por los farmacéuticos como recomendación, en caso de atender a pacientes celíacos en las farmacias comunitarias.

CAPÍTULO V- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Objetivo N° 1. Señalar la legislación referida a la población celiaca en países de Latinoamérica, Europa y Costa Rica considerando guías internacionales.

- Las normativas internacionales analizadas evidencian que Costa Rica muestra uno de los límites más altos de gluten permitidos en alimentos y medicamentos para la población celiaca en comparación con países como Argentina y Chile, esto se convierte en una problemática para el sector salud de nuestro país.
- Se requiere mayor investigación para el control del contenido de gluten en los medicamentos, según la legislación vigente en Costa Rica; también hay necesidad de crear un ente encargado de velar por el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el país.
- En Costa Rica y en los demás países centroamericanos el reglamento establecido para controlar el contenido de gluten en medicamentos es el mismo; a diferencias de los países latinoamericanos donde se muestran límites distintos, lo cual genera confusión a las personas con enfermedad celiaca.
- De acuerdo con la recopilación de evidencia, a nivel nacional existen pocos reglamentos sobre el etiquetado de medicamentos y alimentos que favorezcan la salud de la población con enfermedad celiaca.
- Se evidenció que Venezuela no posee ninguna normativa para el etiquetado de medicamentos que contienen gluten, lo cual implica mayor riesgo para los pacientes celíacos quienes no cuentan con medicamentos seguros para su condición de salud.

Objetivo N° 2. Determinar el conocimiento que poseen los profesionales en farmacia comunitaria respecto a la enfermedad celiaca y a la disponibilidad nacional de medicamentos libres de gluten por la importancia que estos tienen para el tratamiento farmacológico de esta población.

- Se demostró que la mayoría de los farmacéuticos comunitarios encuestados conocen el desencadenante y los síntomas que presentan los pacientes con enfermedad celiaca; para un farmacéutico comunitario es primordial reconocer las manifestaciones de la enfermedad.

- Se identificó que los farmacéuticos de comunidad de los cantones de Abangares, Bagaces, Cañas y Liberia no poseen el conocimiento debido acerca de los medicamentos libres de gluten.
- Respecto a la edad, el tiempo de graduado y los años laborando como regentes de farmacias comunitarias, se demostró que esos valores no hacen la diferencia en relación con el conocimiento que poseen los profesionales acerca de los medicamentos libres de gluten, ya que la mayoría desconoce acerca de este tema.
- Se determinó que son pocos los medicamentos libres de gluten reconocidos por el farmacéutico comunitario, que sean adecuados para pacientes celíacos; esto causa desconfianza en el paciente a la hora de acudir a las farmacias de comunidad, pues el conocimiento del profesional en esta área es muy básico o nulo.
- El manejo de medicamentos libres de gluten en los inventarios de los regentes de las farmacias comunitarias de los cantones de Abangares, Cañas, Bagaces y Liberia es poco y esto minimiza las opciones a la hora de atender a un paciente con esta enfermedad; no obstante, se pueden tener mayores alternativas para el tratamiento de ciertas patologías propias de estos pacientes, en caso de ser necesario.
- La mayoría de los regentes farmacéuticos indicaron no recibir información de medicamentos libres de gluten por parte de los visitantes médicos; esto genera una problemática para los regentes, ya que deben conocer los medicamentos libres de gluten.

Objetivo N° 3. Generar una propuesta para la creación de un manual de recomendación farmacéutica de medicamentos orales por categoría según patologías comunes para los regentes de farmacias comunitarias.

- A pesar de que los regentes de las farmacias comunitarias de los cantones de Abangares, Cañas, Bagaces y Liberia no conocen sobre los medicamentos libres de gluten, estos profesionales consideran importante capacitarse en el tema para tener clara la información sobre los medicamentos adecuados y brindar un mejor servicio a los pacientes con enfermedad celíaca.

- Se logró diseñar una propuesta de un manual de medicamentos orales para patologías comunes, como insumo educativo para los regentes farmacéuticos comunitarios de los cantones de Abangares, Cañas, Bagaces y Liberia.
- Es importante resaltar la necesidad de capacitar al farmacéutico comunitario sobre los medicamentos libres de gluten para que ayuden a recomendar adecuadamente a los pacientes con enfermedad celiaca.

Finalmente, como parte de esta investigación, se da respuesta a la pregunta planteada: ¿Cuál es el conocimiento de los regentes farmacéuticos sobre la enfermedad celiaca de los cantones de Abangares, Cañas, Bagaces y Liberia de la provincia de Guanacaste considerando la ley nacional vigente de pacientes con enfermedad celiaca y el manejo adecuado desde la farmacia comunitaria? Se llegó a la siguiente conclusión: Los regentes farmacéuticos de los cantones de Abangares, Cañas, Bagaces y Liberia de la provincia de Guanacaste tienen información limitada con respecto al conocimiento de los síntomas, el desencadenante y los tratamientos farmacológicos para pacientes celíacos con diferentes patologías; con respecto a la legislación sí hay un absoluto desconocimiento, lo cual podría perjudicar la calidad de la atención farmacéutica a la población celiaca. Por lo tanto, se espera que el manual de recomendaciones farmacéuticas según patologías comunes sea un material de apoyo para fortalecer el conocimiento de los regentes farmacéuticos y garantizar una mejor atención farmacéutica en los pacientes celíacos.

5.2 Recomendaciones

A los estudiantes

- Realizar investigaciones acerca del conocimiento de los regentes farmacéuticos sobre los medicamentos libres de gluten en las diferentes comunidades; es importante conocer si estos profesionales brindan medicamentos seguros para pacientes celíacos.

A la Escuela de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas

- Implementar en los cursos de farmacia comunitaria temas relacionados con la enfermedad celiaca y la importancia de dar a conocer a los estudiantes el correcto etiquetado de los medicamentos libres de gluten.
- Realizar charlas para divulgar la enfermedad celiaca y la importancia de comprender el etiquetado de los medicamentos libres de gluten, para la población con enfermedad celiaca.

A los farmacéuticos comunitarios

- Capacitarse en temas novedosos para que puedan recomendar los medicamentos adecuados en el caso de la enfermedad celiaca y que no agraven la situación de los pacientes.

A los visitantes médicos

- Se les recomienda capacitarse en cuanto a los medicamentos que promocionan de la compañía con la cual trabajan y verificar que sean libres de gluten
- Trasmitir a los farmacéuticos comunitarios la información respecto a los medicamentos libres de gluten.

Al colegio de farmacéuticos

- Fortalecer la educación de los farmacéuticos comunitarios, con el interés de que los regentes mantengan actualizados sus conocimientos, principalmente en temas relacionados con el etiquetado de los medicamentos, incluyendo los que pueden ser administrados en pacientes celíacos, para mejorar la atención y la calidad de vida de los celíacos.

Al Ministerio de Salud

- Se le recomienda tomar en cuenta el requerimiento del etiquetado libre de gluten en los medicamentos seguros para celíacos, para mejorar la calidad de vida a los enfermos celíacos.

CAPÍTULO VI- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Jiménez A, Rojas M, Arias F. Caracterización de los servicios brindados en las farmacias de comunidad privadas de Costa Rica. *Pharmaceutical Care La Farmacoterapia Hosp* [Internet]. 2012 [citado el 01 de febrero del 2022]; 1(1):4-10.
2. Food and Drug Administration. [Internet] Estados Unidos: FDA; [Consultado el 01 de febrero del 2022]. El gluten y el etiquetado de los alimentos. [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.fda.gov/food/nutrition-education-resources-materials/el-gluten-y-el-etiquetado-de-los-alimentos>
3. Jiménez A, Quiles M, Martínez R, González M, Majid A, Jamil A. Enfermedad celíaca y nuevas patologías relacionadas con el gluten. *Nutr Hosp* [Internet]. 2016 [citado el 01 de febrero del 2022]; 33(4):44-48. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=309246965011>
4. Arias K, Rojas S, Villalobos C. Enfermedad Celiaca: Revisión. *Revista Ciencia Y Salud* [Internet]. [citado el 01 de febrero del 2022]; 5(1):95-101. Disponible en: <https://doi.org/10.34192/cienciaysalud.v5i1.233>
5. Calle I, Gaspar R, Peñalver R, Nieto G. Enfermedad celíaca: causas, patología y valoración nutricional de la dieta sin gluten. Revisión. *Nutr. Hosp.* [Internet]. 2020 [citado el 01 de febrero del 2022]; 37(5): 1043-1051. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.20960/nh.02913>
6. Parra Medina R. Prevalencia de enfermedad celíaca en Latinoamérica: Revisión sistemática de la literatura y meta-análisis [Tesis en especialista Epidemiológico]. Bogotá; Colombia: Universidad CES Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud Especialización en Epidemiología; 2014.
7. Pardo A. [Internet]. Costa Rica: La Nación; 3 de agosto de 2014 [consultado el 01 de febrero del 2022]. Amenaza con cara de gluten [14 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.nacion.com/revista-dominical/amenaza-con-cara-de-gluten/4TVMJGX2WNFLPF4FQTY66CJJU/story/>

8. Pelegrí C, Soriano del Castillo J, Mañes J. Calidad de vida y proceso diagnóstico en celíacos adultos de la Comunidad Valenciana. *Nutr. Hosp.* [Internet]. 2012 [citado el 01 de febrero de 2022]; 27(4): 1293-1297. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.3305/nh.2012.27.4.5871>.
9. Bolaños L, Lawson A y Vargas N. Enfermedad Celiaca. *Rev. méd. Costa Rica Centroam.* [Internet] 2015 [citado el 02 de febrero de 2022]; 79(616): 569-574. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/revistas/rmcc/616/art11.pdf>
10. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. San José, Costa Rica; [citado el 16 de febrero de 2022]. Reglamento Técnico Centroamericano RTCR Productos Farmacéuticos, Medicamentos de uso humano. Presencia de gluten en medicamentos N° 42243-S [2 pantallas aprox.]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=93595&nValor3=124329¶m2=1&strTipM=TC&lResultado=10&strSim=simp
11. Avena C, Mangione R, Wu K. Exploring the Community Pharmacist's Knowledge of Celiac Disease. *Am J Pharm Educ.* 2018; 82(2):6353.
12. García A, Bach A, Brull V, Jaraíz F, Lozano C, Moreno M, et al. La Enfermedad Celiaca en la Farmacia Comunitaria [Internet]. *Farmacéuticos Consejo General de Farmacéuticos.* 2020 [citado el 16 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.farmacuticos.com/farmacuticos/agenda/la-enfermedad-celiaca-en-la-farmacia-comunitaria-13302/>
13. Pereira A, Lizano C, Hernández L. Consulta farmacéutica en farmacias de la comunidad de Costa Rica: un servicio basado en Atención Primaria. *Rev. OFIL·ILAPHAR.* 2018;28(4):307–3011.
14. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. San José, Costa Rica; [citado el 16 de febrero de 2022]. Oficializa la Norma Nacional de Atención a Personas con Enfermedad Celíaca N° 38514-S [2 pantallas aprox.]. Disponible en:

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=77640&nValor3=97433&strTipM=TC

15. Rodríguez A, Celada P, Bastida S, Sánchez F. Acerca de la enfermedad celiaca. Breve historia de la celiaquía. JONNPR. 2018;3(12):980-97.
16. Hatanaka S, Silva N, Dantas E, Schiavon L, Schiavon J. El efecto de la dieta libre de gluten en la alanina-aminotransferasa (ALT) en pacientes celíacos. Rev Col Gastroenterol. 2015;30(4):412–8.
17. Salazar Quero J. Estudio de la mineralización ósea en los niños con enfermedad celiaca. [Tesis de Doctorado]. Sevilla: Universidad de Sevilla; 2016.
18. Díaz M, Corcuera A, López S. Prevalencia y diagnóstico de la enfermedad celíaca en niños. Rev, Finlay. 2020;10(1):12–21.
19. Rodríguez A, Aparicio M, Busquets A, Tejedor N, Mud F, Matarranz L, et al. El farmacéutico comunitario como educador sanitario en la enfermedad celíaca: intervención en la 'Experience Gluten Free.' Farmacéuticos Comunitarios. 2020;5(12):150.
20. Zúñiga M, Mora E. Auditoría clínica para el diagnóstico de la enfermedad celíaca. REVENF. [Internet]. Consultado el 16 de febrero del 2022; 2014;(26):1–14. Recuperado de: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/enfermeria/article/view/14753/13995>
21. Suárez M, Solano M, Zúñiga M, Salazar L. Prevalencia de los haplotipos dq2 y dq8 en pacientes referidos al hospital por estudio de enfermedad celíaca en los años 2013-2015. Rev Med UCR. 2015;9(7):63–7.
22. Rojas S, Amador K, Montenegro C. Enfermedad Celiaca: revisión. Revista Ciencia y Salud Integrando Conocimientos. 2021 15 de febrero; 5 (1): 95–101.

23. Junta Administrativa [Internet]. San José, Costa Rica: La Gaceta; [citado el 17 de febrero de 2022]. Ley para la atención de las personas con enfermedad celíaca [3 pantallas aprox].
24. Mills J, Ciorba M. Enfermedades gastrointestinales. En: Hammer G, McPhee S. Fisiopatología de la enfermedad: Una Introducción a La Medicina Clínica. [Internet] 8a ed. México. McGraw-Hill Interamericana editores, S.A; 2015. [Consultado el 24 marzo del 2022]. Disponible en:
<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2755§ionid=230414710#1166984481>
25. Borrueal N. Interacciones bacterianas con el sistema inmunológico intestinal: inmunomodulación. [Internet].2003 [Consultado el 24 marzo del 2022]. 26(SI); 13-22. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-gastroenterologia-hepatologia-14-articulo-interacciones-bacterianas-con-el-sistema-13043242>
26. Peñate M, Salvador Peña A. Sistema inmunitario y aparato digestivo. En: Méndez-Sánchez N, Esquivel M. Gastroenterología. [Internet] 2a ed. México. McGraw-Hill Interamericana editores, S.A; 2019. [Consultado el 24 marzo del 2022]. Disponible en:
<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1480§ionid=92813427#1120250425>
27. Rodríguez A, Gonzales M, Ticona R, Campos H, Ucharico E, Ramos J, Calahulle Y, Díaz A, Avalos A, Velasquez V, Cotrado E. Trastornos de la deglución. RMB [Internet]. 2022 [Consultado el 24 de marzo de 2022];15(4):75-84. Disponible en: <https://revistas.unjbg.edu.pe/index.php/rmb/article/view/1258>
28. Rojas N, Galomo C, Kalafatic J. Anatomía y fisiología del estómago. En: Torres E, Francis J, Sahagún F, Stalnikowitz D. Gastroenterología. [Internet] 2a ed McGraw Hill. 2015. [Consultado el 24 marzo del 2022]. Disponible en: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1475§ionid=101521534>

29. Casillas Guzmán G. Anatomía y fisiología del intestino delgado. En: Torres E, Francis J, Sahagún F, Stalnikowitz D. Gastroenterología 1a ed. [Internet]. México. McGraw-Hill Interamericana editores, S.A; 2015. [Consultado el 24 marzo del 2022]. Disponible en:
<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1475§ionid=101522301#1118236838>
30. Fátima M, Tijera H. Anatomía y fisiología del peritoneo. Anatomía y fisiología del peritoneo. En: Torres E, Francis J, Sahagún F, Stalnikowitz D. Gastroenterología 1a ed. [Internet]. México. McGraw-Hill Interamericana editores, S.A; 2015. [Consultado el 6 marzo del 2022]. Disponible en:
31. Díaz E, Sánchez Á, Díaz M. Intestino grueso. En: Fernández J, Ruiz C, Cachofeiro V, Cardinali D, Escriche E, Gil P, Juliá V, Teruel F, Pardo M, Menéndez J. Fisiología humana. 4a ed.[Internet]. Mexico. McGraw Hill. 2016. Disponible en: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1858§ionid=13436866>
32. Dwyer J. Necesidades nutricionales y valoración nutricional. En: Kasper D, Fauci A, Hauser S, Longo D, Jameson J y Loscalzo J. Harrison. Principios de Medicina Interna, [Internet] 19e. McGraw Hill. 2019.[Consultado el 6 marzo del 2022]. Disponible en:
<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1717§ionid=114913888#1137920100>
33. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Washington DC: OMS; 2018 [consultado el 6 de abril del 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/healthy-diet>
34. Cabezas C, Hernández B, Vargas M. Aceites y grasas: efectos en la salud y regulación mundial. Rev. Fac. Med. 2016; 64(4):761-768.
35. McKee T, McKee J. Bioquímica. Las bases moleculares de la vida [Internet]. 5a ed. México: McGraw Hill Interamericana Editores, S.A; 2016 [Consultado el 24 de abril

del 2022]. Disponible en:

<https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1960§ionid=148095255>.

36. Hinde S. Comprender el papel de los carbohidratos en una nutrición óptima. Norma de Enf. [Internet]. 2019: [Consultado el 24 de abril del 2022]. Disponible en: 10.7748/ns.2019.e11323
37. Vilaplana Batalla M. El agua como nutriente. Actualización. ELSEVIER [Internet]. 2010. [Consultado el 10 de abril de 2022]. 29(4): 58-61. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-el-agua-como-nutriente-actualizacion-X0212047X10540710>
38. Salas Cabrera J. Estilos de vida saludables; un derecho fundamental en la vida de los seres humanos. Rev. Latinoamericana de derechos humanos. [Internet]. 2015. [Consultado el 10 de abril de 2022]; 26(2): 37-51. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15359/rldh.26-2.2>
39. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Washington DC: OMS; 2018 [consultado el 6 de abril del 2022]. Salud mental; fortalecer nuestras respuestas. [3 pantallas aprox.] Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/mental-health-strengthening-our-response>
40. Ceña Callejo R. Dormir bien para vivir y trabajar mejor. Rev Asoc Esp Espec Med Trab [Internet]. 2017 [Consultado el 19 de abril del 2022];26(2): 90-91. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-62552017000200090&lng=es.
41. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Washington DC: OMS; 2020 [consultado el 6 de abril del 2022]. Tabaco: beneficios para la salud de dejar de fumar. [3 pantallas aprox.] Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/tobacco-health-benefits-of-smoking-cessation>

42. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Washington DC: OMS; 2020 [consultado el 6 de abril del 2022]. Actividad física. [3 pantallas aprox.] Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/physical-activity>
43. Kuba Motola M. Enfermedad celiaca. En: Méndez-Sánchez N, editor. Gastroenterología, 3e [Internet]. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2018 [citado 27 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2369§ionid=184729637>
44. Causas de la celiacía [Internet]. 2016 [citado 28 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.webconsultas.com/salud-al-dia/celiacua/causas-de-la-celiacua>
45. Koning F. Pathophysiology of Celiac Disease. JPGN [Internet]. 2014 [Citado el 26 de marzo del 2022]; 29(1): 1-4. DOI: 10.1097/01.mpg.0000450391.46027.48
46. Moscoso J, Quera P. Enfermedad celíaca. Revisión. Rev. méd. Chile [Internet]. 2016 [citado 27 febrero 2022];144(2):211-221.Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872016000200010&lng=es.
47. Toche P. Visión Panorámica del sistema inmune. RMCLC. [Internet]. 2012. [Citado el 26 de marzo del 2022]; 23(4): 446-457. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0716-8640\(12\)70335-8](https://doi.org/10.1016/S0716-8640(12)70335-8)
48. Arranz E, Montalvillo E. Aspectos inmunológicos de la enfermedad celíaca. SIIC. [Internet]. 2014. [Consultado el 26 de marzo del 2022]; 20(7): 738-746. DOI: www.siicsalud.com/dato/arsiic.php/130134
49. Araya M, Parada A. Poniendo al día la enfermedad celíaca. Rev Médica Clínica Las Condes. 2011;22(2):204-10.
50. Oberhuber G, Granditsch G, Vogelsang H. The histopathology of coeliac disease. European Journal of Gastroenterology & Hepatology. [Internet] 1999. [Consultado

el 26 de marzo del 2022]; 11(10), 1185- 1194. doi:10.1097/00042737-199910000-00019

51. Corazza G, Villanacci V. Coeliac disease. JPC. [Internet]. 2005. [Consultado el 26 de marzo del 2022]; 58(6), 573–574. DOI: 10.1136/jcp.2004.023978
52. Uscátegui Peñuela R. La moda de las dietas sin gluten. Perspect Nut Hum [Internet]. 2018 [Consultado el 26 de marzo del 2022]; 20(2): 125-128. DOI: <https://doi.org/10.17533/udea.penh.v20n2a01>
53. Federación de asociaciones de celíacos de España. [Internet]. Madrid, España. FACE. [Consultado el 26 de marzo del 2022] Enfermedad celíaca. [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://celiacos.org/enfermedad-celiaca/que-es-el-gluten/>
54. González M, García E, Fernandez J, Gago L, Benito J. Técnicas analíticas para la detección de gluten en alimentos. 1a ed. Madrid, España. CEIM: 2007. [Consultado el 26 de marzo del 2022]. Disponible en: <https://www.assal.gov.ar/celiaquia/materiales/tecnica-analitica-para-la-deteccion-del-gluten.pdf>
55. Peña M, Almaguer M, Vega G. Farmacia galénica. En: Chávez AH. Farmacología general Una guía de estudio [Internet]. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2015 [consultado el 1 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?sectionid=96949506&bookid=1489&Resultclick=2#1115736065>
56. Gosálbez J. Gestión de la farmacia hospitalaria. En: Montes J, Torres M. Gestión hospitalaria. 5e. [Internet]. 2011. McGraw Hill. [consultado el 1 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://accessmedicina.mhmedical.com/Content.aspx?bookid=1492§ionid=98859841>
57. World Health Organization. [Internet]. Washington DC: OMS; 2020 [consultado el 6 de abril del 2022]. Community pharmacists are key players in COVID-19 response

and must stay up-to-date on guidance. [3 pantallas aprox.]
Disponible:<https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/pages/news/news/2020/5/community-pharmacists-are-key-players-in-covid-19-response-and-must-stay-up-to-date-on-guidance>

58. Colegio de Farmacéuticos. [Internet]. San José, Costa Rica. Colfar; 2005. [Consultado el 6 de abril del 2022]. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados. [3 pantallas aprox.] Disponible: file:///C:/Users/majo_/Downloads/04-2005-f314-ausencia_regente_farmac_establecimiento%20(1).pdf
59. Rodríguez A, Pompa L, Rosales M. La atención farmacéutica: componente de calidad necesario para los servicios de salud. MULTIMED [Internet]. 2017 [consultado el 2 de marzo de 2022];16(2):363-376. Disponible en:
<http://www.revmultimed.sld.cu/index.php/mtm/article/view/587>
60. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. San José, Costa Rica: SCIJ; 1997 [citado el 6 de abril del 2022]. Reglamento de la visita médica. No. 26374-S; [1 pantalla aprox.]. Disponible en:
pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=43944&nValor3=46297&strTipM=TC
61. Farmacopea. Farmacopea Argentina. [Internet]. 7a ed. Argentina: Ministerio de Salud de la Nación; 2003. [Consultado el 6 de abril del 2022]. Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_I/files/assets/basic-html/page9.html
62. Claramunt R, Cabildo M, Escolástico C. Fármacos y medicamentos [Internet]. Madrid: UNED - Universidad Nacional de Educación a Distancia. 2015 [consultado el 2 marzo del 2022]. Disponible en:
<https://elibro.net/es/ereader/bibliouia/48822?page=12>
63. Lifshitz Guinzberg A. Las alternativas farmacéuticas: Medicamentos innovadores, de patente, genéricos, similares y otros. Rev. Fac. Med. [Internet]. 2011. [Consultado el 19 de abril del 2022]; 54(5): 46-49. Disponible en:

http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422011000500008&lng=es.

64. Food and Drug Administration. [Internet] Estados Unidos: FDA; [Consultado el 19 de abril del 2022]. Medicamentos genéricos: preguntas y respuestas. [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/medicamentos-genericos-preguntas-y-respuestas>
65. Fernández Barrantes C. Reacciones adversas a excipientes. Revista Clínica HSJD-Escuela de Medicina UCR. 2013; 3(1): 1 – 7.
66. Fernández Gallardo M. La prescripción de medicamentos con registro en su indicación terapéutica. SESCOAM. [Internet]. 2013. [Consultado el 6 de abril del 2022]; 14(4): 1-8. Disponible en: https://sanidad.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/3.boletin_prescripcion_de_medicamentos.pdf
67. Arellano L, Vázquez J. Farmacocinética. administración, absorción, adsorción y distribución de fármacos. En: Chávez A. Farmacología general. Una guía de estudio. [Internet]. 1a ed. México: McGraw Hill. 2014 [Consultado el 6 de abril del 2022]; 14(4): 1-8. Disponible en: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=1489§ionid=96950107>
68. Bolis M. Legislación y equidad en salud. Rev. Panam. Salud Publica. [Internet]. 2002. [Consultado el 6 de abril del 2022]; 11(5/6): 444-448. Disponible en: <https://www.scielosp.org/article/rpsp/2002.v11n5-6/444-448/>
69. Codex Alimentarius. [Internet]. Italia: FAO/OMS; 1981 [Consultado el 6 de abril del 2022]. Disponible: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/list-standards/es/>
70. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. San José, Costa Rica; [citado el 6 de abril de 2022]. Ley de Atención a Personas con Enfermedad Celíaca

N° 8975 [2 pantallas aprox.]. Disponible en:

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80801&nValor3=102672&strTipM=TC

71. Hernández R, Fernández C, Batista M. Metodología de la investigación. [Internet]. 6a ed. México. Mc Graw Hill; 2014 [consultado el 14 de marzo del 2022].
72. Hernández R, Méndez S, Mendoza C, Cuevas C. Fundamentos de la investigación. [Internet]. 1a ed. México. Mc Graw Hill educación; 2017 [consultado el 14 de marzo del 2022].
73. Hernández R, Méndez S, Mendoza P. Metodología de la investigación: las rutas: cuantitativa, cualitativa y mixta. [Internet]. 1a ed. México. Mc Graw Hill educación; 2018 [consultado el 14 de marzo del 2022]. Disponible en: <http://repositorio.uasb.edu.bo:8080/handle/54000/1292>
74. Torres M, Paz K, Salazar F. Métodos de recolección de datos para una investigación. [Internet]. 2018. Facultad de Ingeniería. [consultado el 14 de marzo del 2022]. pag: 1-21. Disponible en: https://fgsalazar.net/LANDIVAR/INGPRIMERO/boletin03/URL_03_BAS01.pdf
75. Organización Panamericana de la Salud. [Internet]. Washington, D.C: OPS/OMS; 2015 [Citado el 10 de octubre del 2022]. Indicadores de salud: Aspectos conceptuales y operativos; [3 pantallas aprox]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14406:health-indicators-conceptual-and-operational-considerations-section-3&Itemid=0&showall=1&lang=es
76. Maranto M, Gonzáles M. Repositorio académico digital [Internet]. México: UAEH; 2015 [Consultado el 10 de febrero 2022]. Fuentes de información; [3 pantallas aprox]. Disponible en: <https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/16700/LECT132.pdf>

77. Otzen T, Manterola C. Técnicas de muestreo sobre una población a estudio. Int. J. Morphol [Internet]. 2017 [Citado el 10 de febrero 2022]; 35(1): 227-232. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95022017000100037
78. Trimiño B, Vizcarra J, Hernández J. La enseñanza y el aprendizaje de conceptos: estrategias didácticas para una educación de calidad. [Internet]. 1a ed. México: Horson ediciones especiales S.A. de C.V.;2016. [consultado el 14 de marzo del 2022]. Disponible en: <https://books.google.co.cr/books?id=gBZIEAAAQBAJ&pg=PA145&dq=concepto+de+cuadro+comparativo&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwjNqo6SptH2AhW8QTABHXRzATUQ6AF6BAgIEAI#v=onepage&q=concepto%20de%20cuadro%20comparativo&f=false>
79. Fabregues S, Meneses J, Rodríguez D, Paré M. Técnicas de investigación social y educativa. [Internet]. 1a ed. España: UOC; 2016. [consultado el 14 de marzo del 2022].Disponible en: https://books.google.co.cr/books?id=ZT_qDQAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=que+es+un+cuestionario+de+investigacion&hl=es-419&sa=X&ved=2ahUKEwj7gt_iv9H2AhViSzABHaLSBEsQ6AF6BAgGEAI#v=onepage&q&f=false
80. Vivanco M. Los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organización. Universidad y Sociedad. [Internet]. 2017[consultado el 14 de marzo del 2022]; 9(3): 247-252. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202017000300038&lng=es&tlng=es.](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202017000300038&lng=es&tlng=es)
- 81.** Reglamento Técnico Centroamericano. Reglamento Técnico RTCR Productos Farmacéuticos, Medicamentos de uso humano. Presencia de gluten en medicamentos. RTCA [Internet]. 2006 [citado el 13 de junio del 2022]; 1-12. Disponible en: https://www.comex.go.cr/media/3305/163_anex_166-rtca11010204.pdf

82. Food and Drug Administration. [Internet] Estados Unidos: FDA; [Consultado el 6 de febrero del 2022]. Si dice ‘Sin gluten’ significa que no tiene gluten. [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.fda.gov/consumers/articulos-en-espanol/si-dice-sin-gluten-significa-que-no-tiene-gluten>
83. Jefatura de Estado. [Internet]. Madrid, España. Jefatura de Estado; 1986. [citado el 13 de junio del 2022]. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>
84. Jefatura de Estado. [Internet]. Madrid, España. Jefatura de Estado; 2006. [citado el 13 de junio del 2022]. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/l/2006/07/26/29/con>
85. Ministerio de Sanidad y Consumo. [Internet]. Madrid, España. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. [citado el 13 de junio del 2022]. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-19249>
86. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Internet]. España: AEMPS; 2018 [citado el 13 de junio del 2022]. Circular N° 1/2018: Instrucción sobre excipientes; [3 pantallas aproximadas]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosusohumano/2018/circular-no-1-2018-instruccion-sobre-excipientes/>
87. Comisión Europea. Reglamento de ejecución (UE) N° 828/2014 de la comisión. Comisión Europea. 2014. [Consultado el 6 de junio del 2022]. Disponible: <https://www.boe.es/doue/2014/228/L00005-00008.pdf>
88. Comisión Europea. Comunicaciones procedentes de las instituciones, órganos y organismos de la unión europea. Comisión Europea. 2017. [Consultado el 6 de junio del 2022]. Disponible: https://drive.google.com/file/d/1WM8QaUk8Fw_noc2qLRYNGjpP274NCGPi/view

89. Centro de Información Oficial. Ley N° 18.211 Sistema Nacional Integrado de Salud. IMPO. [Internet]. 2007 [Consultado el 13 de junio del 2022]. Disponible: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18211-2007>
90. Centro de Información Oficial. Decreto ley N° 15443. Ley de medicamentos. IMPO. [Internet]. 1983 [Consultado el 13 de junio del 2022]. Disponible: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-leyes-originales/15443-1983>
91. Centro de Información Oficial. Reglamento Bromatológico Nacional. Decreto N° 315/994. IMPO. [Internet]. 1994 [Consultado el 6 de junio del 2022]. Disponible: https://extranet.who.int/nutrition/gina/sites/default/filesstore/URY%201994%20Reglamento%20Bromatol%C3%B3gico%20Nacional_0.pdf
92. Centro de Información Oficial. Ley N° 16.096 Declaración de interés nacional. Enfermedad Celiaca. IMPO. [Internet]. 1989 [Consultado el 6 de junio del 2022]. Disponible: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/16096-1989>
93. Centro de Información Oficial. Decreto N°177/016. IMPO. [Internet]. 2016 [Consultado el 13 de junio del 2022]. Disponible: <https://www.impo.com.uy/bases/decretos-originales/177-2016>
94. Centro de Información Oficial. Reglamentación de la ley 19.140 relativo a la protección de la salud de la población infantil y adolescente a través de la promoción de hábitos alimenticios saludables. La Organización. [Internet]. 2013 [Consultado el 6 de junio del 2022]. Disponible: <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/19140-2013>
95. Poder Legislativo. Unesco. [Internet]. Venezuela: Sistema de información de tendencias educativas en américa latina. [citado el 6 de junio de 2022]. Ley 36.579/1998. Ley Orgánica de Salud. [2 pantallas aproximadas]. Disponible en: <https://siteal.iiep.unesco.org/bdnp/876/ley-365791998-ley-organica-salud>
96. Comisión Legislativa Nacional. Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela [Internet]. Caracas, Venezuela: Comisión Legislativa Nacional; 2000

- [citado el 13 de junio del 2022]. Ley de Medicamentos; [2 pantallas aproximadas]. Disponible en: http://www.inhrr.gob.ve/pdf/pdf_jr/ley_de_medicamentos.pdf
97. Ministerio del poder popular para la salud. Normativa para Regular y Controlar los Productos Alimenticios a fin de Proteger a los Celíacos y Personas Sensibles al Gluten. Ministerio. [Internet]. 2016 [Consultado el 6 de junio del 2022]. Disponible: <https://pandectadigital.blogspot.com/2016/08/normativa-para-regular-y-controlar-los.html>
98. Ministerio de Salud. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile [Internet]. Santiago, Chile: Ministerio de Salud; 2014 [citado el 13 de junio del 2022]. Decreto 725; [3 pantallas aproximadas]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?i=5595&f=1968-01-31>
99. Ministerio de Salud. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile [Internet]. Santiago, Chile: Ministerio de Salud; 2014 [citado el 13 de junio del 2022]. Ley 20724; [3 pantallas aproximadas]. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1058373&idParte=>
100. Instituto de Salud Pública [Internet]. Santiago, Chile: ISP; 2020 [citado el 13 de junio del 2022]. Instruye a titulares de registros sanitarios, y a los solicitantes de dichos registros, declarar la especie vegetal del almidón utilizado como excipiente en los productos farmacéuticos que lo contienen en su formulación; [3 pantallas aproximadas]. Disponible en: <https://www.ispch.cl/resoluciones/?buscar=almid%C3%B3n+&tipo=>
101. Ministerio de Salud. Reglamento Sanitario de los Alimentos. Decreto N° 977/96. Ministerio. [Internet]. 2013 [Consultado el 6 de junio del 2022]. Disponible: <https://www.isl.gob.cl/wp-content/uploads/2015/04/D.S-N---977actualizado-2013.pdf>
102. Ministerio de Salud. Reglamento Sanitario de los Alimentos. Decreto N° 977/96. Ministerio. [Internet]. 2015 [Consultado el 6 de junio del 2022]. Disponible: [https://www.minsal.cl/sites/default/files/files/DECRETO_977_96%20actualizado%20a%20Enero%202015\(1\).pdf](https://www.minsal.cl/sites/default/files/files/DECRETO_977_96%20actualizado%20a%20Enero%202015(1).pdf)

103. Ministerio de Salud. Ley 20606. Ministerio de Salud. [Internet]. 2012 [Consultado el 6 de junio del 2022]. Disponible:
<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1041570>
104. Ministerio de Justicia y Derechos humanos. Información Legislativa [Internet]. Argentina: La organización; 1964 [Consultado el 6 de junio del 2022]. Ley N° 16.463; [3 pantallas aproximadas]. Disponible en:
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20414/norma.htm>
105. Ministerio de Salud Argentina. Código Alimentario Argentino. Ministerio de Salud Argentina. 2011 [Consultado el 6 de junio del 2022]. Disponible:
<http://www.conal.gob.ar/CAA.php>
106. Poder Ejecutivo Nacional. Ley 26.588. P.E.N. 2009. [Consultado el 6 de junio del 2022]. Disponible: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-26588-162428/actualizacion>
107. Organización Internacional de Trabajo. [Internet]. El Salvador: OIT; 2011 [citado el 6 de junio de 2022]. Disponible en:
http://ilo.org/dyn/natlex/natlex4.detail?p_lang=es&p_isn=239&p_country=SLV&p_count=316&p_classification=01.01&p_classcount=19
108. Gobierno de El Salvador [Internet]. San Salvador, El Salvador: Gobierno de El Salvador; 2012 [citado el 13 de junio del 2022]. Ley de Medicamentos; [3 pantallas aproximadas]. Disponible en:
<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/reglamentosdnm-m/reglamento-ley-de-medicamentos>
109. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. NSR 67.00.100:99 “Norma para alimentos libres de gluten”. CONACYT. [Internet]. 2000 [Consultado el 6 de junio del 2022]. Disponible: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/els27204.pdf>
110. Organización Internacional del Trabajo [Internet]. Lima, Perú: Organización Internacional del Trabajo; [consultado el 6 de junio del 2022]. Código de Salud.

- Decreto No. 65-91 Congreso Nacional [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://extranet.who.int/nutrition/gina/en/node/14846>
- 111.Documentop. [Internet]. Austria; Documentop. 2017 [consultado el 6 de junio del 2022]. Ley general de medicamentos Honduras 2013. [2 pantallas aprox.]. Disponible en: https://documentop.com/ley-general-de-medicamentos-honduras-2013_59db2a2d1723dd705fa2fe78.html
- 112.Cámara Guatemalteca de alimentos y bebidas [Internet]. Guatemala: CGAB; 1997. [consultado el 6 de junio del 2022]. Decreto 90-97; [2 pantallas aprox.]. Disponible en:http://www.cicad.oas.org/fortalecimiento_institucional/legislations/pdf/gt/decreto_congresional_90-97.pdf
- 113.Varas A, Borgoño J. Departamentos de regulación y control de productos de productos farmacéuticos a fine. [Internet]. Guatemala. La organización; 2010. [citado el 13 de julio de 2022]. Decreto 69-98; [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/legislacion-vigente/decretos>
- 114.Poder Legislativo. Unesco. [Internet]. Nicaragua: Sistema de información de tendencias educativas en américa latina. [citado el 13 de junio de 2022]. Ley 423/2002. Ley General de Salud [2 pantallas aproximadas]. Disponible en: <https://siteal.iiep.unesco.org/bdnp/977/ley-4232002-ley-general-salud#:~:text=Ley%20General%20de%20Salud,-Tipo%20de%20intervenci%C3%B3n&text=Tutela%20el%20derecho%20de%20tod a,disposiciones%20legales%20y%20normas%20especiales>
- 115.Ministerio de Salud de Nicaragua. [Internet]. Nicaragua. Minsa; 2011. [citado el 13 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.ni/>
- 116.Poder Legislativo. Unesco. [Internet]. Panamá: Sistema de información de tendencias educativas en américa latina. [citado el 13 de junio de 2022]. Ley N° 66/1947. Código Sanitario [2 pantallas aproximadas]. Disponible en: <https://siteal.iiep.unesco.org/bdnp/3838/ley-ndeg-661947-codigo-sanitario>

117. Gaceta Oficial [Internet]. Panamá: G.O; 2001 [citado el 13 de junio de 2022]. Ley 1 Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana; 1-44. Disponible en: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/pan190306.pdf>
118. Asamblea Nacional Panamá. [Internet]. Panamá: Asamblea Nacional Panamá; 2019. [citado el 13 de junio de 2022]. Anteproyecto de ley 034. [2 pantallas aproximadas]. Disponible en: <https://www.asamblea.gob.pa/seguimiento-legislativo-proyectos>
119. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. San José, Costa Rica; [citado el 6 de junio de 2022]. Ley General de Salud N°5395 [2 pantallas aprox.]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581
120. Ministerio de Salud de Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica: La Organización; [citado el 6 de junio de 2022]. Norma Nacional de Atención a Personas con Enfermedad Celiaca conducirá esfuerzos para mejorar calidad de vida del paciente y su familia. [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/ministeriodesaludbk/index.php/noticias/noticias-2014/687-norma-nacional-de-atencion-a-personas-con-enfermedad-celiaca-conducira-esfuerzos-para-mejorar-calidad-de-vida-del-paciente-y-su-familia>
121. Posthuma R, Champion M. Age stereotypes in the workplace: Common stereotypes, moderators, and future research directions. JOM [Internet]. 2009 [citado el 27 de junio del 2020]. 35(1), 158–188. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/0149206308318617>
122. Guerrero Padilla L. Universidad de Costa Rica [Internet]. San José, Costa Rica: UCR; 2015 [citado el 27 de junio del 2022]. Farmacéuticos de la comunidad podrían ayudar a pacientes a que dejen de fumar; [3 pantallas aproximadas]. Disponible en: <https://www.ucr.ac.cr/noticias/2015/06/25/farmaceuticos-de-comunidad-podran-ayudar-a-pacientes-a-que-dejen-de-fumar.html>

123. Vítolo F. Noble Compañía de Seguros [Internet]. Buenos Aires, Argentina; 2016 [citado el 27 de junio del 2022]. El rol del farmacéutico en la seguridad del paciente; [3 pantallas aproximadas]. Disponible en: <https://www.nobleseguros.com/2020/03/16/el-rol-del-farmacutico-en-la-seguridad-del-paciente/>
124. Mangione R, Patel P. Caring for patients with celiac disease: The role of the pharmacist. JAPhA [Internet]. 2008 [citado el 27 de junio del 2022]; 48 (5): 125-139. Disponible en: <https://doi.org/10.1331/JAPhA.2008.08014>
125. Madrigal K. La República [Internet]. San José: La República; 2017 [citado el 27 de junio del 2022]. Productos libres de gluten tendrán sello de garantía; [2 pantallas aproximadas]. Disponible en: <https://www.larepublica.net/noticia/productos-libres-de-gluten-tendran-sello-de-garantia>
126. Martínez G, Martínez L, Rodríguez M, Rodríguez M, Estrada M. Promoción farmacéutica y factores tenidos en cuenta para la prescripción médica. Rev. colomb. cienc. quim. farm. [Internet]. 2012; [citado el 27 de junio del 2022]; 41(1): 5-20. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182012000100001&lng=en.
127. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. San José, Costa Rica; [citado el 27 de junio de 2022]. Reglamento Técnico para alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten RTCR 457:2011 N°36861-S [2 pantallas aprox.]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=71522&nValor3=86847&strTipM=TC
128. Mangione R, Patel P. Pharmaceutical Care of Celiac Disease [Internet]. 2011 [citado el 27 de junio del 2022]; 36 (12): 30-33. Disponible en: https://www.uspharmacist.com/article/pharmaceutical-care-of-celiac-disease?utm_source=TrendMD&utm_medium=cpc&utm_campaign=US_Pharmacist_TrendMD_1

129. De la Fuente L. Importancia del desarrollo de servicios para la farmacia. Farmacia Profesional [Internet]. 2017 [citado el 27 de junio del 2022]; 31 (6): 11-14. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-importancia-del-desarrollo-servicios-farmacia-X0213932417620568>
130. De la Fuente L. Importancia del desarrollo de servicios para la farmacia. Farmacia Profesional [Internet]. 2017 [citado el 27 de junio del 2022]; 31 (6): 11-14. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-importancia-del-desarrollo-servicios-farmacia-X0213932417620568>
131. Garcés G, Colán C, Sánchez A, Gómez G, Canchig F, López F. Opinión sobre la Visita Médica de los Médicos de Atención Primaria de Toledo. Rev Clin Med Fam [Internet]. 2010 [citado 2022 Jun 29]; 3(1):5-9. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-695X2010000100003&lng=es.
132. Baena J, López C, López C, Martínez J, Ellacuría A, Fuentes S. La regulación de la visita médica: necesaria pero no suficiente. FACME. [Internet]. 2003 [citado el 27 de junio del 2022]. 32(10): 562-563. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-la-regulacion-visita-medica-necesaria-13055452>
133. Ramón E, Rivadeneira A. Prevalencia y características de la enfermedad celíaca en la fachada mediterránea peninsular. SEMERGEN [Internet]. 2016 [citado el 27 de junio del 2022]; 42 (8): rango 514-522. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-prevalencia-caracteristicas-enfermedad-celiaca-fachada-S1138359315003317>
134. Ministerio de Salud [Internet]. San José: Ministerio de Salud; 2022 [citado el 27 de junio del 2022]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/>

CAPÍTULO VII- ANEXOS

Anexo 1. Cuestionario

Preguntas	Respuestas
¿Cuál es su rango de edad?	Respecto a las edades de los regentes farmacéuticos encuestados, se muestra una representación mucho mayor entre 25 y 35 años, con un total de 10 participantes, quienes corresponden a un 59% del total; seguido de estos están los que tienen edades menores a 25 años, lo que corresponde a 3 participantes para un 18% de la totalidad; luego se presentan 2 con edades entre los 36 y 45 años con un 12%. Además, se cuenta con un participante para ambas categorías de edad entre los 46 y 55 años y por último, con edad mayor a los 55 años, para estos últimos casos el porcentaje corresponde a un 6% del total.
¿A que cantón pertenece la farmacia donde usted labora?	La mayor parte de los representantes son de la zona de Liberia, para un total de 8 participantes que representa un 47% del total; seguido está Cañas, de donde participaron 4 regentes para un total de 24%; luego se encuentra el cantón de Bagaces con un porcentaje de 18%, para una representación de 3 participantes; por último se encuentra el cantón de Abangares con a un total de dos personas, un 12 % del total de los participantes encuestados.
Años de graduados	En cuanto a los años de graduados de los regentes de las farmacias, la mayor parte van desde más de un año hasta los 5, con una totalidad de 47% de la población encuestada, lo que corresponde a 8 personas; seguido de esto se encuentra el 29%, representado por 5 participantes con más de cinco años de graduados; para finalizar se encuentran 4 profesionales, con un porcentaje de 24%, que tienen menos de un año de haberse graduado.
¿Actualmente cuenta con una especialidad?	Del total de los 17 regentes farmacéuticos encuestados el 100% no presentan ninguna especialidad.

<p>¿Cuánto tiempo se ha desempeñado como regente de farmacia comunitaria?</p>	<p>De la totalidad de los participantes, dos se ubican con más de 10 años de experiencia en el área y otros dos entre 5 y 10 años, lo que corresponde en ambos casos a un 12% de la muestra de encuestados; seguidamente se encuentran 5 personas con menos de un año, quienes corresponden a un 29% del total; por último, la mayor parte se concentra en más de 1 año a 5 años, con un total de 47% del total de los regentes participantes.</p>
<p>¿Conoce sobre la enfermedad celiaca?</p>	<p>De los 17 participantes de la encuesta el 100% afirma conocer acerca de la enfermedad celiaca.</p>
<p>¿El desencadenante de la enfermedad celiaca es?</p>	<p>Se evidencia que 12 de los 17 encuestados conocen correctamente que el desencadenante de la enfermedad celiaca es la intolerancia al gluten, lo que corresponde a un 71% de la totalidad; los otros 5 regentes farmacéuticos demuestran no tener claro el desencadenante, ya que sus respuestas fueron alergia al gluten, esto es un 29% del total.</p>
<p>¿Cuál o cuáles son los síntomas que más se asocian a la enfermedad celiaca?</p>	<p>Más de la mitad de los regentes contestaron correctamente, siendo así que 14 personas conocen los síntomas, para un total de 82% de los farmacéuticos; un 18% correspondiente a 3 participantes conocían que la diarrea era uno de los síntomas, pero no lograron identificar los demás criterios establecidos.</p>
<p>¿Existen medicamentos específicos para tratar ciertas patologías que puedan consumir los celíacos?</p>	<p>El 65% de los farmacéuticos, que corresponde a 11 personas, contestaron que no saben y los demás, 6 personas (35%) del total de encuestados, indicaron que saben sobre medicamentos para celíacos.</p>
<p>¿Cuál o cuáles de estos medicamentos para la hipertensión tienen una línea para pacientes celíacos?</p>	<p>Con respecto a los medicamentos para la hipertensión, de los 6 participantes, dos indicaron la furosemida (33%) y otros dos contestaron que nebivolol (33%); estas respuestas no están incorrectas, sin embargo, todos los medicamentos eran adecuados para celíacos.</p>

<p>¿Cuál o cuáles de estos medicamentos para la diabetes tiene una línea para pacientes celíacos?</p>	<p>La mitad de los participantes indicaron que ninguno de los medicamentos era correcto para pacientes celíacos, lo que corresponde a 3 participantes con un porcentaje de 50% del total; dos de los participantes contestaron correctamente, ya que todos los medicamentos establecidos en los criterios pueden usarse para tratar diabetes en pacientes celíacos; uno de los participantes señaló que solamente el kombiglyze es de recomendación para celíacos y ninguno de los participantes seleccionaron amaryl y diamicon NR, para un 0% en estos criterios.</p>
<p>¿Cuál o cuáles de estos medicamentos para la dislipidemia tiene una línea para pacientes celíacos?</p>	<p>Dos de los participantes (33%) indicaron el colmibe como única recomendación para celíacos; las otras respuestas obtuvieron un 17% lo que representa a un participante para cada opción. Esto indica que solo una persona contestó correctamente ya que todas las opciones son correctas y uno no conoce sobre los medicamentos para celíacos.</p>
<p>¿Ha atendido pacientes con enfermedad celíaca?</p>	<p>Nueve de los farmacéuticos afirmaron haber atendido a pacientes celíacos, lo que corresponde a un 53% del total; los restantes, que serían 8 farmacéuticos, dijeron no haber atendido a pacientes con enfermedad celíaca, quienes corresponden a un 47% del total.</p>
<p>¿Qué tipo de medicamento recuerda que ellos solicitan?</p>	<p>Dos de los farmacéuticos indicaron enzimas digestivas, que corresponde a un 22% del total; otras dos personas mencionaron consultar por medicamentos libres de gluten, quienes representan un 22% de los encuestados; el resto de las respuestas no coinciden entre los participantes, las cuales fueron: medicamentos para el dolor, abillar, enterogermina y nebivolol, con un 11% para cada respuesta dada por los 4 participantes restantes.</p>
<p>¿Tiene en inventario medicamentos para celíacos? Si su respuesta es afirmativa indique cuál o cuáles maneja.</p>	<p>El 65% los participantes, lo que corresponde a 11 personas, indicaron no tener medicamentos apropiados para celíacos dentro de sus farmacias; solamente 3 de ellos señalaron conocer diversas marcas de medicamentos sin gluten; sin embargo, no especifican cuáles medicamentos pueden ser de recomendación para pacientes celíacos; un participante (6%) comenta que la línea calox cuenta con productos</p>

	libres de gluten; los otros dos mencionan que nebivolol y seroquel son parte de los medicamentos que se encuentran dentro de su inventario considerados como libres de gluten para pacientes celíacos.
¿Tiene conocimiento de alguna asociación para personas celiacas en Costa Rica?	En cuanto a las asociaciones, 14 de los participantes que corresponde a un 82% del total, mencionan conocer sobre alguna asociación para personas celíacas del país; solamente 3 de los farmacéuticos (18%) mencionan no haber conocido alguna asociación referente a pacientes celíacos.
¿Algún visitador médico se refiere a medicamentos para celiacos?	El 59%, que corresponde a 10 participantes, contestaron no obtener información por parte de los visitadores sobre los medicamentos para celíacos; solamente 7 de los participantes (41%) contestaron que reciben información de los visitadores sobre los medicamentos para celíacos.
¿Conoce sobre la legislación en Costa Rica respecto a los productos con gluten?	El total de los encuestados afirma no tener conocimiento sobre la ley para estos productos.
¿La etiqueta de los productos debe contener una leyenda que diga?	El 82% de los farmacéuticos indicaron la respuesta correcta, lo que señala que 14 de los farmacéuticos conocen sobre el etiquetado correcto de los medicamentos; la minoría (18%) de los regentes no conoce sobre el etiquetado adecuado de los productos.
¿Para los productos libre de gluten su contenido debe ser?	Un 65% para el contenido con menos de 20ppm; seguido de 5 participantes para un total de 29% que contestaron que el contenido de gluten de los productos va de 20 ppm a 40 ppm, lo cual es incorrecto; por último, 1 de los participantes que representa el 6% contestó que el contenido de gluten permitido en los productos es mayor a 40 ppm, esto es incorrecto.
¿Hace cuánto tiempo fue su última capacitación en	Cuatro de los regentes seleccionaron haber recibido hace menos de un mes la última capacitación, un 24% del total; seguidamente, 4 regentes contestaron haber recibido su última capacitación hace más de un mes

<p>algún tema de interés farmacéutico?</p>	<p>pero menos de 6 meses, lo que corresponde a un 24% de los participantes; dos (12%) seleccionaron haber recibido su última capacitación hace más de 6 meses pero menos de un año; luego tres (18%) de los farmacéutas aseguraron que su última capacitación fue hace más de un año y por último, 4 de los farmacéuticos, para un total de 24%, aseguraron nunca haber recibido alguna capacitación en algún tema de interés personal.</p>
<p>¿Le interesaría capacitarse en el tema de la enfermedad celiaca?</p>	<p>En cuanto a las capacitaciones, el 16 de los participantes mencionaron que es un tema de interés, ya que al 96% de los farmacéuticos les gustaría recibir capacitación respecto al tema; sin embargo, hubo una persona que no estuvo de acuerdo en capacitarse en el tema de la enfermedad celiaca, un 6% del total.</p>

Anexo 2. Entrevista al visitador médico

Entrevista estructurada para visita médica

Hola, mi nombre es María José Salas. Actualmente soy estudiante del último año de la carrera de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas y estoy llevando a cabo mi trabajo final de graduación titulado: Análisis del conocimiento de los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias comunitarias en los cantones de Abangares, Bagaces, Cañas y Liberia de la provincia de Guanacaste sobre la legislación nacional vigente referida a pacientes con enfermedad celiaca para el desarrollo de la propuesta de una estrategia de actualización de conocimientos sobre los medicamentos orales permitidos en el periodo de mayo a agosto del 2022.

Por esta razón, me resulta de suma importancia tomar en cuenta su experiencia como profesional de la salud, respecto a este tema.

1. ¿Cuántos años lleva laborando en visita médica?

R/ Desde que me gradué trabajo como visitadora, nunca he estado en otra área de la carrera, como visitadora llevo 5 años. Primeramente, trabajé para un laboratorio llamado Babé y actualmente trabajo para laboratorio Aarsal.

2. ¿Qué línea de productos tiene a cargo?

R/ Manejo productos de la parte respiratoria, promociono productos como el Noxadine y también de la parte de anticonceptivos lo que es Gyrogen Depot y Nogestal

3. ¿Qué zonas geográficas cubre con la visita médica?

R/ Todo Guanacaste y Puntarenas, además de una parte de Heredia, San José, Santa Ana, Escazú, Guachipelín y Puriscal.

4. ¿Hace cuantos años se egresó de la carrera de Farmacia?

R/ Hace 5 años y medio aproximadamente, estudié en la Universidad Latina.

5. ¿Mantiene contacto con otros colegas?

R/ Manejo un contacto diario con colegas de la carrera.

6. ¿Tiene alguna especialidad?

R/ Realmente una especialidad no, pero sí tengo una maestría de administración con énfasis en mercadeo.

7. ¿Qué podría decir de la enfermedad celiaca?

R/ Siento que ahora se cuenta con más información sobre esta enfermedad y cómo se desencadena, ya que antes la información era muy poca. Sin embargo, aunque se sabe que se da por la intolerancia al gluten, es difícil para la población en muchos casos poder realizar una prueba para detectar por el costo que tiene o por el acceso que tengan. Actualmente se cuentan con medicamentos para tratar la enfermedad o al menos se sabe cómo tratarla.

8. ¿Conoce usted acerca de medicamentos registrados para celíacos?

R/ Dentro de la línea de medicamentos que manejo mis productos no cuentan con estudios para saber si pueden clasificar para ser usados en pacientes celíacos; no manejo mucho cuáles podrían ser y cuáles no.

9. ¿Qué línea de medicamentos existen para esta población?

R/ No conozco.

10. ¿Conoce usted si existe alguna normativa específica para esta enfermedad en Costa Rica?

R/ Sí, sé que existe una ley la cual en el etiquetado de los medicamentos deben incluir si contiene o no gluten, pero no tengo muy claro todo lo que se menciona en ella.

11. ¿Cree usted que el Ministerio de Salud está ejerciendo un rol de rector en este tema?

R/ Considero que realmente es un tema que por parte del Ministerio se deja a medias, no se le presta la atención que requiere el tema, ya que en nuestro país existe población que cuenta con la enfermedad, pero quizá desconoce información básica de la enfermedad y por ende muchos no saben que la presentan.

12. ¿Cuál cree que debería ser el rol del Colegio en un tema como este?

R/ Esta es la institución que nos representa claramente como parte de profesionales del área de salud y por ende deben velar y encargarse de verificar que se cumpla esta normativa que va de la mano con nuestra carrera y asegurar que los productos cuenten con el etiquetado apropiado, ya que es de suma importancia para la población; sabemos que para la población nosotros somos los primeros a quienes acuden y por lo tanto se debe saber del tema en caso de presentarse un paciente.

13. ¿En general, cree que los regentes de farmacia conocen sobre la enfermedad celiaca y los medicamentos para esta población?

R/ Como parte de visita médica creo que nuestra labor es recalcar este tipo de información en los productos que cuentan con esta característica, informar si pueden o no ser usados, pero en mi caso no manejo esta línea o productos. En el caso de los regentes, considero que sí conocen del tema, sin embargo, recalcar como lo mencioné anteriormente, somos los primeros a quienes acude la población y por lo tanto, los regentes deben tener clara esta información lo mejor posible.

14. ¿Considera que sería importante alguna capacitación sobre este tema?

R/ Sí, por supuesto que sí, tanto por parte de los laboratorios para saber más sobre los productos que se manejan en la empresa como por parte del Colegio de Farmacéuticos es muy importante.

MUCHAS GRACIAS...

Anexo 3. Entrevista al visitador médico

Entrevista Estructurada para regentes de visita médica

Hola, mi nombre es María José Salas. Actualmente soy estudiante del último año de la carrera de Farmacia de la Universidad Internacional de las Américas y estoy llevando a cabo mi trabajo final de graduación titulado: Análisis del conocimiento de los regentes farmacéuticos que laboran en farmacias comunitarias en los cantones de Abangares, Bagaces, Cañas y Liberia de la provincia de Guanacaste sobre la legislación nacional vigente referida a pacientes con enfermedad celiaca para el desarrollo de la propuesta de una estrategia de actualización de conocimientos sobre los medicamentos orales permitidos en el periodo de mayo a agosto del 2022.

Por esta razón, me resulta de suma importancia tomar en cuenta su experiencia como profesional de la salud, respecto a este tema.

1. ¿Cuántos años lleva laborando en visita médica?

R/ Llevo aproximadamente 10 meses.

2. ¿Qué línea de productos tiene a cargo?

R/ Diferentes líneas de la empresa como cuidado familiar-alivio, líneas de dermatología, ginecología y la parte respiratoria.

3. ¿Qué zonas geográficas cubre con la visita médica?

R/ Alajuela, Heredia, la zona de Occidente (Grecia, Naranjo, San Ramón, Palmares), y Puntarenas.

4. ¿Hace cuantos años se egresó de la carrera de Farmacia?

R/ Hace 2 años aproximadamente. Estudié en la UIA.

5. ¿Mantiene contacto con otros colegas?

R/ Sí, todos los días estoy en contacto con colegas.

6. ¿Tiene alguna especialidad?

R/ No.

7. ¿Qué podría decir de la enfermedad celiaca?

R/ Que ahora tiene mucha incidencia y de igual manera los pacientes no saben mucho al respecto de la enfermedad y muchos desconocen si padecen de esta enfermedad.

8. ¿Conoce usted acerca de medicamentos registrados para celiacos?

R/ Sí, existen muchos.

9. ¿Qué línea de medicamentos existen para esta población?

R/ Varios tipos de medicamentos, desde anticonceptivos orales hasta suplementación de vitaminas, medicamentos para la parte respiratoria, ginecológica y alivio.

10. ¿Conoce usted si existe alguna normativa específica para esta enfermedad en Costa Rica?

R/ No, ni idea.

11. ¿Cree usted que el Ministerio de Salud está ejerciendo un rol de rector en este tema?

R/ No, creo que el Ministerio de Salud no está haciendo nada al respecto. Me parece que debería prestar más atención a estos temas, ya que actualmente la enfermedad tiene mucha incidencia y las personas lo desconocen.

12. ¿Cuál cree que debería ser el rol del Colegio en un tema como este?

R/ Imponer alguna norma acerca de estos medicamentos, para que se produzcan o ingresen al país sin gluten, para no tener problemas con los pacientes que padecen esta enfermedad.

13. ¿En general, cree que los regentes de farmacia conocen sobre la enfermedad celiaca y los medicamentos para esta población?

R/ Sí conocen de la enfermedad, pero no mucho de cuáles medicamentos son sin gluten.

14. ¿Considera que sería importante alguna capacitación sobre este tema?

R/ Sí, es un tema muy importante.

MUCHAS GRACIAS...

Anexo 4. Entrevista paciente celiaca

1. ¿Qué podrías decir de la enfermedad celiaca?

Bueno, de mi parte primeramente quiero comentar que fui diagnosticada hace 3 años. Anterior a mi diagnóstico pasé por muchos médicos, los cuales solamente sabían decirme que mi malestar era gastritis y otros que era colón irritado, pero nunca planificaron hacerme exámenes para detectar si era celiaca. Al momento de mi diagnóstico fue una noticia que me desmotivó mucho, sin embargo, con el tiempo y el apoyo por parte del gastroenterólogo me sirvió de mucho, aprendí a comer desde cero tomando en cuenta todas las precauciones necesarias para mi salud. Anteriormente los dolores de estómago, las diarreas y la pérdida de peso fueron los principales síntomas que presenté; el peso fue uno de los más marcados, perdí peso de manera muy rápida y, sin embargo, actualmente me cuesta mucho ganar peso.

2. ¿Qué medicamentos conoce para los celíacos?

En algunos casos, cuando he consumido algún alimento contaminado con trazas de gluten y no me he dado cuenta, lo cual nosotros llamamos contaminación, en esos casos por lo general utilizaba el suero de Electrolit, pero actualmente lo sacaron del mercado; también consumo medicamentos como Peptobismol en caso de diarrea, Gastro-alivio, Acetaminofén, Enantyum dependiendo el dolor que presente; Espasmo Digestomen, Enzypride, Alevian Duo, Rupax, Corisan lo utilicé cuando tuve COVID; esos son algunos de los medicamentos que junto con mi doctor he conseguido confirmar que son libres de gluten.

3. ¿Revisa usted en la etiqueta de los medicamentos la leyenda libre de gluten?

Por lo general lo hago, pero como mi doctor me dio una lista de casas farmacéuticas de las cuales puedo tomar medicamentos, siempre que necesito algún medicamento lo pido que sea de esa fábrica; como por ejemplo: Gutis, Sanofi, Abbott, por mencionar algunas. En caso de no saber acudo a mi médico.

4. ¿Cree usted que el Ministerio de Salud está ejerciendo un rol de rector en este tema?

En lo absoluto, no se encargan de velar por que la ley que existe se cumpla y no solamente el ministerio, sino las entidades encargadas de velar por los productos alimenticios; considero que no hacen lo que les corresponde, ya que hay alimentos etiquetados como libres de gluten y realmente no lo son.

5. ¿Conoce usted si existe alguna normativa específica para esta enfermedad en Costa Rica?

Sí, claro que conozco, existen leyes y reglamentos en realidad que hablan sobre las formas de etiquetado de los productos.

6. ¿Considera que los regentes de farmacia conocen sobre la enfermedad celiaca y los medicamentos para esta población?

No, me parece que desconocen el tema, ni siquiera en lo mínimo. Me parece que no le están dando la importancia que merece la ley.

7. ¿Conoce de alguna asociación que represente a la población celiaca en Costa Rica?

Sí conozco una con la que me puse en contacto, sin embargo, las respuestas fueron mínimas por parte de ellos.

8. ¿Considera que sería importante capacitar a los farmacéuticos sobre este tema?

No solamente a los farmacéuticos, sino en general a los médicos, enfermeros y demás profesionales de la salud, ya que no saben muy bien cómo tratar a un paciente celiaco. En cuanto a los farmacéuticos, desde mi experiencia al asistir a las farmacias no he recibido las respuestas que considero necesarias al respecto, debo preguntar a mi médico.

MUCHAS GRACIAS...

Anexo 5. Manual de medicamentos orales según patologías comunes

Un enfoque hacia la enfermedad celiaca

MANUAL DE MEDICAMENTOS ORALES PARA PATOLOGÍAS COMUNES



Guía para regentes farmacéuticos



Universidad Internacional de las Américas
Autor: María José Salas Obando
San José, Costa Rica, 2022



Índice

02 Preámbulo

03 ¿Qué es la enfermedad celiaca?

06 Clasificación

07 Síntomas

08 Epidemiología

Diagnóstico **09**

Tratamiento **10**

¿Qué es el gluten? **11**

Recomendaciones
Farmacéuticas **13**

Medicamentos orales por categoría
según patologías comunes **14**

Bibliografía **16**




PREAMBULO

Las expectativas de este manual se basan principalmente en transmitir el conocimiento de la enfermedad celiaca a los regentes de farmacias comunitarias. Sabemos que es sumamente importante que se conozca la enfermedad celiaca, ya que cada día se escucha hablar más sobre el tema, pero sigue siendo desconocida por la gran mayoría. Actualmente la información que se encuentra para profesionales de la salud en nuestro país es muy poca y además el acceso a los sitios web y las redes sociales puede generar irónicamente criterios no adecuados sobre la enfermedad, el hecho de que exista información no quiere decir que toda sea de calidad. Con este manual se pretende informar a los farmacéuticos sobre la enfermedad para poder recomendar los medicamentos indicados a la población celiaca.

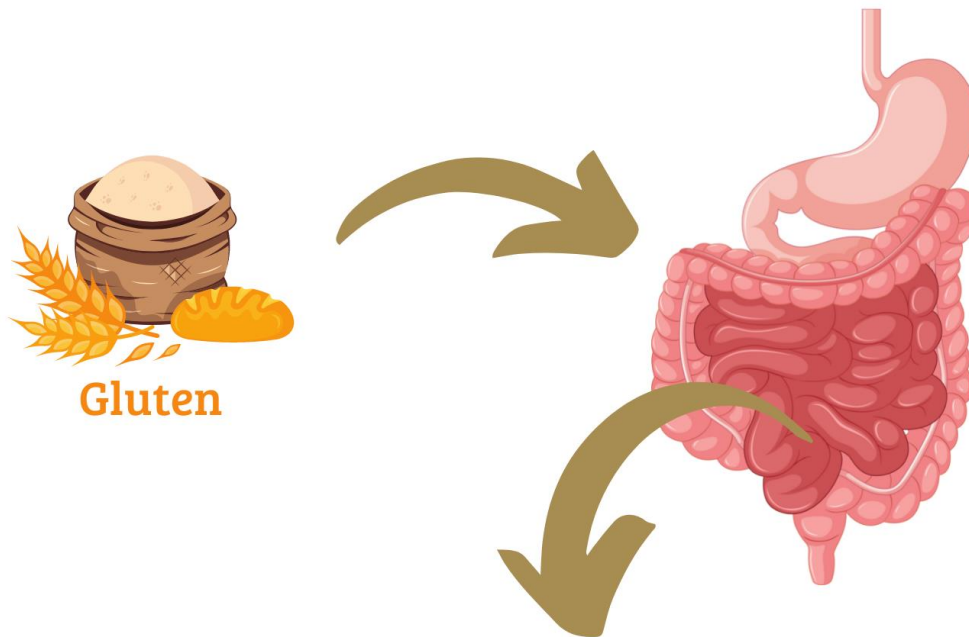
Al momento del diagnóstico de la enfermedad en la población surgen múltiples dudas ¿Qué es el gluten? ¿Los medicamentos llevan gluten? ¿Cómo sé que los medicamentos no contienen gluten? ¿Qué puedo tomar en caso de tener cierta patología y también ser célico? las cuales generalmente son consultadas a los farmacéuticos comunitarios por ser los profesionales de salud con más fácil acceso a la población. Este manual tiene como finalidad aclarar todos estos aspectos referentes a la enfermedad y poder dar recomendaciones adecuadas a los pacientes que consulten a las farmacias comunitarias.

Espero este manual sea de gran ayuda a los profesionales de farmacia y sirva para informar adecuadamente a la población

A decorative circular frame composed of two concentric circles, with a series of stylized leaves arranged between them. The leaves are dark brown and point outwards. The frame is centered on a light orange background.

¿Qué es la enfermedad celiaca?

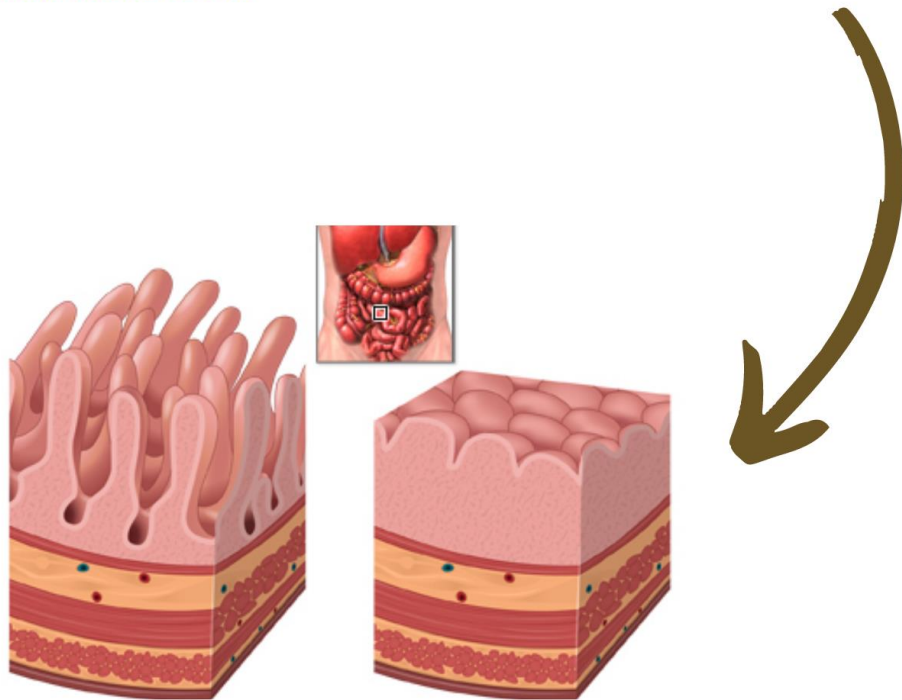
3



La enfermedad celiaca es una enteropatía crónica, multisistémica, mediada por el sistema inmune, inducida por la ingesta de gluten proveniente de los cereales (trigo, centeno, cebada y triticale) lo que genera que los anticuerpos de nuestro organismo reaccionen a la presencia del gluten y produzca daños a nivel intestinal.



Las personas con enfermedad celiaca pasan de presentar una mucosa intestinal normal en donde las vellosidades favorecen un aumento en la superficie de absorción, a una mucosa intestinal en donde se destruye el epitelio, lo cual produce una superficie plana y esto origina que el paciente sensible al gluten presente cuadros de diarrea y síndromes mala absorción.



5



CLASIFICACIÓN



SÍNTOMAS

Infantes

Intestinales:

- Vómitos
- Diarreas fétidas, abundantes y grasosas
- Náuseas
- Distensión abdominal

Extraintestinales:

- Anorexia
- Astenia
- Fallo de crecimiento
- Dependencia
- Leucopenia
- Coagulopatías
- Trombocitosis
- Defectos del esmalte dental



Adolescentes

Intestinales:

- Dolor abdominal
- Diarrea malabsortiva
- Estreñimiento

Extraintestinales:

- Anemia ferropénica
- Meteorismo
- Hepatitis
- Estomatitis aftosa
- Queilitis angular
- Dermatitis atópica
- Cefaleas, epilepsia
- Estatura corta
- Retraso puberal
- Menarquia tardía
- Artritis crónica juvenil



Adultos

Intestinales:

- Diarrea malabsortiva
- Inapetencia
- Pérdida de peso
- Colon irritable
- Estreñimiento
- Cáncer digestivo
- Hipertransaminaminemia

Extraintestinales:

- Apatía
- Irritabilidad
- Depresión
- Astenia
- Dermatitis herpetiforme
- Anemia ferropénica
- Osteoporosis, fracturas
- Artritis, artralgiás
- Abortos, infertilidad
- Menopausia precoz
- Epilepsia, ataxia
- Neuropatías periféricas



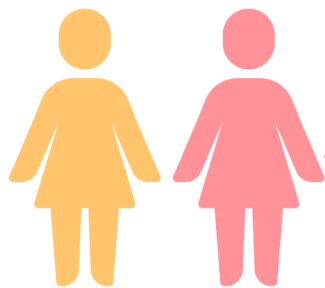
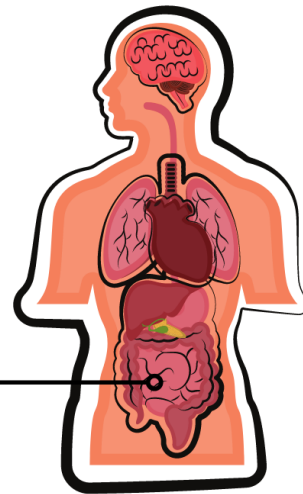


EPIDEMIOLOGÍA

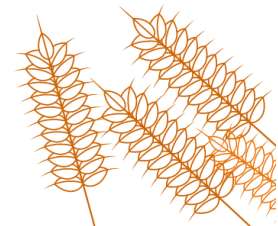


La prevalencia de la enfermedad celiaca es de 1% aproximadamente, se estima que la mayor parte de los celíacos no están diagnosticados.

Actualmente en Costa Rica no se conoce el número exacto de personas que presentan dicha enfermedad, a pesar de ello la Asociación Pro-Personas Celíacas considera que en nuestro país existen alrededor de 1000 personas diagnosticadas y un aproximado de 60000-70000 personas que desconocen su padecimiento.



Puede presentarse a cualquier edad, al comparar entre hombres y mujeres la proporción es de cuatro mujeres por cada hombre, siendo más incidente en mujeres



DIAGNÓSTICO



Sospecha

Síntomas como diarrea acuosa crónica e intermitente, la presencia de distensión abdominal o flatulencias, deposiciones mezcladas con gases donde los pacientes mencionan ser “explosivas” normalmente



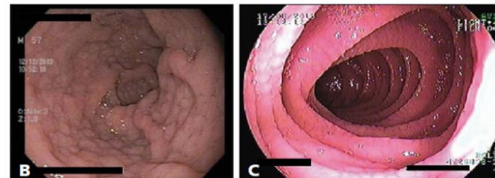
Pruebas serológicas

- Anticuerpos antitransglutaminasa tisular tipo IgA (ATG): test de elección por su alta sensibilidad y especificidad.
- Anticuerpos anti-endomisio tipo IgA (EMA): test de confirmación por su alta especificidad de un 99% en la enfermedad.
- Anticuerpos de clase IgG (ya sean antitransglutaminasa o antipeptidos deamidados de gliadina): en pacientes con déficit de IgA.



Endoscopia

A nivel endoscópico se pueden describir algunas otras alteraciones que se presentan en la enfermedad celiaca; como pérdida de los pliegues de la capa mucosa del intestino, pliegues con forma de ondas, nodularidad, fisuras y prominencia de la vasculatura de la capa submucosa.



Biopsia

Es el método más efectivo, se observan lesiones histológicas con particularidades como: atrofia de las vellosidades de manera parcial o total, elongación de las criptas, aumento del número de linfocitos intraepiteliales, infiltración de células plasmáticas, linfocitos y eosinófilos y pérdida de la polaridad nuclear de las células epiteliales.

TRATAMIENTO



El tratamiento más seguro y eficaz para los pacientes con enfermedad celiaca es una dieta libre de gluten.



Al momento de detectar la enfermedad es importante que los pacientes empiecen a seguir esta dieta, ya que actualmente es el único tratamiento



Evitar la ingesta de pequeñas cantidades de productos que contengan trigo, centeno, cebada y sus derivados



Las vellosidades intestinales requieren de varios meses para recuperarse o incluso años para volver a la normalidad. Por lo tanto, a pesar de que no consuman alimentos con gluten, pueden seguir presentando diarreas hasta que el cuerpo se recupere conforme pase el tiempo.




La dieta sin gluten puede mejorar la condición de salud de los pacientes, así como otras complicaciones relacionadas a la enfermedad como lo es la osteoporosis, osteopenia, la anemia y aún más importante el riesgo de presentar cáncer intestinal².



Un alimento libre de gluten es el que presentan menos de 20 partículas por millón (ppm), por esta razón consumir menos de 10 miligramos de gluten por día, se considera seguro para el paciente.

10



¿Qué es
el gluten?

11



El gluten es una proteína que se encuentra presente en la semilla de muchos cereales como el trigo, centeno, cebada y algunos de sus derivados.



El gluten es considerada la principal fuente de almacenamiento de los granos de trigo, es una estructura compuesta por múltiples fracciones de proteínas, sin embargo, las más relevantes son la gliadina y glutenina.



Las semillas que contiene los cereales no se encuentran compuesta únicamente por gluten, sino que en su composición también presenta almidón, germen o salvado.



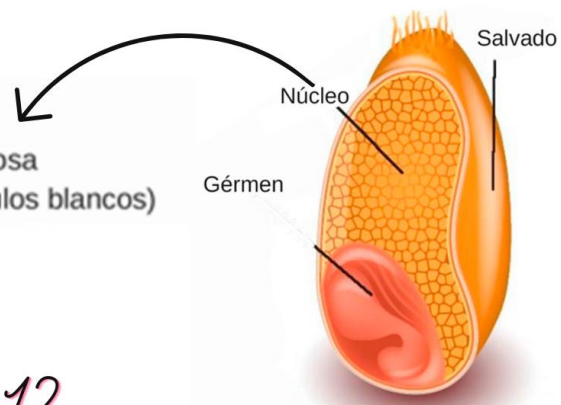
El almidón, germen o el salvado pueden ser ingeridos como alimentos libres de gluten, pero para eso deben ser extraídos por medio de procesos tecnológicos controlados, hechos con exactitud y precisión para poder obtener solamente los ingredientes requeridos.



El gluten no es bien tolerado por muchas personas, esta proteína no es capaz de digerirse por completo y momento de ingerirla se convierte en fracciones de proteínas (prolaminas, secalinas, hordeínas y aveninas) que se consideran tóxicas y lo que hacen es activar el sistema inmunológico para que se desencadenando una reacción adversa.



1. - Pared de celulosa
2. - Almidón (gránulos blancos)
3. - GLUTEN



12

RECOMENDACIONES FARMACÉUTICAS



En caso de sospecha de enfermedad celiaca referir al paciente a un médico para un mejor diagnóstico.



Proporcionar medicamentos libres de gluten que sean seguros y eficaces para el paciente celiaco



Orientar al paciente como identificar medicamentos libres de gluten.

- Los medicamentos que contengan trazas de gluten o fuentes de gluten, es decir almidón de trigo, avena, cebada, centeno o triticale y sus derivados, deben agregar una leyenda igual o similar a la siguiente: "Precaución contiene gluten"
- En algunos casos el medicamento pueden decir: "Libre de gluten" o "Sin gluten"



Brindar seguimiento al paciente para verificar si los medicamentos han mostrado resultados positivos en el estado de salud el paciente.



Recomendar al paciente celiaco asistir al nutricionista para un mejor asesoramiento en alimentos libres de gluten



MEDICAMENTOS ORALES POR CATEGORÍA SEGÚN PATOLOGÍAS COMUNES



HIPERTENSIÓN

- Propranolol Clohidrato Medipharma
- Nebilet Menarini
- Hidroclorotiazida Chemo
- Coryol Sandoz
- Cozaar MSD



DIABETES MELLITUS

- Metformina Denk
- Glibenclamida Raven
- Galvus Met Novartis
- Januvia Merck
- Glucovance Merck



DISLIPIDEMIAS

- Lovastatina Genfar
- Crestor AstraZeneca
- Zetia
- Lipitor Pfizer
- Trilipix Abbott



MEDICAMENTOS ORALES POR CATEGORÍA SEGÚN PATOLOGÍAS COMUNES



GASTRITIS - ACIDEZ

- Nexium AstraZeneca
- Milenium Stein
- Pantecta Takeda
- Lanzopral Mega Labs
- Protón Stein



ALERGIAS

- Rupax Menarini
- Allegra Sanofi
- Talerdin D Gutis
- Benadryl
- Mailen Jarabe Megablabs



ASMA - EPOC

- Montelukast La Sante
- Salbutamol Jarabe Raven
- Broncomat Jarabe
- Mucosolvan Compuesto Jarabe
- Meticorten



15

Si desea más información
sobre medicamentos libres
de gluten visite el sitio:
<https://registrelo.go.cr>

BIBLIOGRAFÍA

1. Calle I, Gaspar R, Peñalver R, Nieto G. Enfermedad celíaca: causas, patología y valoración nutricional de la dieta sin gluten. Revisión. Nutr. Hosp. [Internet]. 2020 [citado el 01 de febrero del 2022]; 37(5): 1043-1051. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.20960/nh.02913>

2. Kuba Motola M. Enfermedad celiaca. En: Méndez-Sánchez N, editor. Gastroenterología, 3e [Internet]. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2018 [citado 27 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://accessmedicina.mhmedical.com/content.aspx?bookid=2369§ionid=184729637>

3. Causas de la celiacía [Internet]. 2016 [citado 28 de febrero de 2022]. Disponible en: <https://www.webconsultas.com/salud-al-dia/celiacia/causas-de-la-celiacia>

4. Zúñiga M, Mora E. Auditoría clínica para el diagnóstico de la enfermedad celíaca. REVENF. [Internet]. Consultado el 16 de febrero del 2022; 2014; (26):1-14. Recuperado de: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/enfermeria/article/view/14753/13995>

5. Araya M, Parada A. Poniendo al día la enfermedad celíaca. Rev Médica Clínica Las Condes. 2011;22(2):204-10.

BIBLIOGRAFÍA

6. Moscoso J, Quera P. Enfermedad celíaca. Revisión. Rev. méd. Chile [Internet]. 2016 [citado 27 febrero 2022];144(2):211-221. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872016000200010&lng=es.
7. Federación de asociaciones de celíacos de España. [Internet]. Madrid, España. FACE. [Consultado el 26 de marzo del 2022] Enfermedad celíaca. [2 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://celiacos.org/enfermedad-celiaca/que-es-el-gluten/>
8. Uscátegui Peñuela R. La moda de las dietas sin gluten. Perspect Nut Hum [Internet]. 2018 [Consultado el 26 de marzo del 2022]; 20(2): 125-128. DOI: <https://doi.org/10.17533/udea.penh.v20n2a01>
9. Reglamento Técnico Centroamericano. Reglamento Técnico RTCR Productos Farmacéuticos, Medicamentos de uso humano. Presencia de gluten en medicamentos. RTCA [Internet]. 2006 [citado el 13 de junio del 2022]; 1-12. Disponible en: https://www.comex.go.cr/media/3305/163_anex_166-rtca11010204.pdf
10. Registrelo [Internet]. San José, Costa Rica: Ministerio de Salud; 2022 [consultado el 8 de julio del 2022]. Disponible en: <https://registrelo.go.cr/cfm/ms/consultasPublicas/>