



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN**

**MATERIAL BIBLIOGRAFICO DE APOYO PARA LA
ASIGNATURA DE FARMACIA HOSPITALARIA Y
COMUNITARIA DEL SEPTIMO SEMESTRE DEL
NUEVO PLAN DE ESTUDIOS DE LA LICENCIATURA
EN FARMACIA.**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA

PRESENTA:

ROSA MARIA MARTINEZ CHAVEZ

ASESOR: M. FC. BEATRIZ DE JESUS MAYA MONROY



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

AGRADECIMIENTOS

A Dios porque me permitió la enorme fortuna de ser mejor día a día, por darme fuerza, salud y una familia maravillosa
¡GRACIAS!

Agradezco a la UNAM, especialmente a la FES Cuautitlan y a todos mis profesores por compartir sus conocimientos, por darme las bases para ser una profesionista responsable, capaz y comprometida, por que soy de sangre azul y piel dorada, puma de corazón.

Gracias a mis sinodales por sus sabios consejos y sugerencias, por el tiempo dedicado y su comprensión.

Gracias a mi asesora Beatriz de Jesús Maya Monroy, por el tiempo que dedicó a este trabajo, por su confianza en mi, y por su apoyo y comprensión brindados durante este tiempo.

Dedico esta tesis a mi mamá y a mi papá, a quienes les debo gran parte de lo que soy, por que con la fe, dedicación, esfuerzo y esperanza que ustedes han tenido en mi durante todos estos años, lo hemos logrado juntos. Ustedes son lo mejor que la vida me ha dado, y no tengo como agradecerles lo que han hecho por mi. ¡Gracias por estar conmigo, los amo!.

A mis hermanos Guillermo, Graciela, Araceli y Juan Manuel, por su apoyo, comprensión y confianza en mi, son los mejores hermanos que pude haber tenido, sin ustedes esto no existiría. Los amo profundamente ¡Gracias por estar conmigo!

A ti Gabino que llegaste inesperadamente junto a mi, por brindarme tu amistad, por tus consejos que tanto me animaron cuando sentía que ya no podía, por darme la fuerza que necesitaba y por el tiempo que me has dedicado. Eres una parte fundamental y necesaria en mi vida. Te amo y te adoro. ¡Gracias, te quiero mucho!

A mis amigos Sandra, Julio y Judith, por que cada uno a sido una parte esencial en mi vida, por quererme como me quieren, por aceptarme como soy y brindarme su apoyo y comprensión incondicional, los amo y los adoro, saben que más que mis amigos son mis hermanos del alma. Gracias

**MATERIAL BIBLIOGRAFICO DE APOYO PARA LA ASIGNATURA
DE FARMACIA HOSPITALARIA Y COMUNITARIA DEL SÉPTIMO
SEMESTRE DEL NUEVO PLAN DE ESTUDIOS DE LA
LICENCIATURA EN FARMACIA**

INDICE

Indice de abreviaturas.....	4
Resumen.....	6
Introducción.....	8
Objetivos.....	13
1.- Introducción a la Farmacia Hospitalaria	
1.1.Historia.....	14
1.2.Definiciones.....	25
1.3.Derechos y obligaciones.....	27
1.4.Organizaciones Nacionales e Internacionales, relacionadas con la actividad farmacéutica.....	27
2.- Aspectos legales	
2.1. Ley general de salud.....	31
2.1.1. Controlados.....	32
2.1.2. Tipos de farmacias.....	32
2.1.3. Tipos de medicamentos.....	33
2.1.4. Recetas.....	34
2.2. Legalidad internacional.....	38
2.3. Normas oficiales.....	38
2.4. Manejo de desechos de medicamentos.....	38
3.- Administración de farmacia.	
3.1. Servicios de salud.....	43
3.2. Organigrama de una farmacia hospitalaria y comunitaria.....	45
3.3. Compras.....	45
3.4. Selección de medicamentos.....	46
3.4.1.Comité de Farmacia y Terapéutica.....	48
3.4.2.Guía Farmacoterapéutica.....	49
3.5. Proveedores.....	51
3.6. Almacenamiento.....	52
3.7. Dispensación de medicamentos.....	54
3.8. Perfil terapéutico.....	64
3.9. Administración de medicamentos.....	65
3.10. Archivos.....	67
3.11. Inventarios.....	67

4.- Estudios epidemiológicos sobre medicamentos	
4.1. Farmacoepidemiología	
4.1.1. Introducción.....	70
4.1.2. Estudios descriptivos.....	72
4.1.3. Estudios analíticos.....	72
4.1.4. Estudios de cohorte o prospectivos.....	72
4.1.5. Estudios prospectivos históricos.....	76
4.1.6. Estudios de dos cohortes.....	76
4.1.7. Estudios de casos y controles, o retrospectivos.....	77
4.1.8. Estudios experimentales.....	78
4.2. Farmacovigilancia	
4.2.1. Definición y objetivos.....	78
4.2.2. Definición y concepto de reacción adversa a medicamento.....	79
4.2.3. Incidencia de las reacciones adversas a los medicamentos.....	79
4.2.4. Factores asociados.....	80
4.2.5. Metodologías utilizadas en la farmacovigilancia.....	84
4.2.6. Comunicación voluntaria o espontánea.....	85
4.2.7. Seguimiento Farmacoterapéutico.....	87
4.2.8. Evaluación de la causalidad de las reacciones adversas a medicamentos.....	92
4.3. Farmacoeconomía	
4.3.1 Introducción.....	93
4.3.2 Metodologías empleadas.....	95
4.3.3 Evaluación de los costos en salud	95
4.3.4 Medición de los resultados en la evaluación económica.....	98
5.- Estudios de utilización de medicamentos	
5.1. Introducción.....	101
5.2. Tipos de estudio de utilización de medicamentos.....	102
5.2.1 Método de dosis diaria definida.....	105
5.3. Fuentes de información sobre consumo de medicamentos.....	110
6.- Interacciones Farmacológicas	
6.1. Definición.....	113
6.2. Clasificación.....	113
6.2.1. Farmacocinéticas.....	114
6.2.2. Farmacodinámicas.....	115
6.3. Factores predisponentes	
6.3.1. Fisiológicos.....	115
6.3.2. Patológicos.....	116
6.3.3. Externos.....	116
6.4. Mecanismos de acción a nivel de:	

6.4.1. Absorción.....	117
6.4.2. Distribución.....	118
6.4.3. Biotransformación.....	119
6.4.4. Eliminación.....	120
6.4.5. Receptores.....	121
7.-Reacciones adversas a medicamentos	
7.1. Definición.....	127
7.2. Clasificación.....	127
7.2.1. Respecto a la dosis.....	128
7.2.2. Respecto a la gravedad.....	128
7.2.3. Otras clasificaciones.....	130
7.3. Factores predisponentes	
7.3.1. Fisiológicos.....	133
7.3.2. Patológicos.....	135
7.3.3. Externos.....	135
7.4. Mecanismos de acción	136
8.- Análisis de perfil terapéutico	
8.1. Definición de perfil terapéutico.....	139
8.2. Anamnesis Farmacológica.....	141
8.2.1. Historia clínica del paciente.....	142
8.3. Dosis unitaria.....	145
8.4. Problemas Relacionados con Medicamentos.....	145
8.5. Relación del farmacéutico con el equipo de salud.....	149
Análisis de resultados.....	151
Conclusiones.....	153

INDICE DE ABREVIATURAS

1. A de C.- Antes de Cristo
1. AEFH.- Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales
2. ATC.- Clasificación Anatómica – Terapéutica química
3. ATS.- Supervisora del Servicio o control
4. ASI.- Actividad Simpática Intrínseca
5. BHE.- Barrera HematoEncefalica
6. BZD.- Benzodiazepinas
7. C/FF.- Cantidad de producto en cada forma farmacéutica
8. CFT.- Comité de Farmacia y Terapéutica
9. CNQFB.- Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos
10. C.- Grados centígrados
11. DDD.- Dosis Diaria Definida
12. DGF.- Dirección General de Farmacéuticos
13. DHD.- Dosis Habitante Día
14. EUM.- Estudios de Utilización de Medicamentos
15. FEUM.- Farmacia de los Estados Unidos Mexicanos
16. FF/E.- Formas Farmacéuticas por Envase
17. GFT.- Guía Farmacoterapéutica
18. GRD's.- Grupos Relacionados con el Diagnóstico
19. H.- Hora
20. I.F.- Intervención Farmacológica
21. IF.- Interacción farmacológica
22. IMC.- Indice de Masa Corporal
23. MAO.- Monoaminoxidasa
24. OFIL.- Organización Farmacéutica Ibero-Latinoamericana
25. OMS.- Organización Mundial de la Salud
26. OPS.- Organización Panamericana de la Salud

27. PDD.- Dosis Diaria Prescrita
28. pH.- Potencial de Hidrogenación
29. PRM.- Problema Relacionado con Medicamentos
30. PS.- Problema de Salud
31. RAM.- Reacción Adversa a Medicamentos
32. SADME.- Sistemas Automáticos de Dispensación de Medicamentos
33. SDMDU.- Sistema de Dispensación de Medicamentos mediante Dosis Unitaria
34. SEFH.- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
35. SNC.- Sistema Nervioso Central
36. SS.- Secretaria de Salud
37. Ti.- Cohorte expuesta y no expuesta
38. Ti exp.- Cohorte expuesta
39. Ti no exp.- Cohorte no expuesta
40. UM.- Utilización de Medicamentos
41. UNAM.- Universidad Autónoma de México
42. UV.- Unidades Vendidas
43. VD.- Vasodilatador
44. VC.- Vasoconstrictor

RESUMEN

La mejor manera de tener éxito profesional en la actualidad es siendo profesionales responsables y preocupados por dar un buen servicio a la sociedad, la cual necesita a un Licenciado en Farmacia conocedor de medicamentos, capaz de dar una completa información acerca de la administración, dosificación, interacción de los medicamentos, así como de llevar a cabo métodos para la educación sanitaria.

Actualmente esta capacidad única que deberían tener los Químicos Farmacéuticos Biólogos, se ha visto desplazada por la actividad comercial de despachar medicamentos sin ninguna preocupación o interés profesional del químico responsable, limitándose solo al manejo y dispensación de medicamentos controlados sin saber que existe una gran variedad de servicios farmacéuticos bajo el concepto de atención farmacéutica que hacen mucho más enriquecedora su profesión y su desempeño detrás del mostrador.

En muchas farmacias del país que no manejan medicamentos controlados existen dependientes que no tienen estudios profesionales relacionados con el área y aún existen otros que ni estudios tienen y solo su experiencia de varios años es lo que los respalda. Pero por más experiencia que se tenga, jamás se podrán tener los conocimientos de un químico farmacéutico que debe ser experto en medicamentos.

Por tal motivo, debido a la falta de personas con estudios profesionales en farmacia en estos establecimientos, la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán (UNAM), forma profesionales en la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo con la opción del paquete terminal de Farmacia Hospitalaria y Comunitaria.

De todo lo que debe saber el Licenciado en Farmacia, nos centraremos en las actividades fundamentales de la práctica farmacéutica dentro de la Farmacia Hospitalaria y Comunitaria.

Para cubrir los objetivos, se iniciará abordando el tema de la historia de la Farmacia hasta llegar a lo que es ahora la Farmacia Hospitalaria y Comunitaria, para tener conocimiento de cómo y dónde surgió el área Farmacéutica, cómo se derivó la función del Farmacéutico y como adquirió importancia dentro de la sociedad. Se hablará de sus orígenes, pasando por diferentes culturas, hasta la época actual.

Una vez tocado el punto de la historia, se mencionará algunas consideraciones iniciales que básicamente trata del las organizaciones nacionales e internacionales, relacionadas con la actividad Farmacéutica, los derechos y obligaciones de los farmacéuticos, así como algunos conceptos generales que ayudan a abordar el tema de Farmacia Hospitalaria y Comunitaria.

Se comentará de forma sencilla la existencia de “artículos de la ley general de salud”, del reglamento de la ley general de salud, donde se hace mención de los medicamentos controlados, los tipos de farmacia que existen, así como los tipos de medicamentos y el tipo de receta que le corresponde, además de la legalidad internacional, normas oficiales y el manejo de los desechos de los medicamentos.

Se hará mención de la administración de la farmacia, conociendo los servicios de salud, la selección, compra, su almacenamiento, administración y dispensación de los medicamentos, así como la selección de sus proveedores, se mencionará el comité de farmacia y terapéutica, la guía farmacoterapéutica, el tipo de archivos que se lleva acabo y los tipos de inventario, de forma más simple se mencionará el perfil terapéutico.

Se explicarán la Farmacovigilancia, Farmacoepidemiología y la Farmacoeconomía de una manera sencilla y comprensible. Por otra parte se explicaran los estudios de utilización de medicamentos, en donde se hará hincapié en el método de Dosis Diaria Definida. Otro punto que se tocará será el de las Interacciones Farmacológicas y las reacciones adversas a los medicamentos.

Por último se hará hincapié en el perfil terapéutico, mencionando la historia clínica del paciente, su anamnesis farmacológica, la dosis unitaria, así como el costo de la terapia, finalizando con la mención de la relación del Farmacéutico con el equipo de salud.

Ayudando con esto a que el alumno no ocupe la mayor parte del tiempo en buscar la información, sino a comprenderla.

INTRODUCCIÓN

La historia de la medicina muestra que el hombre primitivo, desde la remota antigüedad y en las primeras civilizaciones, utilizó remedios para el tratamiento de las enfermedades. Parece que la Farmacia como profesión se originó en el mundo árabe en la primera mitad del siglo IX y se conoce la existencia de Farmacias públicas. Poco más tarde, en el año 1233, se promulgo en el sur de Italia, el edicto que Federico II de Suabia, que decreta la separación del ejercicio de la medicina del de la Farmacia. Este documento, considerado por muchos la Carta Magna de la Farmacia, establece el nacimiento oficial de la profesión Farmacéutica.

Una de las más antiguas, la profesión Farmacéutica ha sufrido cambios, crisis y evolución a lo largo de toda la historia.

En el siglo XVIII, botica y boticario eran los vocablos que identificaban a la Farmacia, a quien, con más voluntad que remedios, preparaba y suministraba las medicinas a los enfermos. La Farmacia era el último refugio de la alquimia un lugar donde por magia conjura de fuerzas superiores, como por hechizo (así se creía) devolverían la salud maltrecha o pérdida, lugar restringido, en el que muy pocos y privilegiados seres eran admitidos, y donde con gran destreza y profesionalismo, el farmacéutico (boticario) preparaba los remedios y respondía las preguntas sobre su uso y propiedades terapéuticas. Allí radicaba su prestigio su prestigio.

La industrialización del medicamento, ocurrida a partir de 1920 y aumentada después de la segunda guerra mundial, es la responsable del dramático cambio en la Farmacia. Sin embargo, esta misma circunstancia es la que hoy le devuelve la gran oportunidad de recuperar un papel social y protagónico. En efecto la enorme cantidad de medicamentos disponibles en el presente y su variada acción farmacológica, ponen de manifiesto la necesidad de que alguien, con sólidos conocimientos profesionales, ponga racionalidad en el mercado y garantice el uso correcto de los medicamentos. Esta tarea es sin duda para el Farmacéutico, un universitario con sólida formación que, paradójicamente, aunque con más conocimientos, tiene mucho menos prestigio que aquel legendario boticario. Es por esto que la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlan Campo 1, preocupada por que el Químico Farmacéutico Biólogo salga con la preparación suficiente, ha aprobado que se divida en dos Profesiones lo que es Químico Clínico y Licenciado en Farmacia en las cuales en ambas en el séptimo semestre se impartirá la asignatura de Farmacia Hospitalaria y Comunitaria, siendo esta de carácter obligatorio, lo cual permitirá que los alumnos estén mejor preparados en esta área y sean más competitivos en el mercado laboral.

A continuación se exponen los temas que se tocarán en la asignatura de Farmacia Hospitalaria y Comunitaria del nuevo plan de estudios de la Licenciatura en Farmacia.

Unidad I.- Introducción a la Farmacia Hospitalaria

- 1.1. Historia
- 1.2. Desarrollo Nacional e Internacional
- 1.3. Conceptos Generales
- 1.4. Definiciones
- 1.5. Clasificación
- 1.6. Derechos y obligaciones
- 1.7. Organizaciones Nacionales e Internacionales, relacionadas con la actividad farmacéutica
- 1.8. Perspectivas

Unidad 2.- Aspectos generales

- 2.1. Ley General de Salud
 - 2.1.1. Controlados
 - 2.1.2. Tipos de Farmacias
 - 2.1.3. Tipos de Medicamentos
 - 2.1.4. Recetas
- 2.2. Legalidad Internacional
- 2.3. Normas oficiales
- 2.4. Manejo de desechos de medicamentos

Unidad 3.- Administración de Farmacia

- 3.1. Servicios de Salud
- 3.2. Organigrama de una Farmacia Hospitalaria y Comunitaria
- 3.3. Compras
- 3.4. Selección de medicamentos
 - 3.4.1. Comité de Farmacia y terapéutica
 - 3.4.2. Guía Farmacoterapéutica
- 3.5. Proveedores
- 3.6. Almacenamiento
- 3.7. Dispensación de medicamentos
- 3.8. Perfil terapéutico
- 3.9. Administración de medicamentos
- 3.10. Archivos
- 3.11. Inventarios

Unidad 4.- Estudios epidemiológicos sobre medicamentos

4.1. Farmacovigilancia

4.1.1. Definición y objetivos

4.1.2. Definición y concepto de reacción adversa

4.1.3. Incidencia de reacciones adversas a medicamentos

4.1.4. Factores asociados

4.1.5. Metodologías utilizadas en la Farmacovigilancia

4.1.6. Comunicación voluntaria o espontánea

4.1.7. Seguimiento intensivo

4.1.8. Evaluación de la causalidad de las reacciones adversas a medicamentos

4.2. Farmacoepidemiología

4.2.1. Introducción

4.2.2. Estudios descriptivos

4.2.3. Estudios analíticos

4.2.4. Estudios de cohorte o prospectivos

4.2.5. Estudios prospectivos históricos

4.2.6. Estudios de dos cohortes

4.2.7. Estudios de casos y controles, o retrospectivos

4.2.8. Ventajas

4.2.8.1. Desventajas

4.2.8.2. Estudios Experimentales

4.3. Farmacoeconomía

4.3.1. Introducción

4.3.2. Metodologías empleadas

4.3.3. Evaluación de la terapéutica del paciente

4.3.4. Evaluación de los costos en salud

4.3.5. Evaluación del costo terapéutico del tratamiento del paciente con base a estudios farmacoeconómicos

Unidad 5.- Estudios de utilización de medicamentos

5.1. Introducción

5.2. Tipos de estudio de utilización de medicamentos

5.2.1. Método de la dosis diaria definida

5.3. Fuentes de información sobre consumo de medicamentos

5.4. Interpretación de los resultados

Unidad 6.- Interacciones Farmacológicas

6.1. Definición

6.2. Clasificación

6.2.1. Farmacocinéticas

6.2.2. Farmacodinámicas

6.3. Factores predisponentes

6.3.1. Fisiológicos

6.3.2. Patológicos

6.3.3. Externos

6.4. Mecanismos de acción a nivel de:

6.4.1. Absorción

6.4.2. Distribución

6.4.3. Biotransformación

6.4.4. Eliminación

6.4.5. Receptores

6.5. Evaluación

Unidad 7.- Reacciones Adversas a Medicamentos

7.1. Definición

7.2. Clasificación

7.2.1. Respecto a la dosis

7.2.2. Respecto a la gravedad

7.2.3. Otras clasificaciones

7.3. Factores predisponentes

7.3.1. Fisiológicos

7.3.2. Patológicos

7.3.3. Externos

7.4. Mecanismos de acción

7.5. Evaluación

Unidad 8.- Análisis de perfil terapéutico

8.1. Definición de Perfil terapéutico

8.2. El Perfil terapéutico como herramienta del Farmacéutico

8.2.1. Formato de Perfil terapéutico

8.2.1.1. Datos del hospital

8.2.1.2. Datos del paciente

8.2.1.3. Datos de los medicamentos

8.2.1.4. Datos del Farmacéutico

- 8.2.2. Metodología de trabajo
 - 8.2.2.1. Historia clínica del paciente
 - 8.2.2.2. Anamnesis farmacológica
- 8.3. Evaluación de Reacciones adversas e Interacciones Farmacológicas en la terapia del paciente.
 - 8.3.1. Dosis unitaria
 - 8.3.2. Iatrogenia
 - 8.3.3. Costo de la terapia
- 8.4. Relación del Farmacéutico con el equipo de salud
- 8.5.

El objetivo del plan de estudios propuesto es proporcionar al Farmacéutico conocimientos del como se administra una Farmacia y de las funciones que puede desempeñar el Farmacéutico en la sociedad.

OBJETIVO GENERAL

- ☀ Elaborar material de apoyo mediante la revisión bibliográfica, hemerográfica y electrónica de información actualizada, para proporcionar un texto que desarrolle los temas del programa propuesto para la asignatura de Farmacia Hospitalaria y Comunitaria de la nueva Licenciatura en Farmacia en la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán.

UNIDAD 1 INTRODUCCION A LA FARMACIA HOSPITALARIA

1.1 Historia de la Farmacia

En el comienzo de la era, los primeros hombres se alimentaban por instinto, pero al crecer sus comunidades y acabarse el alimento tuvieron que emigrar hacia otras partes del mundo. No se sabe a ciencia cierta como el hombre primitivo luchaba contra las enfermedades, pero esa necesidad de curarse lo llevo a conocer de forma empírica numerosos productos naturales, que trajo como consecuencia el descubrimiento de principios activos que contenían las plantas y a la postre la formación y elaboración de los medicamentos. Sin embargo para poder llegar a lo que conocemos como medicamentos debieron de pasar muchas experiencias a través de los años.

La cuestión mágica fue reforzada por la costumbre de usar plantas y otros objetos para romper y expulsar a los espíritus. A partir de este ciego empirismo, que duro muchos milenios, se comprendió que algunas hierbas eran más potentes que otras, con ritos religiosos o sin ellos. En estos oscuros tiempos de la medicina primitiva se fue acumulando una estimable experiencia farmacológica.

El brujo - curandero o hechicero - sacerdote de los tiempos prehistóricos era a la vez médico y farmacéutico, por lo cual puede decirse que la farmacia nació con la medicina

Los Egipcios

Existieron generaciones que al ir evolucionando adquirieron nuevos conocimientos y trataron de explicar el origen de las enfermedades y como combatirlas, una de esas sociedades evolucionadas fueron los egipcios, ya que existen registros que mencionan que en el segundo milenio A. de C., los egipcios ya habían producido pequeñas tabletas de arcilla y además conocían, aunque en forma rudimentaria muchas de las formas básicas de administración de fármacos que se emplean en la actualidad: gargarismos, supositorios, inhalaciones, ungüentos y también describen que conocían centenares de sustancias, diferentes usadas como medicamentos: dátiles, ajo, habas, etc.

Toda la riqueza intelectual y científica de los Egipcios en el campo de la farmacia y de la medicina fue heredada a dos grandes pueblos: los griegos y los romanos, quienes se encargaron de enriquecerlo y transmitirlo a otras civilizaciones.

Los Griegos

Un milenio más tarde los griegos que vivían alrededor del Mar Egeo y en sus islas trataron de encontrar explicaciones racionales para todo. En el campo médico el mejor ejemplo de esto se encuentra tal vez en los seguidores de Hipócrates llamado el padre de la medicina. Sus mejores escritos y prácticas muestran las bases de todo método científico: observación y clasificación, rechazo de teorías y supersticiones no demostrables, y una cautelosa generalización e inducción siempre abiertas a la discusión crítica y a la revisión..

En uno de sus trabajos menciona varios procesos farmacéuticos como la preparación de fomentos, aceites, tabletas, inhalaciones, trociscos, ungüentos. Algunos de sus escritos están relacionados con fármacos obtenidos de vegetales, donde eran usados con frecuencia narcóticos como el jugo de amapola, semillas de beleño y mandrágora.

La insistencia hipocrática en el tratamiento racional del individuo no exigía el rechazo de la religión, pero se colocaba a lo sobrenatural en una categoría separada.

Con respecto a la farmacia en la antigüedad aún no había nacido el farmacéutico propiamente como tal. El mismo médico que visitaba al enfermo y diagnosticaba el mal, se encargaba de preparar y aplicar el ungüento o la cataplasma. Hasta que apareció en los años 131-201 A de C., Claudio Galeno que perfecciono el arte farmacéutico, quien dio las bases técnicas para la preparación de las principales formas farmacéuticas (Farmacia Galénica). Y así los médicos conocieron la mayor parte de las formas farmacéuticas clásicas: aceites, colirios, fomentos, los romanos añadieron los colirios sólidos entre los de uso externo; y polvos, infusiones, maceraciones, fermentaciones, gargarismos, fumigaciones, supositorios, pildoras y trociscos, entre los de uso interno. Entre los fármacos más utilizados en esta periodo pueden destacarse el opio, belladona, mandrágora, beleño, cicuta, pimienta, azafrán, anís, genciana, eléboro, helecho macho, corteza de granado, ricino y mostaza.

Separación de la farmacia de la medicina en la edad media

Es posible que los rizótomos, farmacópolos, pigmentarios, ungüentarios auxiliares de la medicina de la época de los Griegos, se derivaron los que luego fueron apareciendo en la edad Media como precursores del farmacéutico. De ellos se originó la institución de las farmacias conventuales o monasterios de las primeras ordenes cristianas (año 460) que se convirtieron en los centros de la vida intelectual, incluyendo el estudio y la práctica farmacomédica.

Durante la segunda mitad de la edad media la farmacia se alejó gradualmente de los monasterios, se separó más de la medicina y empezó a desarrollar normas y responsabilidades independientes en los centros más urbanizados.

Los Arabes

Fueron indudablemente los Arabes los encargados de hacer efectiva esta separación e iniciar en sus dominios la profesión farmacéutica, independiente de la medicina, es fama de los Arabes que la primera farmacia pública se abrió en Bagdad, en la segunda mitad del siglo VIII. Los locales eran atendidos por dependientes y expendedores educados en el arte de preparar los medicamentos. En este momento, la farmacia aparece como una actividad y arte independientemente de la medicina, pero ligada a ella.

Hasta mediados del siglo IX aparecen en el mundo árabe verdaderos farmacéuticos, científicamente preparados y capacitados, en cuyas oficinas no sólo se vendían drogas, hierbas medicinales, perfumes y especias. Además se extraía aceite de sésamo y de otras semillas oleaginosas. La nueva clase de farmacéuticos adquirió gran fama, ya sea en los hospitales como en diversos servicios del gobierno. Y los médicos comenzaron a escribir las recetas, que eran preparadas y dispensadas por los farmacéuticos. Los árabes establecieron y delinearon a la farmacia y al farmacéutico tal y como lo conocemos en la actualidad.

En la misma época en que nacían las farmacias o boticas, tenía un gran desarrollo la alquimia, que consistía en desarrollar métodos para alcanzar objetivos, que permitió hallar numerosas sustancias antes desconocidas, en particular sales metálicas, preparar diferentes compuestos y como descomponer otros, y para el siglo XII ya sabían preparar ácido nítrico y agua regia, y mediante el uso de alambiques podían destilar el agua y obtener otras sustancias con un alto grado de pureza. La alquimia tuvo el gran mérito de haber creado las primeras farmacias con su retrobótica convertida en laboratorio químico.

Desde entonces no sólo la botánica, sino también la química, fueron las ciencias básicas del arte farmacéutico.

Farmacia medieval

Los Arabes propagaron las farmacias en el Asia menor, en el norte de Africa, en España y en el sur de Francia y de Italia. Poco después y merced a los conocimientos adquiridos durante las cruzadas, las farmacias se fueron instalando también en el mundo cristiano, siendo quizá las más antiguas las que se establecieron en Sicilia.

Para darnos una idea de cómo era el farmacéutico en el siglo XV, un médico contemporáneo, Saladino de Asculo menciona en su libro compendio para farmacéuticos que estos deben de saber latín para conocer la literatura farmacéutica y comprender las recetas de los médicos, que su tarea principal es preparar medicamentos mediante procesos como frotación, infusión y destilación y mezclarlas y preservarlas bien. Un farmacéutico debe de ser maduro y modesto, piadoso y honesto, compasivo con los pobres, debe ser hábil y experto.

La Farmacia en los siglos XVII Y XVIII

La farmacia progresó extraordinariamente como consecuencia del nuevo clima científico que se vivía. Aparecen ya diversas farmacopeas, en las que se advierte la influencia del espíritu científico moderno. La química farmacéutica se libra por completo de las utopías alquimistas e hiatroquímicas, gracias a la aplicación del método científico, haciéndose experimental y racional por su identificación con la química pura.

La Farmacia del Presente

El incremento progresivo de la farmacia industrial a costa del papel técnico de la farmacia comunitaria, disminuyó la actividad elaborada del farmacéutico detrás del mostrador, convirtiéndolo en gran parte, en un intermediario entre el laboratorio industrial y el enfermo. Pese a esta situación que, en las apariencias, ha aumentado la comercialidad de las farmacias comunitarias, el papel del farmacéutico dispensador es esencial para la sociedad y de tanta responsabilidad como lo era en la farmacia de antes.

La Farmacia en México

Durante los siglos I al IV de nuestra era floreció en Mesoamérica la cultura Teotihuacana. En sus siglos de esplendor, Teotihuacan recogió la herencia intelectual y cultural obtenidos por pueblos anteriores, como la cultura Tlatilca y la cultura Olmeca.

Mezcladas con las figuras humanas están representadas diferentes hierbas y arbustos, de donde el médico farmacéutico teotihuacano sacaba los elementos indispensables para su arte. Esto indica la doble función del médico - farmacéutico dentro del esquema de salud del pueblo teotihuacano; primero, un maestro en el arte de curar y segundo un experto en la selección de plantas y preparación de las mismas para fines curativos.

El proceso de salud-enfermedad tenía un concepto mágico religioso y avanzaba en el aspecto curativo; las plantas y las hierbas con propiedades medicinales se usaban de manera sistemática en el tratamiento de la

enfermedad y aunque tuvieran una verdadera acción sobre está, sus atributos se relacionaban a conceptos e ideas de tipo religioso. El interés de la cultura teotihuacana por representar plantas en sus grabados y pinturas, indica que fueron conocidas, estudiadas y utilizadas con frecuencia. Esto generó una especialización en las actividades relacionadas con el cuidado de la salud. Lo que provocó la aparición del Panamacani o Panamacac que era el especialista dedicado a la preparación y dispensación de remedios y medicamentos. El Panamacani desempeñaba una función específica y socialmente útil en la sociedad mexicana. Toda la actividad desarrollada por el Panamacani, representa el trabajo de varias generaciones y nos ubica en un periodo de evolución farmacéutica.

Existía un cúmulo respetable de conocimientos sistematizados suficientes para constituir una profesión con carácter y personalidad propias. Por tal motivo, el conjunto de aptitudes exigidas en la preparación de medicamentos, requerían de una formación específica y sistemática que colocaba al Panamacani en un nivel social diferente. En esta sociedad tan grande y en plena expansión como la mexicana, hasta este momento ya se encontró a la farmacia y a la medicina como artes separadas y aprendidas por tradición heredada.

La farmacia entre los mexicanos estaba institucionalizada y sistematizada, sujeta a reglamentos e independiente de los vendedores de hierbas y raíces. El Panamacani era algo más que un herbolario o comerciante de remedios ante el pueblo y ante las leyes, realizaba una actividad socialmente definida y necesaria, reflejando en su oficio el estado de la farmacia dentro del pueblo que dominó el gran valle de Anahuac.

La Farmacia durante la conquista de México

La Farmacia Mexicana fue substituida por los conocimientos traídos de Europa después de la conquista y como otras artes y oficios Náhuatl se practicó de manera latente y fragmentada por los Indígenas, ya que todas las fuentes de información existentes fueron destruidas. Gracias a algunos documentos y códices conservados y a la titánica labor de investigación llevada a cabo por Fray Bernardino de Sahagún y por el protomédico Francisco Hernández, enviado para tal efecto por el rey de España, fue posible salvar parte del vasto saber Mexicano sobre la medicina y la farmacia.

La transmisión de las experiencias sobre farmacia, se realizó por la conversión al cristianismo de los indígenas, tal es el caso del Mexicano Martín de la Cruz, autor del primer libro de farmacología y herbolaria del continente americano, titulado “*Libellus de medicinalibus indorum herbis*”, donde están descritos algunos conocimientos de la medicina y farmacia Náhuatl. En 1522

fue traducido al latín por otro indígena: Juan Badiano, este ejemplar bellamente terminado, ofrece ilustraciones coloridas y una relación con las características medicinales de las plantas del Valle de México y es llamado códice de la Cruz-Badiano.

En esta época el médico y el farmacéutico desempeñaban diferentes funciones sociales. El médico, inspirado en la cultura y ciencia Arabe-Europea, era maestro en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, el farmacéutico, también con la misma inspiración, incursionaba en el arte de preparar sustancias curativas simples o compuestas formuladas o prescritas por el médico y se dedicaba a venderlas en locales llamados boticas, donde aparte de almacenar los medicamentos, elaboraba sus productos.

La Farmacia en México en los Siglos XVI Y XVII

El reglamento de la práctica farmacéutica en la Nueva España contemplaba mecanismos de regulación, visitas ordinarias, inspecciones sanitarias cada dos años y visitas extraordinarias cuando había alguna denuncia de por medio. Este esquema de control del gremio farmacéutico en la Nueva España perduró desde el siglo XVI hasta principios del XIX sin que existiera esfuerzo alguno para desligar sus lazos de dependencia con el ejercicio de la profesión Europea.

La actividad farmacéutica se realizó como un oficio ya que no existieron estudios universitarios de farmacia, lo que ocasionó un profundo retraso profesional y gremial, permitiendo además la aparición de malos boticarios, charlatanes y falsificadores de medicamentos.

Así transcurrieron los siglos XVII y arte del XVIII sin pena ni gloria para la farmacia.

La Farmacia en el México Independiente

Con el fin de regular y reglamentar las actividades de los farmacéuticos, en el año de 1833 se creó el establecimiento de ciencias médicas y por fin la carrera de farmacéutico. La trascendencia social y la calidad científica de la farmacia fueron reconocidas por el gobierno de la república al crear la carrera de farmacéutico. Y se creó el primer código sanitario que reglamentó que la farmacia la ejercieran sólo los farmacéuticos, ya que sin su presencia no podía establecerse una botica. Pero en 1889 ocurrió una modificación legislativa fatal no sólo para el gremio farmacéutico, sino para la salud de los pobladores de México: fue reformado el código sanitario desprofesionalizando el ejercicio de la farmacia. Como resultado de tal norma, proliferaron las boticas en manos de personas sin la preparación adecuada.

En las reformas realizadas en el código sanitario, dieron la apertura para que cualquier ciudadano, aún sin tener estudios profesionales de farmacia, adquiriera una farmacia, con el único requisito de tener un responsable titulado en farmacia para vigilar los actos de los dependientes; ello obligo a los dueños de las farmacias a contratar a un farmacéutico por dos o tres horas y sólo para cumplir con el reglamento. Las farmacias se convirtieron en establecimientos donde la presencia del farmacéutico era tan indispensable como inútil. El dueño del establecimiento concebía al farmacéutico como un profesional legalmente imprescindible para su negocio, pero de quien no conocía la utilidad, sólo lo veía algunas horas en el local.

La Farmacia del siglo XX en México

Durante el primer cuarto del siglo XX sucedieron varios fenómenos que incidieron en el desarrollo de la farmacia en México. El creciente despliegue tecnológico y científico impulsó de manera notable a las ciencias farmacéuticas, principalmente en el diseño de máquinas e instrumentos para la producción masiva de medicamentos. (1)

A comienzos del siglo XX , la práctica farmacéutica y la formación del farmacéutico estaban íntimamente ligadas, pero a partir de 1920, la formación y la práctica farmacéutica americana empezaron a variar, debido en gran medida a la industrialización de la producción de medicamentos. Hacia la década de los 50s la producción industrial de los medicamentos no tenía una especialización y sin las funciones del antiguo farmacéutico. A comienzos de los 60s fueron desarrollándose los servicios de información de medicamentos hacia una consulta terapéutica más enfocada al paciente, principalmente en hospitales.(2)

Ahora en México el campo de la farmacia hospitalaria va iniciando y el papel del farmacéutico le toca tomarlo a los profesionistas relacionados con la farmacología y la medicina. Saturados los campos laborales de la industria farmacéutica y servicios clínicos una alternativa es la farmacia hospitalaria.(3)

Historia de la Sociedad Española

La farmacia hospitalaria a tenido un gran auge en España, en donde se han visto resultados satisfactorios al implementarla, pero esto no fue de un día para otro, llevo su proceso el cual se menciona a continuación.

1955

El 4 de febrero de 1955. Por Resolución del Ministerio de Gobernación se autoriza la constitución de la Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales Civiles (AEFH). Está integrada por farmacéuticos al servicio de las instituciones benéficas, sanitarias y asistenciales. Sus fines son “destacar y

propulsar las actividades científicas y profesionales del farmacéutico hospitalario velando por el prestigio y la dignidad de esta modalidad profesional....”, todos los farmacéuticos hospitalarios tienen hoy en día una deuda de gratitud con los pioneros que la hicieron posible El 10 de febrero de 1955.⁽⁴⁾

El 20 de mayo se constituía oficialmente la Asociación en una reunión celebrada en la Real Academia De Farmacia.

1962

El Boletín Oficial del Estado de 23 de julio de 1962 publicaba la Ley de 21 de julio de Hospitales. Su artículo 10 incluía un párrafo de enorme trascendencia para el futuro de la Farmacia de Hospital:

«En los hospitales con más de doscientas camas y en aquellos otros que determine la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria, podrán existir, para sus propias necesidades, servicios de farmacia en la forma y condiciones que se señale por el Ministro de la Gobernación.»

1967

La Seguridad Social crea en sus hospitales sus propios servicios de farmacia. Este hecho trascendental implica la creación de servicios de farmacia en todos los hospitales de la SS de nueva construcción. La AEFH decide que las Asambleas se celebrarán en las distintas zonas del Estado

1969

Se acuerda la realización de un libro que reúna las comunicaciones y conferencias de la Asamblea que después se convertirá en libro del Congreso.

1970

Se celebra en la Clínica “Puerta de Hierro” la Primera Mesa Redonda de Farmacia Hospitalaria organizada por las Direcciones Generales de Sanidad y Seguridad Social. Este hecho marca el inicio de una nueva etapa de la farmacia hospitalaria.

1971

La Junta Directiva de la asociación en su XVI Asamblea celebrada en Rosas (Gerona) decide abrir el grupo a todos los profesionales tanto civiles como militares.

1972

En la XVII Asamblea celebrada en Pamplona se aprueban los nuevos estatutos y la Asociación pasa a denominarse, Asociación Española de Farmacéuticos de Hospitales. Donde se describe el distintivo de los farmacéuticos de hospital. Letra H de color morado, serpiente verde y copa amarilla

1976

El 23 de enero Se acuerda la realización de un boletín informativo para comunicación entre miembros de la entonces denominada AEFH.

1978

Los estatutos sufren una nueva modificación y aprobación en la XXIII Asamblea General. A partir de este año las reuniones se convierten en congresos anuales, celebrándose la Asamblea General anual de los actos del mismo. AEFH celebra un simposio internacional sobre envasado de medicamentos en dosis unitarias.

1980

La AEFH elabora un programa de formación denominado “Guía para la formación de especialistas en farmacia hospitalaria”. La revista de la AEFH presenta un programa de formación continuada para farmacéuticos de hospital bajo el nombre de Educoti- Farma.

1982

Se edita el libro Los servicios Farmacéuticos de la Red Hospitalaria Nacional, que recoge la situación de los servicios de farmacia de los cinco años de la publicación de la OM que los regula.

1984

Se crea la comisión Nacional de la Especialidad de Farmacia Hospitalaria, en la cual la AEFH tiene un miembro permanente. Su misión es el establecimiento de los requisitos para la acreditación docente de los servicios de farmacia hospitalaria.

1986

La AEFH había intentado durante largos años el reconocimiento del título de especialista en Farmacia Hospitalaria para los farmacéuticos que estaban ejerciendo su actividad en hospitales.

1987

La AEFH que figuraba como asociación adherida se integra con pleno derecho a la Asociación Europea de Farmacéuticos de Hospitales.

1988

Se crea en la AEFH un a Secretaría General Técnica con sede permanente en Madrid. Se cambia el nombre de la Asociación ; la nueva denominación pasa a ser Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)

1989

La SEFH suscribe un convenio con el Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de Farmacovigilancia.

Se cambia el nombre de la revista de la Sociedad. La nueva denominación pasa a ser Farmacia Hospitalaria.

1990

El Parlamento Español aprueba la Ley del Medicamento, que consolida la estructura del servicio de Farmacia hospitalaria como unidad básica para el uso racional del medicamento y la especialización como acceso a dicha unidad. Se aprueba la renovación de los estatutos y se normalizan los procesos de edición de la SEFH, controlando los fondos editoriales y mejorando la distribución de las publicaciones. La SEFH presenta un programa informático para el control de estupefacientes que será distribuido a todos los servicios de farmacia

1991

La SEFH publica uno de los documentos más importantes para la especialidad “Requisitos de acreditación de Unidades Docentes y Programa para la formación de especialistas en Farmacia Hospitalaria” elaborado por la Comisión Nacional de Farmacia Hospitalaria.

1992

Se afianza el funcionamiento de la Sociedad con una estructura definitiva en áreas y se potencia particularmente las de educación y publicaciones.

1994

La asamblea General del XXXIX Congreso, auspiciada por la Junta de Gobierno de la S.E.F.H., aprueba cambiar la sede de la Sociedad ante las lamentables condiciones del inmueble de la calle Echegaray.

1995

En este mismo congreso se presenta el Tomo I de la Historia de la S.E.F.H. (1955-1975), El 19 de mayo de 1995 se produce el traslado de la Sede de la S.E.F.H. a la C/ General Orgaz, nº23, en Madrid, que será inaugurada oficialmente el 21 de septiembre del ese mismo año.

1997

Se publica el Tomo II de la Historia de la S.E.F.H. (1975-1995). La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria Inaugura su entrada en la red de Internet. Con fecha 23 de junio de 1997 la SEFH envía una carta a sus socios para que puedan acceder a la página Web de la SEFH y ofrece una dirección de correo para aquellos socios que estén interesados. Dando un clave de acceso para entrar en zonas restringidas.(5) Por primera vez los socios de la SEFH pueden acceder distintas bases de datos de interés científico tales como: Medline, Excerpta Médica, Drugdex, etc.

1998

Se desarrollan dos proyectos:

1-Estudio de utilización de antiinfecciosos en Hospitales españoles registrar datos de las dosis diarias definidas (DDD).

2-Sistema de Clasificación de pacientes “Grupos Relacionados con el Diagnóstico” (GRD’s) es un valioso instrumento para la gestión y planificación de los Servicios de Salud, constituyendo, en la actualidad, una herramienta de gestión imprescindible y Firmando un acuerdo de colaboración entre la SEFH y el Ministerio de Sanidad y Consumo

1999

Se crea la lista de correo SEFH para comunicación de noticias entre los socios de la misma.

2002

Se crea la sección de cursos virtuales para la formación continuada a través de la página Web de la SEFH.(6)

2003

Se consigue indexar la revista de Farmacia Hospitalaria en el Index Medicus de Medline 2.(7)

México

Lo que se puede mencionar de México, es que tiene características difíciles, debido a que tiene un sistema de operación complejo y complicado para la seguridad de la salud, aunado a que no se cuenta con recursos económicos, lo cual impide la implementación de la Farmacia Hospitalaria en el sistema de salud pública, en cuanto a los Hospitales privados, ellos han tenido un mayor avance en la implementación de esta disciplina, dándose cuenta de el beneficio que les genera tener a Farmacéuticos Hospitalarios como parte de su equipo . Pero día con día los Farmacéuticos Hospitalarios luchan para que sean reconocidos y aceptados en el sistema de salud pública como una parte fundamental, que les ayuda a preservar la salud de las personas y no a generar gastos solamente.

1.2 Definiciones

Para comprender el trabajo expuesto, es importante conocer algunas definiciones que nos ayudaran a entender todo lo aquí explicado.

Excipiente: Sustancia más o menos inerte que se agrega en la preparación de una droga para darle consistencia o forma adecuada.

Fármaco: Toda sustancia química de origen natural o sintética utilizada en el tratamiento, la curación, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad, o para evitar la aparición de un proceso fisiológico no deseado.(8)

Medicamento: para los efectos legales y reglamentarios, toda sustancia o productos naturales, sintéticos o semisintéticos y toda mezcla de esas sustancias o productos que se utilicen para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en la personas o en los animales.

Efecto secundario: surge a consecuencia de la acción fundamental del fármaco pero no forma parte inherente a ella, como la taquicardia y cefalea tras la administración de adrenalina en una crisis de asma.

Efecto Colateral: Todo efecto desarrollado de manera no intencional y que ocurre a los niveles de dosis normalmente utilizados y que tiene un vínculo con las propiedades farmacológicas del medicamento administrado con un propósito definido.

Efecto Adverso: Cualquier efecto médico desfavorable que pueda presentarse durante el curso de un tratamiento con un medicamento pero que no necesariamente guarda una relación causal con dicho tratamiento.

Farmacodinamia: Cuerpo de conocimientos vinculados con los efectos bioquímicos y fisiológicos de las drogas, sus mecanismos de acción y relaciones estructura - actividad.

Farmacocinética: Estudio de la velocidad de absorción, distribución sistémica y desaparición de una droga en el cuerpo durante un periodo de tiempo.(9)

Atención farmacéutica: es la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. También conlleva la implicación del farmacéutico en actividades que proporcionen buena salud y prevengan las enfermedades”.

Seguimiento farmacoterapéutico personalizado: es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM), de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente.

Dispensación de especialidades farmacéuticas: Es la situación en la que el sujeto solicita un medicamento concreto, generalmente mediante una prescripción médica o sin ella en el caso de que desee automedicarse (de forma adecuada o no). La actuación profesional del farmacéutico en este caso va mucho más allá de la mera entrega del medicamento, sino que debe ir orientada a discriminar la posible existencia de problemas potenciales, e ir acompañada de instrucciones sobre la adecuada utilización del medicamento.

Consulta o indicación farmacéutica: (Medicamentos que no requieren prescripción médica) Es el servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto. Se simboliza con la frase «¿Que me da para... ¿». Este proceso debe enmarcarse dentro de las actividades clínicas de atención farmacéutica ya que debe abordarse con el compromiso de cubrir las necesidades del paciente evitando la aparición de problemas relacionados con los medicamentos, siempre en un contexto de uso racional de los tratamientos y mediante la aplicación de criterios científicos y técnicos.

Problema de salud (PS) “cualquier queja, observación o hecho que el paciente y/o el médico perciben como una desviación de la normalidad que ha afectado, puede afectar o afecta a la capacidad funcional del paciente”.

Intervención farmacéutica (IF) como la acción del farmacéutico tendente a mejorar el resultado clínico de los medicamentos, mediante la modificación de la utilización de los mismos.

Plan de actuación es el conjunto de intervenciones que paciente y farmacéutico acuerdan realizar, para resolver los PRM detectados por éste.

Plan de seguimiento es el proyecto de encuentros acordado por paciente y farmacéutico, para asegurar que los medicamentos que toma el paciente siguen siendo sólo aquellos que necesita y que continúan siendo lo más efectivos y seguros posible.

1.3 Derechos y obligaciones

Como todo profesional el Farmacéutico debe de cumplir con obligaciones que le competen, teniendo como consecuencia que pueda hacer uso de sus derechos, los cuales se mencionan enseguida.

Sus obligaciones son:

- Participar en la selección de medicamentos
- Participar en la dispensación de medicamentos
- Informar y educar a la población sobre el uso adecuado de los medicamentos
- Fomentar la eficiencia, seguridad y la eficiencia del gasto del uso de medicamentos
- Contribuir a programas y servicios que hagan hincapié en las necesidades sanitarias del público y prevención de enfermedades
- Realizar estudios de utilización de medicamentos
- Fomentar el uso racional de los medicamentos
- Desarrollar y administrar protocolos de tratamiento Farmacoterapéutico
- Efectuar en forma responsable, continua y documentada intervenciones profesionales para garantizar el éxito de la Farmacoterapéutica
- Estar siempre actualizado

Derechos

- Ser reconocido como equipo de salud
- Monetariamente ser recompensado por la labor que desempeña
- Cobrar honorarios profesionales por servicios cognitivos
- Respeto de los demás integrantes del equipo de salud
- Opinar sobre el mejor tratamiento que se puede dar a un paciente y que sus ideas sean tomadas en cuenta

1.4 Organizaciones nacionales e internacionales, relacionadas con la actividad farmacéutica

- **OPS** : La oficina sanitaria panamericana es la secretaría de la organización panamericana de la salud, es la agencia de salud internacional más antigua del mundo, es un organismo internacional especializado en salud. Su misión es cooperar técnicamente con los países miembros y estimular la cooperación entre ellos para que, a la vez que se observa un ambiente saludable y avanza hacia el desarrollo humano

sostenible, la población de las Américas alcance la salud para todos y por todos.(10,11)

- **O.F.I.L** :La organización Farmacéutica Ibero - Latinoamericana surge en España en diciembre de 1981, a partir de una idea del compañero colombiano Juan R. Robayo. Nació ante la necesidad de colaborar y de unir a los colegas ibero - latinoamericanos para el progreso de la profesión farmacéutica y conseguir así un mayor reconocimiento de la sociedad a nuestros esfuerzos a favor de la salud y el progreso científico en nuestros pueblos. Esta Organización es la única que reúne a los farmacéuticos de Latinoamérica y la Península Ibérica. Entre sus objetivos se encuentran: Difundir la profesión farmacéutica en el ámbito ibero - latinoamericano, Colaborar en la revisión y adecuación de los *curricula* académicos de Farmacia, con especial énfasis en Farmacia de Hospital, Farmacia Comunitaria, Farmacia Clínica, Información de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica, Fortalecer la influencia de la profesión farmacéutica en la sociedad, Identificar y promover los mecanismos para la integración del farmacéutico en grupos interdisciplinarios de salud y a diferentes niveles de atención, Unificar las disposiciones legales transnacionales de la practica de la Farmacia y establecer los criterios básicos de la misma y Incentivar y practicar las mejores relaciones y servicios entre los farmacéuticos de todos los países Ibero - latinoamericanos.(12)
- **OMS** : Organización Mundial de la Salud, el organismo de las Naciones Unidas especializado en salud, se creó el 7 de abril de 1948. Tal y como establece su Constitución, el objetivo de OMS es que todos los pueblos puedan gozar del grado máximo de salud que se pueda lograr. La Constitución de la OMS define la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.(13)
- **CNQFB** : Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A.C., tiene como objetivos : Vigilar el ejercicio de los profesionistas titulados del área de las Ciencias Farmacéuticas para que estos realicen sus actividades conforme a la Ley y a la ética profesional, sean o no miembros del Colegio, defendiéndolos legalmente contra las actividades de personas que ejerzan sin título o con título ajeno al área de las Ciencias Farmacéuticas.
 - I. Promulgar, fomentar y estimular el estudio de las Ciencias Farmacéuticas por medio de conferencias, cursos, diplomados, seminarios, folletos y revistas.

- II. Promover las reformas legislativas para la protección de los profesiones del área de las Ciencias Farmacéuticas relacionadas con el ejercicio de la profesión.
- III. Asesorar a las instituciones de educación superior relacionada con el área de las Ciencias Farmacéuticas en la elaboración o actualización de planes de estudios.
- IV. Promover congresos y convenciones de profesionistas del área de las Ciencias Farmacéuticas para el estudio de los problemas relacionados con la profesión y concurrir a los que convocaren otras organizaciones afines, propugnando por la unificación y solidaridad de todos los profesantes del área de las Ciencias Farmacéuticas en la Republica.
- V. Ubicar la Profesión Químico Farmacéutica ante la sociedad como una profesión de altos valores éticos e íntimamente relacionada con el conocimiento sobre los medicamentos y la atención a los pacientes.
- VI. Promover el continuo desarrollo de los actuales campos en que la Profesión Químico Farmacéutica actualmente se ejerce (Industria Químico Farmacéutica, Análisis Clínicos, Academia, Investigación, Docencia, etc.), así como, fomentar el desarrollo de los campos incipientes en nuestro país y que a nivel internacional tienen gran presencia (Farmacia Hospitalaria, Farmacia Comunitaria, Biotecnología, entre otros).
- VII. Elevar el prestigio de la Profesión y propiciar un mayor sentimiento de unión e identidad profesional.
- VIII. Fortalecer y colaborar con las instituciones relacionadas con las ciencias de la salud para beneficio de los pacientes y del Profesionista Químico Farmacéutico.⁽¹⁴⁾

UNIDAD 2 ASPECTOS LEGALES

2.1 Ley general de salud

Uno de los documentos que encierra todos los aspectos y que además contempla otros de índole sanitaria en general, es la ley general de salud, el cual constituye al código sanitario y el cual está vigente.

La Ley General de Salud establece la forma de organización y las competencias o atribuciones de los servicios de salud, pero fundamentalmente, especifica la forma en que debemos ser tratadas todas las personas, para solucionar cualquier problema de salud, independientemente de nuestra edad, sexo, condición física y social, religión, tendencia política o afiliación a alguna institución en particular.

Dentro de los objetivos primordiales de la Ley General de Salud está:

- El definir el contenido y finalidades del derecho a la protección de salud.
- Establecer las bases para la consolidación y funcionamiento del sistema de salud.
- Reglamentar la prestación de los servicios de salud, actualizar y complementar la normatividad de las materias de salubridad en general.

La atención médica es el conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud. Pero lo más importante de la Ley es que establece que:

- Toda persona tiene derecho a la protección de su salud y que no se puede renunciar a este derecho.
- Toda persona tiene derecho a exigir que los bienes destinados a la atención de su salud tengan las características indicados en su presentación.
- Así mismo, tiene derecho a exigir que los servicios que se le prestan para la atención de su salud sean de calidad y los procedimientos y prácticas institucionales sean profesionales.
- Toda persona tiene derecho a recibir, en cualquier establecimiento de salud, atención médico - quirúrgica de emergencia cuando la necesite o si el problema que representa grave riesgo para su vida o su salud.(1)

2.1.1 Controlados

Grupo I : Estupefacientes.- Medicamentos que para su venta deben ser prescritos en recetario especial otorgado por la secretaría de salud a un profesionista titulado en las licenciaturas de medico cirujano, odontólogo, homeópata, veterinario. Únicamente se puede surtir una vez, la receta se recoge en la farmacia, se sella, se descargan los datos en el libro autorizado y se guarda.

Grupo II : Psicotrópicos.- Medicamentos que para su venta requieren ser prescritos por un medico titulado, con recetario normal impreso, únicamente se puede surtir una vez, se recoge en la farmacia, se sella, se descarga y se guarda. No surtir más de dos presentaciones por producto, ni más de cien unidades de medicamento por receta.

Grupo III : Psicotrópicos.- Medicamentos que para su venta deben ser prescritos por un médico titulado, con recetario normal impreso, se puede surtir hasta tres veces, en las primeras dos ocasiones se sella la receta y se registra en el libro, en la tercera ocasión además se recoge y se guarda la receta. No surtir más de 2 presentaciones por producto.(3)

2.1.2 Tipos de Farmacias

Los establecimientos farmacéuticos son:

- a) Farmacia, aquel que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.
- b) Droguería, aquel que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éstos el suministro directo al público y la preparación de recetas.
- c) Botiquín, el pequeño establecimiento destinado, en forma restringida, únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio autorice, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos.

Los tipos de Farmacia son:

- Farmacia Naturista
- Farmacia Homeopática
- Farmacia de Patente

2.1.3 Tipos de medicamentos

En la ley general de salud, el artículo 224 clasifica a los medicamentos de diferentes formas:

Dependiendo de su forma de preparación:

- **Magistrales:** Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.
- **Oficiales:** Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la FEUM
- **Especialidades farmacéuticas:** Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la secretaria de salud, en establecimientos de la industria química farmacéutica.

Por su naturaleza:

- **Alopáticos:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la FEUM para medicamentos alopáticos.
- **Homeopáticos:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional
- **Herbolarios:** Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional

En el artículo 226 se les clasifica de acuerdo a su venta y suministro al público de la siguiente forma:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.
- III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión. Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requieran en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;
- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;
- V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.
- VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias⁽³⁾

2.1.4 Recetas

Receta u orden médica

Para la elaboración de recetas históricamente se han utilizado innumerables sistemas numéricos y de medición: de los boticarios (apothecaries) y el sistema métrico, con los símbolos propios en los que hay una combinación de números romanos y arábigos.

Todas las recetas deben escribirse con tinta o en máquina, dado que cualquier borradura o cambio puede originar errores en la preparación y la entrega o el uso de la receta, como se ve en la figura 1.

Figura 1 Formato de receta Médica(2)

Dr. Ernesto López Calle limón no. 5 Azcapotzalco, Mexico D.F. Tel: 015553458069 Cédula Profesional			
Nombre: _____ Dirección: _____	Fecha: _____ Edad : _____ Sexo: _____ Peso: _____		
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center; width: 15%;">Rx</td> <td style="padding-left: 20px;"> Enalapril tabletas de 5mg Surtir 30 tabletas Administrar 1 tableta cada 24 horas </td> </tr> </table>		Rx	Enalapril tabletas de 5mg Surtir 30 tabletas Administrar 1 tableta cada 24 horas
Rx	Enalapril tabletas de 5mg Surtir 30 tabletas Administrar 1 tableta cada 24 horas		
Posibilidad de surtir ____ veces	_____ Firma del Médico		

Los componentes de la receta son:

- Datos del médico que receta: Normalmente la receta en blanco incluye un encabezado con el nombre, la dirección y el número telefónico del médico en su consultorio, en otros países se escribe también el número de cédula profesional.
- Datos del paciente: Es conveniente incluir en la prescripción el nombre y la dirección del paciente para asegurar que se le administrará exactamente a él el medicamento preciso, y para identificación y conservación en archivos. Si es necesario el cálculo de la dosis, habrá que señalar peso, edad o área de superficie corporal en la receta.
- Fecha en que se realizó la receta: Es útil para el farmacéutico en la identificación de problemas futuros.
- El símbolo **RX**
- Datos relativos a los medicamentos: Incluye datos del medicamento, su concentración y la presentación y dosis deseada, el medicamento puede señalarse por su nombre no patentado o genérico o el nombre comercial del fabricante, puede incluir el nombre del laboratorio.

Concentración: Siempre se debe de señalar la concentración de un producto, esto permite diferenciar entre productos con nombres similares y evitar problemas si ha ocurrido un cambio reciente del medicamento.

Presentación de dosis: Al seleccionar la presentación y la dosis hay que considerar factores específicos del paciente como síntomas y cuadros patológicos actuales

- Instrucciones para el farmacéutico
- Instrucciones para uso (la signatura que se abrevia signa o sig)
- datos para renovar el suministro y otros más
- firma del medico que receta: Se debe escribir con tinta, el apellido se escribirá completo y el grado profesional después de él. (en algunos lugares antecede el grado profesional.
- Instrucciones para el paciente: Las dosis deben señalarse siempre en el sistema métrico de peso del ingrediente activo, la dosis de los medicamentos líquidos han de incluir el volumen.
- Surtir de nueva cuenta y otros datos

Receta de medicamento controlado

Es el que se utiliza para medicamentos del grupo I, la prescripción de estupefacientes se hará en recetarios especiales, que contendrán para su control un código de barras asignado por la secretaria de salud, o por las autoridades sanitarias estatales.

Deben de ser recetadas individualmente (solo un medicamento por receta), y contener nombre del principio activo, concentración, posología, tener la fecha y la firma del medico en el día en que fueron elaboradas e incluirán el nombre y la dirección completos del paciente y el nombre en letras de molde, la dirección y el número de Cédula Profesional del medico (mecnografiadas) y firmarse del mismo modo en que se haría con todo documento legal.

Para los medicamentos del grupo II se presentara con las características anteriores con excepción del código de barras y esta se recogerá al momento de la dispensación,

Para los medicamentos del grupo III se presentaran con las características ya mencionadas, se deben de prescribir en una sola receta y al momento de la dispensación se sella en dos ocasiones y en la tercera dispensación se recoge la receta(2),

2.2 Legislación Internacional

El derecho farmacéutico, tal como está; comprende el conjunto de reglas jurídicas que regulan la actividad, relacionada con la regulación, circulación y dispensación de sustancias o materiales destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de las enfermedades del hombre, cuyo objetivo es el de preservar la salud pública.

Con base a las normas que figuran en protocolos de la convención, cada nación ha promovido un régimen legal sobre estupefacientes en su respectivo territorio y que regula la importación, exportación, fabricación, fraccionamiento y dispensación a modo de asegurar que solo se usen con finalidades terapéuticas o científicas y que involucren medidas que permitan prevenir el uso indebido de estos fármacos y combatir las toxicomanías, castigando tanto al toxicómano como al traficante ilegal ya que ambos contribuyen a la práctica de la adicción.

Es por esto que hay similitudes en el manejo de medicamentos controlados, así como diferencias de acuerdo a las normas que establece cada país.

2.3 Normas oficiales

Son las normas que se establecen en el país en las cuales participan diferentes organizaciones y asociaciones que están involucradas con el tema y que deben de ser respetadas por todos los ciudadanos.

2.4 Manejo de desecho de medicamentos

Un mal manejo de desechos puede facilitar la transmisión de enfermedades intrahospitalarias, causando un aumento en el número de días de hospitalización, en los costos de tratamiento y en la mortalidad intrahospitalaria.

- **Desechos Farmacéuticos:** Son los residuos de medicamentos y las medicinas con fecha vencida. Los más peligrosos son los antibióticos y las drogas citotóxicas usadas para el tratamiento del cáncer.

Almacenamiento y Transporte de los desechos

Los desechos, debidamente clasificados se colocan en recipientes específicos para cada tipo, de color y rotulación adecuada y que deben estar

localizados en los sitios de generación para evitar su movilización excesiva y la consecuente dispersión de los gérmenes contaminantes.

Recipientes desechables

Los recipientes desechables más comúnmente utilizables son las fundas plásticas, y muy ocasionalmente embalajes de cartón. Las fundas deben tener un tamaño adecuado de acuerdo al tipo de almacenamiento. Pueden estar recubriendo internamente los recipientes sólidos o estar contenidas en estructuras de soportes especiales.

Identificación

Los recipientes reusables y los desechables deben usar los siguientes colores:

- Rojo: Para desechos infecciosos especiales
- Negro: Para desechos comunes.
- Gris: Para desechos reciclables: papel, cartón, plástico, vidrio, etc.
- Amarillo: Para desechos radiactivos.

Nota: En algunos países se usan otros colores para la identificación de los desechos.

Las fundas rojas en lo posible deben ser marcadas con el símbolo de desecho biopeligroso. Si no hay fundas plásticas de estos colores, pueden usarse de un solo color pero claramente identificadas o con rótulos de cinta adhesiva.

Tratamiento de desechos farmacéuticos

Los desechos farmacéuticos constituyen una proporción menor del volumen total de los desechos de hospital. Sin embargo, ciertos grupos de medicamentos requieren precauciones especiales en las etapas de manejo y disposición final. Los volúmenes de drogas son generalmente pequeños, pero pueden ser potencialmente letales ya que causan irritación, sensibilización, resistencia a antibióticos, mutaciones y cáncer.

Normas

- Los fármacos que ya no se utilizan en los servicios deben retornar a la farmacia. Los medicamentos caducados deberán ser almacenados temporalmente en una zona restringida y entregados a los fabricantes o proveedores para su disposición final y para ser tratados en un incinerador especial que debe alcanzar temperaturas mínimas de 1000 C.
- El reuso de los sobrantes de medicamentos inyectables no debe permitirse por el riesgo de contaminación bacteriana o el deterioro de la solución.
- Los recipientes de medicamentos envasados a presión en contenedores de metal, no deben ir al incinerador ya que existe el peligro de explosión. Deben colocarse en fundas rojas con la etiqueta de desechos especiales y ser llevados a celdas especiales en el relleno sanitario.
- Ampollas rotas y jeringuillas con medicamentos deben ser depositadas en el recipiente destinado a objetos cortopunzantes.

Fármacos Citotóxicos

- Son medicamentos usados en el tratamiento del cáncer y enfermedades autoinmunes y pueden ser peligrosos para enfermeras, tecnólogos y farmacéuticos aún en concentraciones pequeñas.
- Todos los hospitales que usan citotóxicos deben tener protocolos claramente definidos para un manejo seguro y para la eliminación adecuada de estos agentes y de los desechos asociados.
- La contaminación ambiental se produce por el contacto directo de estos agentes o por la inhalación de aerosoles, que se producen durante la preparación y en caso de derrames accidentales.

Los materiales empleados como: agujas, jeringuillas, mascarillas, restos de citotóxicos en los viajes, medicamentos preparados y no administrados, fármacos caducados etc., deberán ser colocados en fundas de color rojo, debidamente etiquetadas. La forma ideal de disposición final es la incineración a una temperatura mínima de 1000° C. En algunos casos puede realizarse inactivación química mediante solventes alcalinos (sosa cáustica o hidróxido de sodio).

UNIDAD 3 ADMINISTRACION DE LA FARMACIA

3.1 Servicios de salud

Según el artículo 24 de la ley general de salud los servicios de salud se clasifican en tres tipos:

- De atención médica
- De salud pública
- De asistencia social

Para los efectos del derecho a la protección de la salud, se consideran servicios básicos de salud los referentes a:

- La educación para la salud, la promoción del saneamiento básico y el mejoramiento de las condiciones sanitarias del ambiente;
- La prevención y el control de las enfermedades transmisibles de atención prioritaria, de las no transmisibles más frecuentes y de los accidentes;
- La atención médica, que comprende actividades preventivas, curativas y de rehabilitación, incluyendo la atención de urgencias;
- La atención materno - infantil
- La planificación familiar
- La salud mental
- La prevención y el control de las enfermedades bucodentales
- La disponibilidad de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud;
- La promoción del mejoramiento de la nutrición
- La asistencia social a los grupos más vulnerables

La ley general de salud en el artículo 34 clasifica a los prestadores de servicios de salud en:

- Servicios públicos a la población en general: Son los que se presten en establecimientos públicos de salud a los residentes del país que así lo requieran, regidos por criterios de universalidad y de gratuidad en el momento de usar los servicios, fundados en las condiciones socioeconómicas de los usuarios.
- Servicios a derechohabientes de instituciones públicas de seguridad social, o los que con sus propios recursos o por encargo del Poder Ejecutivo Federal, presten las mismas instituciones a otros grupos de usuarios;
- Servicios sociales y privados, sea cual fuere la forma en que se contraten: Son servicios de salud de carácter social los que presten, directamente o mediante la contratación de seguros individuales o colectivos, los grupos y organizaciones sociales a sus miembros y a los beneficiarios de los mismos y los servicios de salud privados los que presten personas físicas o morales en las condiciones que convengan con los usuarios, y sujetas a los ordenamientos legales, civiles y mercantiles. Estos servicios pueden ser contratados directamente por los usuarios o a través de sistemas de seguros, individuales o colectivos
- Otros que se presten de conformidad con lo que establezca la autoridad sanitaria.

Los derechohabientes de las instituciones de seguridad social podrán acceder a los servicios en los términos de los convenios que al efecto se suscriban con dichas instituciones, de conformidad con las disposiciones aplicables.

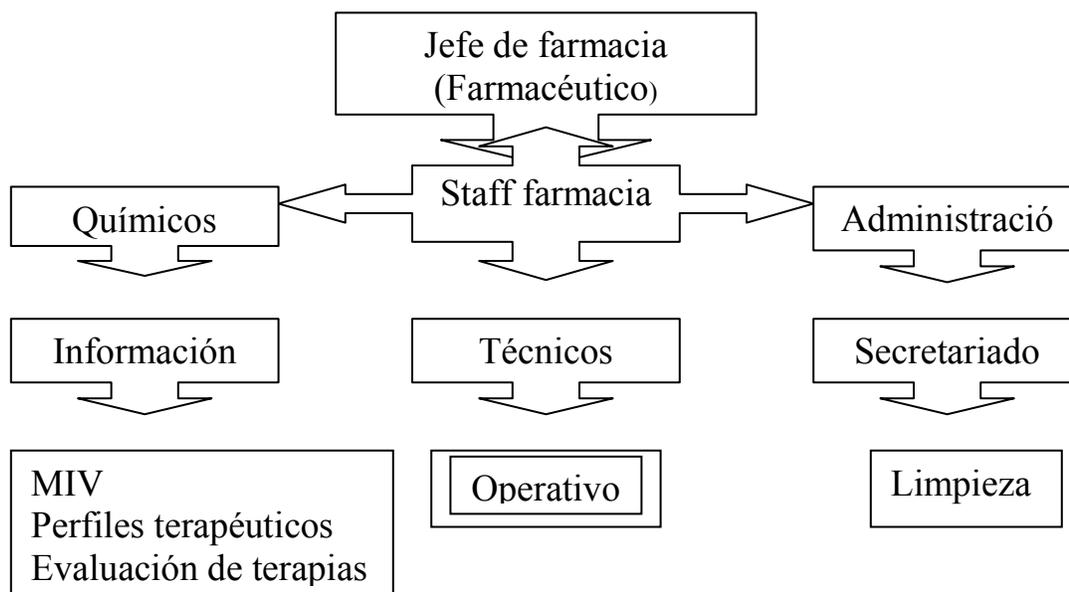
Corresponde a la SS vigilar y controlar la creación y funcionamiento de todo tipo de establecimientos de servicios de salud, así como fijar las normas técnicas a las que deberán sujetarse.

Los establecimientos de servicios de salud deberán presentar aviso de funcionamiento a la SS. En el aviso se expresarán las características y tipo de servicios a que estén destinados y, en el caso de establecimientos particulares, se señalará también al responsable sanitario. (9)

3.2 Organigrama de una Farmacia Hospitalaria y Comunitaria.

Todo Licenciado en Farmacia debe de conocer el equipo que constituye la Farmacia Hospitalaria y Comunitaria, un ejemplo de este es el organigrama que se muestra en la figura 1

Figura 1 Organigrama de la Farmacia Hospitalaria y Comunitaria(10)



3.3 Compras

El proceso de la adquisición de medicamentos se apoya en tres elementos:

- **Método:** Los medicamentos pueden comprarse directamente a los abastecedores al valor preestablecido en una lista de precios, a un proveedor individual después de que se han hecho negociaciones más favorables, a través de una licitación abierta o no restringida; o por medio de una licitación cerrada o restringida, como se muestra en el cuadro 1.
- **Términos de contrato:** El contrato de suministro establece expectativas con relación al pago, normas de calidad, especificaciones de productos, fechas de entrega y otras responsabilidades del abastecedor
- **Estado del pedido:** Después de un acuerdo sobre los términos específicos con proveedores individuales, la unidad de adquisiciones

continúa vigilando el avance de un pedido por medio de comunicaciones periódicas con el abastecedor y de ser necesario, con la compañía a cargo del embarque, hasta que los medicamentos se hayan recibido.

Existen dos tipos de costo que se deben de tomar en cuenta para la compra de medicamentos

- Costos visibles: son ciertos costos en las adquisiciones, el precio que se le paga al abastecedor y al intermediario que hubiese y el costo de la unidad de adquisiciones.
- Costos ocultos: existe una amplia gama de costos de los cuales el comprador no se percata, los cuales se deben a la forma de operar del abastecedor, en el pasado y presente del mismo.

3.4 Selección de medicamentos

Selección de medicamentos es un proceso continuo, multidisciplinario y participativo por el que se pretende asegurar la disponibilidad de los fármacos necesarios en un determinado nivel del sistema sanitario, en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y costo, así como el impulsar la utilización racional de los mismos.

La selección de medicamentos es un proceso por el cual se elige, entre todos los fármacos comercializados, aquellos que, por presentar un balance beneficio riesgo más favorable, se van a utilizar para atender las necesidades terapéuticas de los pacientes atendidos por el hospital al menor costo posible.

Los objetivos que persigue son.

- garantizar la disponibilidad de fármacos en tiempo útil sin afectar a la calidad prestada
- mejorar la calidad de la atención a través de :
 - Selección de la opción terapéutica con mejor relación beneficio riesgo según la evidencia científica disponible.
 - Disminución de errores de medicación por disminución del arsenal terapéutico disponible
- Disminuir costos:
 - Por disminución de duplicidades terapéuticas se disminuye costos asociados a la gestión de un fármaco
 - Por selección de la opción más costo efectiva

Cuadro 1.- Métodos de compra(6)

<i>Método de compra</i>	<i>Descripción</i>	<i>Efecto sobre el precio</i>	<i>Tiempo de entrega</i>	<i>Carga de trabajo sobre la unidad de adquisiciones</i>	<i>Necesidad de medir el merito de los abastecedores</i>	<i>Condiciones que favorecen su uso</i>
Licitación abierta	<i>Aceptan ofertas de todos los abastecedores interesados</i>	Favorable	Cortos	Grande	Muy grande	Se encuentran muchos abastecedores de reputación confiable, puede ser necesaria al comienzo de un programa para abrir los canales de suministro
Licitación Restringida	Los aspirantes a cubrir los abastecimientos licitan unos contra otros por el contrato, pero la participación de los abastecedores se limita a aquellos que se han registrado con el gobierno o que han llenado los requisitos preestablecidos	Favorable	Moderados	Moderada	Moderada	Donde existen solo unos pocos abastecedores de confianza, productos para los cuales son importantes la biodisponibilidad, la esterilidad y la formulación precisa
Adquisiciones Negociables	El comprador busca un pequeño número de abastecedores selectos y busca con ellos los arreglos específicos de precios y/o servicios	Moderadamente favorable	Cortos	Generalmente alta, después baja	Solo al principio	Compras al por mayor de medicamentos de procedencia de una sola fuente, los términos o especificaciones especiales son requeridos por el comprador
Adquisiciones directas	Las compras se hacen directamente a un abastecedor único al precio cotizado por el mismo	Favorable	Cortos	Baja	Hay necesidad	Artículos de bajo precio y de bajo volumen, artículos de emergencia donde la negociación no es posible sin fines de lucro

El proceso se realiza en dos fases:

- Evaluación técnica: conlleva las actividades de:
 - Selección de la información disponible sobre los efectos que produce un medicamento, desechando aquella que pueda conducir a valoraciones erróneas.
 - Relación y cuantificación de los datos sobre eficacia y seguridad.
 - Evaluación de la aplicabilidad de la información a las características de los pacientes

El objetivo de la evaluación es proporcionar elementos de juicio para la siguiente fase

- Valoración de la relación beneficio riesgo y costo eficacia: Consiste en decidir si estas relaciones son o no más favorables para un medicamento respecto a las posibles alternativas. Es un juicio de valor donde el mínimo, balance beneficio riesgo favorable, lo han establecido las autoridades sanitarias al autorizar su uso. Por tratarse de un juicio de valor, pueden existir diferencias en el resultado final de un proceso de selección. Esto se traduce en diferencias en las guías farmacoterapéuticas no explicables por las diferentes características de los hospitales. Sin embargo, no deberían existir diferencias en la primera fase de evaluación técnica.(8)

3.4.1 Comité de Farmacia y Terapéutica

Es un Grupo, a nivel institucional, de profesionales de la Salud, cuya función principal consiste en la selección de medicamentos y el establecimiento de normas terapéuticas a ser empleadas por la institución. Este comité esta compuesto generalmente, por médicos especialistas, farmacólogos clínicos y farmacéuticos.

Objetivos

- Garantizar la seguridad en la prescripción y administración de medicamentos, reduciendo la incidencia de reacciones adversas.
- Conseguir el menor costo de la terapéutica con la máxima efectividad y seguridad.(7)

3.4.2 Guía Farmacoterapéutica

Documento que proporciona información farmacológica y normas de tratamiento, el cual sirve para promover el uso efectivo, seguro y económico de los medicamentos.

Es un documento consensuado con los facultativos del hospital a través de la CFT y aprobado por la Dirección Médica, que recopila los medicamentos seleccionados para su uso en el Hospital (mas información auxiliar importante), reflejando la terapéutica usual del centro. De esta forma, la CFT se convierte en un instrumento eficaz para mejorar la utilización de los medicamentos al promover una terapéutica segura y costo-efectiva.

La prescripción de los medicamentos en el hospital se debe ajustar al contenido de la Guía Farmacoterapéutica. El Servicio de Farmacia está autorizado a comprar de forma programada los medicamentos incluidos en dicha guía.

La selección de los medicamentos contribuye a incrementar la experiencia de los prescriptores en un número reducido de fármacos, facilitando así un uso más racional de los mismos.

El Contenido de la guía farmacoterapéutica debe estar en concordancia con sus objetivos básicos, que son:

- Informar de los medicamentos aprobados por la CFT
- Proporcionar información terapéutica básica relacionada con los mismos.
- Recoger y difundir las normas y procedimientos hospitalarios que rigen el uso de medicamentos.
- Describir en una sección especial, aspectos puntuales de utilidad terapéutica.

Manejo de la guía farmacoterapéutica:

- Primera sección.- Informativa. Que se ocupa de los aspectos relacionados con el manejo de la guía, además de una breve descripción de la CFT, las regulaciones hospitalarias que rigen la prescripción, dispensación, administración y conservación de medicamentos y las normas de funcionamiento del Servicio de Farmacia.
- Segunda sección.- Descriptiva. Constituye la parte principal de la guía y proporciona información sobre los medicamentos aceptados para su uso en el hospital. Las “familias” de medicamentos se describen siguiendo la

clasificación anatómica - terapéutica vigente. Algunos grupos terapéuticos se describen sólo con el nombre genérico y se ha dado preferencia a los medicamentos formulados con un único principio activo, sobre los que tienen dos o más (asociaciones). Así mismo se debe en lo sucesivo, completar la información incluida en esta sección.

- Tercera sección.- Anexos. Incluye una parte informativa sobre aspectos que se han considerado que pueden ser de utilidad, algunos de los cuales son objeto de consultas al Centro de Información de Medicamentos del Servicio de Farmacia.
- Cuarta sección.- Índice. El índice alfabético único debe de ser lo más amplio posible. En él figuran principios activos aceptados, cruzados con los nombres comerciales seleccionados, así como referencias a los datos terapéuticos incluidos en el texto.

La prescripción de medicamentos no incluidos en la GFT se puede presentar en algunas situaciones de las cuales se contemplan dos:

- Comprende la continuidad de los tratamientos de pacientes que ingresan en el hospital por una determinada patología y están recibiendo tratamiento por otra causa, instaurado en la consulta ambulatoria. Si el especialista hospitalario decide no cambiarlo, en este caso se resolverá por el Servicio de Farmacia de la siguiente manera: Si existe un similar, el Servicio de Farmacia lo indicará mediante un escrito y Si existe un equivalente genérico se sustituye, efectuando su entrega de forma inmediata al servicio clínico.
- Cuando se trate de incluir un nuevo medicamento en la guía: Este documento será enviado a la CFT, la cual decidirá sobre la inclusión o no del preparado. A continuación en la cuadro 2 se indica un formato de inclusión para un nuevo principio activo.

Cuadro 2 Propuesta de inclusión de un nuevo principio activo o especialidad en la guía farmacoterapéutica(2)

<p>1.- Nombre genérico</p> <p>2.- Nombre comercial</p> <p>Labt. Que elaboró</p> <p>3.-Composición(principios activos)</p> <p>4.Presentación</p> <p>5.- Acción farmacológica principal</p> <p>6.-Uso terapéutico que justifique su inclusión:</p> <p>7.- Medicamentos incluidos en la Guía que puedan estimarse como similares:</p> <p>8.- Razones clínicas por las que el medicamento propuesto se considera superior a los señalados en el punto 7.</p> <p>9.- ¿Sustituye a alguno de los incluidos actualmente en la Guía Farmacoterapéutica?</p> <p>10.- Propuesta hecha por el Dr. :</p> <p>Del servicio de:</p> <p>V.B. Jefe del Servicio de</p> <p>Fdo.: _____</p> <p>Nota: Adjuntar bibliografía considerada relevante, que apoye la solicitud.(1)</p>

3.5 Proveedores

El proceso de la localización y selección de proveedores tiene un impacto profundo tanto en la calidad como en el costo de los medicamentos.

Las fuentes de abastecimiento se dividen en dos grandes grupos, que son las fuentes primarias y las fuentes secundarias.

- Las fuentes primarias: son las fuentes de abastecimiento de productos farmacéuticos son la producción gubernamental, los fabricantes locales privados y los fabricantes extranjeros, puesto que estos grupos realizan La manufactura por si mismos.
- Las fuentes secundarias: son los donantes, los servicios de adquisiciones internacionales y los exportadores independientes del extranjero.

El personal a cargo de las adquisiciones debe de desarrollar un sistema para determinar la confiabilidad del abastecedor y eliminar a aquellos cuya actuación sea claramente inferior a las normas de la Farmacopea nacional.

Los proveedores nuevos se evalúan conforme a los siguientes puntos:

- La recopilación informal de información acerca de dicho proveedor.
- Realizar compras de prueba
- Realizar un registro formal del proveedor, es el más objetivo y efectivo para evaluar a los abastecedores nuevos o desconocidos. La desventaja es que se lleva mucho tiempo

La selección de un proveedor para un pedido en particular debe realizarse comparando a los que sean aceptables, en cuanto al precio cotizado, las condiciones de pago, la fecha de entrega prometida y comentarios relativos a la calidad del medicamento y el servicio proporcionados por el proveedor.

Los proveedores extranjeros frecuentemente son representados por agentes locales en los países en desarrollo.(6)

3.6 Almacenamiento

El almacenamiento adecuado representa una parte muy importante en cuanto a la estabilidad de un medicamento, la planificación del almacenamiento incluye la selección de sitios, el diseño de las instalaciones específicas (que pueden ser desde cajas de madera hasta grandes almacenes), el establecimiento de sistemas para manejar los medicamentos dentro de cada sitio y una determinación de los tipos de medicamentos a mantenerse en cada lugar de almacenamiento.

Los medicamentos deben almacenarse bajo condiciones que mantengan su calidad y la de los envases, y que permita el fácil acceso a cada uno de los medicamentos dentro de los almacenes. Se debe llevar un control del medio ambiente, para propiciar las condiciones adecuadas, considerando también las condiciones de sanidad, luz y ventilación.

Los medicamentos deberán mantener un orden que facilite su manejo y localización, de manera que se agilice la dispensación, por tanto deberán distinguirse y almacenarse los siguientes grupos:

- Narcóticos
- Biológicos
- Alcohol y licores espirituosos
- Gases anestésicos
- Citostáticos
- Soluciones intravenosas

- Radiofármacos
- Contenedores a granel

Es necesario cuidar y mantener las condiciones de almacenamiento para garantizar que se conservan las características de estabilidad de los medicamentos que se encuentran en almacenamiento por parte de la farmacia.

Las condiciones más importantes a considerar son las siguientes:

- Luz (medicamentos fotosensibles)
- Sanidad (polvo y telarañas)
- Refrigeración (medicamentos termosensibles)
- Vigencia (caducidad)
- Humedad (medicamentos higroscópicos)
- Ventilación
- Temperatura ambiental⁽⁵⁾

Normas de almacenamiento y conservación:

Los botiquines de planta, se revisarán con regularidad, por un Farmacéutico y una ATS del Servicio de Farmacia, comprobando que los medicamentos se encuentren en las cantidades justas y en condiciones idóneas de almacenamiento en todo momento.

No debe olvidarse sin embargo, que la ATS, es responsable del estado del botiquín, y que personalmente o por delegación, se deben mantener los botiquines en perfectas condiciones.

Se aconseja que al revisar el stock se devuelvan a Farmacia los medicamentos que excedan las cantidades acordadas o no estén contempladas en el mismo.

Para modificar la dotación del stock de la Unidad de Enfermería se ruega contactar con los Farmacéuticos.

La revisión a cada botiquín debe incluir:

- Medicamentos
- Fluidoterapia
- Medicamentos de especial conservación (termolábiles, termosensibles)
- Psicótropos y estupefacientes
- Carros de curas
- Carros de paradas

La revisión se hace según el impreso de Botiquines y se revisan los siguientes aspectos:

- Condiciones higiénicas del botiquín: limpieza, orden, temperatura.
- Cantidad adecuada de medicamentos.

- No existencia de medicamentos caducados o de pronta caducidad.
- No existencia de medicamentos ni fórmulas magistrales sin estar completamente identificados (principio activo, especialidad, dosis...).
- No existencia de muestras, ni medicamentos no incluidos en GFT.
- Temperatura adecuada del frigorífico (2-8°C), y existencia de termómetro de máximos y mínimos.

La medicación que por cualquier causa anteriormente mencionada no se considerase adecuada, se retirará del botiquín en el acto, devolviéndose al Servicio de Farmacia con un vale donde conste claramente “devolución”.(1)

3.7 Dispensación de medicamentos

Dispensación de especialidades farmacéuticas. Éste es el servicio más demandado por el ciudadano que acude a una farmacia. Es la situación en la que el sujeto solicita un medicamento concreto, generalmente mediante una prescripción médica o sin ella en el caso de que desee automedicarse (de forma adecuada o no). La actuación profesional del farmacéutico en este caso va mucho más allá de la mera entrega del medicamento, sino que debe ir orientada a discriminar la posible existencia de problemas potenciales, e ir acompañada de instrucciones sobre la adecuada utilización del medicamento.

Objetivos de la dispensación en el entorno de la atención farmacéutica.

El acto de dispensación es un acto profesional complejo, y nunca algo meramente mecánico, de manera que, cuando una persona acude a una farmacia por un medicamento, el farmacéutico debe tener como objetivos simultáneos los siguientes:

- Entregar el medicamento y/o el producto sanitario en condiciones óptimas (principal requerimiento del usuario) y de acuerdo con la normativa legal vigente.
- Proteger al paciente frente a la posible aparición de problemas relacionados con los medicamentos. Esto implica que, además de la entrega del medicamento, este acto único de dispensación desee servir como:
 - Fuente de información para los pacientes sobre la medicación que van a utilizar.
 - Filtro para la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos.
 - Fuente de información para el farmacéutico, a partir de la cual tome la decisión más beneficiosa para el paciente

Requisitos de la dispensación

El ejercicio de la dispensación adecuada en las farmacias debe cumplir con al menos tres requisitos básicos:

- Ofrecer cobertura al 100% de los consumidores (todo aquel que reciba un medicamento debe haber tenido la oportunidad de ser aconsejado en el proceso, independientemente de si éste es cliente habitual u ocasional de esta farmacia). Por tanto, esto compromete igual a las farmacias con usuarios habituales que a aquellas con usuarios «de paso », así como a las farmacias que dispensan a residencias u otros centros sociosanitarios.
- Responder a las expectativas del paciente: agilidad suficiente y eficiencia en el servicio.
- Poder integrarse en la rutina diaria del ejercicio profesional del farmacéutico.

Elementos de la dispensación

- La dispensación debe ser realizada siempre por un farmacéutico o bajo su supervisión personal y directa. La necesaria garantía sanitaria y de calidad del servicio prestado al consumidor requiere la adecuada identificación del personal de la farmacia en función de su calificación técnica: farmacéuticos y personal auxiliar.
- La dispensación se realizará con agilidad suficiente, pero en ningún caso esto condicionará la calidad de la misma. Es necesario transmitir al usuario que el proceso de adquisición de un medicamento puede requerir invertir un cierto tiempo, por su propio beneficio.

Etapas de la dispensación

- Recepción del paciente: saludarlo y presentarse.
- Lectura e interpretación de la receta: asegurarse que tenga el nombre del o los principios activos del medicamento, según la legislación vigente, con la dosis, concentración, forma farmacéutica (cuando corresponda) y cantidad de unidades para el tratamiento, seguidos de la fecha, firma y sello con los datos del prescriptor, señalados en la ley pertinente. Observar si el médico consignó las instrucciones para el uso del medicamento y el diagnóstico presuntivo ó definitivo.

- Selección del medicamento: asegurarse que el nombre, la concentración, la forma farmacéutica y la presentación del medicamento que se dispensará corresponde a lo prescrito.
- Inspección visual: Comprobar que el medicamento tenga el aspecto adecuado y verificar que los envases primario y secundario estén en buenas condiciones, que el nombre, concentración, forma farmacéutica y número de etiqueta del frasco, ampolla o blister que contiene en su interior correspondan al de su envase.
- Información: brindar al paciente la información verbal y escrita necesaria para administrarse y conservar correctamente el medicamento. Verificar que el paciente ha comprendido la información brindada.
- Acondicionamiento: entregar el medicamento en envoltorio seguro para su conservación y traslado, respetando la cadena de frío cuando corresponda.
- Seguimiento: Instruir al paciente para que vuelva a la farmacia si presenta algún problema relacionado con medicamentos o necesita mayor información. Aplicar el proceso de atención farmacéutica, cuando corresponda y con el consentimiento del paciente.

Metas mínimas del Farmacéutico.

- Que el paciente conozca el objetivo del tratamiento.
- Que el paciente conozca la forma de administración correcta del medicamento y, que, con la información disponible en ese momento, este seguro el Farmacéutico que el medicamento no sea inadecuado para ese paciente (medicación concomitante, otras enfermedades, embarazo, etc.). Además se valorarán todos aquellos aspectos que a juicio del farmacéutico sea necesario tener en cuenta para ese paciente y/o ese medicamento concreto. En función de la verificación realizada, el farmacéutico decidirá la dispensación o no del medicamento y/ o remisión a su médico. En caso de decidir no dispensar, siempre se proporcionará al interesado información adecuada sobre el posible problema detectado, pero nunca se cuestionará la actuación de otros profesionales sanitarios. Durante la dispensación, el farmacéutico valorará la posibilidad o necesidad de ofrecer al paciente otros servicios farmacéuticos disponibles (farmacovigilancia, educación sanitaria, seguimiento farmacoterapéutico personalizado.....) Cada oficina de farmacia debería disponer de procedimientos normalizados del trabajo (PNT) para la dispensación. En la redacción de estos procedimientos deberá tenerse en cuenta que estos

deben responder a las cinco preguntas básicas: ¿Qué?, ¿Cómo?, ¿Quién?, ¿Cuándo? Y ¿Dónde? Referidas al acto de la dispensación.

Evaluación del servicio de dispensación.

Para garantizar el adecuado desarrollo de la dispensación, y la mejora progresiva del servicio, es necesario evaluar la práctica realizada. La cual se basará en la valoración del grado de cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo para esta actividad. Ésta se podrá realizar mediante:

- Análisis del sistema de registro que permite medir la actividad.
- Observación directa del funcionamiento.
- Entrevista a pacientes.

La evaluación del servicio puede hacerse internamente por el propio farmacéutico responsable o por un evaluador externo.

Buenas prácticas de dispensación

Elementos principales de la buenas prácticas de dispensación

- Calidad del medicamento, el farmacéutico debe garantizar la calidad de los productos que dispense asumiendo la responsabilidad técnica por la adquisición a proveedores legitimados por la autoridad sanitaria, la correcta conservación y almacenamiento, el fraccionamiento y el control del vencimiento de las especialidades medicinales que se encuentran disponibles en la farmacia. El farmacéutico debe cooperar en la detección y denuncia de medicamentos ilegales y de medicamentos con problemas de calidad o efectividad, con el fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos.
- Entrega
 1. .Medicamento de venta libre: es una especialidad medicinal autorizada por la autoridad sanitaria que puede dispensarse sin prescripción. Se utiliza para el alivio y tratamiento de síntomas menores y por un periodo breve. Los principios activos que componen los medicamentos de venta libre tienen establecidas limitaciones en cuanto a dosis, uso y formas farmacéuticas, de tal manera que su utilización sin prescripción médica resulte segura. La elección del medicamento debe procurar que sea el que mejor se adapte a las necesidades del paciente, de ahí que se recomienda siempre el asesoramiento del farmacéutico para la mejor elección y utilización. De acuerdo con la sintomatología del caso, debe

estar siempre presente la posibilidad de derivación del paciente al médico.

2. Medicamento de venta bajo receta: es una especialidad medicinal que para su dispensación requiere una prescripción médica ajustada a la legislación vigente. El farmacéutico debe verificar la legalidad de la receta, interpretar adecuadamente la prescripción y asegurarse de una correcta dispensación. Cuando existan dudas fundadas sobre la validez de la receta presentada o la misma no estuviese clara, el medicamento (o producto sanitario) no será dispensado y se informará del hecho al médico. En los casos en que, a criterio profesional, se puedan producir efectos no deseados en el paciente, por la particular forma de distribución y absorción del medicamento en el organismo, las contraindicaciones, los posibles efectos adversos o la toxicidad, el farmacéutico se comunicará con el médico prescriptor.
- Información al paciente, la dispensación de cualquier medicamento u otro producto para el cuidado de la salud, requiere del consejo profesional del farmacéutico el cual se conforma a partir de las informaciones que el usuario / paciente debe recibir. Sólo el farmacéutico puede asumir el acto de aconsejar, dado su grado de conocimiento y formación técnica. El proceso de esta información debe cumplir una serie de etapas desde el emisor (farmacéutico) hasta el receptor (usuario / paciente), en las cuales hay que contemplar:
 - ** Fuente de información: el farmacéutico debe proveerse de información objetiva, amplia y actualizada; además deberá ser de fuente confiable y con respaldo científico.

La secuencia de la información sobre medicamentos se debe transmitir de la siguiente manera:

- *** Forma correcta de administración.
- *** Efecto terapéutico.
- *** Dosis o cantidad de medicamento a tomar.
- *** Vía de administración.
- *** Número de veces por día y en qué momento del día tomarlo.
- *** Duración del tratamiento indicado.
- *** Precauciones durante su utilización.
- *** Efectos secundarios más frecuentes e interacciones de relevancia clínica.
- *** Advertir de los riesgos del incumplimiento del tratamiento o de una automedicación.
- *** Debe reforzar las indicaciones en cuanto a los hábitos higiénicos sanitarios y alimentarios.

Una vez definidas las necesidades de información del paciente, el farmacéutico deberá planificar los métodos y, eventualmente, elegir los materiales más adecuados para suministrarla (hojas informativas, folletos, videos, demostraciones prácticas, otros).

- Promoción del uso racional del medicamento, corresponde a una Buena Práctica de Dispensación promover, en todo momento, el uso racional del medicamento, entendiendo como tal el proceso que comprende la prescripción apropiada, la disponibilidad oportuna, los precios accesibles, la dispensación en condiciones adecuadas y el uso en las dosis indicadas, los intervalos definidos y el periodo de tiempo indicado. La atención farmacéutica provee una sistemática de trabajo para garantizar el uso racional del medicamento.
- Área de atención, se deberá disponer, dentro de la farmacia, de un sector diferenciado del resto, destinado al acto de dispensación, con espacio suficiente para realizar adecuadamente las tareas de entrega del medicamento e información para su uso correcto. Dentro de éste sector se recomienda definir un espacio privado o semiprivado para atención individual de cada paciente, o para la realización de intervenciones de atención farmacéutica.
- La comunicación constituye la base de las relaciones interpersonales, ya que con ella se intercambian mensajes e ideas. Se asienta en la capacidad de las personas para manejar la expresión verbal y no verbal (corporal, gestual, etc.). La relación farmacéutico - paciente se basa en una comunicación global sobre medicamentos y salud que permita alcanzar los objetivos de la dispensación. Resulta de gran importancia el modo en que el farmacéutico transmite la información ya que debe procurar comprobar que lo informado fue comprendido.
- La documentación del proceso de dispensación está centrada en el registro de las recetas de medicamentos controlados (libros recetario, Psicotrópicos y estupefacientes, etc.) y el de las intervenciones farmacéuticas (libro de inyecciones o vacunas, de intervenciones farmacéuticas o los que la legislación establezca). La documentación de las prestaciones farmacéuticas posibilita la obtención de datos estadísticos que contribuirán a alcanzar mejoras en la atención sanitaria en general y en el uso de los medicamentos en particular.
- Personal de apoyo, para cumplir las buenas prácticas de dispensación, se aconseja contar con personal auxiliar capaz de realizar tareas que no impliquen juicio profesional, bajo la supervisión del farmacéutico. El personal auxiliar debe recibir capacitación adecuada. La dispensación y la

atención farmacéutica son responsabilidad exclusiva del profesional farmacéutico.

- Deontología, de acuerdo con los códigos de ética de los colegios o asociaciones profesionales que regulan la profesión, se debe tener presente en todo acto de dispensación los deberes éticos profesionales con el paciente / consumidor, y el necesario respeto entre los profesionales de la salud. En todo momento se debe actuar con la seguridad que da el respaldo científico, pero sin olvidar las limitaciones propias de la profesión.
- Vestimenta e identificación, para ejercer su actividad, el farmacéutico deberá usar guardapolvo o similar y mantener correctos hábitos higiénicos. Deberá además, exhibir en su guardapolvo la identificación, que lo acredita como tal.
- Actualización de los conocimientos, el farmacéutico deberá mantener sus conocimientos actualizados a lo largo de toda su vida profesional. Los temas farmacéuticos, farmacológicos y farmacoterapéuticos, y la forma adecuada de transmitirlos se consideran esenciales en el proceso de la dispensación, por ende, el profesional debe involucrarse en la educación continua o permanente.(2)

Dispensación automatizada de medicamentos

Los sistemas de dispensación de medicamentos mediante dosis unitarias (SDMDU) surgieron en la década de los sesenta como mecanismo efectivo para la disminución de los errores existentes en la prescripción, preparación y administración de medicamentos.

Sistema de dispensación automatizado

Un sistema automático se entiende como una operación de un aparato, proceso o sistema que, a través de fuentes eléctricas o mecánicas, ocupan el lugar de operadores humanos.

Ventajas de los sistemas automáticos de dispensación

a) Ventajas de la enfermería

- Optimización del tiempo
- Se reducen las labores burocráticas y se permite una mayor dedicación del personal de enfermería a la atención y cuidado de los pacientes.
- Omisión de la gestión de stock en la unidad de hospitalización. Se eliminan los depósitos de medicamentos y sus problemas derivados.(roturas, perdidas, etc.)

- Disponibilidad de medicamentos en la unidad las 24 h. del día.
- Acceso controlado sólo a personal automatizado.
- b) Ventajas para farmacia
 - Facilita el análisis de la farmacoterapia del paciente, debido a que se registran los procesos en tiempo real y se dispone de un registro informático que posibilita la revisión y participación activa del farmacéutico en el equipo de salud.
 - Se elimina la urgencia que determina la no disponibilidad de medicamentos en el inventario.
 - Información del inventario contable.
 - Posibilidad de incorporar indicadores que permitan el estudio global de la utilización de medicamentos
- c) Ventajas para gerencia
 - Reducción del almacén de medicamentos en la unidad de hospitalización dentro de la estrategia de optimización de inventarios
 - Control del costo por paciente, por intervención, por proceso
 - Mayor control sobre los cobros
 - Mayor rapidez en la facturación a los pacientes
 - Herramientas de análisis de variabilidad en la práctica médica

Desventajas

- Importante inversión difícilmente justificable por los ahorros en el consumo directo de medicamentos, pero sí por la utilidad de la información generada
- Estudio y análisis de los circuitos logísticos de distribución de medicamentos actuales, desarrollo de un plan de reingeniería de procesos, tanto en las unidades clínicas como en el servicio de farmacia
- Requiere un buen nivel técnico en los departamentos de sistemas de información del hospital
- Rechazo y desconfianza del personal del equipo de salud
- Asunción del riesgo potencial de un fallo de sistema informático
- El servicio de farmacia, si se centraliza la reposición, soporta una mayor carga de trabajo

Sistemas automáticos de dispensación de medicamentos (SADME) en la práctica clínica

Los SADME se definen como sistemas que optimizan los circuitos de trabajo y el inventario, así como racionalizan el uso de medicamentos y productos sanitarios gracias a la utilización de las nuevas tecnologías.

Los sistemas de automatización e información no constituyen un fin, sino un medio para mejorar la práctica farmacéutica y la atención al paciente.

En la mayoría de los hospitales, los SADME se están utilizando como complemento, al sistema de dispensación de medicamentos mediante dosis unitarias bajo el concepto de botiquín de planta o bien están sustituyendo definitivamente al modelo tradicional de dispensación mediante dosis unitarias.

Requisitos para la elección del SADME

- a) Componente físico del sistema: la estructura principal es el armario que debe contener las especialidades farmacéuticas y debe reunir las siguientes características.
 - Facilidad de uso
 - Capacidad de aprovechamiento de los espacios
 - Versatilidad de modelos que permitan adaptarse a requerimientos específicos de los medicamentos.
 - Robustez del sistema, tanto en los aspectos mecánicos como electrónicos.
- b) Sistema de control de medicamentos: es preciso analizar las posibilidades que los diferentes proveedores nos ofrecen, en cuanto al acceso al SADME y a la individualización de las unidades por dosis o al acceso de un solo producto
- c) Soporte informativo: la valoración debe incluir
 - Software que relaciona al armario con la maquina en los aspectos referidos a ergonomía, entorno gráfico, rapidez del sistema de obtención de resultados, facilidad de aprendizaje, posibilidad de efectuar dispensación con distintos grados de control en la prescripción.
 - Comunicaciones con la red del hospital y protocolos de trabajo que permitan la conectividad con diferentes servicios y áreas del hospital.
- d) Servicio técnico: incluye tanto la atención al cliente como el mantenimiento

Requisitos para poner en marcha SADME en la unidad clínica

- Tener una fecha establecida para la puesta en marcha del sistema automatizado
- Todo el personal implicado debe estar entrenado y avisado del momento de inicio del proyecto
- Todos los procedimientos de utilización deben estar completados, recogidos en un manual de procedimientos y disponibles para todo el personal
- Se debe verificar que todos los usuarios estén dados de alta en el sistema
- Controlar que el inventario del sistema en cada unidad clínica es el adecuado y consensuado en su momento.
- Todos los detalles sobre las operaciones sistemáticas diarias del sistema deben ser comunicadas y conocidas por el personal implicado en el proyecto

Sistema de evaluación

Para evaluar los SADME se han establecido criterios :

- Reducción de errores de medicación
- Reducción de los costos relacionados con los medicamentos
- Mejora de la eficiencia del personal de enfermería y de farmacia, permitiendo una mayor atención directa al paciente
- Reducción de los inventarios de los medicamentos en las unidades clínicas.

Errores de medicación en los sistemas automatizados

Los errores de los SADME pueden ser de dos tipos:

a) Los debidos a la estructura y/o funcionamiento de la maquina

- Fallo del suministro eléctrico
- Fallo en el sistema informático
- Fallo de la estructura mecánica

b) Los de manejo del usuario

- Errores en el llenado
- Errores por omisión
- Conservación (caducidad)
- Errores en la extracción

Prevención de los errores de medicación.

- Elaborar un manual de procedimientos donde se explique con claridad el funcionamiento de cada una de las operaciones a realizar en estos SADME
- Especificar un mecanismo de control y reajuste periódico del contenido del armario en función del consumo y necesidades del usuario
- Establecer mecanismos de control que garanticen la correcta reposición de medicamentos
- Instaurar un mecanismo de control de identificación, conservación y caducidad de los medicamentos
- Crear un libro de registro de incidencias, donde se anoten todos los fallos del armario
- Es importante nombrar a un responsable⁽³⁾

Seguimiento de los errores de medicación en los SADME

- Indica el grado de calidad que el SADME está presentando
- Método de observación
- Comunicación anónima
- Informe de incidente
- Técnica crítica de incidentes⁽³⁾

3.8 Perfil terapéutico

El perfil terapéutico es un documento generado por el Químico Farmacéutico, basándose en la información de la orden médica, en el cual se anotan los medicamentos prescritos por dosis unitaria.

El sistema de perfil registrado de un paciente surge como una necesidad para una práctica de farmacia eficaz con pacientes ambulatorios, porque le permite vigilar el progreso del paciente con el régimen terapéutico prescrito. El registro individual de cada paciente facilita su vigilancia y se presta a menos errores y confusiones de parte del farmacéutico. Este es un formato de registro, de la medicación del paciente mediante la dispensación de medicamentos por dosis unitaria.

La finalidad principal del perfil comprende documentar los antecedentes medicamentosos y el uso de medicamentos por el paciente. Además provee una base de datos para facilitar la comunicación y la consulta entre el farmacéutico y otros profesionales de la salud (alergias a los medicamentos,

reacciones idiosincrásicas, medicaciones anteriores que fueron ineficaces, prevención de posibles interacciones entre los medicamentos).

La información esencial que debe figurar en el perfil de medicaciones del paciente comprende:

- Nombre del paciente
- Domicilio del paciente
- Número de teléfono del paciente
- Fecha de nacimiento del paciente
- Alergias, reacciones idiosincrásicas y efectos colaterales de medicamentos anteriores.
- Enfermedades y estado del paciente
- Tratamiento con medicamentos que han sido ineficaces antes.
- Fecha de prescripción
- Nombre del medicamento y principio activo
- Forma posológica del producto y su dosificación diaria.
- Concentración del producto.
- Cantidad entregada.
- Nombre del médico que hace la prescripción.
- Nombre del farmacéutico.

El farmacéutico debe de elegir el sistema de perfil de acuerdo con lo que más le convenga a sus pacientes. para que sea eficaz debe usarse cada vez que se presta un servicio profesional al paciente. El farmacéutico debe mantener el perfil con características de confidencial.

3.9 Administración de medicamentos

Una farmacia deberá acomodarse y administrarse en forma departamental y cada departamento deberá ser acomodado por categorías.

Los departamentos pueden ser:

Familia I “productos farmacéuticos y hospitalarios”

- I. Farmacéuticos éticos (con receta).
- II. Farmacéuticos populares (autoservicio).
- III. Hospitalarios y material de curación.

Una vez elegida la forma de colocar los departamentos deberá respetarse rigurosamente su acomodo.

- Clasificación de los medicamentos para su acomodo.

Se clasifican por su forma farmacéutica.

- I. Sólidos: Cápsulas, comprimidos, parches, grageas, granulados, óvulos, perlas, polvos, supositorios, trociscos.
 - II. Semisólidos: Crema, espuma, gel, jaleas, pasta, ungüento.
 - III. Líquidos: Colirio, elixir, emulsiones, jarabe, suspensiones orales.
 - IV. Ampolletas: Soluciones inyectables, suspensiones inyectables.
 - V. Lácteos: Fórmulas lácteas.
 - VI. Medicamentos controlados: Del grupo I, II, III.
 - VII. Medicamentos que requieren refrigeración: Algunas hormonas, insulina.
- Características del acomodo: Se colocan marbetes en los anaqueles y se acomodan los medicamentos, del siguiente modo.
 - I. Con el nombre hacia el frente
 - II. Por orden alfabético, de acuerdo al principio activo, orden genérico o comercial.
 - III. De izquierda a derecha, de arriba hacia abajo, dejando espacios suficientes entre ellos para evitar que se revuelvan y el suficiente espacio para aquellos productos que se desplazan rápidamente y tienen una mayor cantidad de piezas o stock.
 - IV. Separar los medicamentos parenterales, orales y/o de uso local de la misma marca comercial para evitar errores en la dispensación.

Cada medicamento debe tener un lugar establecido en el estante, para evitar que se mojen al hacer la limpieza y que no estén directamente en el piso.

Existen algunos productos que requieren condiciones especiales de temperatura, luz y humedad, para su almacenamiento, hay que tomar en cuenta eso antes de aplicar los criterios antes mencionados.

Los medicamentos que por su volumen no se pueden acomodar en los anaqueles, se estiban por grupos de presentación, por orden alfabético y en su caso, por fechas de caducidad.

Los marbetes de medicamentos con fecha de caducidad próxima a caducar que se ubiquen en los anaqueles, se pueden marcar con una franja de color rojo que facilite su identificación.

Al acomodar los medicamentos se pasan hacia el frente los que ya se encuentran en el anaquel, de manera que los que entraron primero sean los

primeros que salgan. Sin embargo, en los medicamentos que caducan la fecha de caducidad debe ser el criterio más importante, dando salida a los medicamentos más próximos a caducar.(4)

3.10 Archivos

En un archivo de prescripciones se puede llevar tres tipos de registros para las sustancias controladas

- Una farmacia puede llevar tres registros separados: uno para los fármacos dispensados de la lista IV, un registro para los fármacos dispensados de las listas I, II y III y un registro para las prescripciones de todos los otros fármacos dispensados.
- Una farmacia puede mantener un registros: un registro para todos los fármacos dispensados, incluidos los de las listas I, II y III; si se emplea este método las prescripciones en el registro para los fármacos de las listas I, II y III deben sellarse con una letra “C” en tinta roja.
- Una farmacia puede mantener dos registros: uno para todos los fármacos controladas de todas las listas y un segundo registro para todas las prescripciones de drogas no controladas dispensadas, para los fármacos de las listas I, II y III se deben sellar con una letra “C” en tinta roja. Las farmacias que utilizan métodos electrónicos de archivo están eximidas de este último requisito.

3.11 Inventarios

El inventario, la existencia físicamente presente en cualquier momento, es una parte esencial de cualquier sistema de suministro. Los inventarios de medicamentos existen para asegurar que cuando las personas están enfermas o requieren vacunas, los medicamentos correctos se encuentren en la farmacia y que estén disponibles en el momento oportuno, es por esto que su manejo debe de ser eficaz, y esto será el reto del farmacéutico.

Entre más exacto es un inventario tendremos una mayor eficiencia en el servicio, y también se deduce una información real de consumo.

La realización del inventario nos informa sobre las condiciones de los medicamentos perecederos para poder informar al personal médico cuales son las existencias de estos para que los aplique cuando sea necesario.

Existen diversos métodos para la realización de los inventarios, a continuación se verán los más aplicables:

- **Conteo cíclico o perpetuo:** Para realizarlo se utiliza personal capacitado en forma eficiente y continua durante todo el año. Esto permitirá la corrección oportuna de las posibles fuentes de error, menos errores en la identificación de productos, pérdida mínima de tiempo productivo y una mejora sistemática de la exactitud de datos. Los conteos cíclicos son continuos durante todo el año, deben ser calendarizados.
- **Conteo periódico:** Al realizar un inventario de este tipo se utiliza personal inexperto de manera deficiente una o dos veces al año en un tiempo muy corto y bastante caótico. Esto provocara que si existiese un error no se corregirá fácilmente, puede haber un gran margen de error en la identificación de fármacos, el almacén se cierra durante el inventario y es dudoso que exista una exactitud de información, que provocara problemas en el abastecimiento de medicamentos.

En cuanto al tiempo en el que se debe de realizar un inventario se encuentran los siguientes:

- **Diarios:** Este se realiza a los medicamentos controlados, y se lleva acabo en cada cambio de turno
- **Mensual y bimestral:** Este se realiza a los medicamentos que tienen alta demanda
- **Trimestrales:** Se lleva acabo a los medicamentos que tienen baja demanda
- **Anuales:** En este inventario se contabilizan todos los medicamentos

Se requiere que cada persona registrada lleve un registro completo y exacto de todas las existencias de sustancias controladas en mano cada dos años.

El registro del inventario debe:

- Enumerar el nombre, la dirección y el número de registro en la Cédula Profesional de la persona registrada
- Indicar la fecha y la hora de realización del inventario, es decir al abrir o cerrar el comercio
- Llevar firma de la persona o las personas responsables de hacer el inventario
- Mantenerse en el lugar donde aparece el certificado de registro durante por lo menos dos años
- Mantener los registros de los medicamentos de la lista IV separados de todas las otras sustancias controladas.(4)

UNIDAD 4 ESTUDIOS EPIDEMIOLOGICOS SOBRE MEDICAMENTOS

4.1 Farmacoepidemiología

4.1.1 Introducción

Desde finales del siglo XIX se inicia la producción de medicamentos en gran escala. Pero la verdadera explosión de la industria farmacéutica, tiene lugar a partir de la segunda mitad del siglo pasado. Actualmente la industria farmacéutica solo es superada por el complejo industrial de producción de armas, es decir es la segunda gran industria o complejo industrial mundial. Pero a medida que aumenta el número de medicamentos en el mundo y a pesar de los nuevos y sofisticados métodos para producirlos, continúan apareciendo los efectos dañinos de los mismos. Ese dilema se ha tratado de resolver con la Farmaco epidemiología.

La Farmacoepidemiología se define como la ciencia que estudia el impacto de los fármacos en poblaciones humanas, utilizando para ello el método epidemiológico.(4)

La Farmacoepidemiología es la aplicación del conocimiento, métodos y razonamiento epidemiológico al estudio de los efectos benéficos o perjudiciales y del uso de los medicamentos en poblaciones humanas. Actualmente su campo de acción es esencial para cualquier sistema sanitario, porque nos permite juzgar sobre las causas de los usos y de los efectos de los medicamentos, evaluar las consecuencias de las políticas de medicamentos, mejorar los patrones de utilización de los mismos y sobre todo, valorar el impacto de los fármacos sobre la morbilidad y mortalidad en una población definida.(7)

La Farmacoepidemiología se vincula con distintas disciplinas. Por ejemplo, con la farmacología y la farmacia por un lado y con la epidemiología y la bioestadística por el otro.

Objetivos de la farmacoepidemiología

La Farmacoepidemiología es una rama de la salud pública que tiene como principal objetivo garantizar la información que conduzca a proteger la salud de las poblaciones y mejorar la seguridad y eficacia de los medicamentos . Desde una perspectiva académica su propósito fundamental es proporcionar y evaluar un servicio de salud.

La Farmacoepidemiología también tiene como objetivo mejorar la accesibilidad de las poblaciones a los recursos terapéuticos de probada efectividad y seguridad, así como que tengan un costo razonable. De la información que se genera en su campo de acción, se hace frente al mercantilismo asociado a las ventas de productos farmacéuticos de las grandes transnacionales y a la globalización en materia de medicamentos. Además permite aumentar la eficiencia de los sistemas de salud al dirigir los recursos financieros a aquellas intervenciones que produzcan beneficios demostrados en las poblaciones.

- Examinar las diferencias entre la experimentación controlada y la práctica habitual
- Caracterizar las contradicciones e inconsistencias que tanto dificultan la continuidad
- Hacer un seguimiento de la influencia de la polarización y el conflicto sobre la racionalidad y el curso de la investigación farmacológica.

Principales áreas de acción de la Farmacoepidemiología

- Uso racional de medicamentos
- Correcta Prescripción
- Uso de medicamentos: eficaces, seguros, de bajo costo (baratos) y convenientes.
- Farmacodivulgación

Estas actividades las realiza a nivel de Atención Primaria de Salud o Secundaria a nivel Hospitalario.

Acciones del Farmacéutico

- Confeccionar y actualizar el cuadro básico de medicamentos del hospital.
- Elaborar, aplicar y centralizar las políticas terapéuticas.
- Atender la Farmacovigilancia.
- Organizar la formación permanente de los facultativos en terapéutica en coordinación con la Facultad y la vicedirección docente.
- Organizar y poner en marcha un servicio de consultas terapéuticas.
- Realizar estudios de utilización de medicamentos y proponer las acciones educativas o de regulación, que se deban adoptar según los resultados que se obtengan.

- Coordinar y seguir los ensayos clínicos nacionales, que ejecuten las instancias correspondientes.

4.1.2 Estudios descriptivos

Los estudios no experimentales son clasificados como descriptivos y analíticos

En los estudios no experimentales los pacientes no son asignados a los tratamientos por el investigador y por lo general son descriptivos y se llevan a cabo para describir o resumir datos, los datos descriptivos son útiles en la generación de hipótesis y para determinar si hay un número suficiente de pacientes, prescripciones, acontecimientos para conducir un estudio más riguroso. Pueden incluir perfiles del uso de drogas, farmacovigilancia, tipos de pacientes o enfermedades.

4.1.3 Estudios analíticos

Son estudios no experimentales, se utilizan para probar hipótesis. Entre ellos se encuentran:

- Ensayo controlado aleatorizado: El patrón oro en la determinación de los efectos beneficios y adversos de los fármacos es el ensayo clínico prospectivo, doble ciego y aleatorizado. Cuando los pacientes son asignados al tratamiento en forma aleatoria, se pueden controlar muchos sesgos que de otro modo excluirían resultados válidos.
- Doble ciego: Lo ideal es que ni el paciente, ni el médico sean capaces de distinguir entre los medicamentos que están en ensayo, las personas en tratamiento que realizan determinaciones o mediciones de interés también están incluidos.

4.1.4 Estudios de cohorte o prospectivos

Los estudios de cohorte se basan en un seguimiento en el tiempo de uno o más grupos humanos que difieren entre sí por la presencia de una o más variable(s) independiente(s). Por esta razón se les denominan estudios prospectivos

Los estudios de cohorte prospectivo es el preferido, y como lo indica su nombre este estudio avanza en el tiempo.

Un estudio de cohorte permite obtener información sobre incidencia y a partir de ésta, indicadores de riesgos absoluto y relativo.

Los estudios de cohorte consisten en el seguimiento de una o más cohortes de individuos sanos que presenta diferentes grados de exposición a un factor de riesgo en quienes se mide la aparición de la enfermedad o condición en estudio

La categoría observacional se refiere a la imposibilidad que el investigador tiene de manipular la(s) variable(s) independiente(s), lo cual los distingue de los estudios experimentales.

- Cohorte única (antes y después): el ejemplo más citado para ilustrar esta variante lo constituye el estudio de incidencia (casos nuevos) de leucemia linfática aguda en la población Japonesa residente en Hiroshima después de la explosión nuclear.

La frecuencia de casos nuevos se comparó con la existente en el mismo grupo de personas antes de ocurrida la explosión y posterior exposición masiva a la radiación. Como se advierte en el ejemplo, la cohorte única corresponde a un grupo de individuos que comparten (o compartieron) una misma condición (exposición) en los cuales se mide la presencia de una variable dependiente predefinida (outcome). En este caso se compara la incidencia (casos nuevos) de la enfermedad en los mismos individuos antes y después de ocurrida la exposición a la variable independiente.

Tipos de cohorte

- Se denomina cohorte cerrada a aquella cuyos miembros son reclutados en el mismo periodo de tiempo y a la cual no ingresan personas durante el periodo de seguimiento. En consecuencia, en esta modalidad el total de miembros de la cohorte tiene períodos de seguimiento que comienzan al mismo tiempo.
- Cohorte abierta o dinámica es aquella en la cual sus integrantes pueden ingresar a seguimiento en diferente momento durante el periodo que este dure. Por tanto, los miembros de esta cohorte pueden tener tiempos de exposición heterogéneos.

Por tratarse de estudios cuyos resultados permiten un análisis más sofisticado que el de los estudios descriptivos, son considerados estudios analíticos. Por definición, deben permitir la verificación de hipótesis de trabajo.

Los elementos básicos de un estudio de cohorte pueden resumirse en el siguiente listado:

- Formulación clara de una hipótesis de trabajo a investigar
- Identificación de los grupos a ser estudiados
- Definición de la exposición y de la forma en que ésta será medida
- Definición y medición de las posibles variables confundentes involucradas
- Definición de la(s) variable(s) dependiente(s) (outcomes), así como de la forma en que será(n) medida(s)
- Análisis de datos
- Interpretación de resultados
- Estructura adoptada por los estudios de cohortes

Los estudios de cohorte pueden adoptar algunas variaciones en su diseño básico, dependiendo del número de cohortes involucradas y su origen.

Principales usos de los estudios de cohorte

- Ensayar hipótesis de causalidad y de riesgo: los estudios de cohorte son, entre los diseños observacionales, los que proveen la más rigurosa información en favor de la causalidad y del riesgo. Como ya se ha mencionado, la certeza absoluta del proceso causal sólo es capaz de proporcionarla el diseño experimental. Tienen la ventaja adicional de seguir el mismo sentido de la lógica del pensamiento clínico (la exposición precede al desenlace).
- Medir la incidencia de una enfermedad o condición: uno de los productos de mayor interés en un estudio de cohorte es la obtención de tasas de incidencia de la enfermedad o condición en estudio. La tasa de incidencia de una enfermedad corresponde al total de casos nuevos de enfermedad que se presentan en un grupo de individuos en un período de tiempo determinado. Dado que una condición indispensable en estos diseños es que las cohortes estén constituidas por individuos sanos, en la práctica un estudio de esta naturaleza permite medir tres tipos de tasas de incidencia : tasa de incidencia de la enfermedad para la cohorte expuesta al factor de riesgo, para la cohorte no expuesta y para ambos grupos en conjunto.

- Permiten la cuantificación del riesgo: la relación entre tasa de incidencia de sujetos expuestos con relación a la de los no expuestos da origen al llamado riesgo relativo que permite establecer la magnitud de riesgo asociado a la exposición analizada.
- Estudiar la historia natural de la enfermedad: los estudios de cohorte permiten realizar un seguimiento de individuos sanos con criterios y métodos diagnósticos estandarizados. De ésta manera es posible reconocer precozmente los elementos característicos de una enfermedad, así como también factores asociados a sus etapas más tempranas.
- Explorar el efecto de exposiciones de baja frecuencia poblacional: en el campo de enfermedades ocupacionales, es posible observar el comportamiento de cohortes de sujetos sometidos a exposiciones de rara ocurrencia en la población general.
- Estudiar mas de una consecuencia para la salud derivado de exposiciones: en un estudio de cohorte el investigador puede definir mas de un outcome de interés. Por ejemplo, en la determinación del efecto de un factor de riesgo se puede emplear medidas de incidencia o de mortalidad. En estudios prospectivos destinados a evaluar el rol de parámetros antropométricos al nacer y asma bronquial, pueden utilizarse diferentes formas (fenotipos) para evaluar dicho outcome (sibilancias, sibilancias nocturnas, valores espirométricos o combinaciones entre éstos).

Desventajas

- No prueban necesariamente causalidad (recordar que la exposición no es asignada aleatoriamente en la(s) cohorte(s) estudiadas).
- Pueden requerir de un largo período de seguimiento de la(s) cohorte(s). Esto conspira contra la integridad del estudio pues durante el seguimiento individuos pueden perderse y/o puede alterarse su condición de exposición (el sujeto que no fumaba al inicio del seguimiento, comenzó a hacerlo posteriormente).
- Tienen utilidad limitada en el estudio de enfermedades de baja prevalencia o de prolongado período de incubación pues el seguimiento debe ser más prolongado.
- Son generalmente estudios de mayor complejidad (en cuanto a diseño, costo y análisis) comparados con otros estudios analíticos. Pueden ser negativamente afectados por la pérdida de sujetos en el seguimiento. Además de la reducción en la potencia del estudio, si la pérdida de sujetos afecta heterogéneamente a las cohortes, puede generarse sesgo de selección.

- diseño que puedan influir en un mayor o menor riesgo de presentación del desenlace u outcome. Pueden ser afectados por otras exposiciones, eventualmente no consideradas en el
- Son muy costosos

Ventajas

El hecho de interés o la variable dependiente pueden definirse en forma específica y su incidencia monitorearse en forma cuidadosa; los posibles factores y variables de confusión que deben controlarse en el análisis también se puede definir y medir.

Los estudios de cohorte retrospectivos: Evalúan los datos existentes

Ventajas: menor costo

Desventajas: Muchas formas de sesgos

4.1.5 Estudios prospectivos históricos

Se basan en un seguimiento en el tiempo de uno o más grupos humanos que difieren entre sí por la presencia de una o más variable(s) independiente(s). Por esta razón se les denominan estudios prospectivos, en cuanto a lo histórico es porque se realizan con situaciones que ya sucedieron y de los cuales hay registros, por lo que se puede realizar el estudio. Estos estudios se hacen con datos ya existentes.

4.1.6 Estudios de dos cohortes

- Dos cohortes: corresponde al formato clásico ya descrito en el cual se seleccionan dos grupos de individuos sanos que sólo difieren en que uno presenta el factor de exposición (cohorte expuesta) y el otro no lo presenta (cohorte no expuesta).
- Cohortes múltiples: en este caso se trata de generar múltiples grupos, de individuos sanos, con diferentes grados de exposición al factor de riesgo. En este caso se compara la incidencia de enfermedad de cada grupo en relación a una cohorte de control, de preferencia la de menor o con nula exposición al factor de riesgo. Son útiles en la evaluación de relaciones de dosis - respuesta.

4.1.7 Estudios de casos y controles, o retrospectivos

Son opuestos a los de cohorte. Se realizan cuando el resultado de interés es raro. En este estudio se identifica primero un grupo de pacientes con un acontecimiento común o enfermedad; estos son los casos. Por ejemplo, si queremos conocer si cierto fármaco causa anemia aplásica (un efecto raro), primero se deben de identificar los pacientes con esta patología. Los controles serían las personas que son representativos de la población de la cual provienen los casos pero no presentan el resultado de interés (anemia aplásica).

La idea de este estudio es comparar la prevalencia de la exposición entre los casos y los controles. Tiene especial aplicación en aquellas situaciones en que los procedimientos diagnósticos para detectar casos son de elevado costo, en particular en el estudio de enfermedades ocupacionales. Este diseño híbrido contribuye al control de sesgos, particularmente los vinculados con medición, problema frecuente de los estudios de casos y controles.

Incidencia

El seguimiento de individuos sanos por un período determinado de tiempo permite medir el número de casos de una enfermedad que aparecen en dicho período. Esta cifra constituye la tasa de incidencia de la enfermedad en estudio que puede ser medida para la cohorte expuesta ($T_i \text{ exp}$), la no expuesta ($T_i \text{ noexp}$) y para ambas en conjunto (T_i).

La incidencia acumulada se calcula considerando todos los sujetos que presentaron el outcome en estudio independientemente del momento en el cual lo presentaron (cumulative risk). Su cálculo aplica cuando se trate de una cohorte cerrada. Para el caso particular de un diseño de cohorte en que se permita eliminar o ingresar individuos a las cohortes después de haber iniciado el seguimiento (cohortes abiertas).

La densidad de incidencia suma todos los tiempos con que efectivamente contribuyeron los individuos estudiados. El indicador se construye dividiendo el total de enfermos encontrados a lo largo del estudio por el total del tiempo de seguimiento (tiempo – persona) y amplificando según corresponda.

Riesgo

El cálculo de incidencia de la enfermedad en expuestos y no expuestos permite evaluar riesgo asociado a la condición de exposición.

4.1.8.2 Estudios experimentales

En los estudios experimentales el investigador asigna los tratamientos a los sujetos, o los pacientes pueden ser asignados al azar a tratamientos en algunas formas de los estudios experimentales o analíticos. El método más común para probar los efectos de los fármacos y se considera la mejor evidencia disponible en la investigación clínica es el ensayo clínico al azar.

Otro estudio experimental son los ensayos de campo se emplea para estudiar factores dietéticos y vacunas.

Los ensayos de intervención de la comunidad es similar al de campo, pero está dirigido a una ciudad o una comunidad.

4.2 Farmacovigilancia

4.2.1 Definición y objetivos

La farmacovigilancia es una actividad que surgió en 1966, cuando se detectó que la talidomida utilizada por muchas mujeres embarazadas, provocaba la malformación de los fetos con consecuencias muy severas, sobre todo en las extremidades. Desde ahí, se empezaron a realizar estudios y se descubrió que todos los medicamentos pueden generar reacciones adversas e indeseables en las personas con efectos que van desde una reacción alérgica como la presencia de ronchas hasta la muerte.⁽⁹⁾

La farmacovigilancia o vigilancia farmacológica recolecta, registra y evalúa sistemáticamente información respecto a reacciones adversas a los medicamentos, precisamente cuando el medicamento es usado en la etapa de postcomercialización por un gran número de población en condiciones naturales.

La farmacovigilancia según la OMS, es la notificación, el registro y la evaluación sistemática de las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) y la cuantificación de sus riesgos para tomar medidas regulatorias al respecto e informar a los profesionales sanitarios y al público. En México también abarca la observación de todos los efectos benéficos y nocivos que produce un medicamento.⁽¹⁾

Objetivos de Farmacovigilancia

- Determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de las RAM para prevenir su aparición.
- Buscar la obtención de la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos.
- Minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos, y por tanto, mejorar la seguridad de la farmacoterapia.
- Contribuir a la racionalización del uso de medicamentos como principal herramienta terapéutica de nuestra sociedad.
- Mejorar la calidad de vida de los pacientes.

4.2.2 Definición y concepto de Reacción adversa a medicamentos

La OMS define como RAM a toda reacción adversa a medicamentos, a todo efecto perjudicial o indeseado que aparece con las dosis usuales utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapéutica de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica.

La definición oficial para España del término reacción adversa (RAM) se establece como “cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas”. En cualquier caso, a diferencia de los acontecimientos adversos, las reacciones adversas se caracterizan por la sospecha de una relación causal entre el fármaco y el episodio.

4.2.3 Incidencia de las reacciones adversas a medicamentos

Después de la comercialización de los fármacos, las poblaciones expuestas pueden ser muy amplias y por tanto pueden detectarse beneficios o riesgos que no fueron detectados, previamente. La llamada “regla de tres” nos da una idea del número de personas expuestas un medicamento que son necesarias para detectar efectos cuyas ocurrencias presentan distintas frecuencias, esto se muestra en el cuadro 1

Cuadro 1 Regla de tres (4)

Incidencia de la RAM	No. De pacientes expuestos*
1/100	300
1/500	1 500
1/1 000	3 000
1/5 000	15 000
1/10 000	30 000
1/50 000	150 000

*Número estimado para encontrar la RAM con un 95% de posibilidad

para la evaluación del riesgo asociado a un medicamento, se necesita conocer, por una parte, el número de reacciones adversas que produce, y por otra, las poblaciones que utilizan esa medicación. Expresado de otra manera, el establecimiento de la incidencia del número de reacciones y de la población expuesta(2,3)

$$\text{Incidencia} = \frac{\# \text{ reacciones adversas}}{\text{Población expuesta}}$$

4.2.4 Factores asociados

Muchos factores pueden aumentar la probabilidad de una reacción adversa al fármaco. Éstos incluyen :

**Terapia farmacológica múltiple

**Edad

**Factores farmacocinéticos

**Factores patológicos

**Factores hereditarios.

**Sexo del paciente.

**Embarazo

- Terapia farmacológica múltiple

El tomar varios fármacos a la vez, con o sin prescripción médica, aumenta el riesgo de una reacción adversa a los mismos. El número y la gravedad de las reacciones adversas aumentan de forma desproporcionada con la cantidad de fármacos ingeridos.

- Edad

La edad tiene una influencia directa, las RAM son más frecuentes en pacientes pediátricos, en los neonatos el riesgo es mayor, por que las enzimas que metabolizan y eliminan los medicamentos no están completamente desarrolladas. Por ejemplo, los recién nacidos no pueden metabolizar y eliminar el antibiótico cloranfenicol; los que reciben este tratamiento pueden desarrollar el síndrome del “bebé gris”, una reacción grave y a menudo mortal. Los niños menores de 15 años pueden presentar el síndrome de Reye si se les administra aspirina para tratar la gripe o la varicela. El riesgo de RAM es muy elevado en las personas mayores porque pueden tener muchos problemas de salud, y por eso toman diversos fármacos con y sin prescripción médica. Algunas personas de edad avanzada no comprenden las instrucciones para el uso correcto de los fármacos. El funcionamiento de los riñones y la capacidad del organismo para eliminar los fármacos disminuyen con la edad. Además, estos procesos se complican a menudo por la desnutrición y la deshidratación.

- Factores farmacocinéticos

- I. Absorción de los fármacos. Con la edad disminuye el tiempo de evacuación intestinal, otro factor que afecta la absorción gastrointestinal de los fármacos, es la perfusión sanguínea del intestino cuyos valores disminuyen un 40-50% en los individuos geriátricos con respecto a los valores observados en adultos jóvenes.
- II. Distribución de los fármacos. Al avanzar la edad se producen alteraciones en la composición de los compartimientos líquidos del organismo, como agua total, agua extracelular y agua intracelular, además con el aumento de los años disminuyen las concentraciones de albúmina
- III. Metabolismo de los fármacos. Al envejecer se observa una menor actividad en varias enzimas llamada monooxigenasas hepáticas. Estas enzimas son dependientes del citocromo P-450, el sistema más importante en la biotransformación de los fármacos en los mamíferos.
- IV. Excreción de los fármacos. Muchos compuestos y sus metabolitos son eliminados del organismo por excreción renal. Si el mecanismo renal constituye un 40% o más del proceso de eliminación de fármacos entonces resulta necesario modificar las dosis del fármaco que se va a administrar a los ancianos, debido al deterioro renal.

- Embarazo

En la mujer embarazada muchos fármacos pueden pasar de la circulación materna, a través de la placenta, al cordón umbilical, y alcanzar finalmente la circulación fetal.

Muchos fármacos pueden influir sobre el desarrollo del feto. En lo posible, las mujeres embarazadas no deben tomar fármacos, especialmente durante el primer trimestre. El médico debe supervisar el uso de cualquier fármaco con o sin prescripción médica. Las drogas sociales e ilícitas (alcohol, nicotina, cocaína y narcóticos como la heroína) pueden perjudicar tanto el proceso de gestación como el feto.

- Factores patológicos

En pacientes con más de una patología, puede ocurrir que una de esas afecte la seguridad de utilización de un fármaco para tratar alguna otra patología. Las enfermedades pueden alterar la absorción, el metabolismo y la eliminación de un fármaco, así como la respuesta del organismo al mismo.

- Factores Hereditarios

Debido a factores hereditarios, algunos pacientes pueden ser más propensos a los efectos tóxicos de ciertos fármacos. Todavía se desconoce en gran medida el ámbito de las interacciones mente - cuerpo, incluyendo aspectos como la actitud mental, puntos de vista, la fé en uno mismo y la confianza en los médicos.

- Alergias a los fármacos

Por lo general, el número y la gravedad de las reacciones adversas a los fármacos aumentan en proporción al incremento de la dosis. Sin embargo, esta relación dosis-efecto no es aplicable a los individuos alérgicos o hipersensibles a un fármaco. Para ellos, aun pequeñas cantidades del fármaco pueden desencadenar una reacción alérgica, desde una molestia leve, hasta reacciones graves con riesgo de muerte. Las reacciones alérgicas incluyen erupciones cutáneas, fiebre, constricción de las vías respiratorias y sibilancias, inflamación de ciertos tejidos, como la laringe y la glotis, que pueden dificultar la respiración, y caída de la presión arterial, algunas veces hasta niveles peligrosamente bajos.

Las alergias a un fármaco son impredecibles, ya que las reacciones se presentan después de que un individuo ha estado expuesto a él una o varias veces (ya sea por vía subcutánea, oral, o intravenosa) sin que se observara ninguna reacción. Una reacción leve se puede tratar tan sólo con un antihistamínico; una reacción grave y con riesgo de muerte puede requerir una inyección de adrenalina (también denominada epinefrina) o de glucocorticoides (como la hidrocortisona).

Las personas que han padecido reacciones alérgicas graves, con problemas de salud severas, o que están tomando fármacos de alto riesgo, deberían usar un collar o pulsera de alerta médica. La información inscrita en la pulsera (por ejemplo, alergia a la penicilina, diabético insulín dependiente, tratamiento con warfarina) alertará al personal sanitario en caso de urgencia.

- Sexo del paciente

Las mujeres tienen mayor probabilidad que los varones de desarrollar RAM, en especial síntomas gastrointestinales inducidos por fármacos. Al parecer, ellas también son más susceptibles a los efectos tóxicos de la digoxina. En el grupo de mayores de 60 años, las mujeres tienen mayor probabilidad que los varones de sufrir hemorragia inducida por heparina.

4.2.5 Metodologías utilizadas en la Farmacovigilancia(4)

Métodos	Fuentes	Información sobre RAM
Análisis de estadísticas vitales	Registros de mortalidad y morbilidad	de Reacciones agudas y subagudas
Monitorización intensiva en pacientes hospitalizados	Historias clínicas, entrevistas estructuradas	Reacciones agudas y subagudas
Notificación voluntaria	Impresos diseñados específicamente hoja amarilla	Reacciones no conocidas, reacciones de baja incidencia vigilancia de todas las reacciones en todos los medicamentos
Vigilancia posterior a la comercialización	Impresos diseñados específicamente datos de ventas, prescripciones	Detección precoz, incidencia de reacciones en nuevos Fármacos
Estudios de cohorte	Historias clínicas, impresos diseñados específicamente	Datos de todos los acontecimientos de una población expuesta comparada con una no expuesta
Estudios caso – control	Historias clínicas, entrevistas estructuradas	Datos referentes a la exposición previa a un Medicamento con una enfermedad infrecuente (casos) comparados con personas que no la presenten (controles)

4.2.6 Comunicación voluntaria o espontánea

El sistema de notificación voluntaria de reacciones adversas a los medicamentos es el método más utilizado en farmacovigilancia y consiste en la recolección y comunicación posterior de aquellas reacciones no deseadas que pueden aparecer tras el uso de los medicamentos en humanos.

Entre 1961 y 1965, empezaron a surgir los primeros sistemas de notificación voluntaria en países como Australia, Italia, Holanda, Nueva Zelanda, Suecia, Estados Unidos.

En México, el programa de notificación voluntaria de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos inicio en 1989 con la notificación de los laboratorios productores y continuó con el establecimiento del Sistema Nacional de farmacovigilancia por la secretaría de salud a través de la dirección general de control de insumos para la salud, así como el establecimiento de centros institucionales y estatales.

El formato es una página impresa que recoge los datos mínimos necesarios para evaluar una sospecha de reacción adversa a un medicamento.

Los datos que se refieren al paciente son:

- nombre o número de historia clínica para localizar notificaciones repetidas
- edad, que interesa para identificar grupos de riesgo.
- peso, útil para detectar casos de sobredosificación.

Los datos que se refieren al medicamento son:

- Dosis diaria.
- vía de administración.
- tiempo de exposición del paciente al fármaco.
- Principio activo y nombre comercial del medicamento. Para determinar la posibilidad de reacciones adversas a excipientes o formas farmacéuticas.
- Motivo de la prescripción. Es importante por que indica la patología de base que a veces puede contribuir a la aparición del efecto no deseado.
- Acompañando a la descripción de la reacción se hace constar la fecha de inicio y final de la reacción adversa y el desenlace, datos que ayudan a valorar la gravedad del efecto adverso.(5)

Para la valoración de la gravedad y causalidad de una notificación se utilizan los algoritmos, que son el método para establecer una relación causal entre la administración del fármaco sospechoso y la aparición de la reacción adversa.

La evaluación de la reacción causal entre una reacción adversa y un medicamento está basada generalmente en la “secuencia temporal” que es el tiempo razonable que debe haber entre la administración de un medicamento y la aparición de la reacción. Por convención, el grado de probabilidad de que un evento adverso se relacione con la administración de un fármaco particular se clasifica como:

- **Claro.**- una reacción que sigue una secuencia temporal razonable después de la administración del fármaco, o en la cual la concentración del medicamento se ha medido en líquidos o tejidos del cuerpo, sigue el patrón de respuesta conocido de la droga bajo sospecha, se confirma por la mejoría que se observa al suspender el fármaco y su reaparición al volver a administrarlo, y no puede explicarse por las características conocidas de la enfermedad del paciente.
- **Probable.**- una reacción que sigue una secuencia temporal razonable después de la administración del fármaco, sigue un patrón de respuesta conocido, desaparece al interrumpir el medicamento pero no reaparece al volverlo a administrar y no puede explicarse por las características conocidas de la enfermedad del sujeto.
- **Posible.**- una reacción que sigue una secuencia temporal razonable, puede o no ajustarse a un patrón de respuesta conocido; pero podría explicarse por las características conocidas del estado clínico del paciente.
- **Dudosa.**- es más probable que la alteración se relacione con factores distintos al fármaco bajo sospecha. (6)

En el cuadro 2 se indican algunos criterios para clasificar las Reacciones Adversas

Cuadro 2 Criterios de clasificación de RAM⁽⁶⁾

Criterios	clasificación de las		Reacciones Adversas	
	<i>Definida</i>	<i>Probable</i>	<i>Posible</i>	<i>Dudosa</i>
Secuencia temporal	si	si	si	si
Respuesta conocida	si	si	si	no
Reacción mejora al retirar	si	si	si o no	si o no
Reacción reaparece al reexponer	si	¿	¿	¿
Explicación causal alternativa	no	no	si	no

Características del sistema de notificación voluntaria

La notificación voluntaria es un estudio de tipo observacional, incluye a toda la población, no interfieren los hábitos de prescripción.

Una limitación es la incapacidad para establecer incidencias de reacciones adversas; por la evidente falta de un denominador objetivo, personas expuestas al fármaco, así como el numerador, reacciones notificadas, que no es real, ya que se modifican solo una parte de las reacciones adversas que se producen.

4.2.7 Seguimiento Farmacoterapéutico

Elementos indispensables para el adecuado seguimiento farmacoterapéutico

- Acuerdo previo farmacéutico – paciente
- Disponibilidad de procedimientos normalizados de trabajo para la información al paciente,
- entrevista inicial,
- evaluación de la situación,
- intervención farmacéutica, y comunicación con otros profesionales.
- Recolección de información suficiente sobre las necesidades del paciente en relación con su farmacoterapia.
- Debe realizarse el registro y la documentación de las actividades realizadas, incluyendo informes de remisión por escrito e información al paciente por escrito.
- Debe potenciarse la comunicación con los otros profesionales sanitarios implicados en la atención a ese paciente.

El seguimiento Farmacoterapéutico es “la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de los PRM, de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”, diferenciándolo del concepto de atención farmacéutica, que engloba todas las actuaciones profesionales del farmacéutico. El cual se estructura en siete pasos, y por el que se desarrolla el proceso de intervención farmacéutica para resolver los PRM que pueda tener el paciente, y que abarca desde la

oferta del servicio al paciente hasta la aparición de un nuevo estado de situación, como consecuencia de dichas intervenciones. Los PRM son problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos derivados de la farmacoterapia que producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición efectos no deseados.

Una ventaja del farmacéutico hospitalario es que para ofrecer seguimiento Farmacoterapéutico tiene acceso a la historia farmacológica, a la historia clínica y a las vías de comunicación.

Los servicios de farmacia hospitalaria han tenido un interés tradicional por los aspectos clínicos de su actividad. La integración del farmacéutico de hospital en el equipo multidisciplinar es un hecho constatable aportando sus conocimientos específicos a dicho equipo.

El Método consta de 7 apartados

- **Oferta del Servicio**
- **Primera Entrevista**
- **Estado de Situación.-** Una vez finalizada la entrevista, se dispone la información en un resumen para estudiar los problemas de salud y la farmacoterapia correspondiente, que se denomina estado de situación. En el estado de situación aparece el nombre del paciente, la fecha, características como el sexo, edad, índice de masa corporal (IMC) y las alergias. Se disponen los problemas de salud enfrentados con los medicamentos, o sea a cada problema de salud que aparece en una línea, en esa misma pero luego se estudian, uno a uno, los medicamentos que el paciente toma, partiendo de las características generales del grupo terapéutico hasta las particularidades del fármaco que está siendo empleado para tratar los problemas de salud. La fase de estudio de los medicamentos tiene en cuenta: (1) Indicaciones autorizadas, (2) Mecanismo de acción, (3) Posología, (4) Farmacocinética, (5) Parámetros de efectividad, (6) Contraindicaciones, (7) Interacciones, (8) Interferencias analíticas y (9) Problemas de seguridad

Los pacientes hospitalizados evolucionan rápidamente y presentan muchos estados de situación durante su estancia hospitalaria (prácticamente uno diferente cada día o incluso más). Debido a que una limitación en el hospital es que el paciente no puede dar toda la información necesaria sobre sus problemas de salud y su medicación, para mejorar el estado de situación se debe complementar el mismo con datos extraídos de la revisión diaria de la

historia clínica, de los registros de enfermería y de los datos aportados por el sistema de distribución de medicamentos.

- **Fase de estudio** Corresponde a la revisión bibliográfica de los problemas de salud y los medicamentos que se han diferenciado en el estado de situación. Se inicia con el estudio de los problemas de salud que están diagnosticados por el médico.
- **Fase de evaluación** .- Una vez realizada la fase de estudio, el farmacéutico tendrá una visión de conjunto que le permitirá analizar la situación en que se encuentra el paciente y dar inicio a la fase de evaluación, que pretende valorar si se cumplen los objetivos establecidos para la farmacoterapia y, si ésta falla, detectar los correspondientes PRM .
- los signos y síntomas a controlar, pues le permitirán establecer la falta de efectividad de los tratamientos;
- los mecanismos fisiológicos de la enfermedad, para poder comprender cómo actúan los medicamentos en función de la patología y qué puede ocurrir con otros tratamientos simultáneos; Con la información obtenida, se hace la evaluación de cada estrategia y de cada medicamento, haciendo tres preguntas que permiten establecer sospechas de PRM: (1) El medicamento, ¿es necesario?, (2) ¿Está siendo efectivo? Y (3) ¿Está siendo seguro?. Las estrategias múltiples se evalúan en cuanto a necesidad y efectividad conjuntamente, mientras que la seguridad es individual de cada medicamento. Necesidad y efectividad se evalúan frente al problema de salud que está en la misma línea, mientras que los posibles problemas de inseguridad estarán en otra línea del estado de situación. Cuando alguna de las respuestas a estas preguntas es negativa se plantea la sospecha de un PRM. Al finalizar estas preguntas por cada medicamento se formula una cuarta pregunta: (4) ¿Hay algún problema de salud que no esté tratado y no esté relacionado con la toma de alguno de los medicamentos del paciente?.
- el pronóstico de la enfermedad, para plantear los objetivos de salud que se buscan alcanzar en cada paciente. Después de estudiar los problemas de salud diagnosticados, se continua con el estudio de la preocupaciones de salud que manifiesta el paciente y se relacionan con los anteriores problemas de salud, para establecer si se trata de síntomas no controlados o problemas de salud no tratados.
- Resultado (expresado en intervención aceptada o no aceptada y problema de salud resuelto o no resuelto)
- ¿Qué ocurrió?
- Número de medicamentos que estaba tomando a la fecha de la intervención y

número de visitas anteriores a la resolución. Durante la fase de intervención, se integran otros miembros del equipo de salud tales como médicos especialistas (hojas de consulta), enfermería (supervisoras y ATS) y los cuidadores, con quienes hay que establecer vías de comunicación apropiadas y acuerdos con las circunstancias cambiantes de los pacientes. Esta integración obliga a que el formato de intervención sufra pequeñas modificaciones y se incluyan las nuevas vías de comunicación (farmacéutico-paciente- cuidador, farmacéutico-paciente-enfermería, farmacéutico-paciente-especialista) y las demás posibilidades de registro de la intervención (hoja de interconsulta, historia clínica, registro de enfermería).

Las sospechas de PRM se describen, se observan en conjunto y se descartan aquellas que no se sustenten en el análisis global de la situación del paciente. Después se tiene un listado de las sospechas de PRM identificadas, que se ordenan según su prioridad y probabilidad, de tal manera que se dé paso a las estrategias de intervención (plan de actuación).

Al final de esta etapa, en el hospital, se tiene una lista de sospechas de PRM que se estudian con otros farmacéuticos para plantearlas a los facultativos antes de dar inicio a la fase de intervención.

- **Fase de Intervención.-** Después de detectar los PRM, el farmacéutico establece estrategias de intervención para resolver aquellos que se han manifestado o prevenir la aparición de los que pueden suceder, según las circunstancias particulares del paciente. El farmacéutico debe dar prioridad a aquellas intervenciones sobre PRM que representen un peligro para el paciente, de no estar en un alto riesgo se elige intervenir sobre los PRM que estén entre las principales preocupaciones del paciente y que tengan posibilidad de solución.
- **Resultado de la intervención y nuevo estado de situación** La intervención farmacéutica conllevará a que un problema de salud se resuelva o no. Este cambio en la situación clínica del paciente, conducirá a la desaparición o aparición de un problema de salud o de un medicamento, en el estado de salud de un paciente, en definitiva, a partir de este nuevo estado de situación el farmacéutico se enfrenta a su análisis, y debe retomar los pasos anteriores para continuar con el procedimiento de seguimiento Farmacoterapéutico.

El seguimiento Farmacoterapéutico es una nueva función asistencial del farmacéutico, a través de la cual este profesional intentará aportar un nuevo aspecto al cuidado del paciente, basado en resultados clínicos.

Requisitos del servicio de seguimiento Farmacoterapéutico personalizado

El seguimiento Farmacoterapéutico de un paciente concreto es un servicio novedoso y complejo que conlleva una serie de exigencias y requisitos ineludibles, expuestos a continuación:

- Compromiso del farmacéutico con los resultados de la farmacoterapia en cada paciente. Puesto que el contrato asistencial es un contrato de medios, esto significa que el farmacéutico, de acuerdo con el paciente, asume la responsabilidad de haber puesto todos los medios a su alcance para que los medicamentos que éste utilice le produzcan efectos beneficiosos para la salud.
- Garantía de continuidad en el servicio. Esto implica que el compromiso anteriormente adquirido va a ser ofrecido o prestado mientras el paciente esté de acuerdo con ello.
- Disponibilidad de información actualizada sobre el paciente y su tratamiento.
- Documentación y registro de la actividad, tanto de las intervenciones realizadas como de los resultados obtenidos.

Diseño de seguimiento del tratamiento en un paciente

- Debe disponerse de procedimientos normalizados de trabajo para cada una de las actividades que comprenden el servicio de seguimiento Farmacoterapéutico personalizado.
- El servicio en este caso deberá ser ofertado al paciente, ya que actualmente el consumidor raramente lo demanda por si mismo. Para ello se establecerán criterios de inclusión o elementos de cribaje que permitan identificar los pacientes más susceptibles de beneficiarse de este servicio, pero con una perspectiva de universalidad y equidad.
- Dado que la colaboración del paciente es imprescindible, es necesario informarle adecuadamente y obtener su consentimiento. La necesidad de información detallada sobre los medicamentos que el paciente utiliza, exige la apertura de una historia farmacoterapéutica obtenida mediante una entrevista inicial e implica su adecuado mantenimiento posterior, registrando el fichero correspondiente y garantizando la confidencialidad de la información.

El seguimiento Farmacoterapéutico implica satisfacer las necesidades del paciente en relación con los medicamentos. Para ello debe evaluarse la

existencia de problemas relacionados con los medicamentos, o la posibilidad de su aparición. Esto exige el estudio de la situación concreta del paciente y de las posibles intervenciones farmacéuticas. En el caso de detectas posibles problemas de salud relacionados con los medicamentos en ese paciente, debe producirse la intervención farmacéutica para prevenir o resolver dichos problemas.

Siempre se dará adecuada información al paciente de los problemas detectados y de las soluciones propuestas, respetando su autonomía de decisión. Todas las actividades e intervenciones deben ser convenientemente registradas. El compromiso con los resultados de la intervención exige una evaluación rigurosa de los mismos.

Evaluación de la práctica del seguimiento Farmacoterapéutico personalizado

Para garantizar el adecuado desarrollo del seguimiento Farmacoterapéutico, y la mejora progresiva del servicio, es necesario evaluar la práctica realizada. La evaluación se basará en la valoración del grado de cumplimiento de los procedimientos normalizados de trabajo para esta actividad. Ésta se podrá realizar mediante:

- Análisis del sistema del registro que permite medir la actividad
- Observación directa del funcionamiento
- Entrevista a paciente.

La evaluación del servicio puede hacerse internamente por el propio farmacéutico responsable o por un evaluador externo.

4.2.8 Evaluación de la causalidad de las reacciones adversas a medicamentos

Un problema mayor en la evaluación de un evento adverso en un paciente particular es establecer si existe una relación causal entre el evento clínico no deseado y el fármaco bajo sospecha. Esto puede ser particularmente difícil debido a las manifestaciones de RAM que no son únicas de ese medicamento.

La determinación de la causalidad resulta por lo general difícil de conseguir, se proponen distintos aspectos a considerar para distinguir el carácter causal o no de una asociación:

- Fuerza: Razón entre las incidencias en expuestos y no expuestos
- Consistencia: Observación repetida de una misma asociación en diferentes estudios
- Especificidad: Una causa produzca un único efecto

- Secuencia temporal: La causa a de preceder al efecto
- Gradiente biológico: Se refiere a la presencia de una curva dosis-respuesta
- Plausibilidad: Existencia de acuerdo con los conocimientos biológicos.
- Coherencia: Una interpretación de causa y efecto para una asociación no debe entrar en conflicto con lo que se sabe de la historia natural y la biología de la enfermedad
- Evidencia experimental: pocas veces se puede obtener en poblaciones humanas
- Analogía: Por ejemplo, si un fármaco puede causar malformaciones congénitas, quizá otro fármaco semejante también pueda hacerlo.

4.3 Farmacoeconomía

4.3.1 Introducción

La Farmacoeconomía es el estudio de los costos y beneficios de los tratamientos y tecnologías médicas. Combina la economía, la epidemiología, el análisis de decisiones y la bioestadística.

La Farmacoeconomía se está convirtiendo en una parte integrante del desarrollo y la comercialización de medicamentos, y en consecuencia cada día son más frecuentes los protocolos de ensayos clínicos que incluyen la recogida de datos necesarios para el análisis farmacoeconómico.

La economía de la salud trata de diferentes aspectos de la distribución de recursos.

- Valora la salud y evalúa la relación entre la salud y sus determinantes sociales y económicos, por ejemplo a través del análisis de la relación entre el estado de salud y la renta.
- Se ocupa de estudiar la oferta y la demanda de cuidados de salud, por ejemplo mediante el estudio de los mercados de la salud y de las maneras de influir sobre la demanda y sobre sus patrones de uso, a través de la actuación sobre los precios y la creación de incentivos (por ej., para aumentar las tasas de vacunaciones).
- Mide los recursos necesarios para ofrecer determinados servicios y analiza las distintas alternativas para suministrarlos. Así, contribuye a la gestión de los servicios de salud, por ejemplo mediante la evaluación de necesidades, tanto a través de la estrategia epidemiológica descriptiva tradicional, como con la aplicación del análisis marginal; ésta es la llamada evaluación microeconómica, que se ocupa de valorar los costos y los beneficios socialmente relevantes, en comparación con los resultados de salud (eficiencia).

- Valora los servicios de salud desde una perspectiva macroeconómica, a través del análisis de las funciones de compra, aseguramiento y provisión, así como la planificación, financiación, regulación y supervisión de los servicios sanitarios, por ejemplo mediante la realización de estudios comparativos internacionales.
- Analiza el grado de eficiencia y equidad que alcanza el sistema sanitario a partir de unos recursos, que por definición son limitados, y analiza su distribución entre los diferentes segmentos sociales. Una de sus principales áreas de interés es la distribución equitativa de los recursos de salud entre los diferentes estratos sociales. La noción de equidad procede de la observación de que los recursos no están igualmente distribuidos entre los diferentes segmentos sociales.

La lógica de cualquier análisis económico se basa en la noción de escasez, que significa que las necesidades superan los recursos. Los recursos son el personal, el tiempo, los edificios, el capital, la buena voluntad, los equipamientos, el poder y todo lo necesario para cubrir una necesidad.

El beneficio es lo que se gana al cubrir la necesidad que se ha decidido cubrir, y el costo es el beneficio que se habría obtenido si los mismos recursos se hubieran empleado de manera diferente.

Pasos de la realización de un análisis Farmacoeconómico

- Definir el problema farmacoeconómico de manera clara y concisa.
- Determinar la perspectiva del estudio que puede ser social, institucional, departamental, relacionada al paciente o puede ser una combinación de todas.
- Determinar las alternativas y resultados.
- Seleccionar el método farmacoeconómico apropiado.
- Evaluar los métodos posibles y sitios de uso.
- Diseño del estudio farmacoeconómico, determinando costos directos e indirectos.
- Conducción del estudio farmacoeconómico.
- Uso de análisis de decisión.
- Análisis e interpretación de resultados.
- Presentación de los resultados.(4)

4.3.2 Metodologías empleadas

Las evaluaciones farmacoeconómicas se pueden realizar básicamente con el mismo tipo de diseños que otras evaluaciones farmacoepidemiológicas.

- Se pueden realizar análisis retrospectivos de ensayos clínicos que originalmente no incluyeron un componente económico. Desventajas: la falta de algunos datos específicos (por ej., costos adicionales de bolsillo), imposibilidad de recuperar información sobre calidad de vida.
- análisis económicos prospectivos en el diseño de los ensayos clínicos. Esta estrategia no tiene muchos de los inconvenientes de la anterior, pero adolece de los sesgos que podría introducir en un análisis de este tipo la diferencia entre eficacia y efectividad. Recientemente se están desarrollando ensayos clínicos y otros tipos de estudio sin aleatorización, en los que se comparan nuevos productos farmacéuticos con competidores más antiguos en un contexto de práctica clínica habitual.
- Un tercer gran grupo de estudios farmacoeconómicos han sido los basados en información obtenida en grandes bases de datos administrativas, de sistemas públicos o privados de seguro médico. En una proporción elevada de los casos, estos estudios tienen grandes limitaciones, sobre todo porque no incluyen información relativa al estado clínico de los pacientes, en particular sobre comorbilidad y hábitos vitales.

La evaluación económica requiere una inversión importante de recursos. Por este motivo, tiene importancia sobre todo cuando se ocupa de la evaluación de tratamientos nuevos e innovadores, y su importancia es menos crítica para los fármacos y/o también, equivalentes terapéuticos de otros ya disponibles.

4.3.3 Evaluación de los costos en salud

Los costos de la atención se suelen clasificar en cuatro tipos:

- Costos médicos directos (personal sanitario, gastos hospitalarios, medicamentos, etc.)
- Costos no médicos directos, que son los necesarios para recibir atención médica (por ej., transporte);
- Costos indirectos, que son los de la morbilidad y mortalidad por la enfermedad.

- Costos intangibles, que son los correspondientes al dolor y el sufrimiento causados por la enfermedad. Una evaluación económica puede incluir sólo algunos o la totalidad de estos costos.

En farmacoeconomía existen seis tipos principales de análisis:

- Costo - beneficio
- Costo - efectividad
- Costo - utilidad
- Costo - minimización.
- Costo - consecuencia
- Identificación de costos

Los seis miden los costos de los cuidados de salud, pero difieren entre sí en la medida y la expresión de los beneficios obtenidos con estos cuidados. Con cada uno de estos diseños, se pueden producir cuatro tipos de resultados: una mejoría del resultado a costo menor (lo que indicaría que la estrategia debe ser adoptada), un empeoramiento de resultados con incremento del costo (que implicaría que la nueva estrategia debe ser rechazada), una mejoría de resultados a mayor costo, o bien resultados peores a menor costo; las dos últimas posibilidades requieren ulteriores consideraciones, más detalladas, sobre subgrupos de pacientes u otras circunstancias en las que pudiera cambiar la dirección de los resultados.

- Análisis costo - beneficio: Se compara el costo de una intervención médica con el beneficio que produce. Tanto los costos como los beneficios son medidos con las mismas unidades monetarias. Puede usarse básicamente para dos fines:

- I. Para comparar los costos y los beneficios totales de un tratamiento con los de otro.
- II. para comparar los costos y beneficios adicionales asociados al uso de uno u otro tratamiento.

Cuando se desea comparar los costos y beneficios asociados al uso de un tratamiento que podría sustituir a otro que ya se está aplicando, se valoran el incremento del costo de este tratamiento y el de los beneficios que produce. El incremento de costo de un nuevo tratamiento es el costo de este tratamiento comparado con el del tratamiento convencional. Análogamente, el incremento de beneficio resulta de comparar el beneficio obtenido con el nuevo tratamiento con el del tratamiento convencional. Para las comparaciones de

costos y beneficios totales se suele preferir el análisis de incremento de costos, porque permite precisar las diferencias entre dos modalidades de tratamiento.

Una de las principales limitaciones del análisis costo-beneficio es que los resultados (el beneficio aportado por el tratamiento) pueden ser difíciles de medir en términos monetarios. Además, plantea numerosos problemas éticos derivados de asignar valores monetarios a los resultados del tratamiento.

- **Análisis costo - efectividad:** Compara los costos de una intervención expresada en términos monetarios con su efectividad, medida en términos clínicos (por ej., número de muertes evitadas, o cambio en una variable clínica intermedia). Los resultados del análisis costo-efectividad suelen presentarse como una razón entre costos y efectos clínicos (por ej., en dólares por vida salvada, o dólares por disminución general media de un 10% de la presión diastólica). Al igual que con el análisis costo-beneficio, se pueden comparar los incrementos de los costos totales y de la efectividad clínica de un nuevo tratamiento con los del tratamiento convencional.
- **Análisis costo - utilidad:** Los costos de una intervención son medidos y expresados en unidades monetarias, y los resultados son medidos como lo que los pacientes ganan con el tratamiento médico. En este tipo de análisis los resultados no son medidos con variables clínicas objetivas, sino con las valoraciones subjetivas que los pacientes hacen del efecto del tratamiento. Este tipo de análisis requiere por lo tanto que se asigne un valor, que los economistas denominan utilidad, a los resultados globales del tratamiento. Un valor de utilidad es una medida de las preferencias de los pacientes en relación con su estado de salud, o con el resultado de una intervención determinada. En investigación los valores de utilidad se usan para crear un criterio o escala de medición de resultados, ajustados por la calidad (por ej., con una escala de 0 a 10 en la que 0 fuera el peor estado de salud imaginable y 10 el correspondiente a una salud perfecta). En cualquier caso, uno de los principales retos del análisis costo - utilidad es el desarrollo y la validación en cada caso de sistemas de valoración por el paciente. Para ello se han desarrollado diversos instrumentos que se usan en ensayos clínicos, como escalas de calidad de vida y de bienestar. Algunas de estas escalas evalúan la capacidad funcional en diferentes áreas, y a continuación combinan estas mediciones para producir una puntuación única de utilidad, basada en las preferencias de los pacientes por cada uno de los componentes de los diferentes estados de salud incluidos en la escala. También se pueden usar otros sistemas de

puntuación, basados en pedir a los pacientes que valoren su estado de salud en una escala numérica (de 0 a 10, de 0 a 100, donde 0 es la peor salud imaginable y 10 o 100 corresponden a la mejor).

- **Análisis costo - minimización:** Este método de análisis se utiliza cuando se comparan dos o más medicamentos o intervenciones que clínicamente logran el mismo resultado.
- **Análisis costo - consecuencia:** La diferencia en resultados no se agrupa ni en años, ni en calidad de vida, ni en años de vida salvados, sino que se deja tal como esta.
- **Análisis de identificación de costos:** Enumera simplemente los costos necesarios para la atención médica, e ignora los resultados. Sirve para determinar los costos de maneras alternativas de dar un servicio. Los resultados se expresan típicamente en términos de costo por unidad de servicio prestado. Dado que no mide los resultados, el análisis de identificación de costos sólo es adecuado cuando se sabe que los resultados del tratamiento o su efecto beneficioso son equivalentes.

1.3.4 Medición de los resultados en la evaluación económica

La medición de los resultados puede llevarse a cabo teniendo en cuenta los siguientes métodos:

- **Medición de resultados clínicos:** Medir resultados en términos de resultados clínicos tiene la desventaja de que la comparación entre distintos tratamientos es difícil, aunque podría solventarse en parte incluyendo mortalidad. Aunque estimaciones del costo por años de vida ganados permiten comparaciones entre distintas terapias, usar la supervivencia como medición de resultados en evaluación económica es problemático, ya pocos ensayos clínicos tienen suficiente potencia para detectar diferencias en mortalidad y muchos tratamientos afectan a la morbilidad más que a la mortalidad.
- **Medición de calidad de vida:** Esta medición basada en la utilidad permite comparar distintas intervenciones, tendiendo a ser de alguna manera relativamente insensibles a importantes cambios en el estado de salud. A menos que el tamaño de la muestra sea muy grande se corre el riesgo de no evaluar la confianza de la utilidad del medicamento en forma total,

concluyendo que no existe un aumento en la calidad de vida importante cuando realmente si lo hay.

- Disposición a pagar: Esta constituye otra fórmula de ayuda a la evaluación económica de los resultados sanitarios, que esta basada en los juicios de los propios individuos respecto del valor que otorgan a su vida. Con esta técnica los beneficios pueden ser expresados en términos monetarios permitiendo un análisis costo - beneficio.(8)

UNIDAD 5 ESTUDIOS DE UTILIZACION DE MEDICAMENTOS

5.1 Introducción

Existen múltiples interrogantes que podemos formularnos acerca de un medicamento cuando éste es comercializado, por ejemplo, nos hemos preguntado, si su eficacia será la misma que evidenció cuando fue estudiado bajo las rigurosas condiciones en las que se realizaron los ensayos clínicos que autorizaron su comercialización. Realmente son muchos los aspectos que quedan aún por conocer acerca de un medicamento cuando es recién introducido en el mercado farmacéutico y también es cierto que cada vez aparecen nuevos fármacos. De acuerdo al comportamiento de este mercado, las especialidades farmacéuticas cuentan por miles en el mundo, pero no equitativamente distribuidas, aproximadamente, el 80,9% de la población de los países menos favorecidos solo cuenta con el 18,8% del consumo farmacéutico mundial. A partir de la década de los años 40 – 50 se produce una verdadera explosión de medicamentos en el mercado, alcanzando casi las 10 000 especialidades durante los años 90. Todas estas consideraciones justifican la necesidad de disponer de métodos científicos que nos permitan dar respuesta a todas esas cuestiones.

En estos diseños hay dos puntos de vista fundamentales que deben ser considerados:

- Usar datos epidemiológicos para obtener información acerca de los efectos farmacológicos de los medicamentos.
- Generar información sobre la utilización de los fármacos, haciendo énfasis en los patrones nacionales de uso y sobre el cumplimiento de los pacientes, y estos son aspectos que tienen que ver, fundamentalmente, con el comportamiento humano.

Especial consideración merece el análisis de un conjunto de eslabones que dan lugar a lo que se conoce como “la cadena del medicamento”, que abarca desde que se realiza el registro de un medicamento hasta su empleo por el paciente. Cada uno de estos eslabones es un determinante de los efectos finales del fármaco sobre la salud del paciente en particular y de la comunidad en general. Eslabones importantes de esta cadena son la comercialización, la distribución, la prescripción, la dispensación y el uso de los medicamentos, es decir el impacto sobre el usuario.

Utilización de medicamentos en la práctica clínica habitual.

Cuando acude un paciente a consulta y reclama la atención profesional se inicia una interacción importante entre el paciente, el enfermo y el medicamento(s). Ese paciente tiene grandes expectativas con relación a los servicios que espera recibir del equipo de salud que lo atiende y demanda cuidados. Asimismo el profesional tiene sus propias expectativas acerca de los beneficios que puede ofrecer a sus pacientes con el uso de cualquier tecnología sanitaria y espera poder disponer de ellas. Es importante reconocer que el acto médico no culmina con una prescripción, sino que es necesario dar seguimiento a esa prescripción y conocer como es el cumplimiento de la misma y cuáles son las consecuencias prácticas de la prescripción que realiza el medico. De ahí que sea necesario disponer de una herramienta de trabajo que nos permita identificar qué es lo que ocurre con los medicamentos en la práctica clínica habitual.

No es hasta la década de los 60 e impulsado por “la tragedia de la talidomida” que comienzan a desarrollarse los estudios de utilización de medicamentos. En 1964, durante el Simposium de Toxicología, organizado por la OMS, en Moscú, se hacen serias consideraciones sobre la utilización de los medicamentos, planteándose que si se desconocía la magnitud y la forma en que la talidomida se había empleado ¿cómo se podía estimar la frecuencia de exposición y localizar el riesgo? Es en esta época donde se sientan las bases de trabajo del grupo de consumo de medicamentos de la OMS, el cual se convirtió después en el DURG (Drug Utilization Research Group), teniendo como misión fundamental lograr un uso optimo de los medicamentos.(3)

5.2 tipos de estudio de utilización de medicamentos

Estudios de utilización de medicamentos:

Según la definición de la OMS, los estudios de utilización de medicamentos (EUM): son los que analizan la “comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial en las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes”. Teniendo como objetivo principal conseguir una práctica terapéutica óptima y como objetivos secundarios mejorar el nivel de conocimientos sobre los medicamentos para incrementar las capacidades en la toma de decisiones sobre el uso de los fármacos por parte del médico, autoridades sanitarias y el propio paciente.

Objetivos intermedios de los EUM:

- La descripción de la utilización de los medicamentos(UM);
- la valoración cualitativa de los datos obtenidos para identificar posibles problemas (comparar con un patrón de referencia) y;
- la intervención sobre problemas identificados.
- Es llevar a cabo, una auditoria terapéutica, para ver con claridad: qué se prescribe? Con qué intención?, y con qué beneficio? O con qué riesgos y a qué costos para la comunidad”.

Es necesario enfatizar que tales estudios usualmente no contienen toda la información necesaria para alcanzar esos objetivos propuestos anteriormente, sin embargo cuando se realizan con propósitos de auditar requiere de una cuidadosa interpretación.

Inicialmente se deben considerar un conjunto de factores que promueven el uso óptimo de los medicamentos:

- la disponibilidad de medicamentos (la oferta en el mercado)
- el seguimiento de la utilización de los medicamentos (UM)
- disponer de estándares adecuados para la prescripción
- establecer programas de educación para el equipo de salud y para pacientes y familiares

La oferta de medicamentos esta condicionada directamente por la actividad de registro. La presencia en el mercado de fármacos necesarios para dar solución a los problemas de salud mas frecuentes de un entorno sanitario concreto, de eficacia demostrada, de seguridad aceptable, que sean los mas convenientes y con un costo razonable para el paciente y para el sistema sanitario es un paso esencial para promover el uso racional. El seguimiento de la UM puede realizarse a través de diferentes intervenciones que son clasificadas como reguladoras o educacionales.

Entre las intervenciones reguladoras se encuentran los cambios en los formularios o lista de medicamentos (nacionales, regionales); la restricción del uso de ciertos medicamentos a médicos y servicios autorizados; la duración limitada de la prescripción; la justificación de la prescripción; la reducción de productos equivalentes en el mercado, entre otros.

Las intervenciones educacionales comprenden la identificación de patrones reales de uso de medicamentos en grupos específicos de prescriptores; iniciar políticas de uso de medicamentos; divulgación de material impreso (boletines); guías de la práctica clínica para el manejo de problemas comunes; edición de guías terapéuticas para los diferentes niveles de atención; consejo individualizado frente a problemas clínicos concretos.

Es conocido que el establecimiento de estrategias de tipo reguladoras pueden ser una solución inicial, pero la combinación de ambas estrategias reguladoras y educacionales conduce a mejores resultados sobre la práctica prescriptiva.

En la actualidad, el enfoque de la terapéutica de las enfermedades que afectan a la población ha tenido importantes cambios. Se impone un abordaje integral e interdisciplinario del mismo y establecer consensos que garanticen que el ejercicio de práctica clínica prescriptiva sea razonada. El establecimiento de estándares apropiados para el tratamiento de condiciones clínicas requiere de un ejercicio colectivo donde se logre la participación de diferentes especialistas del sector sanitario. Se debe disponer de información objetiva, no sesgada para poder concluir que una determinada estrategia terapéutica es la más adecuada por lo que los profesionales deberán ser orientados sobre la búsqueda y clasificación de las fuentes de información que tengan a su alcance. De esta forma podemos contribuir a desarrollar un método conjunto con el médico (especialista que prescribe) que le permita un ejercicio razonado de la prescripción. La necesidad de disponer de programas de educación continuada para todos los profesionales sanitarios, así como para pacientes y sus familiares es una condición de primer orden si se desea alcanzar un uso óptimo de las tecnologías sanitarias.⁽³⁾

Clasificación de los EUM:

Para analizar los EUM debemos considerar su clasificación atendiendo a la variable principal que pretenden describir.

- **Estudios de consumo:** describen qué medicamentos se consumen y en qué cantidades.
- **Estudios de prescripción – indicación:** describen las indicaciones(enfermedades) en las que se utiliza un determinado fármaco o grupo de fármacos.
- **Estudios de indicación – prescripción:** describen los fármacos utilizados en una determinada indicación o grupo de indicaciones.

- **Estudios sobre esquema terapéutico:** describen las características de la utilización práctica de los medicamentos (dosis, monitorización de los niveles plasmáticos, duración del tratamiento)
- **Estudios de los factores que condicionan los hábitos de prescripción o dispensación:** describen características de los prescriptores, de los dispensadores, de los pacientes o de otros elementos relacionados con los medicamentos y su relación con los hábitos de prescripción o dispensación.
- **Estudios de consecuencias prácticas de la utilización de los medicamentos:** describen beneficios, efectos indeseados o costos reales del tratamiento farmacológico.
- **Estudios de intervención:** describen las características de la utilización de los medicamentos en relación con un programa de intervención concreto sobre el uso de los mismos.

En un mismo estudio se pueden describir varios elementos de los citados anteriormente. Los cuatro primeros estudios suelen ser incluidos en los tres restantes. Lo importante es conocer cómo se usa el fármaco. Son los estudios de utilización de medicamentos los encargados de seguir la vida de los fármacos en la comunidad una vez que han sido comercializados, los que se complementan con los estudios de farmacovigilancia, que se encargan de describir los efectos indeseables que aparecen también con su uso.

Los EUM pueden ser diseñados, organizados y realizados por los médicos de los diferentes niveles de atención y servir como control de calidad interno, o bien por profesionales de la salud, no relacionados directamente con la prescripción (farmacólogos, farmacoepidemiólogos, farmacéuticos, epidemiólogos, administrativos, etc.) y emplearse como un control de calidad externo, para mejorar la asistencia médica.

Los estudios de consumo brindan una idea aproximada del volumen de población tratada con un determinado fármaco, pero no nos permiten llegar a hacer un análisis cualitativo de la utilización de los medicamentos.⁽³⁾

5.2.1 Método de Dosis Diaria Definida

Para realizar los EUM de consumo, debido a que las características del mercado farmacéutico son variables, se ha establecido una unidad técnica internacional de medida de consumo, definida con el nombre de **dosis diaria definida (DDD)**.

La dosis diaria definida (DDD) es la dosis de mantenimiento promedio supuesta por día para un medicamento utilizado para su indicación principal en adultos. Cabe señalar que la dosis diaria definida es una unidad de medida y no necesariamente refleja la dosis diaria recomendada o recetada.

La **DDD** es expresada en términos de peso del principio activo, empleando la unidad mas apropiada, por ejemplo gramos, miligramos, microgramos, etc.

Las dosis para pacientes individuales y grupos de pacientes con frecuencia diferirán de la DDD ya que deben necesariamente basarse en características individuales (por ejemplo, edad y peso) y consideraciones farmacocinéticas.

Los datos sobre el consumo de medicamentos presentados en las DDD solamente ofrecen una estimación aproximada del consumo y no dan una idea exacta del uso real. Las DDD proporcionan una unidad fija de medida independiente del precio y la formulación, que le permite al investigador determinar las tendencias en el consumo de medicamentos y hacer comparaciones entre los distintos grupos de población.

La DDD solo se asigna a los medicamentos que ya tienen un código de clasificación Anatómica-Terapéutica-Química (ATC).

La DDD se usa principalmente para hacer un cálculo estimado del consumo de los medicamentos, basado en datos de inventario y distribución. Esto se puede combinar con la información sobre precios para fines de presupuestación. Los datos presentados en las DDD solo ofrecen una estimación aproximada del consumo y no dan una idea exacta del uso real

En el caso de fármacos que se utilicen en diferentes dosis, de acuerdo a la vía de administración, se establece una DDD para la vía oral y otra para la vía parenteral. Esta medida es establecida, para cada fármaco, por el Consejo Nórdico de Medicina (The Nordic Council on Medicines, WHO Regional Office, Copenhagen), según las recomendaciones de las publicaciones científicas, del laboratorio fabricante y por la experiencia acumulada con cada producto. El uso de la DDD permite comparar los datos de consumo de medicamentos entre regiones dentro de un mismo país, o entre países, a lo largo del tiempo, independientemente de las diferencias de precios o de sistemas monetarios, así como las divergencias que puedan existir en la disponibilidad de los fármacos.

Nota: La dosis diaria definida no se debe usar para determinar dosificación o terapias.

Medición del consumo de un medicamento expresado en DDD:

Si se dispone de los datos del número de unidades vendidas de un medicamento, el número de DDD consumidas se podrá calcular de acuerdo a la fórmula siguiente:

$$\text{No de DDD consumidas /año} = \frac{\text{No. Unidades vendidas/año (mg o g)}}{\text{DDD}}$$

Las comparaciones de consumo de medicamentos entre poblaciones de diferentes áreas geográficas se realiza mediante el cálculo de la DHD que se expresa como el número de DDD por 1000 habitantes por día. Se calcula mediante la siguiente expresión:

$$\text{No.De DDD/1000 hab/día} = \frac{\text{No. Uds vendidas(mg o g) x contenido en principio activo de la forma farmacéutica}}{\text{(DHD) DDD (mg o g) x 365 días x No. Habitantes}} \text{---x1000 habitantes}$$

El número de DHD refleja la fracción de la población que podría recibir un tratamiento con un fármaco determinado cada día.

De acuerdo a lo anterior, si el nivel de consumo de un antimicrobiano fuera de 20 DDD/ 1000 habitantes/ día, se correspondería con el 2% de la población en continuo tratamiento con el medicamento. Sin embargo, tales fármacos son usados con más frecuencia por períodos cortos de tiempo y estaría más próximo el consumo a un 20% de la población recibiendo tratamiento por un mes. En estos casos resulta más conveniente expresar el consumo en términos de DHD, facilitando así la comprensión de los datos. Aunque debemos considerar que pueden existir pacientes que se estén exponiendo de forma continua a un tratamiento farmacológico por una enfermedad crónica .

El número de DHD será igual al número de unidades vendidas (UV) por el número de formas farmacéuticas por envase (FF/E) por la cantidad de producto en cada forma farmacéutica (C/FF), multiplicado por 1000 habitantes

y partido por la DDD del principio activo considerado multiplicada por el número de habitantes del país o la zona geográfica estudiada y por 365 días:

$$\text{No. DHD} = \frac{\text{UV} \times \text{FF/E} \times \text{C/FF} \times 1000 \text{ hab.}}{\text{DDD} \times \text{No. Hab.} \times 365 \text{ días}} \quad (1)$$

Cuando se desean realizar estos estudios de consumo en el medio hospitalario es necesario acudir a otro parámetro que se define como:

$$\text{DDD/100camas-día} = \frac{\text{Consumo de un determinado fármaco en mg durante un periodo "a"}}{\text{DDD en mg} \times \text{No. De días incluidos en el periodo "a"} \times \text{No. De camas} \times \% \text{ de ocupación}} \times 100$$

En el caso de fármacos que son prescritos para una sola indicación, como por ejemplo los hipoglicemiantes orales, el consumo de ellos expresado en DDD por habitante pudiera corresponderse de forma aproximada con el perfil de morbilidad. Sin embargo, esta correlación no puede esperarse para medicamentos que tengan varias indicaciones, como las benzodiazepinas, o que se prescriban en cursos cortos y repetidos, como los analgésicos y los antimicrobianos.

Otra unidad de medida que ha sido empleada para ciertos propósitos es la dosis diaria prescrita (PDD). Esta unidad representa la dosis media prescrita para la principal indicación del fármaco. La PDD en una comunidad en particular, puede variar de acuerdo a los patrones de prescripción establecidos (a nivel nacional, regional).

Al comparar la DDD con la PDD de los medicamentos, en algunos grupos farmacológicos las diferencias son pequeñas (antihipertensivos, hipoglicemiantes). Sin embargo, en cuanto a los analgésicos las diferencias entre ambas mediciones pueden ser notables.

Metodología empleada en estudios cualitativos

El simple hecho de que un medicamento sea ampliamente usado no significa que la terapéutica sea adecuada. Para la evaluación cualitativa de los medicamentos se han propuesto diferentes índices de calidad. Se puede valorar la calidad de los medicamentos en función de su composición y de

acuerdo a la información disponible sobre eficacia y seguridad en una indicación concreta.

Parámetros de calidad son el número de principios activos contenidos en el medicamento (combinaciones a dosis fijas); si el medicamento está incluido o no en listados restringidos de medicamentos esenciales OMS o en formularios nacionales.

Entre los índices de calidad tenemos el valor terapéutico potencial de acuerdo a las pruebas científicas disponibles sobre la relación beneficio / riesgo de los medicamentos. Este podrá ser

- **Elevado**: cuando existen publicaciones que avalen su espacio en terapéutica (insulina en la diabetes mellitus);
- **relativo**: incluyen aquellos productos que contienen un principio activo adecuado se le han asociado otras sustancias de poco valor (combinaciones con vitaminas);
- **dudoso**: productos de eficacia terapéutica no demostrada en ninguna indicación;
- **inaceptable**: tienen una relación beneficio/riesgo inaceptable.

En el caso de aquellos productos que han sido clasificados con un valor terapéutico elevado, se podrán clasificar además de acuerdo a su grado esperado de uso en dos grupos: elevado y relativo.

Finalmente podemos concluir que el diseño y la ejecución de los EUM nos permite:

- Identificar problemas
- Diseñar intervenciones
- Modificar el uso de los medicamentos
- Integrarse en estrategias de intervención más globales. (3)

5.3.- Fuentes de información sobre consumo de medicamentos

Los que no incluyen el diagnóstico:

- En los EEUU y Canada: National prescription Audit; US Pharmaceutical Market- Drugstores; US Pharmaceutical Market-Hospitals (estas tres son privadas y pertenecen a IMS America Ltd.) y Medicaid Management Información Systems.
- En Europa: Swedish National Corporation of Pharmacies; Sweden's Prescription Survey; Sweden's County of Jamtland Project; Norwegian Medicinal Depot; United Kingdom's prescription Pricing Authority y bases de datos de medicamentos del ministerio de sanidad y consumo de España.

Los que incluyen el diagnóstico:

- En los EEUU y Canadá : National Disease and Therapeutic Index (privada, perteneciente a IMS America Ltd.); Kaiser Permanent Medical plan; Group Health Cooperative of puget Sound; COMPASS, DURbase y Saskatchewan Health plan.
- En Europa: Sweden's Diagnosis and Therapy Survey y Sweden's Community of Tierp Project.(1)

Las DDD establecidas se encuentran en la publicación ATC Index, including DDDs for plain substances, que puede solicitarse al who collaborating centre for drug statistics methodology.(2)

Las DDD son unidades técnicas de medición y comparación, determina cuanto medicamento se usa en un determinado periodo de tiempo.

El consumo de los distintos medicamentos se expresa mediante la llamada DHD

En España se dispensaron en el año 1984, con cargo a la seguridad social 163 581 envases de Minipres 1mg, 60 tabletas y 69 068 de Minipres 2mg, 60 tabletas. Teniendo en cuenta que estas eran las dos únicas presentaciones que contenían prazosín como principio activo y considerando el consumo a través de la Seguridad Social como el total, podemos calcular la DHD como sigue.

- El consumo (considerándolo igual a lo dispensado) de prazosín durante 1984 en mg fue:

183 581 envases X 60 tabletas X 1mg = 11 014 860 mg

69 068 envases X 60 tabletas X 2mg = 8 288 160 mg

Si tenemos en cuenta que la DDD del prazosín son 5mg, y considerando la población total de España en 37 682 355 (censo de 1981), la DHD quedará:

$$\text{No. De DHD} = \frac{19\,303\,020\text{ mg} \times 1000\text{hab.}}{5\text{mg} \times 37\,682\,355\text{ hab.} \times 365\text{ días}} = 0.28$$

Este resultado puede interpretarse de diferentes maneras:

- O bien que cada 1000 habitantes utilizan 0.28 DDD de prazosín al día
- O, también, que 0.28 habitantes de cada 1000 (1 de cada 3571) fueron tratados con la DDD del prazosín.

Esto último puede expresarse, asimismo, como que 10 551 personas estuvieron expuestas diariamente y durante el año considerado a la DDD.₍₁₎

UNIDAD 6.- INTERACCIONES FARMACOLOGICAS

6.1 Definición

Las Interacciones Farmacológicas ocurren cuando hay 2 o más fármacos presentes en el organismo y uno de ellos aumenta o disminuye la acción del otro. Entre ellos se produce una acción. Las interacciones farmacológicas se pueden dar y clínicamente sólo son aceptables cuando son fármacos que se administran con objetivos diferentes.

Es la modificación que sufre la acción de un medicamento por la presencia simultánea de otro u otros medicamentos, sustancias fisiológicas exógenas no medicamentosas en el organismo que puede traducirse como la aparición de un efecto terapéutico o tóxico de intensidad mayor o menor de lo habitual o previsto producto de la interacción.

Cuando un paciente está tomando simultáneamente más de un medicamento, puede suceder que los efectos de un fármaco modifiquen los efectos de otro. Este fenómeno se conoce como interacción farmacológica, que puede ser beneficiosa o adversa. Además, las interacciones pueden producirse también entre medicamentos y alimentos. (1)

Las interacciones farmacológicas constituyen una complicación frecuente en pacientes hospitalizados. Por ejemplo, en un estudio realizado sobre un total aproximado de 31.000 pacientes ingresados en centros hospitalarios, el 3.7% de ellos presentaron “lesiones iatrogénicas”, es decir, debidas al tratamiento (Leope y col., 1991. The nature of adverse events in hospitalized patients. New England J. Medicine, 324, 77). De éstas, el grupo más numeroso fue el de las causadas por fármacos (19%).

Asimismo, el interés que tiene disponer de información fiable radica en que gran cantidad de dichas interacciones son teóricamente evitables o predecibles.(6)

6.2 Clasificación

a) Por Consecuencia

- Benéfica: Incremento del efecto terapéutico, como sucede con la combinación de drogas en el tratamiento del cáncer. Hipertensión, etc. o disminución de toxicidad como se observa cuando se asocian: Metoclopramida o fenotiacinas más antihistaminicos H1 que reducen

los efectos extrapiramidales de los anti D2, vasodilatadores mas betabloqueadores, etc.

- Adversa: Disminución de la eficacia terapéutica como ocurre cuando se administra quinidina y ésta disminuye la analgesia de la codeína, pues inhibe el metabolismo de codeína a morfina o incremento de toxicidad, como ocurre cuando se administra etanol con depresores del SNC.

b) Por su sitio

- Externa: Sucede fuera del organismo y es llamado incompatibilidad farmacologica. Ejm jeringa, venoclisis
- Interna: Este puede suceder en un sitio o sistema del cuerpo. Ejm hígado, intestino

c) Por su mecanismo

- Farmacodinámica: Se refiere a cambios inducidos por fármacos sobre los efectos de otros medicamentos.
- Farmacocinética: Son cambios en la cinética de un fármaco inducidos por otros.
- Fisiológica: Alude a las actividades que los fármacos ejercen en los diferentes sitios o sistemas (ejm. Corazón y resistencia de vasos periféricos) y el efecto neto es potenciarse o anularse entre sí.(4)
- De carácter farmacéutico: Se refieren a incompatibilidades fisicoquímicas que impiden mezclar dos o más fármacos en la misma solución.

6.2.1. Farmacocinéticas

Se deben a modificaciones producidas por el fármaco desencadenante sobre los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción.(8)

Las interacciones farmacocinéticas : tienen que ver con un aumento o disminución de la concentración del fármaco en el organismo (en el lugar de acción).(2)

6.2.2. Farmacodinámicas

Son las debidas a modificaciones en la respuesta del órgano efector que originan fenómenos de sinergia, antagonismo y potenciación. La interacción puede estar a nivel del receptor (antagonismo, hipersensibilización, desensibilización), a nivel de los procesos moleculares subyacentes a la activación de los receptores, o a nivel de sistemas fisiológicos distantes que se contrarrestan o contraponen entre sí.(8)

Las interacciones farmacodinámicas tienen que ver con el aumento o disminución de la acción farmacológica y, por lo tanto, de la respuesta y efecto farmacológico. Están relacionadas con el proceso de la acción farmacológica.(2)

Se incluyen aquellas en las cuales dos o más fármacos con efectos farmacológicos similares u opuestos son administradas en forma simultánea y las situaciones en las cuales la sensibilidad o la capacidad de respuesta de los tejidos a un fármaco es alterada por otro (hay un cambio en el efecto sin un cambio en la concentración).(3)

Para la cuantificación de la magnitud de la interacción se cuenta con varios términos descriptivos:

* Aditiva : La consecuencia (c) de una interacción es la suma simple de los efectos separados de cada uno de los fármacos (a) y (b): $c : a + b$

Supraaditiva: $c > a + b$

Infraaditiva : $c < a + b$

estos términos, aunque se emplean, son de utilidad muy limitada debido a que solo son correctos para un efecto farmacológico particular en una dosis determinada (concentración para mayor exactitud), en un punto definido del tiempo y en condiciones específicas. Dichos términos nada informan acerca de los mecanismos de interacción. (4)

6.3 Factores predisponentes

6.3.1. Fisiológicos

- Edad: La interacción es mayor en pacientes pediátricos por que no han desarrollado totalmente los sistemas enzimáticos y presentan una función renal inmadura , y geriátricos los cuales tienen al menos alguna

enfermedad crónica, además de que el envejecimiento cambia la absorción, distribución, metabolismo y excreción de ciertos fármacos.

- El sexo: Es más frecuente que se presenten interacciones en mujeres, ya que estas contienen una mayor cantidad de grasa que los hombres.
- Factores genéticos: La acetilación parece estar bajo control genético (lento y rápido).
- Embarazo: Por la facilidad que tienen los fármacos de llegar a la placenta y el feto

6.3.2. Patológicos

- El deterioro de la función Renal
- la alteración de la función hepática
- Consumo de alcohol: El uso crónico aumenta la velocidad del metabolismo de algunos fármacos como Fenitoína
- Tabaquismo: Aumenta la actividad de las enzimas hepáticas que metabolizan los fármacos

Son los trastornos más importantes que pueden alterar la actividad de los fármacos

6.3.3. Externos

- Múltiples médicos que prescriben
- Uso de medicamentos de venta libre
- Incumplimiento del paciente
- Abuso de fármaco
- Dieta: Los alimentos pueden afectar la velocidad y el grado de absorción de las drogas en el tracto gastrointestinal. Ejm la leche o productos con calcio disminuyen la absorción de tetraciclina. El primer problema de la interacción farmacológica se debe a la interacción del fármaco con el medio. Cuando se da el fármaco p.o., el fármaco tiene que relacionarse con los componentes de la dieta, jugos gástricos y, el fármaco puede precipitar, se puede excretar, degradar... y hará que se absorba menos y que haya menos cantidad de fármaco en la sangre y menos efecto farmacológico.⁽³⁾

6.4 Mecanismos de acción a nivel de:

6.4.1. Absorción gastrointestinal.

- Interacción fisicoquímica: Los siguientes cambios pueden afectar la absorción de un fármaco en el estómago o el intestino delgado.
 - I. Cambios en el pH gastrointestinal. Se sabe que la forma no ionizada de un fármaco (la forma más liposoluble) será absorbida más fácilmente que su forma ionizada. Los antihistamínicos H₂, como la cimetidina y los antiácidos, cambian el pH, y esto afecta la ionización de otras drogas.
 - II. Quelación, adsorción y formación de complejos. El calcio, aluminio y hierro pueden quelar con la tetraciclina para formar complejos que imposibilitan la absorción (colestiramina-digoxina) y el carbón activado adsorbe muchos fármacos en el interior del intestino (cloruro de mercurio, imipramina, fenobarbital, nicotina) y puede utilizarse para el tratamiento de las sobredosis.
 - III. Disolución del agente terapéutico en materiales no absorbibles presentes en el conducto gastrointestinal.
- Alteración de la motilidad gastrointestinal: Los cambios en la motilidad gastrointestinal afectan tanto la velocidad de absorción como la cantidad absorbida; la absorción puede ser completa aun cuando sea retardada, la importancia de estas interacciones depende del tiempo que el fármaco afectado requiere para iniciar su acción y de su índice terapéutico.
- Vaciamiento gástrico más rápido y motilidad intestinal. Todos los analgésicos opiáceos y fármacos con actividad anticolinérgica reducen la velocidad de vaciamiento gástrico y la motilidad intestinal (codeína, morfina), la metoclopramida aumenta la motilidad y el vaciamiento gástrico, y esto puede favorecer concentraciones altas y tempranas de drogas rápidamente absorbibles por el intestino alto. La menor velocidad de vaciamiento gástrico se relaciona con absorción más lenta, concentración máxima del fármaco más baja, y mayor tiempo para alcanzar los niveles máximos.

- Cambios en la flora intestinal: Las bacterias intestinales pueden desempeñar un papel importante en la síntesis de vitamina K indispensable para la función normal de la coagulación, o a veces reactivan un metabolito inactivo de algún fármaco y pueden excretarlo a través de la bilis por desconjugación, por tanto, la administración prolongada de antibióticos de amplio espectro puede interactuar de manera directa con estos fármacos al modificar o eliminar la flora intestinal
- Daño de la mucosa: Las drogas con toxicidad específica gastrointestinal podrían dañar la mucosa, bloquear el transporte activo, y en teoría, resultar en interacción con otras drogas. Ejem. La colchicina.
- A nivel de los tejidos por asociación con drogas vasoconstrictoras: Como ocurre cuando se asocia epinefrina a anestésicos locales. Esta asociación permite disminuir la absorción del anestésico, y de esta forma se localiza el medicamento en el sitio deseado, disminuye la toxicidad sistémica y prolonga e intensifica los efectos del anestésico.

6.4.2. Distribución

- Flujo sanguíneo: El aclaramiento de los fármacos que tienen un alto coeficiente de extracción hepática (lidocaína, dextropropoxifeno) depende de la cantidad de fármaco que llega al hígado, tanto libre como unido a las proteínas plasmáticas, que es directamente proporcional al flujo hepático, que a su vez depende del gasto cardíaco. La capacidad de metabolización de los fármacos con bajo coeficiente de extracción depende de la cantidad de fármaco disponible a nivel de las enzimas hepáticas que es directamente proporcional a la concentración plasmática libre; es por eso que el metabolismo de estas drogas está determinado por la actividad metabolizadora del hígado y por el grado de unión a las proteínas plasmáticas. La captación y depuración de fármacos por los órganos depende en última instancia del riego sanguíneo. Por ejemplo, bloqueadores B y algunos antiarrítmicos pueden reducir de manera significativa el gasto cardíaco. Esto a su vez puede disminuir el riego sanguíneo hepático y la depuración de fármacos por el hígado con elevada proporción de extracción como en el caso de la lidocaína
- Captación, extracción o unión en los tejidos: La localización de la droga en los tejidos es usualmente no específica; muchas drogas se localizan en los tejidos en sitios que nada tienen que ver con la acción terapéutica

deseada, como sucede con la digoxina en el músculo esquelético. En este caso, el tejido sirve como sitio de almacenamiento, del cual pueden ser desplazados por otra droga.

- Unión a proteína del suero: Muchos fármacos se unen extensamente a la proteína sérica, en especial a la albúmina. Estas sustancias pueden ser desplazadas por otras que tienen estrecha unión y que se administran de manera concurrente. Un aumento en la concentración del fármaco no unido en suero también incrementa la filtración glomerular disponible o la biotransformación hepática. En el caso de los fármacos que se eliminan exclusivamente por el hígado, este desplazamiento causa mayor eliminación de fármaco libre que puede reflejarse de manera transitoria como un ligero acortamiento de la vida media en suero del fármaco total.
- Transporte activo en el sitio de acción: Algunas interacciones complejas implican cambios en la regulación de los neurotransmisores. Los antidepresivos tricíclicos bloquean la captación de noradrenalina, incrementando así la concentración postsináptica del neurotransmisor activo.
- Modificaciones del pH sanguíneo: Estas cambian el grado de ionización de algunos fármacos y, por tanto, la facilidad de su paso a través de la barrera hematoencefálica (BHE) (penetran los no ionizados y liposolubles). Ejem. Penicilinas, cefalosporinas de tercera generación.

6.4.3. Biotransformación

Las enzimas citocromo P450 metabolizan muchos fármacos, principalmente en el hígado. Estas enzimas existen en isoformas específicas que muestran selectividad catalítica para fármacos particulares.

- Inducción de enzimas: Incrementa la tasa de biotransformación hepática del fármaco, aumenta la tasa de producción de metabolitos, disminuye el tiempo de vida media, aumenta el aclaramiento hepático, disminuye la concentración sérica total y de droga libre y los efectos farmacológicos, si los metabolitos son inactivos.(8)
- Inhibición de enzimas

Inhibición de enzimas microsómicas

****Disminuye la tasa de biotransformación hepática del fármaco**

- **Reduce la tasa de producción de metabolitos
- **Disminuye la depuración total
- **Incrementa la vida media del fármaco en suero
- ***Aumenta las concentraciones total y libre del fármaco en suero
- **Incrementa los efectos farmacológicos si los metabolitos son inactivos

6.4.4. Eliminación

La forma de excretarse un fármaco puede ser pasiva (filtración glomerular) o activa (a través de transportadores). La excreción del fármaco se puede modificar cambiando el pH. Si se administra una sustancia que acidifique o alcalinice la orina para favorecer que el fármaco esté en la forma no disociada.

Si el transporte es activo, la excreción activa, hace que el fármaco llegue a la nefrona y salga mediante transportadores. Ej: penicilina con probenecid que compiten por el mismo transportador y aguantan más tiempo en el organismo y hay más efecto. La excreción puede sufrir pequeños cambios de pH y competencia por los transportadores.

Un aumento de concentraciones implica un aumento del efecto y una disminución de concentraciones implica una disminución del efecto.

Las interacciones farmacológicas pueden alterar la tasa de eliminación de fármacos por cualquiera de las rutas excretoras (orina, heces, bilis, sudor, lagrimas y pulmones). Los más estudiados implican la excreción renal.

- La filtración glomerular de fármacos aumenta por que son desplazados de la albúmina
- La reabsorción tubular del fármaco filtrado disminuye por:
 - ** Diuréticos
 - **Alcalinizante de la orina
 - **Acidificantes de la orina.

La secreción tubular de fármacos disminuye por la competencia por los sistemas de transporte activo, así se prolonga su vida media en el cuerpo.(4)

6.4.5. Receptores

- Antagonismo fisiológico: Dos drogas agonistas que actúan sobre receptores diferentes y producen efectos opuestos. La adrenalina, agonista de RT alfa1, produce vasoconstricción venosa y arteriolar, y los agonistas B2 provocan el efecto contrario sobre el lecho vascular. Los agonistas alfa1 estimulan la contracción del útero grávido y los agonistas beta 2 relajan la musculatura uterina.
- Antagonismo farmacológico competitivo: Dos medicamentos con efectos opuestos actúan sobre el mismo receptor (un receptor para la droga agonista y antagonista)

I.Reversible: Se vence al antagonista aumentando las dosis del agonista. El flumazenil es antagonista de receptores para benzodiazepinas (BZD). Se utiliza para revertir la sedación por BZD.

II.Irreversible: El antagonista se une de forma irreversible (no competitivo)

- Antagonismo no competitivo: La droga antagonista bloquea el efecto de la droga agonista más allá del sitio receptor, o sea, en la cadena de reacciones que desencadena el agonista para producir un efecto (el antagonista actúa en un sitio diferente del receptor dentro del sistema efector). Los anticálcicos previenen el flujo de calcio a través de la membrana celular, por lo que bloquean la contracción del músculo liso vascular inducido por otras drogas.
- Agonismo parcial: La droga se une al receptor y produce una respuesta subóptima. El pindolol es un agonista parcial. La actividad simpática intrínseca (ASI) sobre los receptores B1 es menor que la ASI sobre los B2, se comporta como un agonista en ausencia del agonista total y como antagonista en presencia del agonista total.
- Desensibilización de los receptores: Es la pérdida de la respuesta de una célula a la acción de un ligando, como consecuencia de la acción de ese ligando sobre la célula. Mediante la desensibilización la célula se protege de la estimulación excesiva o prolongada del fármaco agonista. Cuando se desarrolla de manera rápida se llama taquifilaxia, y de manera crónica, tolerancia crónica.
- Hipersensibilidad del receptor: Incremento de la respuesta de la célula a la acción de un ligando, como resultado de la falta de acción del ligando

sobre la célula. Se puede producir por aumento del número de receptores, porque aumente su síntesis o disminuya su degradación.(8)

Dos fármacos pueden ser:

- Fármacos homoérgicos que son los fármacos que pueden desarrollar el mismo efecto farmacológico. Tienen la capacidad de dar el mismo efecto farmacológico. Son fármacos con dos puntos de acción diferentes.
- Fármacos heteroérgicos que son fármacos que dan efectos diferentes. Ej: fármacos broncodilatadores y fármacos broncoconstrictores. Si se dan juntos, puede haber una interacción farmacodinámica.
- Fármacos homodinámicos que son fármacos que tienen la capacidad de unirse y actuar en el mismo receptor o enzima. Tienen afinidad por la misma estructura.
- Fármacos heterodinámicos que son fármacos que se unen a lugares diferentes y tienen receptores diferentes. Ej: Isoprenalina se une a receptores β y da una relajación uterina. El ácido acetilsalicílico inhibe la síntesis de prostaglandinas y relaja el útero. Son fármacos homoérgicos y heterodinámicos. Ej: Adrenalina (actúan sobre receptores α y β) y Isoprenalina α son fármacos homodinámicos y pueden dar efectos homoérgicos.(6)

Dos fármacos que actúen en el mismo receptor (agonista y antagonista) son homodinámicos y heteroérgicos.

* Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). La MAO degrada catecolaminas como la noradrenalina, cuando la enzima está inhibida aumentan los niveles de noradrenalina en las neuronas adrenérgicas y un fármaco que puede estimular su liberación puede ocasionar una respuesta exagerada, por este mecanismo se desarrollan las interacciones entre los inhibidores de la MAO y las aminas simpaticomiméticas de acción indirecta.

Tipos de interacciones

- Sinergia .- La sinergia es cuando la presencia conjunta de dos o más fármacos en el organismo permite observar un incremento de los efectos. La sinergia de suma o adición es que el efecto resultante es la suma de los efectos parciales. La sinergia de potenciación consiste en

que el efecto observable es más grande que la suma de los efectos parciales.

- Antagonismo.- El antagonismo consiste en la disminución del efecto observable. Un fármaco disminuye la acción del otro. Puede haber varios tipos de antagonismo:
 - I. Antagonismo competitivo.
 - II. Antagonismo no competitivo.
 - III. Antagonismo funcional.
 - IV. Antagonismo fisiológico.
- Antagonismo no competitivo.-Hay dos fármacos: un agonista puro y un antagonista (que disminuye el efecto del agonista).Lo que está pasando es que disminuye la afinidad. Como la unión fármaco-antagonista es reversible, el fármaco A conseguirá desplazarlo y se conseguirá el mismo efecto máximo alto. A la larga no disminuye la efectividad pero si la afinidad. Ej: la alergia secreta histamina. Los antihistamínicos se colocan en el sitio de la histamina. Si continuamos teniendo una exposición al agente que causa la secreción de histamina, la presión de histamina puede ser superior a la de los antihistamínicos y causan la reacción alérgica. Si la unión es irreversible, cuando llega el agonista no se consigue nunca desplazarla. Disminuye la actividad y la efectividad. Los fármacos van ocupando los receptores. Cada vez que se aumenta más un fármaco hay más presión. La concentración de B consigue desplazar a A. Nunca se consigue superar cierto punto porque ya hay unido A. Mientras la dosis de A sea inferior a la capacidad máxima de B, la respuesta resultante será una sinergia. Si hay 50 receptores que ocupan A, el B cuando llega ya tiene todo ocupado por A. Cuanto más B se añada, la concentración de B es superior y la unión fármaco-receptor es reversible y el fármaco A es desplazado del lugar de unión. Entonces disminuye el efecto porque el fármaco B es menos potente. En la medida que incrementa B y sea capaz de desplazar a A, disminuirá el efecto. Indica que es un antagonista. Mientras la cantidad de agonista A puro dé una respuesta inferior al efecto máximo alto de A, tendré un antagonista en función del desplazamiento de uno en lugar de otro.

- **Antagonismo competitivo.**- Se tiene un agonista puro o parcial y un antagonista. El resultado es que disminuye el efecto del agonista. Como el antagonista es reversible, el fármaco A consigue desplazar el fármaco B en un momento dado. Se conseguirá llegar al mismo efecto máximo alto. Sólo disminuye la afinidad pero siempre se consigue el efecto máximo alto. Si el antagonista es irreversible, ocupa el receptor y el agonista no lo puede desplazar nunca. Causa una disminución de la afinidad, pero además, también disminuye la efectividad. Es el caso menos frecuente, ej: fármacos antitumorales. Pueden ser reversibles o irreversibles. Cuando un fármaco es un agonista puro o parcial y el otro es un antagonista, se da una unión competitiva reversible (disminuye la afinidad pero con la misma efectividad) o irreversible (disminuye la efectividad y disminuye la afinidad). Ej: penicilinas y cefalosporinas sobre gram positivos inhiben la síntesis de la pared bacteriana. Son dos fármacos agonistas para la pared bacteriana y dan un sinergismo de suma. Ej: histamina (mediador de las reacciones alérgicas) y antihistamínicos son competitivos. El antihistamínico no tiene acción farmacológica. Los fármacos por sí solos tienen su propia acción, no compiten. Ej: dos agonistas puros A y B. El agonista A va al receptor A y el B va al receptor B. Cada fármaco tiene su propia acción y su propio efecto. Pueden tener acciones diferentes que den el mismo efecto. Pueden haber dos fármacos que sean relajantes uterinos: Prostaglandina F y A (Agonista puro) o B (agonista homoérgico heterodinámico) Se puede dar una sinergia de potenciación a el efecto resultante es igual al efecto de A más el efecto de B más el efecto resultante de A más B.

Ej: penicilina que actúa sobre la pared bacteriana; Gentamicina sobre la membrana de las bacterias. Fármacos heterodinámicos pero con efecto homoérgico pero el resultado es mayor que si los fármacos estuvieran por separado.

Las posibilidades que hay son:

Fármacos unidos a receptores, antagonista (no tiene efecto y cambia la configuración) unido a otro sitio y por alosterismo disminuye la acción o efecto (disminuye la afinidad del fármaco por su receptor). Como son receptores diferentes, allí donde se une el antagonista nunca se puede hacer la presión para desplazarlo: disminuye la afinidad y efectividad.

Fármacos unido al receptor y antagonista unido a otro receptor diferente. Si hay un fármaco en medio y es un vasodilatador, evita la acción vasopresora.

El receptor lanza su acción y en el flujo que hay para ver el efecto hay un antagonista que me lo impide. Son heterodinámicos.

En la cadena, hasta que se observa el efecto, hay diferentes puntos que darán lugar a diferentes receptores que intervendrán en el efecto final y el fármaco puede ser antagonista de cualquier punto de la cadena. El agonista estimula el primer punto y en la cadena, se coloca el antagonista unido a otro receptor.

- El antagonismo funcional y fisiológico se da entre fármacos heterodinámicos y heteroérgicos. Los dos fármacos tienen efectos opuestos. Ej: histamina (VD) y adrenalina (VC). El efecto resultante es el efecto diferencia entre la fuerza de uno y la de otro. Son sentidos opuestos del efecto que se dan sobre la misma célula. El antagonismo fisiológico actúa sobre el mismo sistema. El antagonismo funcional actúa sobre la misma célula.(7)

UNIDAD 7 REACCIONES ADVERSAS

7.1 Definición

La Organización Mundial de la Salud define como RAM a toda reacción adversa a medicamentos, a todo efecto perjudicial o indeseado que aparece con las dosis usuales utilizadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapéutica y en todos los laboratorios, consultorios médicos y diccionarios médico - farmacéuticos, se han establecido acciones y leyendas que señalan las contraindicaciones y los efectos adversos o colaterales en el uso y consumo de todo medicamento.(1)

La definición oficial para España del término reacción adversa (RAM) se establece en el Real Decreto 173, de 20 de julio de 2002, como “cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, corrección o modificación de funciones fisiológicas”. En cualquier caso, a diferencia de los acontecimientos adversos, las reacciones adversas se caracterizan por la sospecha de una relación causal entre el fármaco y el episodio.(1)

Estos registros se hacen con los datos proporcionados por médicos y pacientes y aunque en México tiene sus deficiencias, sobre todo por la mala información del procedimiento, temores a la crítica médica, cuestiones médico-legales o dilemas éticos, lo cierto es que es muy necesario aprender a reportar y notificar los efectos de los fármacos.

La importancia de hacerlo radica en que de esa forma se puede proteger al paciente, se toman medidas preventivas para evitar efectos colaterales, se alerta a los médicos y a los pacientes ante la recomendación de determinado fármaco y lo más importante, se llegan a retirar fármacos del mercado que representan un peligro potencial para la población.(1)

7.2 Clasificación de Reacciones Adversas a Medicamentos

Un error frecuente es considerar que los efectos farmacológicos se pueden dividir claramente en dos grupos: efectos deseados o terapéuticos y no deseados o secundarios. En realidad, la mayoría de los fármacos produce varios efectos.

Ya han señalado varios autores que clasificar los fenómenos biológicos tiene algo de artificial y en cuanto a las RAM se han intentado clasificar por su mecanismo de producción, lo que ha supuesto una gran dificultad, porque se superponen factores del mecanismo de acción, el tipo de lesión (anatómica, bioquímica, funcional, etc.) y de la localización de la misma, y el subgrupo de población afectado, entre muchos otros.

7.2.1 Respecto a la dosis

Estas reacciones son las más comunes (alrededor del 95% de los casos). En ellos la frecuencia y gravedad de las RAM son directamente proporcionales a la dosis administrada y en consecuencia se pueden prevenir, tratar o ambas cosas, ajustando la dosis a las necesidades y tolerancia del individuo. En algunos de estos casos, la eliminación deficiente del fármaco por enfermedad renal (para sustancias como digoxina, excretada de manera predominante por los riñones) o disfunción hepática (para fármacos eliminados después de biotransformación en el hígado) pueden contribuir al desarrollo de toxicidad.

(2)

7.2.2 Respecto a la gravedad

- **Leve:** No se requiere antídoto, tratamiento o prolongación de la hospitalización. Los médicos consideran como reacciones leves y de poca importancia las referidas a las molestias gastrointestinales, al igual que las relacionadas con dolores de cabeza, fatiga, ligeros dolores musculares, cambios en el patrón del sueño y malestar (una sensación generalizada de enfermedad o inquietud). Sin embargo, dichas reacciones son preocupantes para quienes las experimentan. Además, si el paciente siente los efectos de la medicación como una disminución en su calidad de vida, es posible que no colabore con el plan terapéutico prescrito. Esto puede representar un problema importante para alcanzar los objetivos del tratamiento.(2)
- **Moderada:** Requiere un cambio de terapéutica farmacológica, aunque no necesariamente interrupción del fármaco causal. Se puede prolongar la hospitalización y requiere tratamiento específico. Las reacciones moderadas incluyen las que se relacionan como leves en el caso de que el paciente las considere o sienta como claramente molestas, dolorosas o intolerables. En esta lista figuran además reacciones como las erupciones cutáneas (especialmente si son extensas

y persistentes), las molestias visuales (especialmente en personas que usan lentes graduadas), el temblor muscular, la dificultad para orinar (frecuente con muchos fármacos administrados a varones de edad avanzada), cualquier variación perceptible del humor o del estado mental y ciertos cambios en los componentes de la sangre (como las grasas o los lípidos). La aparición de reacciones adversas leves o moderadas no significa necesariamente que se deba suspender un medicamento, especialmente si no se dispone de una mejor alternativa. Sin embargo, el médico hace una nueva evaluación de la dosis, la frecuencia de administración (número de dosis diarias), el horario (antes o después de las comidas, al levantarse o al acostarse) y el posible uso de otros agentes para aliviar al paciente (por ejemplo, el médico puede recomendar el uso de un laxante, si el fármaco provoca estreñimiento).

- **Grave:** Potencialmente mortal, es necesario interrumpir el fármaco y tratamiento específico de la reacción adversa. En ocasiones, los fármacos provocan reacciones graves con riesgo de muerte, aunque éstas son relativamente raras. Las reacciones graves implican suspender la administración del fármaco y proceder a su tratamiento. No obstante, en ciertos casos, los médicos deben continuar administrando fármacos a las personas de alto riesgo (por ejemplo, tratamientos con quimioterapia en pacientes con cáncer, o fármacos inmunosupresores para pacientes sometidos a trasplantes de órganos). Entonces se utilizan todos los medios disponibles para tratar tales reacciones graves. Los médicos administran, por ejemplo, antibióticos para combatir la infección en pacientes con un sistema inmunitario debilitado. También es posible administrar antiácidos líquidos de alta potencia o bloqueadores de los receptores H₂, como la famotidina o la ranitidina, para prevenir o curar úlceras gástricas. Así mismo, pueden realizarse transfusiones de plaquetas para tratar hemorragias graves o bien inyectar eritropoyetina para estimular la producción de glóbulos rojos en pacientes con anemia inducida por un fármaco.
- **Letal:** Contribuye de manera directa o indirecta a la muerte del paciente

7.2.3 Otras clasificaciones

Actualmente se emplea la clasificación alfabética, que se basa en los tipos de efectos que presentan los pacientes. Ésta se originó a partir de la clasificación propuesta en 1991 por Rawlins y Thompson, en la cual las subdividían en dos grandes grupos:

a) las tipo A o Augmented, que corresponden a efectos farmacológicos normales pero aumentados.

Por ejemplo, un paciente que está en tratamiento con un fármaco para reducir la presión arterial alta, puede padecer mareos o vértigo si ésta disminuye en exceso. Un diabético puede manifestar debilidad, sudor, náuseas y palpitaciones si la insulina o el fármaco hipoglucemiante reduce en exceso el valor de azúcar en sangre. Este tipo de reacción adversa al fármaco, aunque predecible, es a veces inevitable. Una reacción adversa ocurre si la dosis de un fármaco es excesiva, si el paciente es demasiado sensible a éste, o si otro fármaco retarda el metabolismo del primero, incrementando así su concentración en la sangre.

b) las tipo B o Bizarre, que corresponden a efectos farmacológicos totalmente anormales e inesperados si se tiene en cuenta la farmacología del medicamento.

Este tipo de reacción adversa a un determinado fármaco es impredecible hasta que el médico obtenga información sobre otros pacientes con reacciones semejantes. Ejemplos de dichas reacciones adversas consisten en erupciones cutáneas, ictericia (lesión del hígado), anemia, disminución del número de glóbulos blancos, lesiones del riñón y lesiones nerviosas con posibles alteraciones visuales o auditivas. No obstante, tales reacciones afectan sólo a un reducido grupo. Estas personas pueden ser alérgicas o hipersensibles a un medicamento, debido a diferencias genéticas en el metabolismo del fármaco o a la respuesta del organismo a su acción. Algunos efectos secundarios de los fármacos no se ajustan fácilmente a ninguno de los dos grupos. Estas reacciones son predecibles y los mecanismos involucrados son ampliamente conocidos. Por ejemplo, la irritación gástrica y la hemorragia se presentan a menudo si se toman, de manera continua, aspirina u otros antiinflamatorios no esteroideos, como ibuprofeno, ketoprofeno y naproxeno.

Posteriormente, varios autores han propuesto incluir otros tipos de efectos a esta clasificación, ya que, si bien la mayoría encaja en este esquema, algunos pueden ajustarse a más de una categoría, mientras que otros pueden ser difíciles de clasificar.

- RAM tipo A (Augmented): son aquéllas que guardan relación con el mecanismo de acción del fármaco y se deben a la propia actividad farmacológica de la molécula, de etiopatogenia conocida ya que es de esperar su presencia en cada individuo tratado, al administrar una dosis suficiente para que se manifiesten los efectos farmacológicos del medicamento. Suelen ser habitualmente dependientes de la dosis. Son ejemplos de este tipo: la hemorragia debida a anticoagulantes y la bradicardia debida a antagonistas receptores b-adrenérgicos.
- RAM tipo B (Bizarro): es un tipo de efecto extraño, farmacológicamente imprevisible e independiente de la dosis. El mecanismo implicado suele ser de hipersensibilidad (reacción inmunológica) o idiosincrasia del paciente. Simula habitualmente a una patología orgánica cualitativamente diferente de los efectos farmacológicos que caracterizan al medicamento. Tiene a menudo una elevada tasa de morbilidad y mortalidad. Estaría contemplada en este tipo de RAM la anafilaxia debida a la penicilina y la supresión de la médula ósea producida por cloramfenicol.
- RAM tipo C (Chronic): son efectos que sólo se presentan durante tratamientos largos y no están relacionados con dosis aisladas. Aparecen tras la administración prolongada o continua de un fármaco, son conocidas y previsibles. Se deben a la aparición de fenómenos adaptativos celulares (farmacodependencia, discinesia tardía o síndrome de Cushing iatrogénico con prednisona).
- RAM tipo D (Delayed): corresponde a efectos diferidos que parecen ajenos al tratamiento y aparecen un tiempo después de la administración del fármaco en los propios pacientes e incluso en sus hijos. Son poco frecuentes. Las más importantes son la teratogénesis y la carcinogénesis, y pueden aparecer por mecanismos genotóxicos e inmunotóxicos.
- RAM tipo E (End of treatment): corresponde a aquellas reacciones que surgen ante la retirada brusca de un medicamento. Son consecuencia de los denominados efectos de supresión y de rebote tras la interrupción de la toma prolongada de un fármaco. Son un ejemplo de este tipo de RAM la insuficiencia renal después de interrumpir los glucocorticoides

y las convulsiones por supresión cuando se interrumpen anticonvulsivantes como el fenobarbital o la difenilhidantoína.

- RAM tipo F, algunos autores asignan la letra F al término foreign definiendo este tipo de RAM como aquellos efectos causados por agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes). Otros relacionan la letra F al término failure explicando este tipo como un fallo inesperado de la terapia (unexpected failure of therapy).(1)

Intensidad de las reacciones

No existe una escala universal para describir o determinar la gravedad de una reacción adversa a un fármaco en particular; la valoración es en gran parte subjetiva. Dado que la mayoría de fármacos se ingieren por vía oral, las molestias gastrointestinales representan un alto porcentaje del total de las reacciones conocidas, como pérdida del apetito, náuseas, una sensación de distensión, estreñimiento y diarrea. (1)

Relación entre beneficios y riesgos

Cualquier fármaco puede tener al mismo tiempo efectos positivos y negativos. Antes de prescribir un fármaco, los médicos evalúan los posibles riesgos y los beneficios que esperan obtener.

El uso de un fármaco no está justificado a menos que los beneficios superen los posibles riesgos. Los médicos deben también considerar las consecuencias de suprimir el fármaco. En la mayoría de los casos, los beneficios y riesgos potenciales no se pueden determinar con precisión matemática. Cuando se calculan los efectos positivos y negativos de un fármaco, los médicos consideran la gravedad del trastorno que se está tratando y el impacto que tendrá sobre la calidad de vida del paciente.

Por ejemplo, las molestias relativamente leves como la tos y los resfriados, las distensiones musculares o los dolores de cabeza ocasionales, se pueden aliviar con fármacos de venta sin prescripción médica, cuyo riesgo de efectos secundarios es muy reducido. Los fármacos de venta sin prescripción, para el tratamiento de trastornos menores, presentan un margen de seguridad amplio si se administran según las instrucciones. Sin embargo, el riesgo de reacciones adversas aumenta si se toman al tiempo otros fármacos con o sin prescripción médica. En contraposición, se debe asumir un mayor riesgo de

reacciones graves si se utilizan medicamentos para tratar una enfermedad grave o potencialmente mortal (por ejemplo, un infarto cardíaco, un accidente vascular cerebral, un cáncer o el rechazo de un órgano trasplantado).(1)

7.3 Factores predisponentes

Muchos factores pueden aumentar la probabilidad de una reacción adversa al fármaco. Éstos incluyen :

7.3.1 Fisiológicos

- La vejez o la corta edad del paciente: Los niños son especialmente susceptibles a los efectos secundarios de los fármacos, porque su capacidad para metabolizarlos no se ha desarrollado completamente. Por ejemplo, los recién nacidos no pueden metabolizar y eliminar el antibiótico cloranfenicol; los que reciben este tratamiento pueden desarrollar el síndrome del “bebé gris”, una reacción grave y a menudo mortal. La tetraciclina puede oscurecer el color del esmalte de los dientes para siempre, si este antibiótico se administra a los niños durante el período en que desarrolla la dentición (que puede ser hasta los 7 años de edad). Los niños menores de 15 años pueden presentar el síndrome de Reye si se les administra aspirina para tratar la gripe o la varicela.

El riesgo de efectos secundarios es muy elevado en las personas mayores porque pueden tener muchos problemas de salud, y por eso toman diversos fármacos con y sin prescripción médica. Algunas personas de edad avanzada no comprenden las instrucciones para el uso correcto de los fármacos. El funcionamiento de los riñones y la capacidad del organismo para eliminar los fármacos disminuyen con la edad. Además, estos procesos se complican a menudo por la desnutrición y la deshidratación. Las personas de edad avanzada que toman fármacos que provocan somnolencia, confusión y falta de coordinación son propensas a sufrir caídas y fracturas óseas. Entre los fármacos que pueden causar estos problemas se encuentran muchos de los antihistamínicos y Somníferos.

- Embarazo: En la mujer embarazada muchos fármacos pueden pasar de la circulación materna, a través de la placenta, al cordón umbilical, y alcanzar finalmente la circulación fetal. Muchos fármacos pueden influir sobre el desarrollo del feto. En lo posible, las mujeres embarazadas no deben tomar fármacos, especialmente durante el primer

trimestre. El médico debe supervisar el uso de cualquier fármaco con o sin prescripción médica. Las drogas sociales e ilícitas (alcohol, nicotina, cocaína y narcóticos como la heroína) pueden perjudicar tanto el proceso de gestación como el feto.

- Sexo del paciente: Las mujeres tienen mayor probabilidad que los varones de desarrollar RAM, en especial síntomas gastrointestinales inducidos por fármacos. Al parecer, ellas también son más susceptibles a los efectos tóxicos de la digoxina. En el grupo de mayores de 60 años, las mujeres tienen mayor probabilidad que los varones de sufrir hemorragia inducida por heparina.
- Factores Hereditarios: Debido a factores hereditarios, algunos pacientes pueden ser más propensos a los efectos tóxicos de ciertos fármacos. Todavía se desconoce en gran medida el ámbito de las interacciones mente - cuerpo, incluyendo aspectos como la actitud mental, puntos de vista, la fe en uno mismo y la confianza en los médicos.
- Alergias a los fármacos: Por lo general, el número y la gravedad de las reacciones adversas a los fármacos aumentan en proporción al incremento de la dosis. Sin embargo, esta relación dosis-efecto no es aplicable a los individuos alérgicos o hipersensibles a un fármaco. Para ellos, aun pequeñas cantidades del fármaco pueden desencadenar una reacción alérgica, desde una molestia leve, hasta reacciones graves con riesgo de muerte. Las reacciones alérgicas incluyen erupciones cutáneas y picores, fiebre, constricción de las vías respiratorias y sibilancias, inflamación de ciertos tejidos, como la laringe y la glotis, que pueden dificultar la respiración, y caída de la presión arterial, algunas veces hasta niveles peligrosamente bajos. Las alergias a un fármaco son impredecibles, ya que las reacciones se presentan después de que un individuo ha estado expuesto a él una o varias veces (ya sea por vía subcutánea, oral, o intravenosa) sin que se observara ninguna reacción. Una reacción leve se puede tratar tan sólo con un antihistamínico; una reacción grave y con riesgo de muerte puede requerir una inyección de adrenalina (también denominada epinefrina) o de glucocorticoides (como la hidrocortisona). Las personas que han padecido reacciones alérgicas graves, con problemas de salud severas, o que están tomando fármacos de alto riesgo, deberían usar un collar o pulsera de alerta médica. La información inscrita en la pulsera (por ejemplo, alergia a la

penicilina, diabético insulino dependiente, tratamiento con warfarina) alertará al personal sanitario en caso de urgencia.

7.3.2 Patológicos

- Factores patológicos: Las enfermedades pueden alterar la absorción, el metabolismo y la eliminación de un fármaco, así como la respuesta del organismo al mismo.
 - ** Una función renal deficiente predispone al individuo a sufrir RAM que se excretan principalmente por los riñones.
 - ** Una disfunción hepática muestra un efecto similar en relación con medicamentos que se inactivan en el hígado

7.3.3 Externos

- El uso simultáneo de varios fármacos, Terapia farmacológica múltiple: El tomar varios fármacos a la vez, con o sin prescripción médica, aumenta el riesgo de una reacción adversa a los mismos. El número y la gravedad de las reacciones adversas aumentan de forma desproporcionada con la cantidad de fármacos ingeridos. El consumo de alcohol, que puede considerarse una sustancia tóxica, aumenta el riesgo. La revisión periódica por parte del médico o del farmacéutico de todos los fármacos que se toman, contribuye a reducir el riesgo de presentar reacciones adversas.
- Toxicidad por sobredosis: se refiere a reacciones tóxicas graves, a menudo nocivas, y algunas veces mortales, por sobredosis accidental de un fármaco (debido a un error del médico, del farmacéutico o del paciente) o por sobredosis intencionada (homicida o suicida). Ante fármacos igualmente eficaces, a menudo los médicos prefieren el que presenta el menor riesgo de toxicidad por sobredosis. Por ejemplo, si se necesita un sedante, un fármaco ansiolítico o un somnífero, los médicos prescriben por lo general benzodiazepinas como el diazepam y el triazolam, en vez de barbitúricos como el pentobarbital. Las benzodiazepinas no son más eficaces que los barbitúricos, pero tienen un margen de seguridad mayor y mucha menos probabilidad de causar toxicidad grave, en caso de una sobredosis accidental o intencionada. La seguridad es también la razón por la cual los antidepresivos más recientes como la fluoxetina y la paroxetina han reemplazado en gran parte a antidepresivos más antiguos como la imipramina y la

amitriptilina, igualmente eficaces. Los niños presentan un elevado riesgo de toxicidad por sobredosis. La mayoría de los comprimidos y cápsulas coloreadas, que atraen la atención de los niños, son formulaciones de dosis para adultos. Ciertas normas en algunos países requieren que todos los fármacos orales con prescripción se vendan en envases a prueba de niños, a menos que el interesado renuncie a ello por escrito, con el pretexto de que le es difícil abrirlos. Muchos países disponen de servicios de información sobre intoxicaciones por sustancias químicas y medicamentos, y en la mayoría de guías telefónicas se encuentra su número de teléfono. Este número se debe apuntar y mantener cerca del teléfono o programarlo en las llamadas automáticas.

- Caducidad de los fármacos
- La dieta: En muchos casos la dieta es un factor muy importante y complejo en las reacciones adversas RAM.(1)

7.4 Mecanismos de acción

Las reacciones alérgicas o hipersensibilidad inmunitaria se clasifican en :

- Anafilácticas.- son de tipo 1 o de hipersensibilidad inmediata implican interacción del alérgeno (el fármaco) con anticuerpos IgE sobre la superficie de basófilos y células cebadas, lo que produce liberación de mediadores químicos como histamina, sustancias de reacción lenta de la anafilaxia, cininas y prostaglandinas que ocasionan dilatación capilar, concentración de músculo liso y edema. Esta puede limitarse a ronchas y eritema propagante en la piel, pero también puede provocar anafilaxia sistémica potencialmente mortal (caracterizada por choque y constricción bronquial), asma o edema angioneurótico laríngeo. Suelen ocurrir después de la inyección de penicilina y otros antimicrobianos.
- Citotóxicas.- son de tipo 2 son fijadoras de complemento entre antígeno y anticuerpo sobre una superficie celular (eritrocitos, leucocitos, plaquetas), que dan por resultado la lisis de la célula.
- Mediadas por complejos inmunitarios.- tipo 3 se presentan cuando complejos antígeno- anticuerpo se depositan sobre células de un tejido blanco. Se activa entonces el complemento y causa destrucción del tejido por liberación de enzimas lisosómicas. Este mecanismo puede causar glomerulonefritis, enfermedades de la colágena y erupciones vasculíticas cutáneas

- Mediadas por células.- tipo 4 se originan en una interacción directa entre un alérgeno (el fármaco) y linfocitos sensibilizados, y como resultado se liberan linfocinas. La mayoría de los casos de dermatitis eczematosa y de contacto son reacciones alérgicas mediadas por células. Causas comunes son antihistamínicos tópicos, compuestos del ácido paraaminobenzoico y derivados de mercurio. (2)

Un problema mayor en la evaluación de un evento adverso en un paciente particular es establecer si existe una relación causal entre el evento clínico no deseado y el fármaco bajo sospecha. Esto puede ser particularmente difícil debido a las manifestaciones de RAM que no son únicas de ese medicamento. Los siguientes puntos nos ayudan a evaluar una RAM

- Fuerza: Razón entre las incidencias en expuestos y no expuestos
- Consistencia: Observación repetida de una misma asociación en diferentes estudios
- Especificidad: Una causa produzca un único efecto
- Secuencia temporal: La causa a de preceder al efecto
- Gradiente biológico: Se refiere a la presencia de una curva dosis – Respuesta
- Plausibilidad: Existencia de acuerdo con los conocimientos biológicos.
- Coherencia: Una interpretación de causa y efecto para una asociación no debe entrar en conflicto con lo que se sabe de la historia natural y la biología de la enfermedad
- Evidencia experimental: pocas veces se puede obtener en poblaciones humanas.(3)

UNIDAD 8.- ANALISIS DE PERFIL TERAPEUTICO

8.1 Definición de perfil terapéutico

Los profesionales clínicos necesitan de protocolos, de guías de actuación, consensos, etc, para sistematizar aquella parte de su trabajo que pueda realizarse así. Se necesita para ser realizada con la máxima eficiencia, de unos procedimientos de trabajo protocolizados y validados, a través de la experiencia y que permitan una evaluación del proceso, y sobre todo, de los resultados

El perfil terapéutico es un documento generado por el Farmacéutico, basandose en la información de la orden médica, en el cual se anotan los medicamentos prescritos por dosis unitaria, además nos permite conocer tanto datos personales, como si existen Reacciones adversas a medicamentos o Interacciones farmacológicas.(1)

El perfil terapéutico contiene:

- Logotipo. Identifica la institución que lo expide.
- Nombre del paciente. Da un trato personalizado al paciente y evita errores.
- Número hospitalario. Es una clave que evita duplicidad.
- Cama. Sirve para ubicar al paciente.
- Diagnóstico. Nos ayuda a corroborar el tratamiento con la patología.
- Alergias. Es indispensable conocerlas.
- Edad. Corroborar que el tratamiento, dosis, vía de administración, sea correspondiente con la edad.
- Sexo. Existen formas farmacéuticas exclusivas para un determinado sexo.
- Peso. Corroborar la dosis terapéutica, la cual es directamente proporcional al peso del paciente.
- Medicamentos con horario. Se debe anotar principio activo, forma farmacéutica, vía de administración y horario.
- Cantidad. Incluye la fecha de entrada, la dosis inicial, más una de reserva.
- Devolución. Se anotan las devoluciones diarias si es que hay.
- Medicamentos sin horario. No cuentan con horario para su administración
- Observaciones. Se anotan si pueden existir Reacciones adversas, Interacciones Farmacológicas.

A continuación se muestra un ejemplo de un formato de perfil terapéutico, el cual puede sufrir modificaciones de acuerdo a las necesidades que se tengan.

8.2 Anamnesis farmacológica

Es un método por el cual el farmacéutico conoce los medicamentos que el paciente ha tomado al menos en 60 días anteriores a la primera entrevista, en donde se indica el nombre del medicamento (principio activo), su dosis, su vía de administración, la forma farmacéutica y fecha y terminación del tratamiento, además de informarse si consume alcohol, con que regularidad, si fuma, con que frecuencia. Además de que tiene otras utilidades como la docencia, el permitir la realización de estudios de investigación, la evaluación de la calidad asistencial, la planificación y gestión sanitaria.

Se intenta contestar a diez preguntas para cada medicamento que toma, cada una con un objetivo definido:

¿**Lo toma?**: si lo está tomando en la actualidad.

¿**Quién se lo recetó?**: quién fue el que le prescribió o aconsejó la toma del medicamento.

¿**Para qué?**: para qué cree el paciente que está tomándolo.

¿**Cómo le va?**: cómo de efectivo cree el paciente que es el medicamento.

¿**Desde cuándo?**: tiempo que hace que lo toma. Sirve para establecer relaciones causales entre problemas y medicamentos.

¿**Cuánto?**: pauta posológica del medicamento.

¿**Cómo lo toma?**: manera de tomarlo a lo largo del día (con las comidas, antes, a una hora determinada...).

¿**Hasta cuándo?**: por cuánto tiempo debe tomar el medicamento.

¿**Alguna dificultad?**: aspecto relacionado con la forma farmacéutica (dificultad de tragar, mal sabor, miedo a la inyección...).

¿**Algo extraño?**: si relaciona algún efecto indeseable con la toma del medicamento. De cada medicamento el farmacéutico anotará al final si lo cumple y conoce adecuadamente.

Además se informa de que tanto conoce sobre su enfermedad, si sabe lo que es una reacción adversa, que son las interacciones Farmacológicas, si lleva adecuadamente su dieta.

Características de la Anamnesis farmacológica

- Confidencial
- Segura
- Disponible
- Unica
- Legible

- Obligatoria
- Completa
- Almacenamiento y conservación(2)

Puede considerarse que la anamnesis farmacológica es uno de los instrumentos básicos del buen ejercicio sanitario, por que sin ella es imposible que el Farmacéutico pueda tener con el paso del tiempo una visión completa y global del paciente para prestar asistencia.

Para que se realice una buena anamnesis farmacológica es necesario contar con herramientas que nos van a ayudar a dar seguimiento a la enfermedad y a su evolución, es por esto que se puede recurrir a la historia clínica del paciente como base para lograr y verificar los avances obtenidos así como observar si la Farmacoterapia a sido la adecuada, o existen algunos problemas que no se han tratado en cuanto a lo que implica la terapia farmacológica.

8.2.1 Historia clínica del paciente

Historia clínica

La asistencia a los pacientes tanto hospitalizados como ambulatorios genera una serie de información médica y administrativa sobre los mismos. Esta información se registra en varios documentos, siendo el conjunto de estos documentos lo que constituye la historia clínica, (1) y esto tiene como finalidad primordial acumular datos del estado de salud del paciente,(2) su función principal es la asistencial ya que permite la atención continuada a los pacientes por equipos distintos.

Dentro del contexto médicolegal y deontológico del ejercicio de las profesiones sanitarias, la historia clínica es el documento donde se refleja no sólo la práctica médica o acto médico, sino también el cumplimiento de algunos de los principales deberes del personal sanitario respecto al paciente: deber de asistencia, deber de informar, etc., convirtiéndose en la prueba documental que evalúa el nivel de la calidad asistencial en circunstancias de reclamaciones de responsabilidad a los profesionales sanitarios y/o a las instituciones públicas.(2)

Características de la historia clínica

- Confidencial
- Segura
- Disponible
- Unica
- Legible
- Obligatoria
- Objetiva
- Veraz
- Exacta
- Completa
- Almacenamiento y conservación(2)

Documentos que forman la historia clínica

Hoja de motivo del ingreso

- Descripción del síntoma que perturba al paciente y la duración del mismo.
- Antecedentes familiares:
 - I. Estado de salud de la familia,
 - II. Edades de los hijos si los hay,
 - III. Enfermedades importantes,
 - IV. Causas de fallecimiento de los parientes más cercanos,
 - V. Enfermedades hereditarias.

Historia médica previa:

- Enfermedades importantes padecidas por el paciente con anterioridad (incluidas las de la infancia), intervenciones quirúrgicas que se le han practicado.
- Hábitos: Dieta, alcohol, tabaco, ejercicio.

Historia medicamentosa:

- Registro de la medicación que está tomando el paciente a su ingreso en el hospital o que ha tomado durante el último año.
- Alergias a medicamentos y alimentos.

- Registro de las alergias sufridas por el paciente a lo largo de su vida.
- Revisión por sistemas

Hojas de Curso Clínico

En dichas hojas se recogen todos los datos de la evolución del paciente.

Hojas de datos de enfermería

La información que se recoge en estas hojas, complementada con la historia médica y la valoración que hace la enfermera al ingreso del paciente, constituyen el eje fundamental para la elaboración de la lista de problemas del paciente y la planificación de la atención que ha de prestársele.

Hojas de prescripciones médicas

En algunos hospitales en las hojas de prescripción médica se incluye tanto la terapia farmacológica como no farmacológica mientras que en otros hospitales se hace en hojas independientes. En cualquier caso, deben constar apellidos y firma del médico prescriptor, fecha y hora de la prescripción. La prescripción debe ser completa es decir debe constar el nombre del fármaco (preferentemente principio activo), dosis, vía de administración, firma y fecha de cada toma, alergias, información sobre como debe tomarse la medicación, fecha de inicio y suspensión, limitaciones o contraindicaciones para administrar una medicación y diagnóstico del paciente. La letra debe ser legible

Hoja social

Esta hoja se realiza si el paciente tiene un problema social, en ella se señala el ambiente familiar y de trabajo. (5)

Historia clínica informatizada

La historia clínica es el elemento central de la creación de redes de informática o de telecomunicación médica por las grandes ventajas que proporciona la incorporación de los datos de las historias a los sistemas informáticos en todas las facetas de la medicina ya que facilita, la investigación, la docencia, la asistencia médica, la labor de enfermería, la gestión administrativa y económica.

Sin embargo, la informatización de los historiales tiene como inconveniente principal el poner en peligro algunos de los derechos fundamentales del paciente, como son el derecho a la intimidad y confidencialidad del enfermo. Otro inconveniente sería la pérdida brusca, total o parcial de los datos.

8.3 Dosis unitaria

La dosis unitaria es la cantidad de formas farmacéuticas que se le van a administrar a un paciente en 24 horas. Se refiere a una dosis en particular de un medicamento indicado para un paciente.

Ventajas

- Reducción en la frecuencia de los errores de la medicación.
- Un mayor control en los medicamentos, evita la automedicación y el desperdicio de estos.
- Uso más eficiente del personal de farmacia y enfermería.
- Fácilmente adaptable a los sistemas computarizados.
- Permite realizar un perfil farmacológico por paciente de acuerdo con la prescripción médica.
- Optimizan el consumo de medicamentos.
- Las compras de medicamentos disminuyen.
- Los gastos de almacenamiento disminuyen.
- Uso racional de medicamentos.

Desventajas

- El costo de su implementación es elevado.
- Se requiere capacitar al personal.
- Se requiere de mayor personal.
- Adecuación de la forma farmacéutica

8.4 Problemas Relacionados con Medicamentos

Problema Relacionado con Medicamentos es un evento o circunstancia producido en una terapia con medicamentos que, en forma real o potencial, interfiere con el resultado óptimo en un paciente específico, esta es una de las primeras definiciones formales que realizaron en Estados Unidos, en 1990, Strand y colaboradores. (16)

Con el fin de unificar criterios en 1995 se realizó en España el Primer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con medicamentos, en el cual se obtuvo la siguiente definición:

Problema Relacionado con Medicamentos es un problema de salud, vinculado con la Farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados esperados de salud en el paciente.

Tiempo después Espejo y col. definieron los Problemas Relacionados con Medicamentos como fallas de la Farmacoterapia que, producidas por diversas causas, conducen a que no se alcancen los objetivos terapéuticos o se produzcan efectos no deseados.⁽¹⁵⁾

Causas de los Problemas Relacionados con Medicamentos⁽¹⁴⁾

- Indicaciones no tratadas: El paciente tiene un problema de salud que requiere un medicamento que no ha recibido.
- Elección inapropiada del medicamento: El paciente tiene un problema de salud que requiere un medicamento pero está tomando otro que resulta equivocado.
- Dosis subterapéuticas: El paciente tiene un problema de salud que es tratado con insuficiente cantidad del medicamento correcto.
- Falta de efectividad: El paciente tiene un problema de salud que resulta de no recibir la cantidad necesaria de la medicación correcta por razones farmacéuticas, psicológicas, sociales o económicas.
- Sobre dosis: El paciente tiene un problema de salud que es tratado con excesiva cantidad del medicamento correcto (toxicidad).
- Reacción Adversa: El paciente tiene un problema de salud inesperado (reacción adversa, interacción negativa, hipersensibilidad, etc.) que es producto del uso de medicamentos en la cantidad y forma correctas.
- Medicamento innecesario: El paciente está tomando un medicamento sin indicación profesional válida (automedicación irresponsable).

Necesidades relacionadas con medicamentos

En el Cuadro 1 podemos observar las cinco necesidades relacionadas con medicamentos y los problemas que resultan de necesidades insatisfechas.

Cuadro 1 Necesidades relacionadas con los medicamentos(4)

Necesidad relacionada con medicamentos	Problema relacionado con medicamentos
Indicación profesional inadecuada	Medicamento innecesario Medicamento equivocado
Eficacia	Dosificación subterapéutica
Seguridad	Reacción adversa Sobredosificación
Cumplimiento	Incumplimiento
Indicación profesional no tratada	Necesidad de medicamento

Las cinco necesidades relacionadas con los medicamentos, se asocian con seis problemas Farmacoterapéuticos, los cuales se muestran en la cuadro 2.

Cuadro 2 Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos(14)

<p>Necesidad</p> <p>PRM 1.- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita (no se le indico o se niega a tomar).</p> <p>PRM 2.- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita (automedicación irresponsable).</p> <p>Efectividad</p> <p>PRM 3.- El paciente Sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación (defectos de elaboración)</p> <p>PRM 4.- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación (dosis insuficiente).</p> <p>Seguridad</p> <p>PRM 5.- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento (alergias)</p> <p>PRM 6.- El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento (sobredosis).</p>
--

El procedimiento que permite identificar, resolver y prevenir (cuando ello es posible) los PRM es el seguimiento Farmacoterapéutico, cuyos planteamientos metodológicos establecen acciones tendentes a utilizar las capacidades profesionales del Farmacéutico en beneficio de la salud del paciente y en colaboración con el médico.(17)

Las siguientes preguntas nos ayudan a determinar si se pueden evitar los Problemas Relacionados con Medicamentos. La respuesta afirmativa de una o más de estas preguntas lleva a la conclusión de que el PRM en cuestión es evitable.(17)

1.-¿El tiempo de evolución del problema de salud que presenta el paciente, es el suficiente para recibir tratamiento y aún así, no tiene prescrito o indicado el/los medicamentos que necesita?

2.-¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento no necesario?

3.-¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una inefectividad prolongada a pesar de estar tratado con dosis terapéuticas recomendadas para su situación clínica?

4.-¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una interacción medicamentosa?

5.-¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar dosis de medicamento inadecuadas (altas o bajas) por incumplimiento del paciente?

6.-¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tener prescrita una dosis no adecuada de medicamento (alta o baja) para su edad, índice corporal o estado clínico?

7.-¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una duración del tratamiento distinta a la recomendada para la situación clínica del paciente (mayor o menor)?

8.-¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una automedicación incorrecta?

9.-¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de un error en la administración del medicamento por parte del paciente?

10.-¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar un medicamento (bien de estrecho margen terapéutico, bien de efectos adversos previsibles), que requiere monitorización y/o control de laboratorio, el cual no se lleva a cabo?

11.-¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de tomar medicamentos contraindicados para sus características o su patología subyacente?

12.-¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de una reacción adversa al medicamento, previamente manifestada en el paciente?

13.-¿El problema de salud que presenta el paciente es consecuencia de no tomar tratamiento profiláctico para evitar una reacción adversa, cumpliendo criterios para recibirlo?

8.5. Relación del farmacéutico con el equipo de salud

- Una de las importantes funciones del farmacéutico, junto con el resto de los profesionales del equipo de salud, es la evaluación de los esquemas terapéuticos mediante parámetros clínicos de laboratorio y farmacocinéticos.
- Realizar el desarrollo, producción y control de medicamentos, incluyendo productos biológicos (sueros, vacunas), así como productos para la higiene.
- Determinación de la actividad biológica, el valor terapéutico y la toxicidad de los fármacos y medicamentos.
- Preparación de mezclas intravenosas, nutrición parenteral y mezclas de citostáticos.
- Responsable de la distribución directa al público de los medicamentos.
- Encargado de realizar las pruebas de laboratorio de análisis clínicos, colaborando con el médico para efectuar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de los padecimientos.(12)

ANÁLISIS

A lo largo de la historia a existido un avance en el área de la salud, por eso es importante que en la actualidad se formen profesionales dedicados y con bases sólidas que satisfagan las necesidades de los pacientes, una parte fundamental para que esto se lleve a cabo son los estudios universitarios, es por esto que los profesores de la FES Cuautitlán preocupados por formar profesionales capaces, proponen la asignatura de Farmacia Hospitalaria y Comunitaria para el nuevo plan de estudios de la Licenciatura en Farmacia, la cual abarca la historia de la Farmacia, así como los derechos y obligaciones del Farmacéutico, mencionando las organizaciones que están involucradas en la actividad Farmacéutica, la segunda unidad habla de los aspectos legales que se deben de conocer como los tipos de farmacias y los tipos de medicamento que existen, además de las normas oficiales y la legislación internacional, en el tercer capítulo se habla de la administración de una farmacia, los criterios para la compra de medicamentos, así como para los inventarios y el almacenamiento de los medicamentos, el cuarto capítulo nos habla de los estudios Epidemiológicos de los medicamentos como los descriptivos y los analíticos, además de las metodologías utilizadas en Farmacovigilancia y Farmacoeconomía, en el quinto capítulo se menciona la utilización de medicamentos y el método de dosis diaria definida, la sexta unidad menciona las Interacciones Farmacológicas, sus factores predisponentes y su clasificación, así como sus mecanismos de acción a los diferentes niveles, en la séptima unidad se habla de Reacciones Adversas a Medicamentos, en la cual se mencionan sus factores predisponentes, su clasificación y su mecanismo de acción y la octava y última unidad se refiere a Perfil Terapéutico, Anamnesis farmacológica y Problemas Relacionados con Medicamentos, así como de la relación del Farmacéutico con el equipo de salud.

Luego entonces al recopilar la información el alumno podrá darse cuenta de que el incremento progresivo de la Farmacia Industrial a expensas del papel técnico de la Farmacia tradicional disminuyó la actividad elaboradora del Farmacéutico de oficina dándonos cuenta que el desarrollo de la Farmacia es inseparable de la historia de la civilización, es por esto que tiene gran importancia y es un deber de los Farmacéuticos el conocer como ha ido evolucionando su profesión hasta nuestros días, por iniciativa de los Farmacéuticos hospitalarios, se orienta la actividad del Farmacéutico desde la elaboración de los medicamentos hacia el control de sus efectos sobre los pacientes, orientados al cuidado y asesoramiento del paciente en todos los aspectos relacionados con el uso de los medicamentos para que pueda

satisfacer una necesidad básica de las sociedades humanas y que ha ido cambiando conforme pasan los años, es por esto la importancia de que el Farmacéutico estudie y conozca la legislación Farmacéutica vigente como marco legal para ejercer la profesión, y compruebe que se cumplen los requisitos y exigencias que la ley demanda, asegurando así un mejor uso de los medicamentos y beneficiando a las personas, las cuales diferenciarán la venta de medicamentos de la dispensación en que la venta no exige profesionalidad ética, ni rigor; no aporta el valor añadido del consejo Farmacéutico; tiene un objetivo eminentemente económico y fomenta el consumo a diferencia de la dispensación y entenderá que cuando la salud pública está en juego, la dispensación de medicamentos en oficinas de Farmacia es una garantía para la sociedad.

Por otra parte, el estudio de medicamentos, así, como la evaluación de sus efectos y el estudio de los costos y beneficios de los tratamientos y tecnologías médicas son de gran relevancia, ya que estos son indicativos de los beneficios que causan a los enfermos y del costo que se debe pagar por ellos, es por esto que los Farmacéuticos entienden que los estudios de utilización de medicamentos deben de ser prioritarios en todo sistema de salud ya que estos analizan las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes del consumo de medicamentos, estos estudios nos ayudan a elegir los medicamentos de eficacia demostrada, de seguridad aceptable, que sean los más convenientes y con un costo razonable para el paciente, lo cual lo va a beneficiar. Como último punto cabe mencionar que el perfil terapéutico es esencial para el farmacéutico, ya que es de gran ayuda para conocer si existe algún problema con la medicación del paciente y que este pueda ser resuelto. Con todo lo mencionado anteriormente podemos decir que el que él Farmacéutico conozca todos sus deberes y obligaciones, beneficiará a todos los pacientes y a la salud pública en general, ya que estos tienen el compromiso de lograr un empleo seguro, efectivo y racional de los medicamentos.

Por ello es fundamental que el Farmacéutico adquiera la capacidad directiva que le permita alcanzar una posición de líder en la profesión y saber rodearse de colaboradores capacitados por su actitud, conocimientos y experiencia para aplicar los conceptos de Farmacia Hospitalaria y Comunitaria a la asistencia de los pacientes, a la formación e información de los demás componentes del equipo de salud.

CONCLUSIONES

- **Se logró recopilar, seleccionar y organizar la información necesaria, para la asignatura de Farmacia Hospitalaria y Comunitaria del plan de estudios propuesto para la Licenciatura en Farmacia, el cual proporciona al alumno un material que le ayude a optimizar tiempos de búsqueda y se enfoque más a la comprensión de los temas.**
- **El material expuesto, pretende que los alumnos conozcan funciones administrativas que el Licenciado en Farmacia puede desempeñar, conociendo así el mundo de la Farmacia.**
- **El Licenciado en Farmacia, es un profesional de la salud con participación activa en la cadena sanitaria, actuando como educador sanitario, como consejero, y colaborando con el médico cada uno en su sitio, para mejorar la calidad de vida de la población.**
- **En la época actual la Farmacia Hospitalaria es una disciplina básica e importante, ante la necesidad de brindar una adecuada atención en las instituciones sanitarias y al público en general.**

Bibliografía del Capítulo 1

- 1.- Nañez Rodríguez Mario Eduardo; Guía para el adecuado ejercicio del farmacéutico responsable sanitario en la farmacia comunitaria; Cuautitlan Izcalli, edo. De México; 2001; pag. 4-28
- 2.-Leyva Silva Lorena del Rocio; Actividades del Químico Farmacéutico Biólogo en la atención farmaceutica;Cuautitlan Izcalli, Edo. De México; 1992; pag. 1-13
- 3.-www.sefh.es/historiae.html
- 4.-www.sefh.es/historia.html” \l “_edn1#_edn1” \o “”_[1]_.
- 5.- www.sefh.es/historia.html” \l “_edn2#_edn2” \o “”_[2]_.
- 6.- www.sefh.es/formacion/index.html” \l “Cursos%20Virtuales”
- 7.- www.sefh.es/EstudiosClinicos/index.htm
- 8.-Flores Jesus; Farmacologia humana; edit. Masson; 4ta edición, Barcelona España 2003; pag. 1-15
- 9.- Bennington L. James; Diccionario enciclopédico del laboratorio clínico; septiembre 2001; pag. 539-554.
- 10.- Arias jorge y Beltrán Fernando; Epidemiologia y control de la leishmaniasis en las Americas por país o territorio; Washington E.U.A.; 1996.
- 11.-www.ops.org.bo/opsbolivia/valores.htm
- 12.- www.revistadelaofil.com/Objetivos.asp
- 13.www.uam.es/departamentos/medicina/farmacologia/especifica/FormacionContinuada.html
- 14.-www.colegioqfb.org.mx/final.htm
- 15.- Taylor Kevin, Harding Geoffrey; Pharmacy Practice; Edit. London and New York, 2001; pag. 78-79

Bibliografía del capítulo 2

- 1.-www.esmas.com/salud/home/tienesquesaberlo/335881.html
- 2.- Goodman Gilman Alfred; Las bases Farmacológicas de la terapéutica; M.D.,; Edit. Mc Graw Hill, decima edición; México D.F. 2001; pag. 1929-1932.
- 3.- Torres Barajas María Leticia; Tesis: Manejo, conservación y disposición final de los medicamentos en un hospital; Cuautitlan Izcalli 2001; pag. 48-52

- 4.- Nañez Rodriguez Mario Eduardo; Tesis:Guia para el adecuado ejercicio del farmacéutico responsable sanitario en la farmacia comunitaria; Cuautitlan Izcalli; Edo. De México; 2001; pag. 56-60
- 5.-Ley General de Salud; Décimo sexta edición; Edit. Porrúa; México 2000; pag. 1-597
- 6.- Plasencia Cano Manuela; Manual de Prácticas Tuteladas en oficina de Farmacia; Edit. Complutense; España 2002; pag. 1-108
- 7.- Taylor Kevin, Harding Geoffrey; Pharmacy Practice; Edit. London and New York; 2001; pag.1-210
- 8.- Arias D. Tomás; Glosario de Medicamentos: Desarrollo, Evaluación y uso; 1999; pag. 1-312
- 9.- Herrera Carranza Joaquín; Manual de Farmacia Clínica y atención Farmacéutica; Edit. Elsevier; España 2003; pag. 1-296

Bibliografía del capítulo 3

- 1.- www.hsanmillan.es/farma/guia-index.htm"
- 2.- www.cofpalencia.org/publico/consenso%20at%20farma%E9utica.htm
- 3.- Milagro Hernández y Jose Luis Poveda; Dispensación de medicamentos; edit. S.e.f.h; Barcelona 2001
- 4.- Nañez Rodriguez Mario Eduardo; Tesis:Guia para el adecuado ejercicio del farmacéutico responsable sanitario en la farmacia comunitaria; Cuautitlan Izcalli; Edo. De México; 2001;
- 5.- Torres Barajas María Leticia; Tesis: Manejo, conservación y disposición final de los medicamentos en un hospital; Cuautitlan Izcalli 2001; pag. 48-52
- 6.- Vázquez Garza Justo Apolo; Tesis Funciones del farmacéutico en la administración de un servicio de farmacia hospitalaria; Cuautitlan Izcalli, edo. De México; 1998; pag.13-27
- 7.- www.sergas.es/chus/asp_acc/corp_comite_e.asp?op=corp&sub_op=org
- 8.- www.sefh.es/normas/normas_actualizadas/evaluacion_medicamentos.htm
- 9.- [www. Ley general de salud/leg federal.mx](http://www.Ley general de salud/leg federal.mx)
- 10.- Peretta Daniel Marcelo; Reingeniería Farmacéutica; Edit. Panamericana; Argentina 2005; pag.1-731

Bibliografía del capítulo 4

- 1.- Carvajal Alfonso; Farmacoepidemiología; Secretariado de publicaciones Universidad de Valladolid; 1993; pag.39-47
- 2.- Kalant Harold y Roschlau Walter; Principios de Farmacología médica; 6ta edición; Oxford University Press; 2002; pag.788-795

- 3.-[www. Monografias.com/trabajos 12/farmacos/farmacoe.shtml](http://www.Monografias.com/trabajos12/farmacos/farmacoe.shtml)
- (4)Becerril Martínez María del Carmen, Díaz Martínez Angelica & Bondani Guasti Augusto; Introducción a la farmacovigilancia, sistema federal de protección sanitaria; México 2003; pag 1-25
- 5.- www.farmacovigilancia.com/
- 6.- Kalant Harold y Roschlau Walter; Principios de Farmacología médica; 6ta edición; Oxford University Press; 2002; pag.788-795
- 7.-Becerril Martínez Ma. Del Carmen, Díaz Martínez Angelica, Bondani Guasti Augusto; Introducción a la farmacovigilancia, sistema federal de protección sanitaria; impreso en México;2003; pag.1-25
- 8.-Rodríguez Hernández Rene de Jesús;Evaluación Farmacoeconomica de antibacterianos en sistema renal; Cuautitlan Izcalli, edo. De México; 2001; pag.7-15
- 9.-www.esmas.com/salud/home/avances/387254.htm.
- 10.- Luna Hernández María de Jesús ; Tesis: Evaluación farmacoeconómica de medicamentos antibacterianos utilizados en el tratamiento de las principales infecciones del aparato respiratorio en México; Cuautitlan Izcalli , edo. De México 2001; pag 5-12
- 11.-Peretta Marcelo Daniel; Reingeniería Farmacéutica; Edit. Panamericana; 2da edición; Argentina 2005;pag.1-731

Bibliografía del capítulo 5

- 1.- Carvajal Alfonso; Farmacoepidemiología; Secretariado de publicaciones Universidad de Valladolid; 1993; pag.39-47
- 2.-Blancarte Manjarrez Jorge Fernando; Tesis Evaluación Farmacoeconomica para soluciones de nutrición parenteral; Cuautitlan Izcalli; 2001; pag. 12-13
- 3.- www.cdf.sld.cu/Capitulo-5.htm.
- 4.- www.cica.es/~samfyc/hipogl-1.htm
- 5.-www.osanet.euskadi.net/r85-6733/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/infac_v10n2.pdf
- 6.- www.digemid.minsa.gob.pe/degeco/informes%20de%20evaluacion/
- 7.- www.us.es/ptuteladas/clases_teoricas/fh/tema_2_fh_selec_medicam.ppt

8.- www.dnsffaa.gub.uy/revista/Vol23/P8a19V23.htm

9.- www.elglobal.net/Documentacionpdf/leyes/Dictamen102003.pdf

Bibliografía del capítulo 6

1. www.larebotica.es/larebotica/secciones/medicamentos/nodeseados/interacciones/

2.- www.canal-h.net/webs/sgonzalez002/Farmaco/INTERACCIONES.htm

3.- Gennaro Remington Alfonso; Farmacia; Edit. Panamericana; 20va edición; Buenos Aires 2003; pag. 2091-2109.

4.- Kalant Harold. Roschlau H.E. Walter; Principios de farmacología médica; sexta edición; Oxford University Press; México 2003; pag. 797-806

5. www.larebotica.es/larebotica/secciones/medicamentos/nodeseados/interacciones/

6.- www.fonendo.com/wapdemecum/

7.- www.farmakos.com/interacciones.htm – 27k - Extraído de: www.cofa.org.ar

8.- www.vcl.sld.cu/medicentro/v6n202/bases.htm

9.- www.farmakos.com/interacciones.htm

10.- IR Edwards; Avery's Drug Treatment. (TM Speight, NHG Holford, Eds); 1997; Adis Int. Auckland; Cap. 6, pp. 261-299

11.- DI Quinn, RO Day; Avery's Drug Treatment; (TM Speight, NHG Holford, Eds); 1997 Adis Int. Auckland. Cap. 9, pp. 301-338

12.- MA Cos, J. Flórez; 1997. *Reacciones adversas a los medicamentos*. En: Farmacología Humana. (J. Flórez y col. Eds). Masson SA, Barcelona; Cap. 9, pp. 155-164.

Bibliografía del capítulo 7

- 1.- www.canal-h.net/webs/sgonzalez002/Farmaco/INTERACCIONES.htm
- 2.- Kalant Harold y Roschlau Walter; Principios de Farmacología médica; 6ta edición; Oxford University Press; 2002; pag.788-795
- 3.-Carvajal Alfonso; Farmacoepidemiología; Secretariado de publicaciones Universidad de Valladolid; 1993; pag.39-47
- 4.-Herrera Carranza Joaquín; Manual de Farmacia clínica y atención Farmacéutica; Edit. Elsevier; España 2003; pag. 1-196.
- 5.- Arias D. Tomás; Glosario de medicamentos: Desarrollo, evaluación y uso; 1999; pag. 1 – 312.
- 6.-Gennaro Remington Alfonso; Farmacia; Edit. Panamericana; 20va edición; Buenos Aires 2003; pag.1-2109.
- 7.- IR Edwards; Avery's Drug Treatment. (TM Speight, NHG Holford, Eds); 1997; Adis Int. Auckland; Cap. 6, pp. 261-299
- 8.- DI Quinn, RO Day; Avery's Drug Treatment; (TM Speight, NHG Holford, Eds); 1997Adis Int. Auckland. Cap. 9, pp. 301-338
- 9.- MA Cos, J. Flórez; 1997. Reacciones adversas a los medicamentos. En: Farmacología Humana. (J. Flórez y col. Eds). Masson SA, Barcelona; Cap. 9, pp. 1-164.

Bibliografía del capítulo 8

- 1.http://sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1_Cap22.pdf#search='elaboracionhistoria%20%20medica'
- 2.- www.ub.es/fildt/historia.htm
- 3.www.plannedparenthoodchat.com/pdfs/First_male_spanish.PDF#search='historia%20%20medica'
- 4.www.sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1_Cap22.pdf#search='elaboracionhistoria%20%20medica'
- 5.- www.ub.es/fildt/historia.htm
- 6.- Benitez Ramirez Juana ;Tesis: Implementación de un protocolo para la dispensación de medicamentos por el sistema de dosis unitaria y mezclas

intravenosas para una institución privada Hospital Angeles del pedregal S.A. de C.V.; Cuautitlan Izcalli 1998; pag.1- 16.

7.- www.imbiomed.com.mx/HG/Hgv60n2/espanol/Inicio.html”

8.www.uam.es/departamentos/medicina/psiquiatria/psicomed/psicologia/nuevoprogram/iatrogenia.htm

9.-www.fihu-diagnostico.org.pe/revista/numeros/2004/oct-dic04/indice.html”

10.-www.fihu-diagnostico.org.pe/revista/numeros/2004

11.-www.imbiomed.com.mx/HG/Hgv60n2/espanol/Inicio.html”

12.-Leyva Silva Lorena del Rocio; Tesis: Actividades del químico farmacéutico biólogo en la atención farmacéutica; Cuautitlan Izcalli, edo de México; 2002; Pag.1- 29.

13.-Silva Castro MM, Calleja MA, Machuca M, Faus MJ, Fernández-Llimós F. Seguimiento farmacoterapéutico a pacientes 2003.

14.- Peretta Marcelo Daniel, Reingeniería Farmacéutica, Principios y protocolos de la atención al paciente, edit. Panamericana, 2da edición México 2005, pag. 62

15.- spejo J, Fernández-Llimóns F, Machuca M y Faus M; Problemas Relacionados con Medicamentos, Definición y propuesta de inclusión en la Clasificación Internacional de Atención primaria (CIAP) de la wonca, Pharm Care, España 2002, pag. 122-127

16.- Strannd LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R y Lamsam GD, 1990, Drug-Related problems: their structure and function. Ann Pharmacother; pag. 1093-1097

17.-Baena Ma. Isabel, Marin R., Martínez Olmos José, Fajardo P., Vargas J., Faus Jose Ma., 2002, Nuevos criterios para determinar la evitabilidad de los problemas relacionados con los medicamentos. Una revisión actualizada a partir de la experiencia con 2.558 personas., España, Pag. 393-396.