



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

**PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE LA GUÍA
FARMACOTERAPÉUTICA (GFT) DEL INSTITUTO NACIONAL
DE PEDIATRÍA**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

PRESENTA

MIRIAM LIRA BERRA



MÉXICO, D.F.

2011



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: Liliana Aguilar Contreras

VOCAL: Profesor: Ernestina Hernández García

SECRETARIO: Profesor: Raúl Lugo Villegas

1er. SUPLENTE: Profesor: Kenneth Rubio Carrasco

2° SUPLENTE: Profesor: Alejandra Rosete Reyes

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA, TORRE DE INVESTIGACIÓN “DR. JOAQUÍN CRAVIOTO”, TERCER PISO, LABORATORIO DE FARMACOLOGÍA.

ASESOR DEL TEMA:

M en F Ernestina Hernández García

SUPERVISOR TÉCNICO:

QFB Francisca Trujillo Jiménez

SUSTENTANTE:

Miriam Lira Berra

La brevedad de la vida es comparable solo con un parpadeo, y sin embargo, durante este periodo tan corto de tiempo se experimentan un sin número de sensaciones, buenas y malas...

Masami Kurumada

A mis padres...

Porque sin su apoyo este sueño nunca hubiera sido posible. Porque esta es una meta que cumplimos juntos.

Porque con esto su esfuerzo, guía y dedicación se ven recompensados.

A mis hermanos...

Mariana y Eric porque son las personas con las que he compartido todo, alegrías y tristezas, pero sobre todo triunfos. Por ser las personas que me daban animo de continuar. Por ser mí ejemplo a seguir.

Agradecimientos

Agradezco a mi familia por darme el apoyo, la comprensión y la paciencia necesaria para concluir este trabajo.

Agradezco a mi asesora de tesis, M en F Ernestina Hernández García, por haberme guiado y asesorado, por tenerme la paciencia y la confianza de que concluiría este proyecto.

Agradezco a mi asesora técnica, QFB Francisca Trujillo Jiménez, porque tu apoyo y tus comentarios fueron fundamentales en la elaboración de este trabajo.

Agradezco a la Universidad Nacional Autónoma de México y a la Facultad de Química mi *Alma Mater*, por aceptarme y brindarme la oportunidad de desarrollarme intelectualmente.

Agradezco al Instituto Nacional de Pediatría y al Laboratorio de Farmacia de la Torre de Investigación por abrirme sus puertas y brindarme los recursos necesarios para desarrollar esta tesis.

Agradezco a todos mis amigos de la carrera porque con este trabajo concluyo una etapa de mi vida que fue compartida con todos ustedes, porque vivimos momentos de alegría y tristeza, porque al igual que yo han recorrido este camino y no pude pedir mejores amigos, y espero que esta amistad perdure por los años.

Agradezco a Tania, a Isabel, a Montserrat, a Verónica, y a Nayeli porque ustedes son las personas que me acompañaron y me brindaron sus comentarios e ideas y me dieron todo el apoyo necesario para escribir esta tesis. Quiero agradecer especialmente a Tania porque en todo el tiempo que hemos convivido he descubierto en ti una grande amiga que sin duda comparte muchos gustos conmigo, has sido mi principal apoyo al momento de escribir este trabajo, te lo agradezco enormemente y espero de todo corazón que nuestra amistad continúe por muchos años más.

Agradezco a todas las personas, familiares, amigos, profesores, quienes de alguna manera contribuyeron en la realización de este trabajo.



INDICE GENERAL

ABREVIATURAS	1
INTRODUCCIÓN.....	2
OBJETIVOS	4
CAPÍTULO I. ANTECEDENTES	5
1.1 CONCEPTO DE <i>GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA (GFT)</i>	5
1.1.1 <i>Tipos de Guía Farmacoterapéutica</i>	6
1.1.2 <i>Comisión de Farmacia y Terapéutica</i>	7
1.1.3 <i>Importancia de una guía</i>	7
1.2 CONTENIDO DE LA <i>GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA</i>	9
1.2.1 <i>Introducción / Presentación</i>	10
1.2.2 <i>Manejo de la guía</i>	10
1.2.3 <i>Relación de medicamentos seleccionados</i>	10
1.2.4 <i>Anexos</i>	11
1.2.5 <i>Índices</i>	11
1.2.6 <i>Bibliografía</i>	11
1.3 ELABORACIÓN DE LA <i>GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA</i>	12
1.3.1 <i>Selección de medicamentos</i>	12
1.3.1.1 <i>Métodos de selección de medicamentos</i>	13
1.3.1.1.1 <i>Modelo tradicional</i>	14
1.3.1.1.2 <i>Teoría de la utilidad multiatributo</i>	14
1.3.1.1.3 <i>Sistema de análisis de juicio objetivo</i>	18
1.3.2 <i>Criterios de inclusión y exclusión de medicamentos</i>	21
1.3.3 <i>Monografías de medicamentos</i>	21
1.3.4 <i>Información sobre medicamentos</i>	24
1.3.4.1 <i>Centro de Información de Medicamentos (CIM)</i>	24
1.3.4.2 <i>Fuentes de Información</i>	25
1.4 <i>ACTUALIZACIÓN DE UNA GFT</i>	26
CAPÍTULO II. METODOLOGÍA	27
2.1 <i>ELABORACIÓN DE LA GUÍA</i>	27
2.1.1 <i>Definición de criterios de inclusión/exclusión</i>	27
2.1.2 <i>Selección</i>	28
2.1.3 <i>Monografías</i>	29
2.1.4 <i>Búsqueda de la información</i>	30
2.1.5 <i>Estructuración de la guía</i>	30
CAPÍTULO III. RESULTADOS Y ANÁLISIS.....	31
3.1 <i>APLICACIÓN DE CRITERIOS Y SELECCIÓN</i>	31
3.2 <i>SELECCIÓN DE FÁRMACOS</i>	31
3.3 <i>MONOGRAFÍAS</i>	31
3.4 <i>BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN</i>	31
3.5 <i>ESTRUCTURACIÓN DE LA GUÍA</i>	32
3.6 <i>PROPUESTA DE PROCEDIMIENTO</i>	33
3.6.1 <i>Método utilizado</i>	33
3.6.2 <i>Procedimiento general de elaboración</i>	33
3.6.3 <i>Estructura monográfica</i>	35
3.6.4 <i>Fuentes de información</i>	36
3.6.5 <i>Propuesta de procedimiento de elaboración de una Guía Farmacoterapéutica</i>	37
CAPÍTULO IV. CONCLUSIONES	41



ANEXOS.....	42
ANEXO 1. FUENTES DE INFORMACIÓN PARA LA OPERACIÓN DEL CIM.....	42
ANEXO 2. ESTRUCTURA MONOGRÁFICA.....	46
ANEXO 3. CLASIFICACIÓN POR GRUPO TERAPÉUTICO.....	47
ANEXO 4. SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ATC.	48
ANEXO 5. EJEMPLO DE UNA MONOGRAFÍA.....	49
ANEXO 6. FORMATO DE AVISO DE RAM.....	51
ANEXO 7. EJEMPLO DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS A LA GFT.....	53
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	54

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. CONTENIDO DE UNA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA.....	9
TABLA 2. VENTAJAS/DESVENTAJAS SEGÚN EL TIPO DE ESTRUCTURA.	10
TABLA 3. FASES DE EVALUACIÓN MULTIATRIBUTO (MUAT).....	15
TABLA 4. CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS EN LA GFT.	21
TABLA 5. CONTENIDOS DE UNA GFT.	22
TABLA 6. ANEXOS EN UNA GFT.	23
TABLA 7. CRITERIOS INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN DEFINIDOS.....	27
TABLA 8. PUNTOS DE LA MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO.....	29
TABLA 9. FASES DEL MÉTODO DELPHI.....	37
TABLA 10. CRITERIOS MÁS COMUNES PARA LA SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS EN EL MÉTODO SOJA.....	38
TABLA 11. CLASIFICACIÓN GENERAL POR GRUPO TERAPÉUTICO.	47
TABLA 12. CLASIFICACIÓN COMPLETA DE LA METFORMINA.	48

ÍNDICE DE DIAGRAMAS

DIAGRAMA 1. FILTRADO DE LA BASE DE CONSUMOS DE MEDICAMENTOS DEL 2009.....	28
DIAGRAMA 2. ELEMENTOS DE UNA GFT.	32
DIAGRAMA 3. PROCEDIMIENTO GENERAL DE ELABORACIÓN.....	34
DIAGRAMA 4. ESTRUCTURACIÓN DE LA MONOGRAFÍA.....	35
DIAGRAMA 5. FUENTES DE INFORMACIÓN.....	36
DIAGRAMA 6. MÉTODO SOJA PARA LA ELABORACIÓN DE UNA GFT.....	40



ABREVIATURAS

ATC	Anatómico Terapéutico Químico / Anatomical Therapeutic Chemical
CFT	Comité de Farmacia y Terapéutica
CIM	Centro de Información de Medicamentos
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
DCI	Denominación Común Internacional
GFT	Guía Farmacoterapéutica
INP	Instituto Nacional de Pediatría
MBE	Medicina Basada en Evidencia
MMU	Manejo y Uso de Medicamentos / Medication Management and Use
MUAT	Teoría de Utilidad Multiatributo / Multiattribute Utility Theory
NCCMERP	Consejo Nacional de Coordinación para la Notificación y Prevención de Errores de Medicación/National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
OMS	Organización Mundial de Salud
RAM	Reacciones Adversas a Medicamentos
SIM	Sistema de Información de Medicamentos
SiNaCEAM	Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica
SOJA	Sistema de Análisis de Juicio Objetivo / System of Objectified Judgement Analysis



INTRODUCCIÓN



El desarrollo de un niño es un proceso que va a afectar a las funciones orgánicas e incluso a la propia composición corporal, lo que consecuentemente afectará a la farmacocinética y farmacodinamia de los fármacos, así como a la dosificación y respuesta de los mismos. Por tanto, existen marcadas diferencias en la disposición de los fármacos en la edad pediátrica (hasta 12 años) comparada con la adulta. Estas diferencias deben tenerse en cuenta a la hora de aplicar estrategias terapéuticas en pediatría y así evitar cometer errores de medicación.

Según la *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP), un error de medicación es cualquier evento prevenible que pueda ser causado o conducido por el uso inapropiado de medicamentos o producir daño al paciente mientras los medicamentos están bajo control del personal de salud o del paciente. Éste es un problema de suma importancia ya que a nivel hospitalario los errores de medicación ocurren más frecuentemente en las etapas de prescripción y administración de los medicamentos.

La frecuencia con la que se presentan dichos errores es preocupante, ya que el paciente pediátrico es especialmente susceptible a estos, pues la dosis de fármaco debe calcularse considerando el peso, superficie corporal, dosis máximas y mínimas permitidas, edad gestacional y extrauterina, así como la función hepática y renal. Por lo descrito anteriormente existe la necesidad de evaluar y establecer regímenes de dosificación en niños de diferentes edades. Sin embargo, en la actualidad las referencias de los medicamentos de uso más frecuente, no incluyen la forma de dosificación pediátrica, así como los métodos para la administración de fármacos o de aspectos pediátricos especiales.

Para ayudar a resolver este problema, en el presente trabajo se ha ideado la elaboración de una guía que contenga la información necesaria para ayudar a los profesionales de la salud con la prescripción, administración, almacenamiento, y cualquier aspecto relacionado con los medicamentos. En la literatura dicho documento se conoce como *Guía Farmacoterapéutica*, el cual se ha desarrollado en el ámbito de la atención especializada como una herramienta de trabajo fundamental para los servicios de Farmacia Hospitalaria.



INTRODUCCIÓN



Esta guía es el resultado de un proceso multidisciplinario de selección de medicamentos y de consenso sobre la política de utilización de los mismos en un entorno sanitario concreto. Este trabajo se divide en tres partes principales: La primera define *Guía Farmacoterapéutica* (GFT), los tipos que existen, así como el organismo encargado de su elaboración. La segunda describe la información que debe contener una guía, el cómo debe ordenarse y presentarse dicha información. Finalmente se expone la metodología para la elaboración, el procedimiento para la selección de medicamentos; así como la especificación de los criterios de inclusión/exclusión y de las monografías.



OBJETIVOS



OBJETIVO GENERAL

- ❖ Establecer un procedimiento para la elaboración de una *Guía Farmacoterapéutica*, la cual proporcione a los profesionales de la salud la información necesaria y pueda hacer un uso racional de los medicamentos.

OBJETIVOS PARTICULARES

- ❖ Realizar una revisión sistemática de la información que se encuentra en la literatura para la elaboración de una *Guía Farmacoterapéutica*.
- ❖ Plantear criterios de inclusión/exclusión de medicamentos según las necesidades de la institución para realizar una selección de fármacos adecuada.
- ❖ Recopilar información de los fármacos seleccionados, buscándola en fuentes de información primaria, secundaria y terciaria para así elaborar su monografía.
- ❖ Proponer un sistema de mejora para la elaboración de la guía, analizando la información de la literatura y comparándolo con el procedimiento seguido.



Capítulo I.

ANTECEDENTES



1.1 Concepto de *Guía Farmacoterapéutica* (GFT).

El concepto de *Guía Farmacoterapéutica* ha ido evolucionando desde su concepción con el propósito de minimizar gastos en un hospital, hasta la actualidad donde se han integrado los costos relacionados a la salud con los resultados terapéuticos, con el único fin de encontrar un equilibrio entre el costo de los servicios médicos y el cuidado que reciben los pacientes de forma individual.²⁰

De acuerdo al Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, “es un instrumento que pone a disposición del prescriptor la información básica para prescribir el tratamiento apropiado a cada caso en particular”.² Según la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, “es el resultado de un proceso multidisciplinario de selección de medicamentos y de consenso sobre la política de utilización de los mismos en un entorno sanitario concreto”.³

Consiste en una relación, ordenada y estructurada, de los medicamentos seleccionados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica para su utilización en el hospital. Esta relación debe ir acompañada de una información básica orientada a mejorar el uso de los mismos.⁴ Es un documento que contiene una relación limitada de medicamentos recomendados para la prescripción en un ámbito determinado, seleccionados a partir de la oferta farmacéutica en función de unos criterios previamente establecidos, con la participación y el consenso de los profesionales a los que va destinada. El listado de medicamentos se acompaña de otra información considerada de interés (indicaciones, efectos adversos, presentaciones comerciales, etc.).⁵

En la literatura podemos encontrar un sin fin de conceptos que describen las diferentes características y de más información concerniente a una GFT, sin embargo, todos ellos coinciden en que es un documento que contiene un listado de medicamentos que son indispensables para un entorno sanitario determinado, así como, su política de utilización y que está dirigida a los profesionales de la salud.



Las *Guías Farmacoterapéuticas* han tenido un importante adelanto, han pasado de ser un mero listado de medicamentos disponibles en los centros de salud, con escasa o nula información complementaria, a un concepto más amplio que es el de “Sistema de Guía Farmacoterapéutica” que implica un proceso dinámico de selección, evaluación objetiva, revisión sistemática y continua de los medicamentos utilizados.⁴

Las guías pueden tener un papel clave para decidir entre diferentes opciones terapéuticas. Además, pueden servir como punto de apoyo en las actividades de formación de los profesionales, y contribuir a optimizar el gasto sanitario. Como justificación para el desarrollo de las guías, además de los motivos anteriores, se ha esgrimido la gran variabilidad de estilos y costos de la prescripción ante una misma enfermedad, junto a la utilidad para delimitar la oferta de tratamientos farmacológicos. Es por esto que los clínicos ven a las GFT como una ayuda en la toma de decisión en situaciones de incertidumbre.⁶

1.1.1 Tipos de Guía Farmacoterapéutica.

Si tomamos en cuenta que las GFT son elaboradas en base a las necesidades de cada institución, es lógico pensar que existen diferentes tipos de éstas. A continuación se describen los tipos de guías que más comúnmente podemos encontrar:⁵

- ❖ **Generales:** recogen la selección de medicamentos recomendados para cubrir al menos el 80-90% de las patologías que se presentan en la consulta del médico de Atención Primaria, proporcionando pautas de tratamiento adecuadas para los pacientes que requieren tratamiento farmacológico. Estas guías suelen disponer de anexos que abordan las situaciones especiales. También suelen incluir información sobre medicamentos que no son indicados directamente por el médico.
- ❖ **Específicas:** recogen la farmacoterapia dirigida a determinados grupos de población, patologías o situaciones clínicas concretas. Por ejemplo Guías Farmacoterapéuticas Geriátricas, Guías Farmacoterapéuticas Pediátricas, Guías de Medicamentos Antiinfecciosos o Guías Farmacoterapéuticas de Urgencias.



1.1.2 Comisión de Farmacia y Terapéutica.

La *Comisión de Farmacia y Terapéutica* (CFT) es una comisión clínica que debe existir en todo hospital, como un órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionado con la política de medicamentos. Es un grupo multidisciplinario, integrado por médicos de diferentes áreas asistenciales, farmacéuticos del servicio de farmacia hospitalaria y personal de enfermería que constituyen el “punto de encuentro” de los distintos profesionales implicados en el uso de los medicamentos en el hospital.⁴

La CFT tiene como objetivos el asesorar a la dirección del hospital en la formulación e implementación de las políticas relacionadas con la selección, prescripción, dispensación y uso racional de los medicamentos,² así como impulsar y actualizar los conocimientos sobre farmacoterapia, en programas diseñados para satisfacer las necesidades del equipo de salud.⁴ En base a lo anterior es de suponer que la CFT tenga diversas funciones, todas relacionadas con la política de utilización de los medicamentos; sin embargo, una de sus funciones principales es la de elaborar y actualizar periódicamente la GFT.

1.1.3 Importancia de una guía.

Habiendo establecido que es una guía y cuál es el organismo que coordina su elaboración, es importante mencionar los objetivos perseguidos con la elaboración de una GFT:⁷

- ❖ Disponer de un sistema de ayuda a la prescripción, que facilite al médico la elección crítica de los medicamentos, al proporcionarle una información objetiva, contrastada y de fácil consulta.
- ❖ Mejorar la calidad de la prescripción farmacológica, mediante una selección razonada de los medicamentos.
- ❖ Impulsar la formación y mejora continua, tanto en la fase de elaboración de la guía como en la de utilización.
- ❖ Buscar la máxima eficiencia posible en el empleo de los recursos sanitarios, mediante la selección de fármacos con una buena relación costo-efectividad.
- ❖ Establecer un mecanismo rutinario de evaluación de la oferta de medicamentos, analizando la posibilidad de incorporar a la GFT los nuevos medicamentos necesarios que vayan apareciendo.



Con estos objetivos, se pretende ayudar a dar solución a algunos de los problemas más comunes en la práctica clínica tales como los errores de medicación, ya que la frecuencia con que se presentan se debe considerar en cualquier institución de salud.⁸

La NCCMERP define al error de medicación como cualquier evento prevenible que puede causar o conducir al uso inapropiado de medicamentos o producir daño al paciente mientras los medicamentos están bajo control del personal de salud, paciente o consumidor.⁹ Éste es un problema de suma importancia pues a nivel hospitalario los errores de medicación ocurren más frecuentemente en las etapas de prescripción y administración de los medicamentos.⁸ Los errores de medicación también pueden desencadenar la aparición de las reacciones adversas a medicamentos (RAM), que son cualquier efecto perjudicial, no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función.¹⁰ Este es un problema que va en aumento, el cual puede evitarse y/o disminuirse mediante uso apropiado de medicamentos y continuo reporte del hospital al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV). (Anexo 6) La frecuencia con la que se presentan dichos errores es de importancia, ya que el paciente pediátrico es especialmente susceptible a estos, dado que las dosis de los fármacos deben calcularse en base a su peso, superficie corporal, dosis máximas y mínimas, edad gestacional y extrauterina, función hepática y renal.¹¹

El desarrollo fisiológico de un niño es un proceso que va a afectar a las funciones orgánicas e incluso a la propia composición corporal, lo que consecuentemente afectará a la farmacocinética y farmacodinamia de los fármacos, así como a la dosificación y respuesta de los mismos. Por tanto, existen marcadas diferencias en la disposición de los medicamentos en la edad pediátrica comparada con la adulta.¹² Estas diferencias deben tenerse en cuenta a la hora de aplicar estrategias terapéuticas en pediatría y así evitar cometer errores de medicación. Por lo descrito anteriormente, existe la necesidad de evaluar y establecer regímenes de dosificación en niños de diferentes edades. Sin embargo, en la actualidad las referencias de los medicamentos de uso más frecuente, no incluyen la forma de dosificación pediátrica, así como los métodos para la administración de fármacos o de aspectos pediátricos especiales.



Es por esto la importancia de elaborar una GFT, ya que con esta se puede promover el uso racional de medicamentos, es decir, que los pacientes reciban la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible, para ellos y para la comunidad.¹³

Por otra parte, la elaboración de una guía conlleva una importancia a nivel nacional e internacional, que es dada por el Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM), en la cual se definen los estándares con los cuales se pretende evaluar el manejo y uso de los medicamentos (MMU), abarcando el proceso de farmacoterapia, así como los principios de diseño, implementación y mejora efectivos del proceso para seleccionar, adquirir, almacenar, prescribir, transcribir, distribuir, dispensar, preparar, administrar, documentar y controlar las terapias con medicamentos;¹⁴ esto para los establecimientos de atención médica que desean certificarse, al elaborarse la GFT en un hospital se está cumpliendo algunos de los estándares de certificación que son requeridos por el SiNaCEAM.

1.2 Contenido de la Guía Farmacoterapéutica.

Una GFT se conforma de diferentes partes (Tabla 1), las cuales se abordarán a continuación.⁵

Tabla 1. Contenido de una Guía Farmacoterapéutica.

Relación de autores y otros participantes
Índice de principios activos
Introducción / Presentación
Manejo de la guía
Relación de medicamentos seleccionados
Anexos
Otros índices
Bibliografía

Las partes de la guía pueden ser más de las enlistadas, ya que también se debe incluir una recopilación de las normas, procedimientos y recomendaciones institucionales relativas al uso de medicamentos.¹⁵



1.2.1 Introducción / Presentación.

La introducción incluye los antecedentes, la justificación, los objetivos y los profesionales a los que va dirigida. Puede describir brevemente el contenido de la misma así como el método de trabajo que se aplicó. Opcionalmente se puede agregar a la introducción una presentación oficial que debe ir firmada y conviene situarla antes del índice de principios activos.⁵

1.2.2 Manejo de la guía.

En este rubro se incluyen los aspectos generales sobre los distintos apartados que conforman la guía, así como, la relación de abreviaturas, siglas, símbolos y unidades de medida utilizados. Se deben señalar los criterios de búsqueda, es decir, el camino a seguir para localizar en la guía un principio activo, nombre comercial, subgrupo terapéutico y/o patología. Para ello es importante que la guía incluya los índices adecuados.⁵

1.2.3 Relación de medicamentos seleccionados.

Este apartado constituye el cuerpo principal de la GFT, se trata de una relación de principios activos, incluyendo información básica y especializada sobre cada uno de ellos. Éstos pueden ordenarse de diversas maneras para su fácil localización; habitualmente se estructura por grupos/subgrupos terapéuticos o por patologías. La manera en la que se estructura la GFT depende de las personas que la elaboren, pero el estructurarla de una u otra forma acarrea ciertas ventajas/desventajas.⁵ (Tabla 2, Anexo 3, Anexo 4)

Tabla 2. Ventajas/Desventajas según el tipo de estructura.

	Guía estructurada por grupos/ subgrupos terapéuticos	Guía estructurada por patologías
Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaboración más sencilla. ✓ Función docente adicional al familiarizar al médico con los sistemas de codificación de medicamentos y la terminología utilizada en los estudios de utilización de medicamentos. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mejor aceptada por el médico, ya que la manera de distribuir la información es más cercana a la práctica clínica.
Desventajas	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Falta de precisión a la hora de describir acciones terapéuticas. ✓ Poco aceptada por el médico, al resultar más complicada la búsqueda del fármaco para una patología concreta. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaboración más complicada.



1.2.4 Anexos.

Este apartado constituye una parte complementaria de la guía, es de gran utilidad para los prescriptores, por lo que es importante que estén bien seleccionados y que su información sea lo más esquemática posible. Los anexos se situarán al final del documento.⁵

1.2.5 Índices.

El índice es un elemento fundamental en la guía, que debe permitir localizar con agilidad la materia buscada (principio activo, especialidad farmacéutica, etc.). Para poder cumplir estos requisitos, consideramos importante disponer básicamente de dos tipos de índices.

El primero es el índice general de materias, referido a cada uno de los capítulos, para facilitar la búsqueda rápida de los diferentes contenidos; el segundo es el índice múltiple alfabético y paginado, situado en las últimas páginas de la guía, con entradas de búsqueda por diferentes materias:⁵

- ❖ En las guías estructuradas por grupos terapéuticos: principios activos, nombres comerciales (opcional), grupos terapéuticos e indicaciones. En estas guías sería recomendable que existiera además un índice de las patologías para las que están indicados los medicamentos seleccionados.
- ❖ En las guías estructuradas por patologías: patologías, principios activos y nombres comerciales (opcional).

Es aconsejable diferenciar cada una de estas entradas (principio activo, marca comercial, patología, subgrupo terapéutico) mediante diferentes tipos de impresión (mayúsculas, minúsculas, cursiva, negrita) para facilitar las búsquedas. Para encontrar rápidamente el índice, es recomendable que el borde de sus páginas tenga un tono distinto (sombreado o color).

1.2.6 Bibliografía.

Es un aspecto importante, ya que la adecuada selección y presentación de las fuentes bibliográficas proporcionará prestigio al documento. La bibliografía podrá quedar reflejada al término de cada capítulo (lo más recomendable) o al final de la guía.



Los aspectos que hay que tener en cuenta al seleccionar una referencia bibliográfica son si es relevante, si se encuentra actualizada, si es confiable; se debe procurar utilizar los documentos originales.⁵

1.3 Elaboración de la Guía Farmacoterapéutica.

La elaboración de una GFT implica la preparación de un documento preliminar de acuerdo con unos criterios generales de selección, entre los cuales se tiene que contemplar:⁴

- ❖ Necesidad, para el hospital, de acuerdo con las patologías tratadas en el mismo y el tipo de pacientes atendidos.
- ❖ Eficacia, demostrada a través de ensayos clínicos controlados y bien diseñados.
- ❖ Seguridad, a partir de los datos de los propios ensayos clínicos así como de la farmacovigilancia.
- ❖ Costo, comparando los distintos tratamientos alternativos y valorando los costos directos (medicamentos) como los indirectos (fármacos complementarios).

En todo momento hay que tratar de evitar duplicaciones de medicamentos y combinaciones a dosis fijas, a menos que la eficacia y/o seguridad de la asociación sea superior a la de los medicamentos por separado.⁴

1.3.1 Selección de medicamentos.

La selección de medicamentos consiste en un conjunto de actividades interrelacionadas que de manera continua, multidisciplinaria y participativa se realiza en una institución de salud o en un establecimiento farmacéutico, para definir los medicamentos y dispositivos médicos con que se deben contar para asegurar el acceso de los usuarios a ellos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo.³

El proceso de selección no se limita a la elaboración de la lista de medicamentos para uso del hospital, sino que incluye toda actividad relacionada con la obtención de medicamentos. Para realizar la selección de medicamentos se deben considerar básicamente los siguientes aspectos:⁵



- ❖ Eficacia terapéutica demostrada en humanos.
- ❖ Seguridad o conocimiento suficiente de sus reacciones adversas.
- ❖ Fácil administración y buena palatabilidad.
- ❖ Relación favorable costo-eficacia.
- ❖ Monofármacos/asociaciones.

Para efectuar el proceso de selección y elaboración de la GFT se debe observar el cumplimiento de requisitos esenciales:²

- I. Recopilación y análisis de toda la información que constituye la base de la selección de medicamentos, teniendo presente que la selección de éstos debe fundamentarse en criterios científicos uniformes.
- II. Recopilación y análisis de la documentación disponible sobre la selección de medicamentos, a fin de otorgar acceso a la información básica que se debe conocer y aplicar en el proceso de selección.
- III. Definición de la metodología para la evaluación científica y terapéutica de los medicamentos que constituirán la lista y posteriormente, la GFT.
- IV. Evaluación de los medicamentos propuestos.

1.3.1.1 Métodos de selección de medicamentos.

En el ámbito de selección de medicamentos puede darse el problema de no ser capaz de percibir si una alternativa es superior a otra, esta dificultad se produce por la excesiva complejidad de la información que hay que procesar. En el proceso de selección de medicamentos no solo se tiene en cuenta la evidencia científica, sino también la experiencia clínica, por lo que, la selección se realiza de forma intuitiva.³

Sin embargo, existe la metodología del análisis de decisiones que constituye una alternativa al método intuitivo habitual, proporcionándonos un marco lógico para la toma de decisiones en condiciones de incertidumbre. Una metodología adecuada cuando múltiples factores han de determinar la toma de decisiones es el proceso de evaluación multiatributo que identifica, caracteriza y combina diferentes variables.



La teoría de la utilidad multiatributo (MUAT) y el método del análisis de jerarquías (SOJA), son dos métodos de análisis de decisión multiatributo (el primero habitualmente es el más empleado), que han sido aplicados a la selección de medicamentos.³

Con estas metodologías cada hospital puede establecer sus propios criterios de selección de medicamentos dentro de un grupo terapéutico con los respectivos pesos, teniendo en cuenta para ello la opinión de cuantos expertos se deseen. También podrían ser empleados para medicamentos de diferentes grupos terapéuticos, cuando en los criterios de selección se tiene en cuenta la morbimortalidad de la enfermedad y la finalidad del tratamiento.¹⁶

1.3.1.1.1 Modelo tradicional.

Este modelo presenta dos características principales: en primer lugar, padece de una metodología objetiva, científicamente contrastada y documentada, y en segundo lugar, basa sus decisiones respecto a la adquisición de medicamentos en datos de consumo o estudios cuantitativos de utilización.

Por ambos motivos se trata de un sistema que puede ser fácilmente influenciado por criterios personales, y altamente expuesto a decisiones individuales de los médicos y/o servicios clínicos, presiones de la industria farmacéutica, asociaciones de enfermos o medios de comunicación. Las diferencias culturales entre países y sistemas sanitarios pueden determinar la utilización de unos medicamentos y no de otros para una misma indicación y/o patología. Además, la CFT no valida el proceso antes de su puesta en práctica.¹⁷

1.3.1.1.2 Teoría de la utilidad multiatributo.

La MAUT es un método de análisis sistemático y cuantitativo desarrollado en 10 fases que permite analizar distintos factores, y proporciona una base común para medir y comparar las distintas variables que pueden verse implicadas en la toma de decisiones.³ (Tabla 3)



Tabla 3. Fases de evaluación multiatributo (MUAT).

1. Determinar la perspectiva del análisis.
2. Identificar las posibles alternativas.
3. Identificar los atributos o criterios que van a ser evaluados de cada alternativa.
4. Identificar los factores que van a ser evaluados para cada atributo.
5. Establecer una escala de utilidad para puntuar cada factor.
6. Transformar los valores naturales de cada factor en valores de utilidad.
7. Determinar la importancia (peso relativo) de cada atributo y cada factor.
8. Calcular el valor de utilidad total para cada alternativa.
9. Determinar qué alternativa tiene el máximo valor de utilidad.
10. Realizar análisis de sensibilidad.

Fase 1. Determinar la perspectiva del análisis.

Se debe establecer desde el inicio, la perspectiva bajo la cual se realizará la toma de decisiones, ya que los criterios a tener en cuenta en el proceso de selección pueden variar si estas decisiones han de tomarlas los gestores, los médicos o farmacéuticos, o los pacientes, e incluso pueden disentir entre ellos en la importancia relativa asignada a cada criterio.

Fase 2. Identificar las posibles alternativas entre las que decidir.

Se debe identificar las posibles alternativas de distintos fármacos de un mismo grupo farmacoterapéutico comercializado, o distintos tratamientos para una indicación determinada.

Fase 3. Identificar los atributos o criterios a evaluar.

Resulta imprescindible realizar una selección cuidadosa de los criterios que van a incluirse en el análisis de las distintas alternativas. Aunque pueden ser muy numerosos, deben seleccionarse únicamente aquellos que mejor caractericen las variables que influyan en la toma de decisiones y evitar manejar un número demasiado elevado de criterios. La selección de éstos dependerá del grupo de fármacos a evaluar, o el ámbito en el que vayan a utilizarse (atención hospitalaria, primaria, centros socio-sanitarios, etc.).



Fase 4. Identificar los factores que van a ser evaluados para cada atributo.

Cada atributo puede tener uno o varios factores que pueden utilizarse para cuantificar la contribución del mismo al proceso de decisión. Por ejemplo, para evaluar los efectos adversos de los fármacos pueden cuantificarse tanto su frecuencia como su gravedad.

Fase 5. Establecer una escala de utilidad para puntuar cada factor.

Cada factor tiene una medida asociada que sirve para cuantificar su contribución relativa a la utilidad global de cada alternativa (y por tanto, la del criterio). Por ello, debe asignarse una escala común de utilidad a cada factor; la cual presenta un importante carácter subjetivo, toma valores de 0 (puntuación asignada al peor valor posible) a 100 (puntuación asignada al mejor valor posible). Este es uno de los pasos más importantes del proceso, y junto con la fase 7, tiene la mayor influencia en el valor de utilidad total de cada alternativa.

Fase 6. Transformar los valores de cada factor en valores de utilidad.

Para calcular el valor de utilidad (U) asociado al valor de cada factor cuando la relación entre ambos es lineal, se emplea la siguiente ecuación:

$$U_f = \frac{100 * (f - V_{\min})}{(V_{\max} - V_{\min})}$$

Donde f es el valor natural del factor, V_{\max} es el valor posible máximo y V_{\min} es el valor posible mínimo. Cuando la utilidad decrece al aumentar el valor del factor (por ejemplo al valorar el costo del tratamiento), la ecuación que se utiliza es la siguiente:

$$U_f = \frac{100 * (V_{\max} - f)}{(V_{\max} - V_{\min})}$$

Fase 7. Determinar la importancia (peso relativo) de cada atributo y cada factor.

Los distintos evaluadores pueden considerar de forma diferente la contribución de cada atributo al valor total de utilidad de las alternativas analizadas. Igualmente, cuando se usan varios factores, estos pueden ser considerados con distinta importancia por diferentes evaluadores.



Por tanto, esta fase, que consiste en adjudicar los pesos relativos a cada atributo de forma que cuantifiquen su impacto relativo en la utilidad total de las alternativas, junto con la fase 5, son las que contribuyen en mayor medida a los valores de utilidad total de las distintas opciones analizadas.

La adjudicación del peso relativo a los atributos se realiza asignando un valor igual a 1 al criterio de menor importancia y al resto se le asigna valores superiores a 1, en función de cuantas veces se considera más importante este criterio con respecto al de menor valor. Posteriormente, se normalizan estos valores para que cuantifiquen la contribución relativa al valor total de utilidad, de forma que la suma de todos los valores sea igual a la unidad. Se pueden asignar los pesos relativos a cada factor dentro del mismo atributo.

Fase 8. Calcular el valor total para cada alternativa.

Este se calcula con las siguientes ecuaciones:

$$U_T = \sum_{f=1}^n W_f U_f \qquad U_T = \sum_{a=1}^n W_a U_a$$

Donde W_f y W_a son los pesos asignados al factor y atributo, respectivamente, U_a es la utilidad del atributo y U_T es la utilidad total.

Fase 9. Determinar que alternativa tiene el mayor valor de utilidad total.

La alternativa con mayor valor de utilidad total representa el fármaco con mejor evaluación por multiatributo, pudiendo observarse también el orden que siguen el resto de alternativas evaluadas.

Fase 10. Realizar el análisis de sensibilidad.

Este análisis pretende determinar si el cambio de alguna de las variables empleadas altera la elección inicial. Consiste en modificar los valores de dichas variables dentro de un determinado ámbito, para probar la robustez de la decisión y puede hacerse de diferentes maneras: modificando el peso relativo de los atributos, combinando dos criterios similares en uno, modificando la escala de utilidad para un atributo, etc.



1.3.1.1.3 Sistema de análisis de juicio objetivo.

Este método permite realizar una selección de medicamentos basada en la evidencia. Los criterios de selección para un determinado grupo de fármacos se definen de manera prospectiva y consensuada. Para reducir la variabilidad entre los distintos evaluadores se propone utilizar técnicas como el método de Delphi. Para cada criterio, el panel de expertos, asigna una puntuación o peso relativo, siendo la suma de todos los pesos igual a 1000, de manera que cuanto más importante se considera un criterio, mayor es su puntuación.

Frecuentemente se han de definir criterios específicos para evaluar un determinado grupo de medicamentos, debiendo adaptarse, en este caso, las puntuaciones de todos los demás, de modo que los pesos de cada criterio pueden ser diferentes para distintos grupos farmacológicos. A continuación se describen los criterios más habitualmente considerados en la selección de medicamentos aplicando la metodología SOJA.^{3,17}

a) Eficacia / efectividad clínica.

La eficacia relativa de un fármaco, comparada con la de otros fármacos del mismo grupo terapéutico, se determina aplicando los principios de medicina basada en la evidencia. Estos estudios tienen sus limitaciones, pues se comparan alternativas en condiciones “ideales”.

No obstante, la determinación de la efectividad en la práctica clínica diaria resulta aún más difícil. Por ello, es importante buscar criterios intermedios con cierto valor predictivo de los resultados terapéuticos, como la relación del área bajo la curva, concentración plasmática-tiempo, la concentración mínima inhibitoria del 90% para comparar antibióticos.

b) Incidencia y gravedad de efectos.

Esta información se obtiene de los estudios clínicos comparativos doble-ciego, y se trata de establecer una escala objetiva, que tenga en cuenta no solo la incidencia global de efectos adversos sino también la gravedad de los mismos. Habitualmente se diferencian los efectos adversos leves observados en los estudios clínicos de las reacciones graves. En otros casos, se incorpora el porcentaje de pacientes que abandonaron el estudio por efectos adversos.

La seguridad de los medicamentos en caso de intoxicación aguda puede ser también un factor a tener en cuenta, especialmente en los fármacos con un riesgo elevado de sobredosis intencionada.



c) Frecuencia de dosis.

La importancia de este criterio radica en su influencia en el cumplimiento del tratamiento, siendo especialmente importante este aspecto durante la administración por tiempos prolongados. En general, la dosis única diaria optimiza la adherencia del paciente al tratamiento. Las diferencias en cumplimiento entre una o dos dosis diarias es pequeña, pero éste decae rápidamente al incrementar la frecuencia de dosificación.

d) Interacciones.

Las interacciones fármaco-fármaco o fármaco-alimento pueden tener también importancia a la hora de seleccionar entre distintas alternativas, especialmente en determinados grupos terapéuticos. Igualmente se ha de considerar no sólo la incidencia global de interacciones, sino la gravedad de las mismas.

e) Costo.

Es importante tener en cuenta que el costo de adquisición contribuye en diferente grado al costo total del tratamiento, por lo que deben considerarse también los de preparación, dispensación y administración e incluso los derivados del seguimiento y tratamiento de los posibles efectos adversos. Además, para fármacos utilizados en tratamientos prolongados debería considerarse también el precio de venta al público y el grado de financiamiento de las alternativas terapéuticas por el Sistema Nacional de Salud.

f) Documentación.

Este criterio puede subdividirse en varias categorías, como el número de estudios comparativos disponibles (preferiblemente ensayos clínicos aleatorizados), el número de pacientes incluidos en esos estudios o el número de años que está comercializado el fármaco, estableciéndose de forma consensuada la escala de orden para marcar las distintas alternativas.

g) Farmacocinética.

Se pueden tener en cuenta distintos parámetros farmacocinéticos para evaluar las alternativas, como biodisponibilidad, concentración tisular, unión a proteínas plasmáticas, vías de eliminación, presencia de metabolitos activos, etc.



Sin embargo, la relación entre la mayoría de estos parámetros y la eficacia clínica o la tolerancia es dudosa, por lo que habitualmente a este criterio se le asigna un peso relativo pequeño. No obstante, es importante valorar parámetros como la variabilidad de las concentraciones plasmáticas o el tiempo de eliminación, especialmente en fármacos de estrecho índice terapéutico.

h) Aspectos farmacéuticos.

Este criterio tiene en cuenta, por ejemplo, la disponibilidad de formas orales y parenterales para un mismo principio activo, el número de formas de dosificación distintas que existen en el mercado o, incluso, la presentación adecuada para la dispensación en dosis unitarias sin necesidad de manipulación previa en el Servicio de Farmacia, aspectos que pueden ser importantes en determinados grupos terapéuticos.

i) Criterios específicos de grupo.

Frecuentemente se han de definir criterios que son específicos para un determinado grupo de medicamentos. El procedimiento para aplicar la metodología SOJA a la selección de medicamentos en el hospital puede iniciarse con la elaboración de tablas comparativas de los fármacos a evaluar que recojan las características definidas en los criterios a considerar. Este documento se entrega a los miembros de la CFT, así como a otros expertos no pertenecientes a la misma, pero implicados en el manejo del grupo de fármacos a evaluar. Cada evaluador puntúa cada uno de los criterios para cada fármaco evaluado.

Procesadas todas las evaluaciones el fármaco con la máxima puntuación es el que se selecciona para la GFT.^{3,17} Esta metodología presenta a limitante en su validez tiempo-dependiente, puesto que la información sobre los diferentes fármacos se actualiza constantemente, lo que puede invalidar las decisiones tomadas. Del mismo modo, tampoco se pueden extrapolar los resultados de un centro hospitalario a otros centros, puesto que cada uno debe valorar y ponderar sus propios criterios.^{3,17}



1.3.2 Criterios de inclusión y exclusión de medicamentos.

Para la elaboración de la guía se tienen que establecer los criterios de inclusión y exclusión de medicamentos que serán utilizados para mantenerla actualizada. Las exclusiones de medicamentos de la guía se hacen de forma continua cada vez que se incluyen alternativas más ventajosas o bien cuando se producen bajas en el mercado, periódicamente se realizan revisiones por grupos terapéuticos.³ (Tabla 4)

Tabla 4. Criterios de inclusión/exclusión de medicamentos en la GFT.

Criterios de inclusión
<ul style="list-style-type: none">✓ Indicaciones no cubiertas con los medicamentos de la GFT vigente.✓ Mejora en el perfil de seguridad.✓ Mejora de la relación costo/beneficio.✓ Simplificación de la individualización posológica (versatilidad en las formas de dosificación).✓ Mejora de la dispensación individualizada de medicamentos (dosis unitaria).✓ Promoción de especialidades farmacéuticas genéricas.
Criterios de exclusión
<ul style="list-style-type: none">✓ Bajo consumo durante el periodo anual anterior.✓ Retiro del mercado farmacéutico.✓ Eliminación de duplicidad de equivalentes terapéuticos.✓ Disponibilidad de alternativas de mayor seguridad.✓ Disponibilidad de alternativas más eficaces y/o de mejor relación costo-beneficio.✓ Medicamentos predominantes de uso extra hospitalario.

1.3.3 Monografías de medicamentos.

Una vez realizada la selección de los medicamentos a incluir en la guía, se debe realizar la búsqueda de la información necesaria según sea el entorno sanitario concreto, esta información puede estructurarse de diversos modos, pero en todo caso resulta conveniente incluir:⁶



- a) Codificación de problemas de salud: se utilizarán algunas de las clasificaciones más implantadas (Clasificación Internacional de Enfermedades-9/10, Clasificación Internacional de Atención Primaria)
- b) Codificación de principios activos: se utilizará la clasificación Anatómica-Terapéutica-Química (ATC) de la Organización Mundial de Salud.
- c) Información relativa a cada principio activo: para cada fármaco seleccionado se debe incluir dicha información. (Tabla 5)

Tabla 5. Contenidos de una GFT.

Principio activo	Se utilizará la <i>Denominación Común Internacional</i> (DCI).
Indicaciones	Se ajustará a las aprobadas por las autoridades sanitarias y recogidas en la ficha técnica.
Posología	Se indicará la dosis y pauta habitual para cada forma farmacéutica y la vía de administración. Cuando sea relevante, se especificará la dosis máxima, la duración del tratamiento y la necesidad de ajustar la dosis en situaciones especiales.
Datos sobre seguridad	De forma breve y concisa se incluirán los datos clínicamente relevantes sobre efectos adversos, contraindicaciones, precauciones e interacciones.
Recomendación	Cuando sea necesario, se describirá la forma de administración, excipientes de declaración obligatoria y de riesgo, interferencias analíticas, necesidades de monitorización u otros consejos que se estimen de interés para transmitir al paciente.
Forma de conservación	Cuando requiera condiciones especiales de temperatura o protección de luz.
Medicamentos	Se incluirán las presentaciones y nombres comerciales. Así como las condiciones de prescripción y dispensación, detallando si es necesaria receta médica o especial, si precisa inspección, si está calificada como diagnóstico hospitalario, uso hospitalario, tratamiento de larga duración, si tiene aportación reducida, si está excluida del financiamiento por parte del Sistema Nacional de salud, si es genérico o de patente. Se hará constar el precio de comercialización y precio de referencia (si procede).



d) Anexos: Constituyen una parte complementaria de la guía de gran utilidad para los prescriptores. (Tabla 6)

Tabla 6. Anexos en una GFT.

Uso de medicamentos en casos especiales	<ul style="list-style-type: none">✓ Embarazo✓ Lactancia✓ Insuficiencia renal o hepática✓ Pediatría o geriatría
Interacciones	Introducción general sobre la clasificación de las interacciones según su importancia clínica, así como una tabla de las principales interacciones ordenadas por principios activos o grupos de fármacos, indicando el grado de importancia clínica, efecto resultante y recomendación para disminuir o evitar la interacción.
Relaciones de medicamentos con características especiales	<ul style="list-style-type: none">✓ Medicamentos que precisan monitorización de niveles✓ Medicamentos que colorean heces u orina✓ Medicamentos fotosensibles o termolábiles✓ Medicamentos que precisan control analítico de efectos secundarios
Antídotos en intoxicaciones	Relación o tabla de antídotos utilizados más frecuentemente, con las indicaciones, posología y observaciones que se estimen oportunas.
Farmacovigilancia	Sistema de notificación de sospechas de reacciones adversas. Se incluirá el formato de aviso de RAM junto con una explicación de la manera de realizar la notificación.
Tablas, figuras escalas clínicas	Es recomendable incluir ayudas para la correcta prescripción, como fórmulas de cálculo de dosificación (cálculo de aclaramiento de creatinina), cálculo de indicaciones o riesgo (riesgo de enfermedad cardiovascular, riesgo de enfermedad tromboembólica), valoración de efecto (escalas de dolor).



1.3.4 Información sobre medicamentos.

Se entiende como información sobre medicamentos al conjunto de conocimientos y técnicas que permiten la transmisión de conocimientos en materia de medicamentos con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad. La solución de los problemas de salud relacionados con medicamentos, en todos los casos demanda un proceso de selección, análisis y evaluación de las fuentes de información disponibles y de la calidad de la información de la misma. La información de medicamentos es una función básica del ejercicio profesional farmacéutico y constituye parte integrante de los servicios farmacéuticos hospitalarios. En este sentido es lógico pensar que todo hospital cuenta por lo menos con un farmacéutico en su planta, y éste debe ofrecer información sobre medicamentos, a través de un Centro de Información de Medicamentos (CIM).²

1.3.4.1 Centro de Información de Medicamentos (CIM).

El CIM es un área del servicio de farmacia que proporciona información técnico-científica sobre medicamentos (Anexo 1). Se define como una unidad funcional, estructurada, bajo la dirección de un profesional farmacéutico calificado, cuyos objetivos específicos son dar respuesta a la demanda de información sobre medicamentos de forma objetiva evaluada, actualizada y oportuna, contribuir a una correcta selección y al uso racional de los medicamentos, así como promover una terapéutica correcta, haciendo uso óptimo de las fuentes de información necesarias.²

Los CIM hospitalarios tienen dos funciones básicas: la elaboración de información activa, actividades en las cuales toma la iniciativa a la hora de realizar información de medicamentos, con una orientación educativa, formativa, de investigación y difusión; y de información pasiva, actividad que atiende a las demandas de información de los profesionales sanitarios, casi siempre respecto a casos particulares.²

La garantía de calidad en información de medicamentos, como en cualquier otra actividad de los servicios de farmacia de hospital, pretende mejorar la práctica asistencial. Su implementación debe estar integrada en desarrollo cotidiano de la actividad y su seguimiento a través de programas de monitorización nos informa sobre el grado de calidad obtenido y la necesidad de tomar medidas correctoras si ésta no alcanza el nivel deseado.¹⁸



Para la elaboración de una GFT se tiene que contar con datos sobre efectividad, seguridad y costos y con éstos realizar la selección de medicamentos, y además se tiene que realizar una búsqueda de información precisa sobre los medicamentos que ya fueron seleccionados; es el CIM el encargado de gestionar toda esta información y de entregarla a aquellos profesionales de la salud que la soliciten.

1.3.4.2 Fuentes de Información.

Para la selección de cada una de las fuentes de información es necesario conocer sus características y clasificación, con el fin de identificar la más apropiada para garantizar su utilización en forma efectiva. Las fuentes de información se clasifican en:

- ❖ Fuentes de información primarias. Son aquellas que recopilan datos originales o investigaciones científicas. El ejemplo más representativo es la revista científica. De los tres tipos de fuentes, constituye la fuente de información más voluminosa y más actualizada.²
- ❖ Fuentes de información secundarias. Sistemas que recogen las referencias bibliográficas y/o los resúmenes de artículos publicados en la literatura científica. Van a permitir el acceso a las fuentes primarias. Se clasifican por tanto en:²
 - ✓ Sistemas de índices: contienen referencias bibliográficas de los artículos. No aportan información sobre el contenido del mismo.
 - ✓ Sistemas de resúmenes o abstracts: además de la referencia bibliográfica contiene un resumen de cada artículo.

Dentro de estas fuentes se puede incluir el archivo interno de la documentación que se genera, clasifica y registra en el CIM. Actualmente las fuentes secundarias están disponibles en soporte electrónico.

- ❖ Fuentes de información terciarias. Recopilación seleccionada, evaluada y constatada con información publicada en los artículos originales. Están constituidas por los libros, compendios, formularios, bases de datos a texto completo y artículos de revisión.²



La propia GFT se considera una fuente de información terciaria, dado que es un libro que se elabora al compilar la información. Algunos puntos a tener en cuenta para la selección de estas fuentes es que sean elaboradas por varios autores especialistas en cada tema, que la edición sea reciente y que se actualice periódicamente. Entre los inconvenientes que pueden presentar es que la información que recogen no está actualizada y sea obsoleta.¹⁸

1.4 Actualización de una GFT.

La guía se encontrará disponible en la farmacia y en cada servicio médico, debe ser actualizada continuamente. Es aconsejable establecer un sistema de actualización, con el objeto de evitar confusiones, es recomendable modificar el color de la portada de cada reedición. Cuando los medios informáticos lo permitan, se contará con una GFT *on line* que permitirá consultar la versión actualizada desde cualquier terminal del hospital.¹⁵

Las solicitudes de actualización pueden referirse a la inclusión o exclusión de un determinado producto. El análisis de cada solicitud debe basarse en la evaluación técnico-científica para lo cual se requerirá obtener la información indicada.² (Anexo 7)



Capítulo II.

METODOLOGÍA



A continuación se describen los pasos que se siguieron para la elaboración de la GFT del Instituto Nacional de Pediatría (INP), así como los factores críticos que se hallaron, y con ello proponer un procedimiento lógico, completo y objetivo para la elaboración de nuevos documentos o la mejora continua del que se realizó.

2.1 Elaboración de la guía.

La elaboración de la guía se hizo por medio del método tradicional debido a que la CFT estaba en la etapa de organización y no se encuentra en funcionamiento al igual que el CIM, sin embargo, este fue el primer paso para proceder con la elaboración. Inicialmente se partió de una base de datos donde se muestra el consumo de medicamentos durante el año 2009 en el INP, el cual se encuentra en una hoja de cálculo de Microsoft Office Excel 2003®, se efectuó la selección de los fármacos a incluir en la GFT aplicando los criterios de inclusión/exclusión, esta lista final se ordenó alfabéticamente para posteriormente recopilar la información para cada fármaco como indicaciones, precauciones, farmacocinética, reacciones adversas, interacciones, dosis y administración, etc. A continuación se describe de forma detallada la serie de pasos que se siguieron en la elaboración de la GFT del INP.

2.1.1 Definición de criterios de inclusión/exclusión.

Los criterios de inclusión/exclusión se definieron antes de realizar la selección de los fármacos a incluir en la guía, tomándose en cuenta los insumos que se enlistaban en la base de datos, se establecieron los siguientes criterios: (Tabla 7)

Tabla 7. Criterios inclusión/exclusión definidos.

Inclusión	Exclusión
Toda sustancia natural o sintética con actividad farmacológica, que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, de uso humano; y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento. ¹⁹	Productos de origen biológico exceptuando antibióticos y de origen biotecnológico. ¹⁹
	Fármacos con poca información disponible.
	Fármacos retirados del mercado

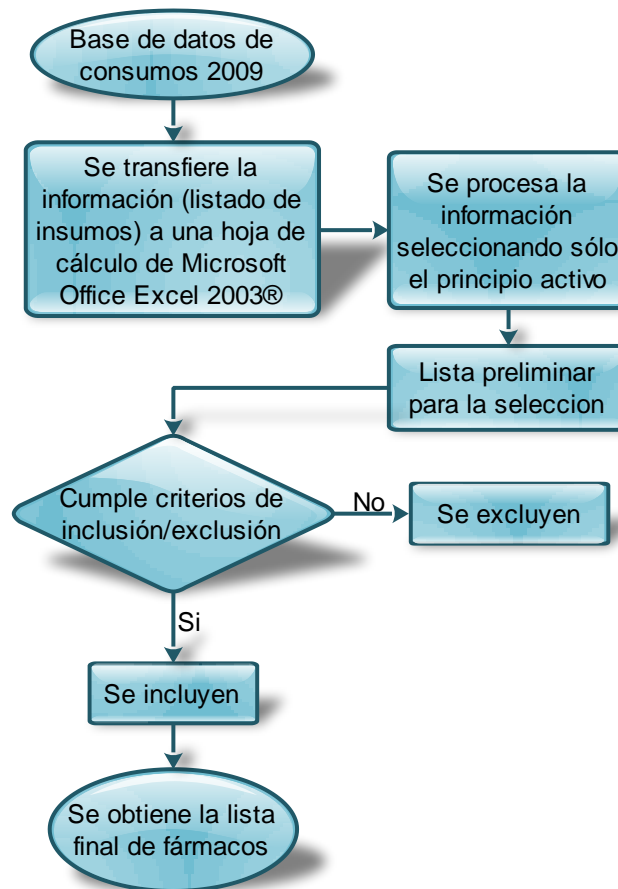


Estos criterios fueron definidos, así pues se pretendió incluir todos los que se consumían y excluir aquellos que eran de uso veterinario que se encontraban incluidos en la base proporcionada, así como los biotecnológicos, los hemoderivados y los medicamentos que cuentan con muy poca información disponible en las fuentes de información seleccionadas para la búsqueda.

2.1.2 Selección.

La selección de fármacos se realizó a partir de los consumos del hospital, ya que dicha base constituye un registro histórico del consumo de medicamentos, es decir, en la base están registrados aquellos medicamentos que han sido seleccionados por el personal médico tomando en cuenta la experiencia adquirida sobre su eficacia y seguridad. En esta base de datos se listan los fármacos utilizados por cada servicio del hospital, así como la descripción de la forma farmacéutica (presentación) disponible. Como primer paso se realizó un proceso de filtrado de la información, y con ello obtener una lista final de fármacos a incluir en la guía. (Diagrama 1)

Diagrama 1. Filtrado de la base de consumos de medicamentos del 2009.





2.1.3 Monografías.

Para la elaboración de las monografías de cada fármaco se investigaron algunos puntos: (Tabla 8)

Tabla 8. Puntos de la monografía del fármaco.

✓ Fármaco (DCI)/grupo terapéutico	✓ Indicaciones terapéuticas
✓ Farmacocinética/Farmacodinamia	✓ Contraindicaciones
✓ Precauciones generales	✓ Reacción adversa
✓ Dosis y vía de administración	✓ Interacciones
✓ Alteración en pruebas de laboratorio	✓ Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad
✓ Sobredosis	✓ Presentaciones
✓ Almacenamiento	✓ Equivalentes terapéuticos

La estructura de las monografías fue establecida de esta manera de acuerdo con las características y las necesidades del hospital, dado que el INP es un hospital de tercer nivel de atención, por lo tanto, no se incluyeron las indicaciones del manejo de los medicamentos en casos especiales como lo es el paciente geriátrico, o en casos como el embarazo y la lactancia, considerando que la información más importante para constituir esta guía fue toda aquella que pudiera aplicarse al paciente pediátrico, definiendo únicamente los puntos antes mencionados.

Las monografías fueron ordenadas alfabéticamente, se eligió la información que conforma dicho documento y por lo tanto consiste en el cuerpo de la guía. Se evaluó la conveniencia de la inclusión de la información garantizando la utilidad para la institución según sus necesidades, se diseñó el formato que permitiera mostrar la información más importante y además presentarla de forma que sea entendible y fácil de encontrar (utilización de cuadros, tablas, imágenes, etc.).



2.1.4 Búsqueda de la información.

Se llevó a cabo una revisión bibliográfica, realizándose en fuentes de información primarias, secundarias y terciarias.

Las fuentes primarias consultadas principalmente fueron:

- ❖ PLM: <https://www.plmconnection.com/CrossPharmaSearchEngine/pseMedProds.aspx>
- ❖ VAM: <http://www.medicamentos.com.mx/Default.asp>

Para completar la información de las monografías que no se encontraron en las fuentes primarias se emplearon las fuentes secundarias y terciarias tales como:

- ❖ DailyMed®: <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>
- ❖ MDConsult: <http://www.mdconsult.com/php/262993357-2/homepage>
- ❖ Martindale (Terciaria)

2.1.5 Estructuración de la guía.

Para finalizar, las monografías obtenidas que ya se encontraban ordenadas alfabéticamente fueron incluidas en un documento de Microsoft Office Word 2003®, así concluyó la elaboración del cuerpo de la guía.



Capítulo III.

RESULTADOS Y ANÁLISIS



3.1 Aplicación de criterios y selección.

El definir los criterios de inclusión y exclusión fue uno de los factores críticos principales, debido a que es el paso por el cual se comienza la elaboración de una GFT. Es de suma importancia que los criterios sean establecidos de manera que se cubran las necesidades de la institución.

3.2 Selección de fármacos.

Dado que no se cuenta con ningún antecedente sobre este tema en nuestro país, se aplicó el método tradicional para realizar la selección de los fármacos, siendo la mejor ruta a seguir pues la experiencia que el personal médico tiene con los fármacos que se utilizan en el INP es equivalente a la demostración de eficacia, seguridad y bajo costo que es necesaria para realizar una selección objetiva.

3.3 Monografías.

La lista final obtenida constaba de 253 fármacos, los cuales fueron ordenados alfabéticamente para su posterior investigación, según lo establecido previamente. Esta información fue recopilada para cada fármaco y posteriormente se procesó de manera que cada monografía fuera de fácil manejo, para ello se utilizó tablas como anexos de la guía en donde se resumía la alteración de pruebas de laboratorio, las precauciones especiales, el manejo de la sobredosis, el almacenamiento y equivalentes terapéuticos. (Anexo 5)

3.4 Búsqueda de la información.

Para realizar esta búsqueda fue de suma importancia definir las fuentes que se utilizaron, ya que estas proporcionan una garantía de calidad de la información. En la metodología utilizada se realizó la búsqueda de la información en fuentes primarias, secundarias y terciarias, sin embargo se debe dar una mayor relevancia a las fuentes primarias, después a las secundarias y al final a las terciarias, de manera que entre más información sea recolectada de fuentes primarias, más validez tendrá la guía.

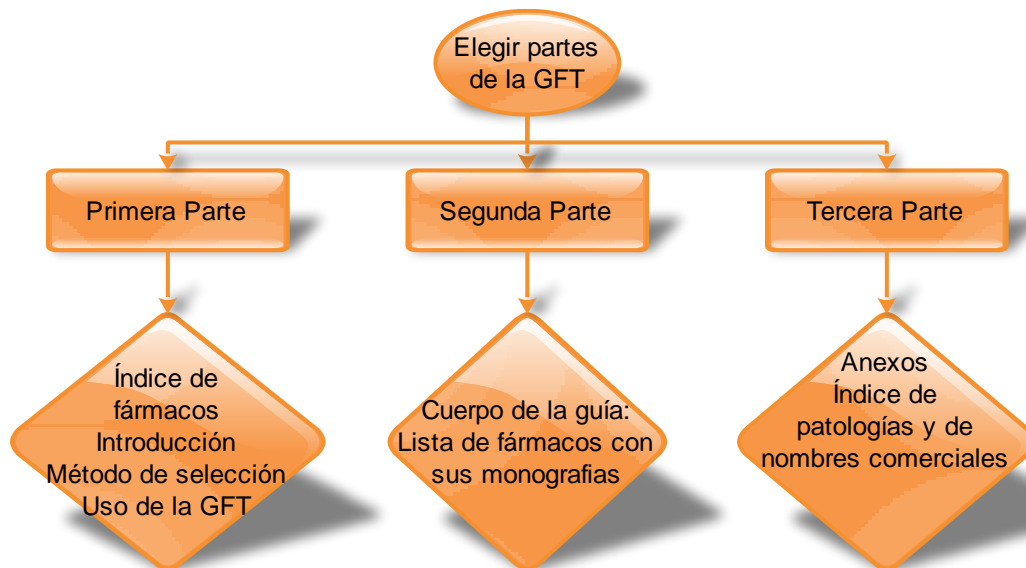
La información requerida se obtuvo principalmente de las fuentes primarias elegidas, en el caso de que el fármaco tuviera diferentes presentaciones se comparó la información y sólo se incluyó aquella que indicara el manejo del fármaco en dicha presentación.



3.5 Estructuración de la guía.

El documento final obtenido contiene todas las monografías ordenadas alfabéticamente, sin embargo, es recomendable estructurarla por grupo terapéutico o por patología (Anexo 3, Anexo 4); en este caso, sólo se ordenó alfabéticamente pues ésta es una primera edición y es necesaria la validación de la información recolectada, ya que con ello se verificaría y realizaría cualquier cambio pertinente. Con esto el proceso de elaboración de la GFT del INP concluye hasta este punto, la elaboración de las otras partes que conforman una guía son responsabilidad del CFT y del área de planeación del hospital. (Diagrama 2)

Diagrama 2. Elementos de una GFT.



La guía es un documento que contiene la información necesaria para aplicar un tratamiento farmacológico, esta información se debe organizar y por esto la guía se divide en tres partes fundamentales. En la primera parte se incluye la introducción o presentación de la misma, así como el listado de principios activos, también incluye la explicación del manejo de la guía. Es cuestión de cada institución o grupo que elabora, determinar si se requiere la inclusión de más o menos información.



La segunda parte conforma el cuerpo de la guía y se refiere al compendio de monografías de los fármacos incluidos en la misma. La tercera parte, es con la cual se finaliza la guía, y en ésta se incluyen los anexos, es decir, la información complementaria que puede ser de utilidad al momento de utilizar la guía, además puede incluirse la información que por ser muy extensa es recomendable presentarla en forma de tablas, cuadros, esquemas, etc. También se incluyen otros índices así como la bibliografía.

3.6 Propuesta de procedimiento.

Después de haber elaborado la guía del INP se detectaron los factores críticos, que eran de gran importancia debido al impacto que tuvieron, a los beneficios y/o a las inefectividades y a las facilidades que proporcionaron al elaborarla; estos factores críticos fueron muy variados y de diferente importancia, sin embargo, al prestar atención en ellos se asegura una elaboración de mayor calidad. A continuación se describen la manera en las que se puede perfeccionar el procedimiento de elaboración de la GFT.

3.6.1 Método utilizado.

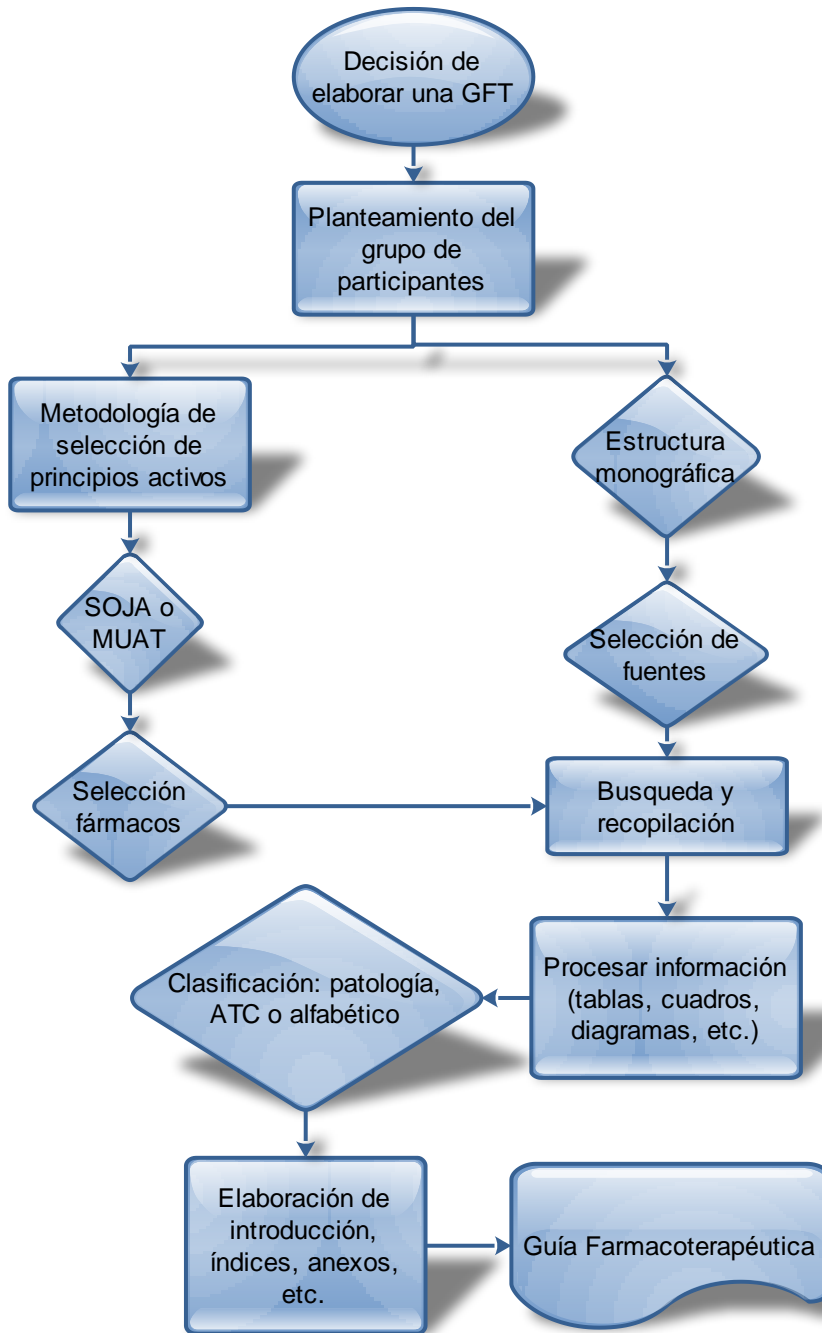
El método tradicional fue el utilizado para elaborar la GFT, sin embargo en la literatura se describen otros métodos aparte del utilizado, que también son de gran ayuda para realizar la selección de los fármacos, estas son el método SOJA y el MUAT. Es por esto que como propuesta de mejora de la metodología es conveniente utilizar cualquiera de estas dos metodologías, en particular se propone la utilización del método SOJA dado que su implementación es más sencilla que la del método MUAT, además al realizarla, de igual manera, se asegura que la selección de medicamentos no sea sesgada y que sea objetiva.

3.6.2 Procedimiento general de elaboración.

Se estructuró este esquema con la finalidad de proporcionar una perspectiva de la elaboración de una *Guía Farmacoterapéutica*, no es un diagrama detallado, pero proporciona un panorama de los puntos que son críticos. (Diagrama 3)



Diagrama 3. Procedimiento general de elaboración.



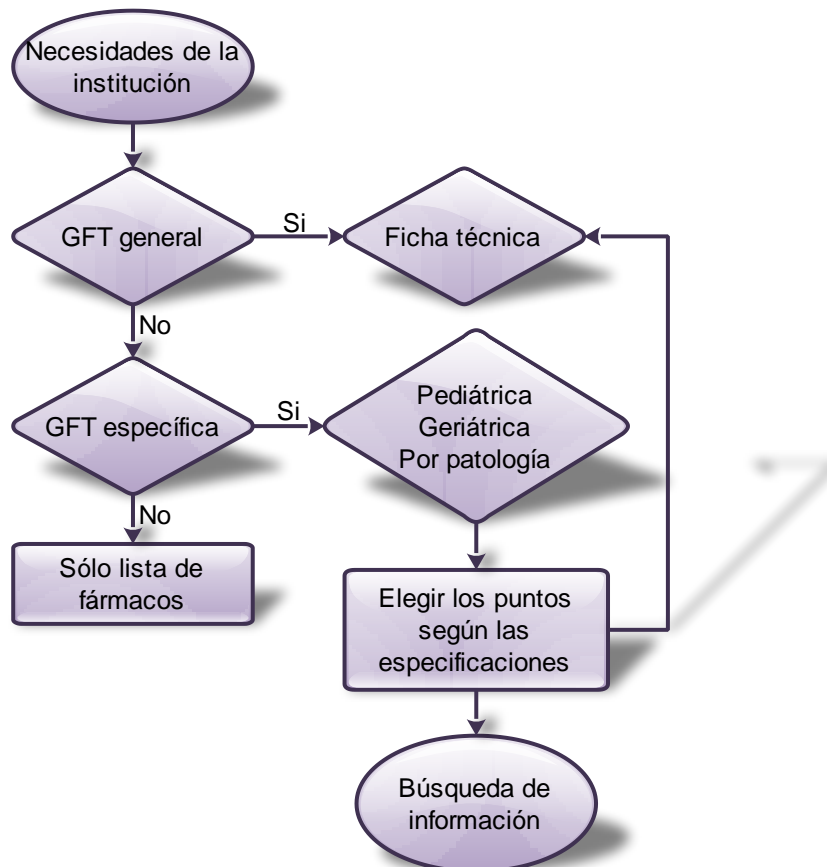


3.6.3 Estructura monográfica.

Sobre este punto es preciso remarcar la necesidad de establecer los parámetros de búsqueda, es decir, los puntos que contendrá cada monografía. En este aspecto es importante establecer desde un principio lo que se quiere obtener; dado que existen diferentes tipos de *Guías Farmacoterapéuticas* el grupo elaborador deberá definir claramente, antes de comenzar con todo el procedimiento de elaboración, el tipo de guía que se pretende crear, ya sea una guía general o una específica. (Diagrama 4)

En caso de que se pretenda elaborar una guía general se procede a la selección de los puntos que se quiera incluir, los cuales pueden ser tantos como se requieran y/o deseen. Sin embargo, si se pretende elaborar una guía específica es de suma importancia que se definan muy bien dichas especificaciones dado que puede haber información que no sea de utilidad para el tipo de paciente que se atiende. (Anexo 2)

Diagrama 4. Estructuración de la monografía.

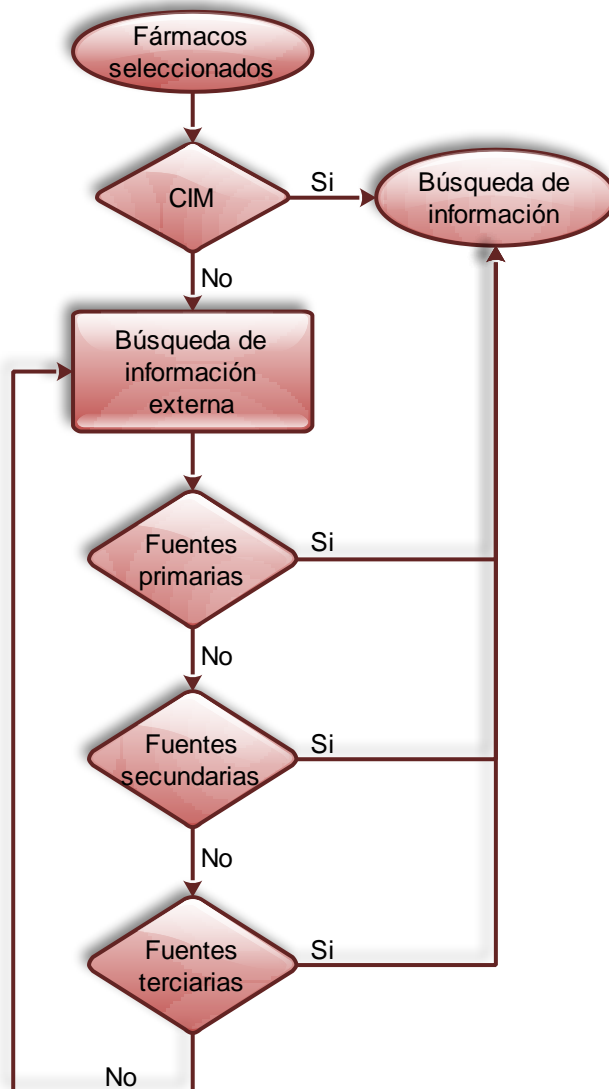




3.6.4 Fuentes de información.

Para realizar una búsqueda de información adecuada se puede recurrir en primera instancia al CIM, éste puede proporcionar toda la información requerida sobre los medicamentos seleccionados. En dado caso de que la institución no cuente con un CIM, es necesario realizar una búsqueda de información externa, esta búsqueda se puede realizar en diferentes fuentes de información que por su nivel informativo o contenido se clasifican en primarias, secundarias y terciarias. Cabe destacar la importancia de realizar la búsqueda en el orden jerárquico adecuado, siendo las fuentes primarias las de primera elección seguida por las secundarias y por último se consultan las terciarias. (Diagrama 5)

Diagrama 5. Fuentes de información.





3.6.5 Propuesta de procedimiento de elaboración de una *Guía Farmacoterapéutica*.

En el diagrama 6 se expone el procedimiento a través de la metodología SOJA dado que su elaboración es relativamente más sencilla en comparación con la metodología MUAT.

Esta metodología se basa en la evaluación de nueve criterios entre los cuales se distribuyen 1000 puntos; dichos criterios y la distribución de los puntos deben ser realizados por el CFT basándose en la metodología Delphi, la cual consiste en la selección de un grupo de expertos a los que se les pregunta su opinión sobre cuestiones referidas a predicciones. Las estimaciones se realizan en rondas sucesivas, anónimas, y con autonomía por parte de los participantes. Este método se lleva a cabo en cuatro fases, las cuales se realizan para garantizar la calidad de los resultados.²⁰ (Tabla 9)

Tabla 9. Fases del método Delphi.

Fase 1: formulación del problema.	Etapa fundamental, la importancia de definir con precisión el campo de investigación es grande; asegura que los expertos reclutados y consultados poseen la misma noción de este campo.
Fase 2: elección de expertos.	El experto será elegido por su capacidad de encarar el futuro y que posea conocimientos sobre el tema consultado.
Fase 3: elaboración y lanzamiento de los cuestionarios (paralelo a fase 2).	Los cuestionarios se elaborarán de manera que faciliten la respuesta por parte de los expertos. Las respuestas serán cuantificadas y ponderadas. Se formularán cuestiones relativas a la probabilidad y prioridad.
Fase 4: desarrollo práctico y explotación de resultados.	El cuestionario se envía a los expertos (>25) acompañado por una nota de presentación. El objetivo de los cuestionarios sucesivos es disminuir la dispersión de las opiniones y precisar la opinión media consensuada. En la 2ª consulta, los expertos son informados de los resultados de la primera consulta de preguntas y deben dar una nueva respuesta y justificarla. En la 3ª consulta se pide a cada experto comentar los argumentos de los que disienten de la mayoría. Un cuarto turno de preguntas, permite la respuesta definitiva: opinión consensuada media y dispersión de opiniones (intervalos intercuartiles).



El método SOJA continua con la participación de un panel de expertos que pueden pertenecer o no a la CFT, a este grupo se les proporciona la información de cada medicamento a evaluar, según los criterios que se establecieron por el método Delphi. (Tabla 10)

La información debe ser proporcionada preferentemente por el CIM, si no se cuenta con uno, se procede a la recolección de la información por miembros del CFT, en fuentes primarias, secundarias y terciarias, como ya se expuso.

Tabla 10. Criterios más comunes para la selección de medicamentos en el método SOJA.

Criterios generales	Puntuación definida CFT
Eficacia/efectividad clínica	250
Documentación	100
Incidencia de efectos adversos	140
Frecuencia de dosificación	75
Interacciones farmacológicas	80
Costo	100
Farmacocinética	70
Aspectos farmacéuticos	65
Criterios específicos de grupo farmacéutico	120
TOTAL	1000

El panel de expertos procederá a puntuar los criterios establecidos teniendo como puntuación máxima la establecida por la CFT, cuanto más importante es el criterio mayor puntuación se le asignará,³ en el caso de que se cuente con criterios específicos del grupo farmacéutico y se pretenda desarrollar criterios individualizados para este punto, es necesario que la CFT adapte los pesos de cada criterio.¹⁷

Como siguiente paso, se procesan las evaluaciones de todos los expertos, obteniendo la puntuación media para cada fármaco, seleccionando el fármaco con mayor puntuación. Sin embargo antes de incluirlo en la GFT es recomendable realizar un análisis de sensibilidad.³



Este análisis se realiza para comprobar si el cambio en alguno de los criterios empleados altera la elección inicial. Se puede cambiar el valor de una sola variable cada vez, manteniendo constantes los valores de las demás variables (análisis de sensibilidad de una sola variable, de dos variables simultáneamente o de tres variables (análisis de sensibilidad de dos o tres variables respectivamente)).¹⁶

Si después de realizar el análisis de sensibilidad, no se encuentra ningún cambio en la elección del fármaco, entonces este puede ser incluido en la GFT; si este no es el caso, dicho fármaco debe ser descartado de la comparación de los fármacos y escoger el segundo fármaco con mayor puntuación, realizando de nuevo un análisis de sensibilidad.

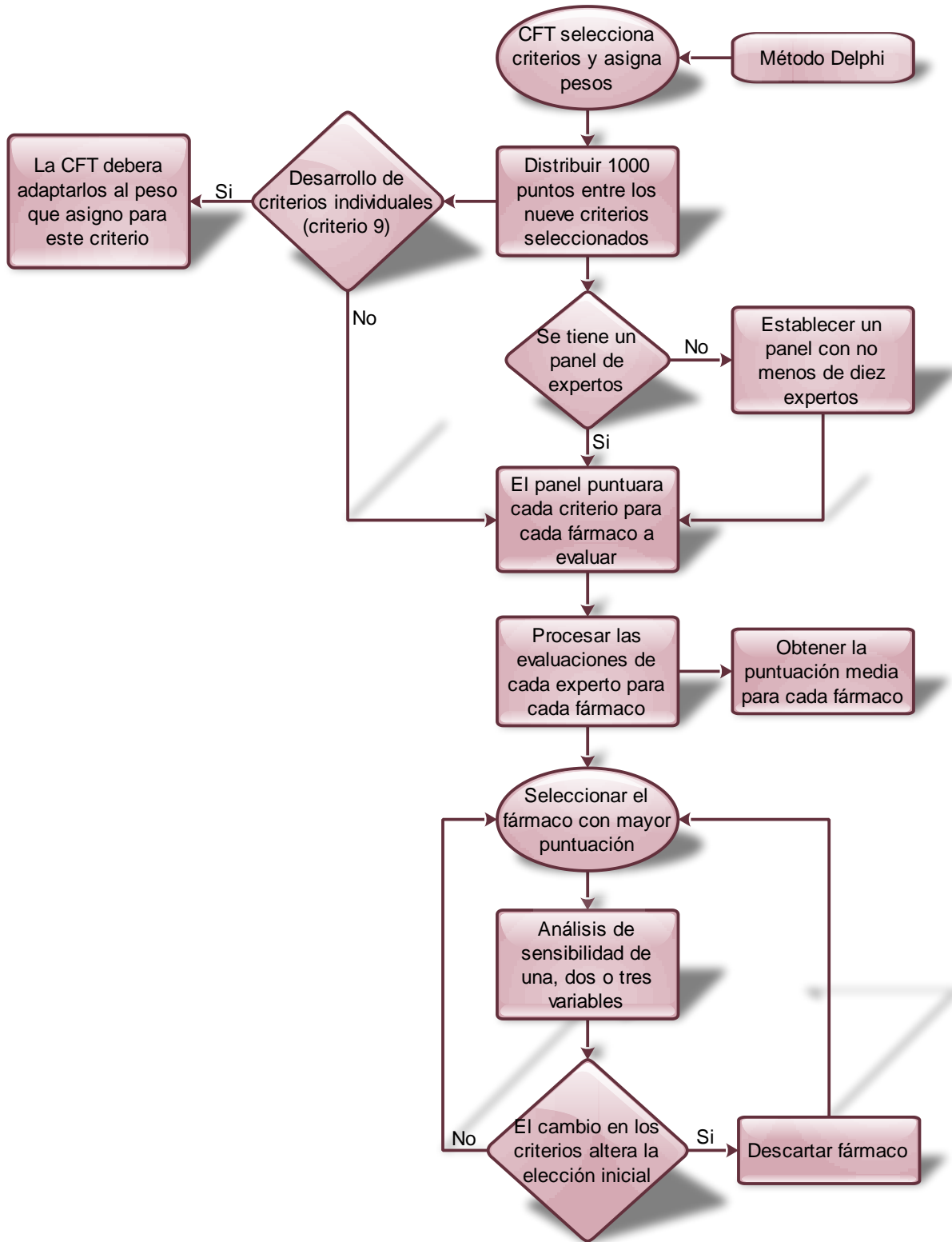
El método SOJA puede ser de gran ayuda al momento de realizar la selección de los medicamentos a incluir en la *Guía Farmacoterapéutica*; es un método sencillo de seguir que asegura una elección lógica, evitando los sesgos, pero tiene la limitación de que su validez es tiempo-dependiente, puesto que a medida que cambia la información sobre los diferentes fármacos, se pueden invalidar los pesos de los criterios, y consecuentemente, las decisiones tomadas, por lo que, se tiene que actualizar cada 1 o 2 años.³

De igual manera puede utilizarse el método MUAT, que en comparación con el método SOJA, utiliza un modelo matemático, hace uso del cálculo de utilidades y de pesos relativos, además los factores a evaluar pueden ser tantos como se quiera pero es preferente que no sean demasiados pues entonces los cálculos que deben realizarse se complican y pierde su finalidad.

Estas metodologías son de gran utilidad y tienen la ventaja de que pueden ser modificadas, ya sea que se realice una metodología basada en ambos métodos,¹⁶ o realizando procesos complementarios, como por ejemplo obteniendo medias aritméticas e intervalos de confianza para aplicar alguna prueba estadística, con el fin de identificar si existen diferencias estadísticamente significativas entre los fármacos y qué criterios son los responsables de estas.¹⁷ Todas estas modificaciones pueden aplicarse con la finalidad de mejorar una metodología que por sí sola ya es buena.



Diagrama 6. Método SOJA para la elaboración de una GFT.





Capítulo IV.

CONCLUSIONES



- ❖ Al realizar la investigación sistemática sobre las *Guías Farmacoterapéuticas* se expuso de manera amplia la problemática que se tiene en México en cuanto a la política de utilización de medicamentos, ya sea con su uso irracional o con los errores de medicación que se cometen y que causan un daño a la salud del paciente, y que podrían desencadenar la aparición de *Reacciones Adversas a Medicamentos*.
- ❖ Se estableció un procedimiento para la elaboración de una *Guía Farmacoterapéutica* al emplear un método tradicional y estableciendo criterios de inclusión y exclusión en conjunto con una adecuada búsqueda de información, se obtuvo un documento final que será de ayuda para los profesionales de la salud.
- ❖ En el desarrollo de este procedimiento se realizó una revisión sistemática de la información referente a *Guías Farmacoterapéuticas*, con la cual se complementó el conocimiento adquirido de los puntos críticos para su elaboración y con ello se propuso un sistema de mejora continua del mismo.
- ❖ Con este trabajo se pretende establecer un apoyo para aquellas instituciones que decidan implementar un sistema de *Guía Farmacoterapéutica*, como un documento base en la prescripción y que además será un punto que le otorgará a dicha institución un estándar de calidad en el manejo y uso de medicamentos que es reconocido por el Consejo de Salubridad General.
- ❖ Con lo previamente descrito se expone ampliamente el cumplimiento de los objetivos que se plantearon al principio de este trabajo.



ANEXOS



Anexo 1. Fuentes de información para la operación del CIM.

Fuentes primarias.

La *American Society of Health-System Pharmacists* (ASHP) y la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) recomiendan la disponibilidad de las siguientes referencias:

Farmacia Hospitalaria

- ❖ American Journal of Health-System Pharmacy. American Society of Health-System Pharmacists. Bethesda.
- ❖ Farmacia Hospitalaria. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Madrid.
- ❖ Atención Farmacéutica. Rasgo Editorial, Barcelona.
- ❖ El Farmacéutico Hospitales. Ediciones Mayo, Barcelona.

Farmacología y Terapéutica

- ❖ Drugs. ADIS Press International Inc. Pennsylvania.
- ❖ The Annals of pharmacotherapy. DICP Inc. Cincinnati. Ohio.
- ❖ The Medical Letter & Drug Therapeutic. The Medical Letter Inc. Nueva York.

Medicina

- ❖ The Lancet. Lancet Ltd. Londres.
- ❖ The British Medical Journal. British Medical Association. Londres.
- ❖ The New England Journal and Medicine. Massachusetts Medical Society.
- ❖ Medicina Clínica. Ediciones Doyma. Barcelona.

Fuertes secundarias.

Entre las fuentes secundarias disponibles en CD-ROM y en sistemas "on-line" se encuentran las siguientes bases de datos:

- ❖ *Medline*: es la base de datos médica de la *National Library Medicine (NLM)* de EE.UU. especializada en temas de biomedicina.

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginformation.html>



Su consulta es posible a través de CD-ROM (previo pago) o bien a través de Internet que permite su consulta de forma gratuita a través de dos servicios de la NLM, que son:

- ◆ PubMed o Internet Grateful Med. <http://www4.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed>

Estos servicios disponen de un potente motor de búsqueda que permite la selección de artículos desde el año 1966. Este servicio permite la consulta de otras bases de datos de la NLM:

- PreMedline: contiene citas y/o resúmenes de artículos recientes que aún no han sido incorporados a Medline.
- Aidsline, Aidsrials, Aidsdrugs: base de datos específicos sobre el SIDA. Contiene referencias contenidas en Medline y de congresos, tesis doctorales...
- Toxline: base de datos dedicada a la Toxicología.

- ❖ *Embase*: <http://www.embase.com/> producida por el grupo ELSEVIER SCIENCE, indexa cerca de 4000 revistas de 70 países distintos. Se diferencia de Medline en su cobertura geográfica, ya que Embase recoge artículos de un mayor número de revistas europeas (53%). La consulta a través de Internet no es gratuita.

- ❖ *IPA (International Pharmaceutical Abstract)*:

<http://liblary.dialog.com/bluesheets/html/bl0074.html>: base de datos producida por la American Society of Hospital Pharmacists que cubre aspectos sobre información de medicamentos, práctica farmacéutica, educación farmacéutica y aspectos legales relacionados con la farmacia y los medicamentos. Recoge citas bibliográficas y resúmenes de 800 revistas. La consulta a través de Internet no es gratuita.

- ❖ *The COCHRANE Library*: <http://www.cochrane.org/index0.htm> base de datos específica, su consulta a través de Internet no es gratuita; se divide en las siguientes secciones:

- ◆ *The Cochrane database of Systematic Reviews*: resúmenes estructurados de revisiones sistemáticas de la evidencia científica.
- ◆ *Databases of Abstracts of reviews of effectiveness*: resúmenes estructurados de revisiones sobre efectividad diagnóstica terapéutica.
- ◆ *The Cochrane Controlled Trials Registres*: registros de ensayos clínicos controlados.
- ◆ *The Cochrane review methodology database*: bibliografía de artículos sobre la ciencia de la síntesis científica y sobre aspectos prácticos de la preparación de revisiones sistemáticas.



- ❖ *Currents Contents*: base de datos bibliográfica no centrada en el campo de la medicina, abarca todas las disciplinas científicas. Contiene 1800 publicaciones médicas y un número similar de publicaciones en el campo de la biología.
- ❖ *Índice Médico Español (IME)*: base de datos de revistas médicas españolas. Producida por el Centro Superior de Investigaciones Científicas (CSIC).

Fuentes terciarias.

A continuación se presentan diversas fuentes terciarias actualizadas para consulta:

Monografías de medicamentos

- ❖ Martindale the Extra Pharmacopoeia. Pharmaceutical Press London.
- ❖ American Hospital Formulary Service. Drug Information Annual. American Society of Hospital Pharmacist. Washington (anual)
- ❖ Drug, Facts and Comparisons. Kastrupp y col. St. Louis.
- ❖ USP Drug Information for the health care professional. USP Pharmacopoeia convection. Pensilvania.

Identificación/Disponibilidad

- ❖ British National Formulary. British Medical Association. Pharmaceutical Society of Great Britain. London (varias ediciones al año)
- ❖ Physicians' Desk Reference. Thomson Healthcare.
- ❖ European Drug Index. Elsevier.

Toxicología

- ❖ E. Barceloux Medical Toxicology. Williams & Wilkins.
- ❖ Casaret Toxicology. Macmillan, New York.

Reacciones adversas

- ❖ Meyler's. Side Effects of Drugs. Elsevier Science Publishing. Amsterdam.



Farmacología/Terapéutica

- ❖ Goodman & Gilman's. The Pharmacological Basis of Therapeutics. McMillan Publishers.
- ❖ AMA Drug Evaluations. WB Saunders Co. Philadelphia (anual). Avery's Drug Treatment. Adis.

Embarazo/Lactancia/Teratogenia

- ❖ Briggs. Drugs in pregnancy & lactation. William & Wilkins. Baltimore.
- ❖ Niebyl. Drugs use in pregnancy. Philadelphia, PA: Lea & Febiger
- ❖ Bennet. Drugs and Human Lactation. Lippincott Williams & Wilkins Meyers. Teratogens. Elsevier.

Mezclas Intravenosas

- ❖ Trissel. Handbook on Inyectable Drugs. American Society of Hospital Pharmacists (ASHP). Bethesda.

Antibioterapia

- ❖ Mandell. Principles and Practice of Infections Disease. John Wiley & Sons.
- ❖ Sandford JP. Guide to antimicrobial therapy Inc., Bethesda.

Interacciones

- ❖ Hansten. Drug Interactions. Lea & Fabiger. Washington.

Farmacocinética

- ❖ Winter. Basic Clinical Phamcokinetics. Applied Therapeutics Inc.
- ❖ Evans. Applied Phamacokinetics. Principles of Therapeutic Drug Monitoring. Applied Therapeutic Inc.



Anexo 2. Estructura monográfica.

La estructura de la monografía puede elaborarse según las necesidades de la institución y contener tanta información como se requiera. A continuación se enlistan los puntos que puede contener dicha monografía.

- ❖ Principio activo (denominación genérica).
- ❖ Indicaciones terapéuticas.
- ❖ Farmacocinética y Farmacodinamia.
- ❖ Contraindicaciones.
- ❖ Precauciones generales.
- ❖ Reacciones adversas.
- ❖ Interacciones medicamentosas y de otro género.
- ❖ Dosis y vía de administración.
- ❖ Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia.
- ❖ Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio.
- ❖ Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.
- ❖ Sobredosis.
- ❖ Presentaciones.
- ❖ Almacenamiento.
- ❖ Equivalentes terapéuticos.



Anexo 3. Clasificación por grupo terapéutico.

Una clasificación terapéutica puede adoptarse del “Cuadro básico y Catálogo de medicamentos”, en el caso de que no quiera utilizarse una clasificación más compleja como la del código ATC o simplemente no se está acostumbrado a su utilización. (Tabla 11)

Tabla 11. Clasificación General por Grupo Terapéutico.

I	Analgesia
II	Anestesia
III	Cardiología
IV	Dermatología
V	Endocrinología
VI	Enfermedades Infecciosas y Parasitarias
VII	Enfermedades Inmuno-alérgicas
VIII	Gastroenterología
IX	Gineco-obstetricia
X	Hematología
XI	Intoxicaciones
XII	Nefrología y Urología
XIII	Neumología
XIV	Neurología
XV	Nutriología
XVI	Oftalmología
XVII	Oncología
XVIII	Otorrinolaringología
XIX	Planificación Familiar
XX	Psiquiatría
XXI	Reumatología y Traumatología
XXII	Soluciones electrolíticas y substitutos del plasma
XXIII	Vacunas, toxoides, inmunoglobulinas, antitoxinas



Anexo 4. Sistema de clasificación ATC.

En el sistema de clasificación ATC, los medicamentos se dividen en 14 grupos principales de acuerdo con el órgano o sistema en el que actúan y sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas. Los fármacos se clasifican según su uso terapéutico principal, con el principio básico de sólo un código ATC para cada vía de administración.

La clasificación ATC es un sistema europeo de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles. A cada fármaco le corresponde un código ATC, y éste se especifica en la ficha técnica del medicamento.

- ✓ 1er Nivel (anatómico): órgano o sistema sobre el que actúa el fármaco (existen 14 grupos en total).
- ✓ 2o Nivel: subgrupo terapéutico.
- ✓ 3er Nivel: subgrupo farmacológico.
- ✓ 4o Nivel: subgrupo químico.
- ✓ 5o Nivel: nombre del principio activo (monofármaco) o de la asociación medicamentosa.

Cada nivel o categoría se distingue mediante una letra y un número o una serie de letras y números. En este sistema de clasificación todos los preparados a base de un mismo y único fármaco reciben un código idéntico. Por ejemplo, todos los preparados a base de metformina sola reciben el código A10B A02 (Tabla 12).

Tabla 12. Clasificación completa de la Metformina.

A	Sistema digestivo y metabolismo (1er. Nivel, Principal grupo anatómico)
A10	Fármacos utilizados en diabetes (2° Nivel, Subgrupo terapéutico)
A10B	Fármacos hipoglucemiantes, excluyendo insulina (3er. Nivel, Subgrupo farmacológico)
A10BA	Biguanidas (4° Nivel, Subgrupo químico)
A10BA02	Metformina Nombre de la sustancia farmacéutica (principio activo)



Anexo 5. Ejemplo de una monografía.

ACETILSALICILICO ACIDO

Indicaciones Terapéuticas.

El ácido acetilsalicílico está indicado para: dolor agudo, migraña con o sin aura, fiebre, inflamación no reumática, dolor musculoesquelético, lesiones deportivas, bursitis, capsulitis, tendinitis, tenosinovitis aguda no específica, artritis reumatoide, artritis juvenil, osteoartritis y fiebre reumática, profilaxis de infarto agudo al miocardio, de infarto al miocardio previo y de angina de pecho estable e inestable, oclusión del *bypass* aortocoronario, tromboflebitis, flebotrombosis y trombosis arteriales, trombo-embolismo postoperatorio en pacientes con prótesis vasculares biológicas o con *shunts* arteriovenosos, profilaxis secundaria de enfermedad cerebro-vascular (ECV).

Farmacocinética y Farmacodinamia.

La absorción del ácido acetilsalicílico es rápida y completa por vía oral. Se distribuye ampliamente en el organismo debido a su alto grado de unión a proteínas plasmáticas. Se biotransforma en el plasma e hígado en ácido salicílico, principal metabolito activo, que se elimina en la orina junto con otros productos inactivos. Se metaboliza principalmente en el hígado en metabolitos activos y por conjugación con ácido glucorónico en el intestino delgado, hígado, vejiga, riñón, pulmón y bazo. Los salicilatos se eliminan del organismo esencialmente mediante excreción renal.

Tras la administración oral, el ácido acetilsalicílico se absorbe rápida y completamente desde el tracto gastrointestinal. Las concentraciones séricas máximas en plasma se alcanzan después de 10-20 minutos en el caso del ácido acetilsalicílico y después de 0.3-2 horas con el ácido salicílico. Debido a la capa resistente al ácido de las tabletas de 100 mg, la absorción del ácido acetilsalicílico se realiza 3 a 6 horas después. Tanto el ácido acetilsalicílico como el ácido salicílico se unen de forma importante a las proteínas plasmáticas y se distribuyen rápidamente a todas las partes del cuerpo. El ácido acetilsalicílico se excreta por la leche materna y atraviesa la placenta; se elimina principalmente por metabolismo hepático; los metabolitos incluyen ácido salicílico, glucorónido, salicilfenólico, salicilil glucorónido, ácido gentísico y ácido gentisúrico. La eliminación cinética del ácido salicílico depende de la dosis, ya que el metabolismo está limitado por la capacidad de las enzimas hepáticas. Por lo tanto, la vida media de eliminación varía entre 2 a 3 horas después de la administración de dosis bajas, a alrededor de 15 horas con dosis altas.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a salicilatos y otras sustancias similares, enfermedad ácido péptica activa, antecedentes de asma bronquial inducida por salicilatos o sustancias de acción similar, en especial antiinflamatorios no esteroideos; uso en combinación con metotrexato a dosis de 15 mg por semana o más diátesis hemorrágica, insuficiencia renal y/o hepática.

Precauciones Generales.

Se debe tener especial cuidado en pacientes con trastornos renales, pacientes con molestias gastroduodenales recurrentes crónicas, pacientes asmáticos, y pacientes con deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa (G-6PD). No se utilice en influenza o varicela, ya que su uso se ha asociado a síndrome de Reye en niños menores de 14 años.

Reacciones Adversas.

Raras veces hemorragia gástrica, reacciones de hipersensibilidad, trombocitopenia, a sobredosis: tinnitus, vértigo, náuseas, vómito, dolor epigástrico, hipoacusia, ictericia, acufenos y daño renal. Debido al efecto en la agregación plaquetaria, el ácido acetilsalicílico puede asociarse con un mayor riesgo de hemorragia.

**Dosis y Administración.**

Dolor articular/muscular y fiebre leve: Se administran 0,5 g cada 4 ó 6 horas. Artritis reumatoide, osteoartritis y espondilitis anquilosante: Se administran 4-8 g divididos en 2 dosis. En niños es de 50–75 mg/Kg/día dividida en varias dosis durante el día. Vía oral.

Interacciones.

Interactúa provocando sinergismo terapéutico, efectos tóxicos, disminución o aumento de la concentración plasmática de alguno de los medicamentos mencionados, riesgo de hemorragia gastroduodenal entre otras interacciones. Interactúa con: acetaminofén, antiácidos, ácido ascórbico, benzobromarona, bloqueantes betaadrenérgicos, capcitabina, captopril, cilostazol, cimetidina, difenilhidantoína, difunisal, digitálicos, dipiridamol, enalapril, montelukast, ranitidina, repaglinida, salicilamida, sodio docusato, talniflumato, ticlopidina, tirafibán, verapamilo, ácido yopanoico, zidovudina. Anticoagulantes: Se potencia el efecto. Corticosteroides: Riesgo de hemorragia gastrointestinal. Antirreumáticos, sulfonilureas, metotrexato: Se intensifica la acción y los efectos secundarios. Espironolactona, furosemida, fármacos hipouricemiantes: Se reduce el efecto. Ácido valpróico: Mayor toxicidad. Alcohol: Mayor daño a la mucosa gastrointestinal y prolongación del tiempo de sangrado.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio.

<i>Prolongación del tiempo de sangrado:</i> Causa probable: Acetilación de la COX plaquetaria, con la consiguiente menor formación de tromboxano A2, así como disminución de la adherencia plaquetaria	<i>Daño hepático:</i> Pueden aumentar niveles de AST y ALT.
--	---

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad.

No se han reportado.

Sobredosis.

Síntomas	Tratamiento
Se inician con náuseas y vómito, generalmente después de 3-8 horas de ingerido el fármaco. Posteriormente puede aparecer hipoacusia, tinnitus, mareo, vértigo, diaforesis y cierto grado de confusión mental.	Lavado gástrico, administración de sustancias con capacidad absorbente como el carbón activado. En intoxicaciones graves se debe aumentar la depuración renal del fármaco mediante diuresis alcalina forzada o proceder a su extracción directa mediante procedimientos de diálisis o hemoperfusión.

Presentaciones.

Tabletas 500 mg Envase con 20 o 30 tabletas	Tabletas 100 mg Envase con 60 tabletas	Tabletas efervescentes 500 mg Envase con 12 tabletas
--	---	---

Almacenamiento.

El ácido acetilsalicílico debe protegerse de la humedad y la luz directa, conservándose a menos de 25°C.



Anexo 6. Formato de aviso de RAM.



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS. LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:
No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen) No. DE NOTIFICACIÓN (general) NO DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)

2 DATOS DEL PACIENTE:
INICIALES DEL PACIENTE FECHA DE NACIMIENTO EDAD SEXO ESTATURA (cm) PESO (kg)

3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:
FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)
CONSECUENCIAS DEL EVENTO

4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:
NOMBRE GENÉRICO DENOMINACIÓN DISTINTIVA LABORATORIO PRODUCTOR
FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN

5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:
MEDICAMENTO DOSIS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN FECHAS MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN



6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio

7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:		
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).		TELÉFONO
Fecha de recepción en el laboratorio (a) Día _____ Mes _____ Año _____	¿ Informado en el periodo estipulado? (a) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	¿ Informó esta reacción al laboratorio productor? (b) <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
ORIGEN Y TIPO DEL INFORME		
LABORATORIO PRODUCTOR		PROFESIONAL
<u>TIPO DE INFORME:</u> <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO <input type="checkbox"/> ESTUDIO		<u>TIPO DE INFORME:</u> <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO
<u>ORIGEN:</u>		<u>ORIGEN:</u>
PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/>	PACIENTE <input type="checkbox"/>	HOSPITAL <input type="checkbox"/>
ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input type="checkbox"/>	HOSPITAL <input type="checkbox"/>	ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA <input type="checkbox"/>
NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA. (a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR. (b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PRÓFESIONAL.		

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

**Anexo 7. Ejemplo de solicitud de inclusión de nuevos medicamentos a la GFT.****MODELO DE SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS EN LA GFT.****1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO.**

1.1 Nombre genérico (DCI)

1.2 Presentaciones y laboratorio comercializador especificando las disponibles

Nombre comercial:

Laboratorio que lo comercializa

Presentaciones (forma farmacéutica, contenido en principio activo en total, por mL, volumen total)

Costo por unidad (consultar el costo de adquisición al Servicio de Farmacia)

2. UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA Y SEGURIDAD.

2.1 Indicaciones y motivo por el que se solicita la inclusión en la GFT

2.2 Posología y duración del tratamiento en la indicación solicitada. Adjuntar el protocolo de tratamiento, si es necesario.

2.3 Posología en situaciones especiales (insuficiencia renal y/o hepática, edad avanzada, embarazo, niños, etc.)

2.4 Precauciones, contraindicaciones y consideraciones especiales del tratamiento

2.5 Tratamiento actual de la indicación solicitada

2.6 Ventajas y desventajas respecto al tratamiento actual en la indicación solicitada

3. EVIDENCIA CIENTÍFICA.

3.1. Evidencia científica sobre eficacia, efectividad y seguridad. Documentar, con los artículos científicos más relevantes el punto 2.6

4. EVALUACIÓN ECONÓMICA.

4.1 Costo diario del tratamiento de un paciente (# unidades/día x precio/unidad)

4.2 Costo total del tratamiento de un paciente (costo/día x # días)

4.3 Número de pacientes que se prevé tratar en un año

4.4 Costo anual estimado del medicamento (costo/tratamiento x No. de tratamientos/año)

4.5 Costo anual comparado con el tratamiento establecido (si es preciso)

4.6 Ahorró de cualquier clase que se producirá con la incorporación del nuevo medicamento.

Firma del solicitante

Autorización del Jefe del Servicio



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



1. Llopis SP, Tortajada IJ, Jiménez TN. Sistema de guía farmacoterapéutica: criterios para su aplicación. *Farm Hosp* 1997; 21(1):123-26.
2. Secretaria de salud (SSA). Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria. México: SSA; 2010. p. 44-50.
3. Ordovas J, Climente M, Poveda J. Selección de medicamentos y guía farmacoterapéutica. En: Gamindi PM, coordinadora. *Farmacia hospitalaria tomo I*. España: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 63-77.
4. Herrera CJ, et al. *Manual de farmacia clínica y atención farmacéutica*. España: Elsevier; 2003. p. 93-100.
5. Ávila ML, et al. *Guías farmacoterapéuticas en atención primaria*. Madrid: Instituta Nacional de la Salud; 2001. p. 1-26.
6. Hernández HG, Moreno GA, Zaragoza GF, Porras CA. *Tratado de medicina farmacéutica*. Madrid: Médica Panamericana; 2010. p. 693-704.
7. Calvo C, Vilanova M. *Guía farmacoterapéutica interniveles de Illes Balears*. *El Comprimido* 2007; 10:2-6.
8. Rosete RA, Zavaleta BM. Errores de medicación detectados a través de reporte de incidentes ¿Contribuyen al uso seguro de medicamentos?. *Revista de Investigación Médica Sur* 2008; 15(4):248-55.
9. NCC MERP. *The Council: Moving into the Second Decade*. The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Estados Unidos 2010; p. 4.
10. NOM-220-SSA1-2002, *Instalación y operación de la farmacovigilancia*. México. 2004.
11. Lavalle VA, Payro CT, Torres NP, Hernández DL, Flores NG. El error médico en la prescripción de medicamentos y el impacto de una intervención educativa. *Bol Med Hosp Infant Mex* 2007; 64: 83-90.
12. Govantes BJ, Lorenzo UP, Govantes EC. *Manual Normon*. 8ª ed. Madrid: Laboratorios Normon; 2006. p. 387-94.
13. *Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS. Promoción del uso racional de medicamentos: componentes centrales*. OMS 2002; p.1-6.
14. *Comisión para la certificación de establecimientos de atención médica. Estándares para la certificación de hospitales*. Consejo de Salubridad General 2011; p. 137-55.



- 15.Recomendaciones de la SEFH para la edición de formularios o guías farmacoterapéuticas. Disponible en: <http://www.sefh.es/normas/norma5.pdf>. Consultada en Enero de 2011.
- 16.Martínez BM, Viniegra A, Sainz de Rozas C, Arana A, Ibarra O, García MG. Criterios de selección de medicamentos para su inclusión en una guía farmacoterapéutica. Elección y ponderación. Farm Hosp 1996; 20(1):60-65.
- 17.Jiménez TN, Climente MM, Juan CJ, Pérez PC. Metodologías para la selección de medicamentos en el hospital. Farm Hosp 2000; 24(1):1-11.
- 18.Pla R, García D, Martín M, Porta Á. Información de medicamentos. En: Gamindi PM, coordinadora. Farmacia hospitalaria tomo I. España: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria; 2002. p. 513-24.
- 19.Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Título XII, capítulo IV. México: Diario Oficial de la Federación; 1984. (Agosto 5, 2011).
- 20.Astigarra E. El método Delphi. Universidad de Deusto; 2003; 2-5. Disponible en: http://www.echalemojo.org/uploadsarchivos/metodo_delphi.pdf