



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN PEDIATRÍA EN UN HOSPITAL
DEL D.F

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

P R E S E N T A:
MAYRA TORRIJOS ALFARO

ASESORES :

M. EN F.C. MARÍA EUGENIA R. POSADA GALARZA
M. EN F.C. RICARDO OROPEZA CORNEJO

CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO

2013



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

UNAM
CUAUTITLÁN
ASUNTO: VOTO APROBATORIO

DRA. SUEMI RODRÍGUEZ ROMO
DIRECTORA DE LA FES CUAUTITLÁN
PRESENTE

ATN: L.A. ARACELI HERRERA HERNÁNDEZ
Jefa del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán.

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos a comunicar a usted que revisamos el: Trabajo de Tesis

Atención farmacéutica en pediatría en un hospital del D.F.

Que presenta la pasante: Mayra Torrijos Alfaro

Con número de cuenta: 406069056 para obtener el Título de: Química Farmacéutica Bióloga

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE

“POR MI RAZA HABLARA EL ESPÍRITU”

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 07 de octubre de 2013

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	M.F.C. Ma. Eugenia R. Posada Galarza	
VOCAL	Dr. Francisco López Mejía	
SECRETARIO	M.F.C. Cecilia Hernández Barba	
1er. SUPLENTE	M.F.C. Beatriz de Jesús Maya Monroy	
2do. SUPLENTE	M. en C. Jazmín Flores Monroy	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

DEDICATORIA:

“El día de mi titulación es algo con lo que siempre soñé, soy sincera y reconozco que por un momento pensé que no podría hacerlo pero felizmente Dios estuvo ahí para iluminarme y ayudarme a no dejarme vencer ante la adversidad”

Este trabajo lo dedico a mi hija Dánae, esposo Christian Hernández , padres Rosy Alfaro y Abel Torrijos y especialmente a Dios por darme la vida a través de mis queridos padres quienes con mucho cariño, amor y ejemplo han hecho de mí una persona con valores para poder desenvolverme como: esposa, madre y profesional.

AGRADECIMIENTOS:

El primero y el más importante, a DIOS.... por guiar mi vida entera, por permitirme culminar esta etapa tan importante dándome fortaleza, por hacerme ver que eres perfecto y que todo llega en el momento preciso, ni antes ni después! Por eso y más, gracias señor!!

A mi adoración y el motor para luchar día a día, MI PRECIOSA MUÑEQUITA. Hija ... desde el día que supe que estabas en mi vientre, todo mi esfuerzo y dedicación ha sido basado en tí, has sido y serás mi mayor inspiración, mi alegría, el mejor regalo de Dios, espero con todo mi corazón ser tu ejemplo y que algún día te sientas orgullosa de mamita! El tiempo sacrificado, ha valido la pena!!

A mi esposo, por el apoyo brindado que me ha permitido sacar coraje para realizar este trabajo, y por darme a mi razón de vivir en esta vida, Dánae!!

A mis padres por apoyarme y confiar en mí en todo momento, por demostrar siempre lo importante que soy en sus vidas y enseñarme que es posible salir adelante a pesar de todos los obstáculos que se presenten, porque a ustedes les debo lo que soy hoy en día. GRACIAS POR SER MIS ÁNGELES!!

Sin duda alguna a ti que posees el mejor de los títulos y ninguno podrá igualarlo... Mamá, que ésta sea la recompensa a tantos años de entrega, apoyo y desvelos que tuviste para mí.

A ti papá por ser siempre mi ejemplo a seguir, por todo el amor y apoyo que me has brindado, porque a pesar de todo NUNCA te has rendido, por ser un guerrero de la vida!!

A ti abuelita Chelita que ya estás en el cielo, y siempre creíste en mí y sé que estarías muy contenta de verme llegar hasta este momento, gracias por ser la mejor abuelita del mundo!!

A mis amigos: Lau por compartir momentos difíciles en los cuales surgió nuestra bella amistad. Vonny amiga, por todos estos años de amistad y apoyo!! (C₆H₁₂O₆) Toxky por ser mi amigo y compañero de carrera. Y todos aquellos que cuento solo con los dedos de mis manos Nadís, Anita, Yannet, May, Perita.... Gracias por su valiosa amistad!!

A todos los que en su momento me dieron ánimos para continuar: Tía Tere, Tía Clarí, Tío Rodolfo, Dra. Landaverde, Dr. Ruiz Lera, Dr. Mario González, gracias por sus palabras de aliento cuando sentía desfallecer.

A mis abuelos Felipe Torrijos Hernández y María de Jesús Colín por darme al mejor padre!!

A mi asesores de tesis, M. en F.C María Eugenia R. Posada Galarza gracias por la paciencia y orientación para realizar este trabajo. M. en F.C Ricardo Oropeza Cornejo por ser el primero en confiar en mí profesionalmente.

*A mi querida UNAM por darme la formación académica más hermosa que pude tener, hoy comienzo una nueva etapa
ORGULLOSAMENTE UNAM!!*

Índice General:

1.0	Introducción:.....	1
2.0	Objetivo:	3
3.0	Generalidades:	4
3.1	Manejo de Atención Farmacéutica.....	4
3.2	Teoría del Seguimiento Farmacoterapéutico	44
3.2.1	Análisis de Prescripción.....	83
3.2.2	Seguimiento Farmacoterapéutico a través de expediente clínico.....	89
3.3	Entrevista Farmacéutica	97
3.4	Cumplimiento de tratamiento	107
3.5	Descripción del tipo de paciente	121
3.6	Atención Farmacéutica en pacientes pediátricos.....	138
4.0	Metodología.....	146
5.0	Resultados	147
6.0	Análisis de Resultados	176
7.0	Conclusiones.....	195
8.0	Bibliografía	197
9.0	Glosario de Abreviaturas:.....	203

Índice de Figuras:

Figura 1.	Objetivo de la Atención Farmacéutica.....	6
Figura 2.	Situaciones de fallo en la farmacoterapia.....	11
Figura 3.	Diagrama de flujo de la dispensación.....	18
Figura 4.	Proceso de Indicación Farmacéutica	20
Figura 5.	Procedimiento de farmacovigilancia.....	25
Figura 6.	Actividades de la atención farmacéutica	26
Figura 7.	Esquema general del proceso de la Atención Farmacéutica	30
Figura 8.	Ciclo de la Atención Farmacéutica para prevenir y resolver PRM	31

Figura 9. Relación entre PRM y RNM	42
Figura 10. Definición de Seguimiento Farmacoterapéutico.....	45
Figura 11. Diagrama de Flujo de Proceso del Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico.	47
Figura 12. Diagrama de Flujo de la Oferta del Servicio.....	50
Figura 13. Esquema de la primera entrevista. Carpeta de historia farmacoterapéutica	53
Figura 14. Orden de repaso general por sistemas	57
Figura 15. Diagrama de Flujo de la Primer Entrevista	58
Figura 16. Diagrama de Flujo de la Fase de Estudio	66
Figura 17. Diagrama para una buena identificación de RNM.....	68
Figura 18. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico.	75
Figura 19. Ventajas vs desventajas del expediente clínico en papel.....	91
Figura 20. Test Haynes-Sackett.....	112
Figura 21. Fórmula para cálculo de porcentaje de cumplimiento terapéutico	113
Figura 22. Algoritmo recomendado para la medición del incumplimiento del tratamiento.	116
Figura 23. Fases del proceso para abordar y minimizar el incumplimiento terapéutico realizando Atención Farmacéutica.	120
Figura 24. Terminología pediátrica.....	125
Figura 25. Agua corporal en las diferentes etapas pediátricas vs adulto	176
Figura 26. Curva representativa dosis-respuesta.....	177

Índice de Tablas:

Tabla 1. Clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos. Strand y col. 1990.....	35
Tabla 2. Clasificación Problemas Relacionados con Medicamentos según el Primer Consenso de Granada, 1998.....	36
Tabla 3. Clasificación Problemas Relacionados con la Medicación según el Segundo Consenso de Granada, 2002.....	36

Tabla 4. Listado de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) Según el Tercer Consenso de Granada, 2007	38
Tabla 5. Clasificación de RNM	43
Tabla 6. Fármacos utilizados y Reacciones Adversas Medicamentosas correspondientes	157
Tabla 7. Interacciones Medicamentosas	161

Índice de Gráficas:

Gráfica 1. Tipo de Estudio	147
Gráfica 2. Sexo predominante a lo largo del estudio	148
Gráfica 3. Grupos etáreos en el estudio	148
Gráfica 4. Enfermedades más comunes en el mes de Julio.	149
Gráfica 5. Enfermedades más comunes en el mes de Agosto.....	150
Gráfica 6. Enfermedades más comunes en el mes de Septiembre.....	150
Gráfica 7. Enfermedades más comunes en el mes de Octubre.	151
Gráfica 8. Enfermedades más comunes en el mes de Noviembre.....	151
Gráfica 9. Enfermedades más comunes en el mes de Diciembre.....	152
Gráfica 10. Padecimientos más frecuentes en cada mes de estudio.....	153
Gráfica 11. Total de visitas por mes.	154
Gráfica 12. Análisis de dosis de cada medicamento en base al peso corporal	154
Gráfica 13. Duración del tratamiento en base a receta médica.....	155
Gráfica 14. Uso de Fármacos en pediatría.....	156

1.0 Introducción:

Como seres humanos, existe un momento en el cual se presenta algún tipo de enfermedad, la cual tiene que ser tratada con una herramienta terapéutica llamada medicamento.

Un problema relacionado con los medicamentos (PRM) es un evento producido en una terapia medicamentosa que en forma real o potencial interfieren en la obtención de un resultado farmacoterapéutico óptimo. Entre los problemas más usuales se encuentran los relacionados con:

- a) Indicaciones no tratadas
- b) Elección inapropiada del medicamento
- c) Dosis subterapéutica del medicamento indicado (falta de efecto)
- d) Falla al recibir el medicamento
- e) Sobredosis del medicamento indicado
- f) Eventos Adversos
- g) Interacciones farmacológicas
- h) Uso de medicamentos sin indicación (automedicación)

Por tanto, se dice que existe un PRM cuando dicho medicamento produce resultados no deseados.

Según investigaciones el 50% de la población que toma medicamentos, lo realiza de manera incorrecta, y el 5% de las internaciones hospitalarias es debido al incumplimiento de las terapias farmacológicas.

En 1971 se estimó que las reacciones adversas a los medicamentos prescritos fueron las responsables de 140,000 muertes y de un millón de internaciones anuales.¹

En 1987 La administración de alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) registró 12,000 muertes y 15,000 internaciones asociadas con 400,000 reacciones adversas a medicamentos recetados por año (se sabe que es una pequeña cantidad del total, probablemente un 10%).

Los epidemiólogos Jeffrey Johnson y Jhon Bootman concluyeron en un trabajo publicado en 1995 apodado “el dolor de cabeza de los 76,000 millones de dólares”, que los problemas con medicamentos provocan, solo en los Estados Unidos y Canadá, la muerte de 120,000 personas y la internación de más de 8 millones por año. También mencionaron que el costo relacionado con la morbilidad y la mortalidad por el uso inadecuado de medicamentos es de 76,600 millones de dólares anuales.²

El *Journal of the American Pharmaceutical Association (JAPhA)*, publicó otro estudio que hacía seguimiento al de 1995,³ asumiendo que el costo de la salud vinculado con los PRM ascendió a la asombrosa cifra de 177,400 millones de dólares anuales, según los farmacéuticos Frank Ernest y Amy Grizzle de la Universidad de Arizona, este trabajo concluido en el año 2000, demuestra que las admisiones hospitalarias subieron un 134% y las consultas médicas un 70% respecto del estudio de 1995.

La Atención Farmacéutica es el ejercicio profesional que implica la interacción directa entre el farmacéutico y el paciente en la cual ambos se comprometen a trabajar conjuntamente para alcanzar una meta terapéutica. Esta labor implica detectar, resolver y prevenir los problemas relacionados con los medicamentos (PRM). Para llevar a cabo esta función se debe establecer un plan de atención que implique todas aquellas funciones encaminadas a ayudar a un paciente a alcanzar una meta de salud determinada.

En la actualidad, los medicamentos, son el arma terapéutica más utilizada, y gracias a ellos, la esperanza de vida se ha doblado en los últimos cien años. Los medicamentos han contribuido a controlar las enfermedades, de ahí su objetivo de curar la enfermedad, hacer más lenta la progresión de ésta, prevenirla o paliar sus síntomas además de ayudar al diagnóstico clínico.

Sin embargo, los medicamentos, en muchas ocasiones fallan al provocar efectos adversos o toxicidad, pero de la misma manera, existe un fallo, cuando

no consiguen los objetivos terapéuticos, es decir, pueden causar problemas ya sea de seguridad o de eficiencia.

Los fallos, antes mencionados, se traducen en pérdidas, primordialmente, de salud y por consiguiente, pérdidas, económicas, es decir, se provoca un aumento de morbilidad, mortalidad y del gasto sanitario y social.

Es ahí donde se enfoca el presente trabajo, haciendo énfasis en el impacto que presenta la atención farmacéutica, en especial en pacientes pediátricos, ya que se ha considerado farmacológicamente al niño como un adulto pequeño, omitiendo las modificaciones fisiológicas, anatómicas y bioquímicas, hecho que ha provocado diversos casos de iatrogenia medicamentosa ya que en la actualidad se sabe que muchos fármacos pueden variar sus efectos en las diferentes etapas que abarca la pediatría con respecto al adulto y generar importantes efectos adversos, tratamiento inefectivo o toxicidad, afectando inclusive procesos de crecimiento y desarrollo. Por tal motivo, como químico farmacéutico biólogo tenemos la misión de desempeñar nuestra labor de manera responsable hacia la sociedad, anteponiendo la ética y profesionalismo en primer lugar, ya que en los últimos años, al farmacéutico, se le ha olvidado la orientación de su actividad hacia el paciente y se ha enfocado más al medicamento.

2.0 Objetivo:

Llevar a cabo el proceso de Atención Farmacéutica en pacientes pediátricos de un hospital del Distrito Federal mediante la aplicación del seguimiento farmacoterapéutico, farmacovigilancia y entrevista farmacéutica para favorecer el uso racional de los medicamentos a nivel hospitalario y ofrecer al paciente mayor seguridad en su terapia y así una mejor calidad de vida.

3.0 Generalidades:

3.1 Manejo de Atención Farmacéutica

En tiempos remotos de la medicina primitiva se fue acumulando una estimable experiencia farmacológica. La terapéutica antigua consistía en una combinación de prácticas, algunas religiosas y otras de índole mágica, a veces bastante acertadas, y en el empleo de drogas pertenecientes a los tres reinos naturales.

La preparación de los medicamentos, de acuerdo con las diferentes vías de administración, constituyó desde siempre, un problema singular. Los fármacos pueden ser de uso externo o interno. Las técnicas de preparación de estas distintas formas de medicamentos dieron nacimiento a la farmacología práctica o Farmacia.

La palabra farmacia deriva de la palabra griega *pharmakon*, según la cual el farmacéutico era la persona de las drogas o el experto en drogas, ésta tiene como emblema la taza de Higinia con una serpiente enroscada, donde la taza simboliza el receptáculo adecuado y acreedor del poder curador que contiene drogas potencialmente activas; y la serpiente sagrada es la que va a infundirle la *dynamis*, la *virtus* que transforma la bebida en medicamento.

Durante la Edad Media la farmacia se separó de la medicina como rama independiente del arte de curar y fue en Oriente donde se hizo efectiva tal división.

Los farmacéuticos se dividían en dos clases: los *stationarii*, que vendían los medicamentos simples de acuerdo con una tarifa oficial; y los *confectionarii*, que preparaban los prescritos por los médicos.

La necesidad de recopilar la descripción de los diferentes fármacos, el modo de preparación y los medicamentos empleados dio lugar a las farmacopeas.

Con las teorías de Paracelso, las farmacias tuvieron que transformarse, se convirtieron en laboratorios químicos y los boticarios se convirtieron en farmacéuticos.

A principios del siglo XX y hasta la Primera Guerra Mundial (1914-1918) las fórmulas magistrales insumían el 90% del trabajo del farmacéutico en su laboratorio farmacotécnico, mientras que el resto incluía la dispensación de especialidades medicinales provistas por la industria. Después de la Primera Guerra Mundial, comenzó a producirse una transformación en la fabricación de drogas y medicamentos, lo que aumentó las especialidades medicinales dispensadas y hubo disminución de las fórmulas farmacéuticas magistrales.

El incremento progresivo de la farmacia industrial disminuyó la actividad elaboradora del farmacéutico, convirtiéndolo en un intermediario entre el laboratorio industrial y el paciente ⁴. Fue así que por iniciativa de los farmacéuticos hospitalarios, se propuso orientar la actividad del farmacéutico desde la elaboración de los medicamentos hacia el control de los efectos sobre los pacientes.

De este modo en 1960 surgió el concepto de Farmacia Clínica el cual se interpreta como *“la parte de la farmacia que trata del cuidado del enfermo con particular énfasis en la terapia con fármacos, sus efectos adversos e interacciones indeseables”* ^{5,6}. Su aplicación se reducía al ámbito hospitalario, pero limitaba al farmacéutico a funciones informativas y de asesoramiento no permitía explotar al máximo los beneficios del farmacéutico.

En 1990, nació la Atención Farmacéutica entendiéndose como *“la provisión de cuidados integrales relacionados con la medicación, con el propósito de alcanzar resultados que mejoren la calidad de vida del paciente”* ⁷ ello, orientado al cuidado y al asesoramiento de la población en todos los aspectos relacionados con el uso de los medicamentos.

La primer publicación en la que se mencionó el término Atención Farmacéutica fue escrita por R.L. Mikeal en 1975, más tarde en 1990 la definición que más respaldo y aprobación ha recibido es la de Charles Hepler y Linda Strand: *“atención farmacéutica es la provisión responsable de la terapia farmacológica con el fin de lograr resultados definidos en la salud que mejoren la calidad de vida del paciente”*.⁸



Figura 1. Objetivo de la Atención Farmacéutica

En 1993 la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la Atención Farmacéutica como *“el compendio de las actitudes, los comportamientos, los compromisos, las inquietudes, los valores éticos, las funciones, los conocimientos, las responsabilidades y las destrezas del farmacéutico en la prestación de la farmacoterapia, con el objeto de lograr resultados terapéuticos definidos en la salud y la calidad de vida de las personas”*⁹

Sin embargo, en la actualidad y en nuestro país, la Atención Farmacéutica se define como la práctica farmacéutica que implica la relación directa entre el Profesional Farmacéutico y el paciente, con el propósito de identificar, resolver y prevenir cualquier problema relacionado con el uso de medicamentos,

contribuyendo así a su educación para la salud y fomentando el uso racional de los medicamentos, en beneficio de la salud del paciente y la población.

Las principales características de la Atención Farmacéutica son la dispensación del medicamento, la provisión de información para asegurar su uso racional, la realización de un seguimiento y cuidados a un paciente con el fin de lograr resultados definidos en su salud y por ende, mejorar la calidad de vida de ese paciente , aceptando la responsabilidad personal y profesional del farmacéutico.

En la Atención Farmacéutica es importante tomar en cuenta lo siguiente:

Relacionado con medicamentos: El término atención farmacéutica abarca la dispensación de la terapia medicamentosa y la provisión de información para la toma de decisiones sobre el uso de los medicamentos en pacientes, así como opiniones sobre la selección de la terapia con medicamentos.

Cuidados al paciente: Cuidar, involucrándose en forma personal por el bienestar del paciente, que incluye atención médica, atención de enfermería y atención farmacéutica.

El farmacéutico realiza cuidados personales y directos con el paciente y se compromete a favor de sus mejores intereses. El farmacéutico coopera directamente con otros profesionales y el paciente en el diseño, implementación y control del plan farmacoterapéutico decidido.

Resultados: El objetivo de la Atención farmacéutica es mejorar la calidad de vida del paciente, ésta facilita el logro de los resultados esperados en la farmacoterapia y minimiza la aparición de los no deseados, lo que se ve reflejado en un impacto positivo, debido a que:

- a) Elimina farmacoterapia innecesaria
- b) Logra la efectividad de los tratamientos
- c) Minimiza reacciones adversas y toxicidad

- d) Evita costos por consultas de urgencias y hospitalización
- e) Disminuye consultas médicas
- f) Facilita y mejora la relación entre el paciente, lo que contribuye a mejorar la adherencia y persistencia a su tratamiento.

Calidad de vida: Un completo análisis sobre la calidad de vida de los pacientes debe incluir datos objetivos y subjetivos de cada paciente. El paciente debe comprometerse con el establecimiento de metas a lo largo de su terapia.

Responsabilidad: La relación fundamental es el intercambio mutuo de beneficios entre el paciente y el proveedor.¹⁰ El farmacéutico es personalmente responsable por la calidad de los resultados de la atención al paciente que proviene de acciones o decisiones farmacéuticas.

El farmacéutico es un profesional de la salud con elevado conocimiento sobre los fármacos y sus efectos en el cuerpo humano. En la atención farmacéutica, el farmacéutico debe sentirse responsable por el logro de los resultados esperados para cada paciente. La atención farmacéutica es viable en todos los tipos de paciente y practicable por todas las categorías de farmacéuticos. No se limita a farmacéuticos que atienden pacientes internados o ambulatorios o a aquellos con ciertos grados, títulos, residencias o especialidades.

La atención farmacéutica no es decir solo al paciente: ¡consulte a su médico! La provisión de atención farmacéutica implica una relación directa entre un farmacéutico y un paciente, en la que el farmacéutico emplea sus puntos de vista y conocimientos sobre la terapia medicamentosa para detectar y evaluar los problemas reales o potenciales, y el paciente acepta ser aconsejado y evaluado.

En la atención farmacéutica, el farmacéutico no diagnostica enfermedades ni receta medicamentos, su función es detectar problemas de salud relacionados con medicamentos para derivarlos al médico y acompañar los tratamientos

prescriptos. Es él quien identifica las necesidades de cada paciente relacionadas con los medicamentos y se compromete a dar respuesta a esas necesidades y a educarlo para su autocuidado.¹¹

En la práctica, se necesita establecer una relación entre el farmacéutico y el paciente, que permita un trabajo en común. Paciente y farmacéutico concuerdan con la terapia prescrita por el médico, buscan un consenso en el cumplimiento del tratamiento para alcanzar una meta establecida por ambas partes y el farmacéutico se compromete a prevenir o solucionar los problemas que en él se presenten o que a futuro podría presentar el paciente.

Es esencial la comunicación interprofesional para determinar los cuidados a proveer. El farmacéutico debe trabajar en forma independiente, pero en contacto con colegas, profesionales de otras disciplinas y personal de apoyo.

La atención farmacéutica no disminuye la función ni la responsabilidad de otros profesionales de la salud ni tampoco implica usurpación de la autoridad por parte de los farmacéuticos. Las tareas que conforman esta práctica deben ser realizadas y vistas como colaborativas y complementarias. Es probable que los médicos, que están poco familiarizados con la atención farmacéutica sean reticentes a compartir la autoridad que ejercen sobre el paciente. Por lo tanto el farmacéutico debe estar preparado para responder en forma clara y objetiva todas las preguntas que se formulen sobre su nuevo papel, de manera que queden claros los límites de su participación.

Las consultas profesionales tendientes a tomar decisiones científicas y objetivas en la selección y el monitoreo de la farmacoterapia podrían ser legalmente ventajosas para el médico.

La legislación de las profesiones de salud fue sancionada y promulgada con el fin de proteger al paciente y que la provisión de atención farmacéutica es totalmente compatible con ese objetivo. Por tanto, resulta difícil pensar que alguna ley vigente o sancionar en el futuro, pueda prohibir al farmacéutico brindar atención farmacéutica.

El decreto reglamentario de esta norma legal (No 987/03) considera que *“el deber de información del farmacéutico es amplio, integral y obligatorio; ... que debe exhibir una identificación personal en su vestimenta en la que conste su foto, nombre, apellido, título y matrícula profesional; ... que debe satisfacer la totalidad de las consultas relacionadas con las características del producto: forma adecuada de administración, efectos esperados o adversos, precio y toda otra información que garantice el cumplimiento de la prescripción y una debida dispensa; ... que debe verificar que el adquirente haya comprendido los alcances de la información recibida; ... que en ningún caso podrá delegar en dependientes no matriculados estas obligaciones; y ...que ante la falta de información será posible de las sanciones establecidas en la ley de defensa del consumidor...”*¹²

La atención farmacéutica además de los beneficios sanitarios, es efectiva en términos económicos. Si con la provisión de atención farmacéutica pueden detectarse farmacoterapias ineficaces o problemas de salud y prevenirse estudios costosos evitables, consultas médicas innecesarias e internaciones hospitalarias prevenibles entonces, esta es efectiva en términos sanitarios y económicos.

Sin embargo, existe la posibilidad de un fallo en la farmacoterapia, los cuales constituyen un auténtico problema de salud pública, que a veces ocasiona pérdidas de vidas humanas, daños en la salud y recursos sanitarios desperdiciados, por lo que uno de los retos a los que se enfrenta la sociedad actual es conseguir que los medicamentos produzcan los mejores resultados en cuanto a salud se refiere.

Los fallos en la farmacoterapia, pueden ser producidos por dos situaciones:

1. Cuando los medicamentos provocan daño.

Todos los medicamentos son sustancias extrañas al organismo y, por tanto, pueden causar efectos indeseables, los cuales se consideran como resultados negativos asociados a la inseguridad de los medicamentos.

2. Cuando los medicamentos no consiguen los objetivos terapéuticos buscados.

La finalidad de la utilización de una estrategia farmacoterapéutica es prevenir, curar y controlar enfermedades y/o aliviar síntomas, lo que se refleja en el logro de una modificación en el estado de salud de un paciente (resultados positivos). En este sentido, cuando el medicamento no consigue el resultado esperado se consideran como resultados negativos asociados a la ineffectividad de los medicamentos.

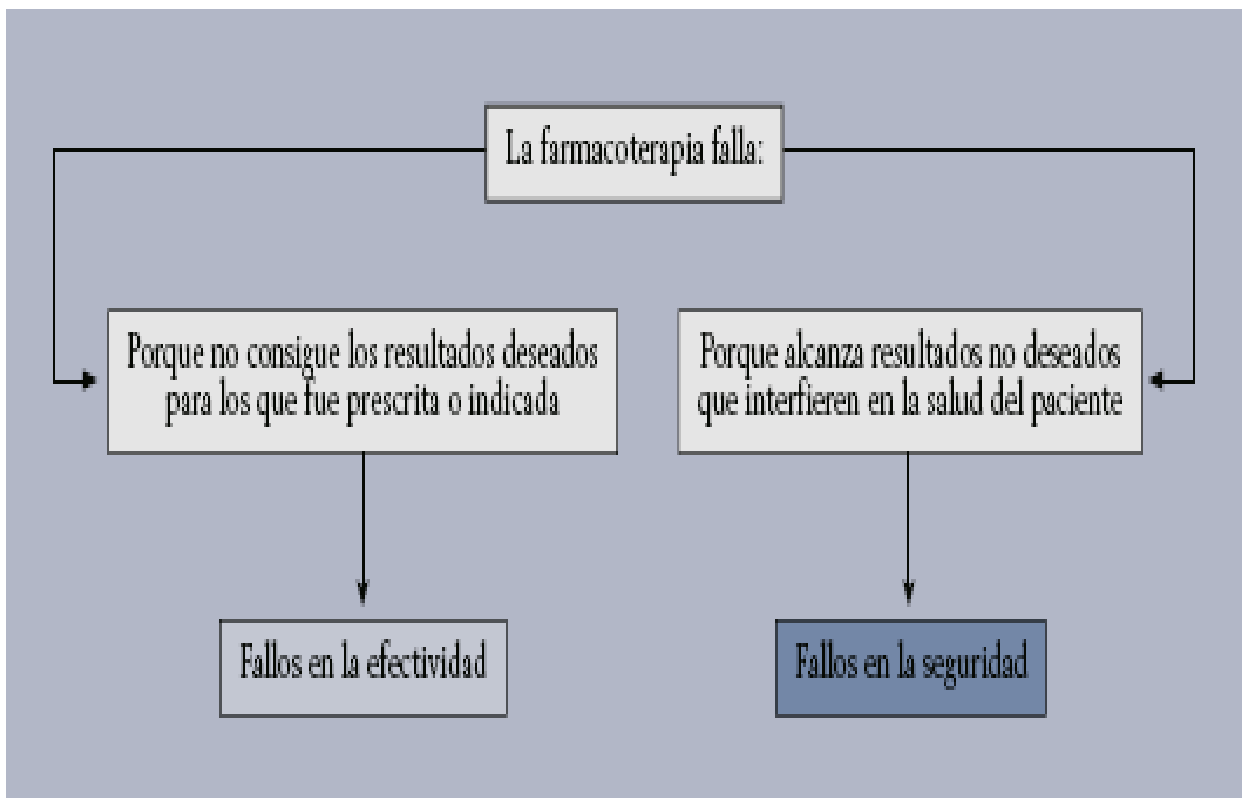


Figura 2. Situaciones de fallo en la farmacoterapia

Por ello, la participación del farmacéutico de forma directa es fundamental, especialmente en la evaluación y seguimiento de los resultados terapéuticos obtenidos.

Existen factores que influyen en el desarrollo de la atención farmacéutica que se le brinda a un paciente, según la OMS, se mencionan los siguientes¹³:

a) Factores demográficos

- Poblaciones con alta tasa de longevidad.
- Poblaciones pediátricas vulnerables.
- Aumentos de población.
- Cambios en las características epidemiológicas.

b) Factores económicos

- Aumento en los costos de la asistencia sanitaria.
- Economía nacional y mundial.
- Creciente desigualdad entre los diferentes niveles socioeconómicos.

c) Factores tecnológicos

- Desarrollo de nuevos medicamentos.
- Nuevas técnicas de difusión de la información y nuevos datos sobre los medicamentos existentes.
- Medicamentos más potentes con mecanismos de acción más complejos.

d) Factores sociológicos

- Mayor expectativa y participación de los consumidores.
- Abuso y uso incorrecto de los medicamentos.
- Utilización de la medicina tradicional.

e) Factores políticos

- Prioridades en el empleo de los recursos.
- Cambios en la política económica.
- Criterio de las instancias normativas en materia de farmacia.
- Reglamentación farmacéutica.

- Políticas farmacéuticas nacionales.
- Listas de medicamentos esenciales.

f) Factores profesionales

- Cambios en la enseñanza y la formación impartidas a los farmacéuticos.
- Distribución del personal de farmacia.
- Criterios cambiantes en la atención del paciente en la farmacia.
- Remuneración básica de los farmacéuticos.

g) Factores sanitarios

- Posibilidades de acceso a la asistencia sanitaria
- Aumento del tratamiento de las enfermedades graves fuera de los hospitales.

Dentro de la atención farmacéutica, se distinguen actividades que podrían agruparse en el ámbito de la clínica por estar orientadas a la asistencia del paciente en el manejo de los medicamentos. Son actuaciones relacionadas con el uso racional de medicamentos y que según la OMS, es la situación en que la utilización de los mismos cumple un conjunto de requisitos: “el uso racional de los medicamentos implica que el paciente reciba el medicamento apropiado a su necesidad clínica, en la dosis correcta correspondiente a su requerimiento individual, por un período adecuado de tiempo y al menor costo”.

Con todo lo mencionado anteriormente, se puede decir que la atención farmacéutica presenta las siguientes características:

- a) Debe adecuarse a las necesidades del paciente.
- b) La relación entre el farmacéutico y el paciente debe ser cordial y respetuosa.

- c) La información obtenida del paciente debe ser manejada en forma confidencial.
- d) El profesional Farmacéutico no debe modificar el esquema farmacoterapéutico prescrito por el médico sin contar con su aprobación.
- e) La información proporcionada por el profesional Farmacéutico debe ser actualizada y provenir de fuentes científicas reconocidas
- f) El Profesional Farmacéutico aporta los conocimientos que coadyuvan a resultados óptimos con el uso de la medicación, en la implementación y control del plan farmacoterapéutico prescrito por el médico, con el fin de mejorar la salud y calidad de vida del paciente.
- g) El profesional Farmacéutico debe documentar la atención brindada y responsabilizarse por sus intervenciones en la farmacoterapia del paciente.

Una vez conocida la definición de atención farmacéutica, así como sus características, se puede decir que ésta se conforma de las siguientes actividades o elementos:

- I. Dispensación
- II. Consulta o Indicación Farmacéutica
- III. Seguimiento Farmacoterapéutico
- IV. Educación para la Salud

- I. **Dispensación:** Es un acto profesional complejo y nunca mecánico, de manera que cuando el paciente acude a la farmacia por un medicamento (con o sin prescripción médica), el farmacéutico debe entregar el medicamento en condiciones óptimas y de acuerdo con la normatividad vigente, discriminando la posible aparición de PRM. Además de proporcionarle al paciente las instrucciones sobre el medicamento que va a utilizar¹⁴.

De acuerdo a la OMS, la dispensación es el acto Profesional Farmacéutico que consiste en proporcionar uno o más medicamentos a un paciente (generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado) informándole y orientándole sobre el uso adecuado de los medicamentos.

La dispensación va más allá de surtir una receta médica. Es el acto profesional de la entrega del medicamento correcto al usuario indicado en el momento oportuno, acompañado de la información para el uso correcto del mismo y el cumplimiento de los objetivos terapéuticos buscados.

- **Etapas de la dispensación**

- *Recepción y atención del usuario.*

En esta etapa se realiza la presentación del Profesional Farmacéutico, y es donde el paciente solicita el medicamento con o sin prescripción médica.

- *Evaluación de la solicitud*

Cuando el medicamento sea solicitado con receta médica, se debe verificar la validez de la misma y revisar que cumpla los requisitos legales de acuerdo a la clasificación del medicamento prescrito.

Por el contrario, cuando el medicamento sea solicitado sin receta médica, debe corroborarse que pertenece a los grupos V y VI (medicamentos de venta libre) **(VER ANEXO 1)**, de ser así, el Profesional Farmacéutico puede sugerir medicamentos de libre acceso *Consulta o Indicación Farmacéutica*.

- Ratificación o rectificación de los medicamentos que requieren receta médica

Si el medicamento es de prescripción (grupos I, II, III ó IV) y no se presenta la receta, no se dispensará el medicamento.

Cuando el medicamento sea solicitado por receta médica y el Profesional Farmacéutico o Responsable Sanitario sospeche de algún problema relacionada con la receta como:

- ✓ Receta enmendada
- ✓ Receta falsificada
- ✓ Datos incompletos
- ✓ Indicaciones confusas o incompletas
- ✓ Contraindicaciones evidentes
- ✓ Interacciones clínicamente relevantes
- ✓ Duplicidad de tratamiento
- ✓ Errores ortográficos

Así como otros problemas que afecten directamente la eficacia y seguridad del tratamiento, se deberá comunicar con el emisor de la misma para su ratificación o rectificación. En caso de no resolverse, el medicamento no se dispensará.

(Ver apartado 3.2.1 análisis de prescripción)

- Recolección de la información

Cuando el paciente solicite un medicamento sin receta médica, habrá que recabar información para asegurarse que su uso sea correcto y se resume a través de una entrevista con una serie de preguntas.

Con la información recabada, el Profesional Farmacéutico valora posibles interacciones, contraindicaciones o reacciones adversas, aplicando su criterio profesional para dispensar el medicamento.

- Selección del medicamento

Tras valorar la información obtenida del paciente, el farmacéutico podrá tomar la decisión de dispensar el medicamento. El Profesional Farmacéutico tiene la obligación de asegurarse que el medicamento tiene suficiente vida útil, que el envase esté en buenas condiciones, que sea el fármaco correcto, así como la concentración, forma farmacéutica y presentación del medicamento.

– Información al paciente

Tal información deberá ir acompañada de información personalizada verbal y escrita para iniciar el consumo del mismo de forma racional. La información deberá impartirse con claridad y paciencia, comprende:

- ✓ Dosis a administrar
- ✓ Vía de administración
- ✓ Número de veces al día, horario, duración y forma de administración
- ✓ Reacciones adversas más frecuentes
- ✓ Conservación adecuada del medicamento
- ✓ Interacciones con alimento, otros medicamentos, plantas medicinales

Se le advertirá al paciente que si el síntoma persiste, deberá consultar a su médico, además se debe confirmar que el paciente ha comprendido la información que se le ha proporcionado.

– Acondicionamiento y entrega

El medicamento se entrega a paciente en su envase original, orientándolo para que la conservación del mismo sea correcta hasta el momento de ser administrado. También se le proporcionarán los elementos necesarios para el traslado del medicamento, si así lo requiriera.

– Consideraciones para medicamentos controlados

Como ya se mencionó anteriormente, la dispensación implica la información al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones benéficas para el paciente, por lo cual, el siguiente diagrama muestra cada etapa que conforma la dispensación.

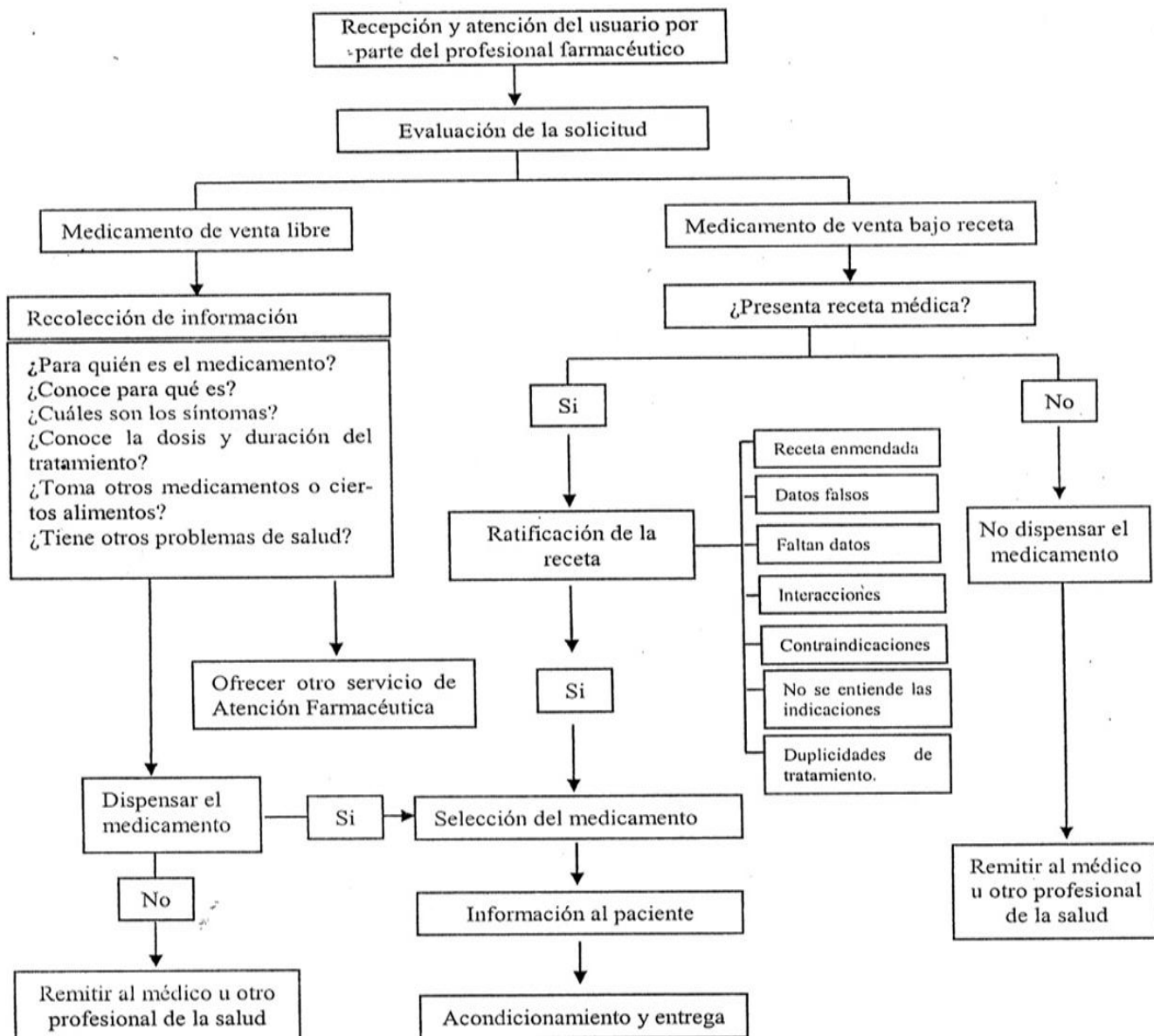


Figura 3. Diagrama de flujo de la dispensación

II. Consulta o Indicación Farmacéutica: En este acto, el farmacéutico se responsabiliza de la selección de un medicamento que no necesita receta médica, con el objetivo de aliviar o resolver un problema de salud. Corresponde al servicio que se realiza cuando el paciente consulta al farmacéutico sobre el posible tratamiento para un problema de salud concreto, realizando la pregunta ¿Qué puedo tomar para...?

Siempre referido a síntomas o síndromes menores para los cuales la legislación permite la dispensación de un medicamento sin prescripción médica.

Al ser consultado el Profesional Farmacéutico deberá realizar sistemáticamente:

- ✓ Una entrevista breve al paciente para recoger información.
- ✓ La evaluación del problema planteado.
- ✓ La toma de decisión correspondiente como: recomendar medidas-higiénico dietéticas o físicas, remitirlo con otro profesional sanitario, entre otras.
- ✓ Entrega de información adecuada al paciente sobre la recomendación realizada.

El proceso de indicación farmacéutica se puede resumir en el siguiente esquema:

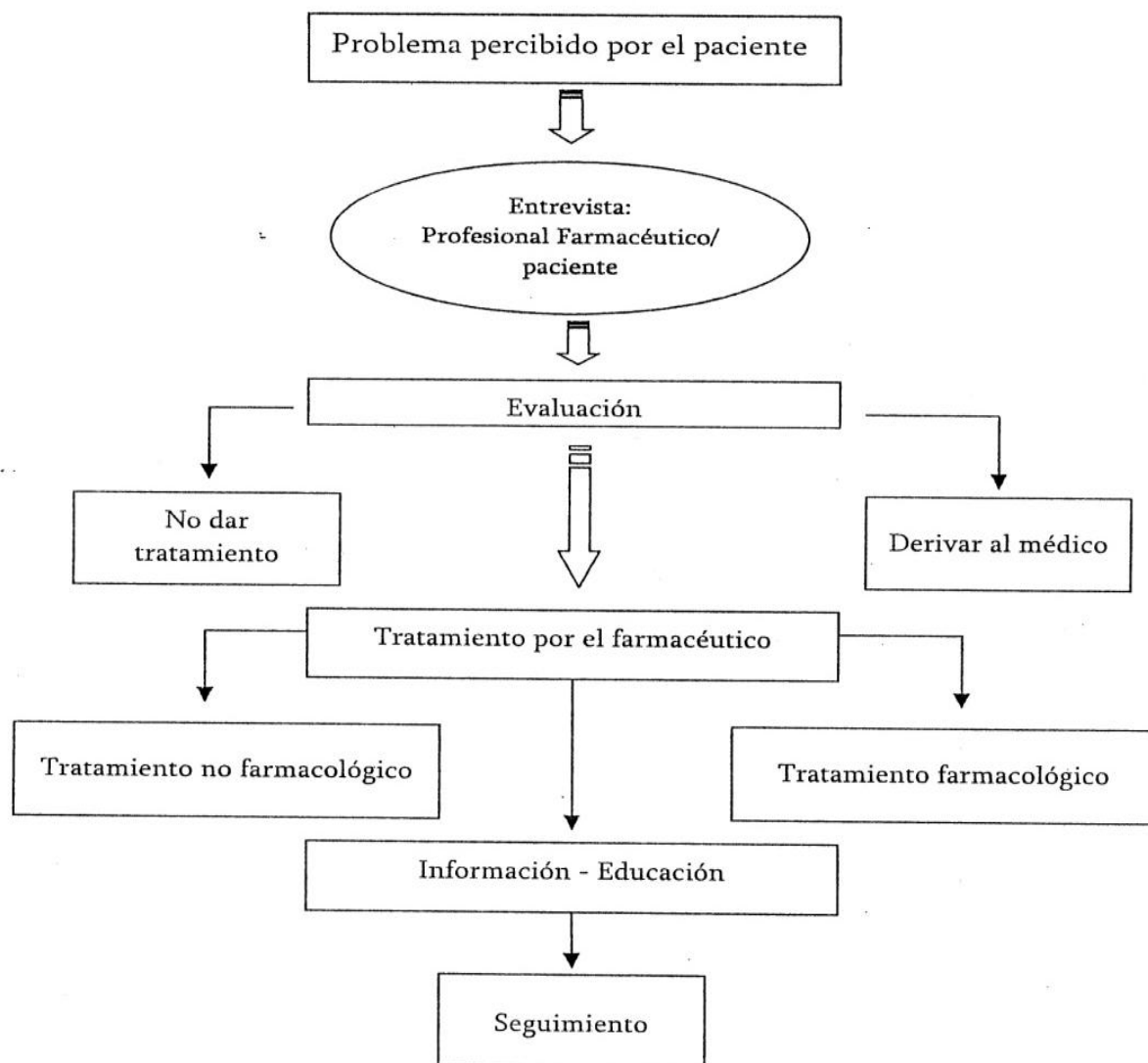


Figura 4. Proceso de Indicación Farmacéutica

- III. Seguimiento farmacoterapéutico (SFT):** Es la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección de problemas relacionados con la medicación (PRM), y la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM), de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente. **(Ver apartado 3.2 Teoría de seguimiento farmacoterapéutico)**

El procedimiento de Seguimiento Farmacoterapéutico consta de las siguientes fases:

1. Oferta del servicio.
2. Entrevista Farmacéutica: Primera Entrevista
3. Estado de Situación.
4. Fase de Estudio.
5. Fase de Evaluación.
6. Fase de Intervención
7. Entrevistas sucesivas

IV. Educación para la Salud: La Organización Mundial de la Salud ha definido el término Educación para la Salud (*Health Education*) como: “las oportunidades de aprendizaje creadas conscientemente que suponen una forma de comunicación destinada a mejorar la alfabetización sanitaria, incluida la mejora del conocimiento de la población en relación con la salud y el desarrollo de habilidades personales que conduzcan a la salud individual y de la comunidad”.

La educación sanitaria de un paciente debe ser, individualizada a sus características personales ya que, no sólo influirá su nivel cultural, sino que también serán claves su entorno, historial familiar, trabajo, costumbres, etc.

La educación al paciente es una de las herramientas más utilizadas para el desarrollo de las actividades de la Atención Farmacéutica, ya sea en la dispensación y el SFT, ya que el Profesional Farmacéutico proporciona información objetiva, independiente y evaluada de manera sencilla, clara, concisa y precisa sobre el uso correcto de los medicamentos a los pacientes, familiares y a la comunidad, independientemente de su situación fisiológica, problema de salud o situación social.

El Farmacéutico, puede hacer uso de métodos directos (sesiones educativas, entrevistas, conferencias, grupos de pacientes) e indirectos (trípticos, hojas informativas, folletos, boletines, carteles, videos) para la educación al paciente.

Existe otro aspecto que es de importancia en la Atención Farmacéutica, y el cual no se puede dejar a un lado, éste es la **farmacovigilancia**.

En el año 2002, según la OMS, la farmacovigilancia “recoge, vigila, investiga y evalúa la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas, conoce su frecuencia y previene daños en los pacientes”.

En el ámbito hospitalario, la farmacovigilancia es parte de los servicios esenciales de la farmacia hospitalaria. Con esta herramienta es posible detectar reacciones adversas en los pacientes con el apoyo del perfil farmacoterapéutico (**VER ANEXO 2**) y mediante el análisis de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos administrados al paciente.

Las reacciones adversas de los medicamentos (RAM) son todo efecto perjudicial y no deseado que se presentan a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapia o la modificación de una función fisiológica ¹⁵.

Las RAM se pueden clasificar según su intensidad o severidad en:

- ✓ **Leves:** Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento.

- ✓ **Moderadas:** Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la

suspensión del medicamento causante de la reacción adversa (desaparece con el tratamiento).

- ✓ **Graves(serio):** Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento y que pone en peligro la vida o causa la muerte, hace necesario hospitalizar o prolonga la estancia hospitalario, es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa, es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

- ✓ **Letal:** Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

La Organización Mundial de la Salud inició el Programa Internacional de Monitoreo Farmacológico desde 1968, en respuesta a los más de 10,000 casos de focomelia relacionados al empleo de talidomida. Sin embargo, México se unió a este programa a partir de 1999 y la regulación nacional fue establecida en la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, emitida el 15 de noviembre de 2004 (**VER ANEXO 3**). La norma es de observancia obligatoria, requiriendo el cumplimiento de la notificación de RAM y de estudios específicos de farmacovigilancia intensiva a solicitud de la autoridad.

Es imprescindible someter a los medicamentos a vigilancia durante su comercialización mediante métodos de farmacovigilancia, que incluyen: la notificación espontánea, farmacovigilancia intensiva, así como métodos de tipo epidemiológico, a través del programa de farmacovigilancia.

La notificación espontánea de reacciones adversas a medicamentos, hecha por profesionales de la salud durante la atención cotidiana del paciente sigue siendo la herramienta de mayor utilidad para hacer estimaciones de riesgos asociados a los medicamentos durante la fase de comercialización. Su principal objetivo es proveer señales tempranas que apoyen en la toma de decisiones para alcanzar la mayor seguridad cuando se utilizan medicamentos.

Una farmacovigilancia efectiva y eficaz es capaz de detectar oportunamente problemas potenciales asociados al uso de medicamentos. En México la Secretaría de Salud, estableció un Programa Permanente de Farmacovigilancia como un mecanismo activo que permita vigilar la eficacia y seguridad de los medicamentos.

El objetivo general del programa es colaborar en la racionalización de la terapéutica en México, entre sus objetivos específicos, se encuentran:

- Proporcionar un mecanismo eficaz para identificar posibles reacciones adversas de los medicamentos durante su comercialización, y para confirmar su eficacia y seguridad.
- Identificar oportunamente problemas potenciales en la seguridad de los medicamentos.
- Proporcionar información a profesionales de la salud acerca de las reacciones adversas plenamente identificadas y que se presentan en la población mexicana con el uso de los medicamentos para confirmar la relación entre beneficio/riesgo.
- Contribuir a disminuir las enfermedades iatrogénicas y los gastos de hospitalización.
- Poner medidas de salud pública para reducir la frecuencia de estos problemas.

El paciente debe comunicar al médico o a otro profesional de la salud, las molestias que sienta con la administración del medicamento, el médico y los profesionales de la salud deben comunicar las posibles reacciones adversas de los medicamentos, observadas a los centros de farmacovigilancia o a la industria farmacéutica. La industria farmacéutica debe hacer el seguimiento de la seguridad de los medicamentos que elabora y comunicarlo al Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud, responsable de la evaluación permanente de la seguridad de los medicamentos, tal y como se muestra en el siguiente diagrama:

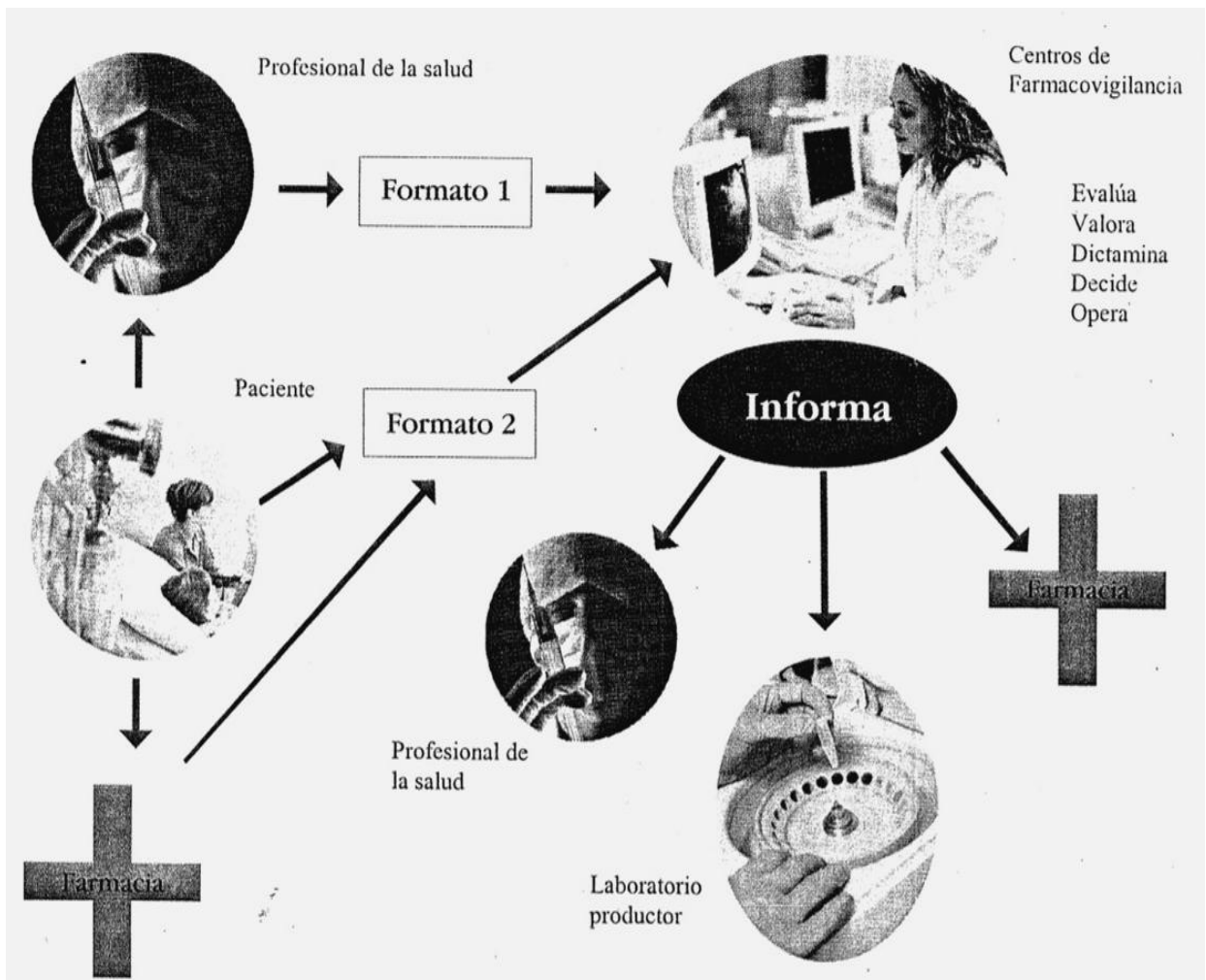


Figura 5. Procedimiento de farmacovigilancia

Existe una Guía de Farmacovigilancia emitida por la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia que muestra cómo se debe realizar un reporte de sospecha de Reacciones / Eventos Adversos Espontáneos, paso a paso, y se puede observar en el **Anexo 4**. En este mismo anexo se adjunta el formato completo que debe ser llenado en caso de que en la farmacia exista un Profesional Farmacéutico.

En caso que no haya un Profesional Farmacéutico en la farmacia, el empleado o el paciente debe llenar el formato que se muestra en el **Anexo 5**, para lo cual el empleado deberá ser capacitado por el Profesional Farmacéutico o Responsable Sanitario, para que oriente al paciente en el llenado del formato.

Existe también otra manera de reportar cualquier sospecha de reacción adversa a un medicamento, esta es por vía electrónica (**VER ANEXO 6**).

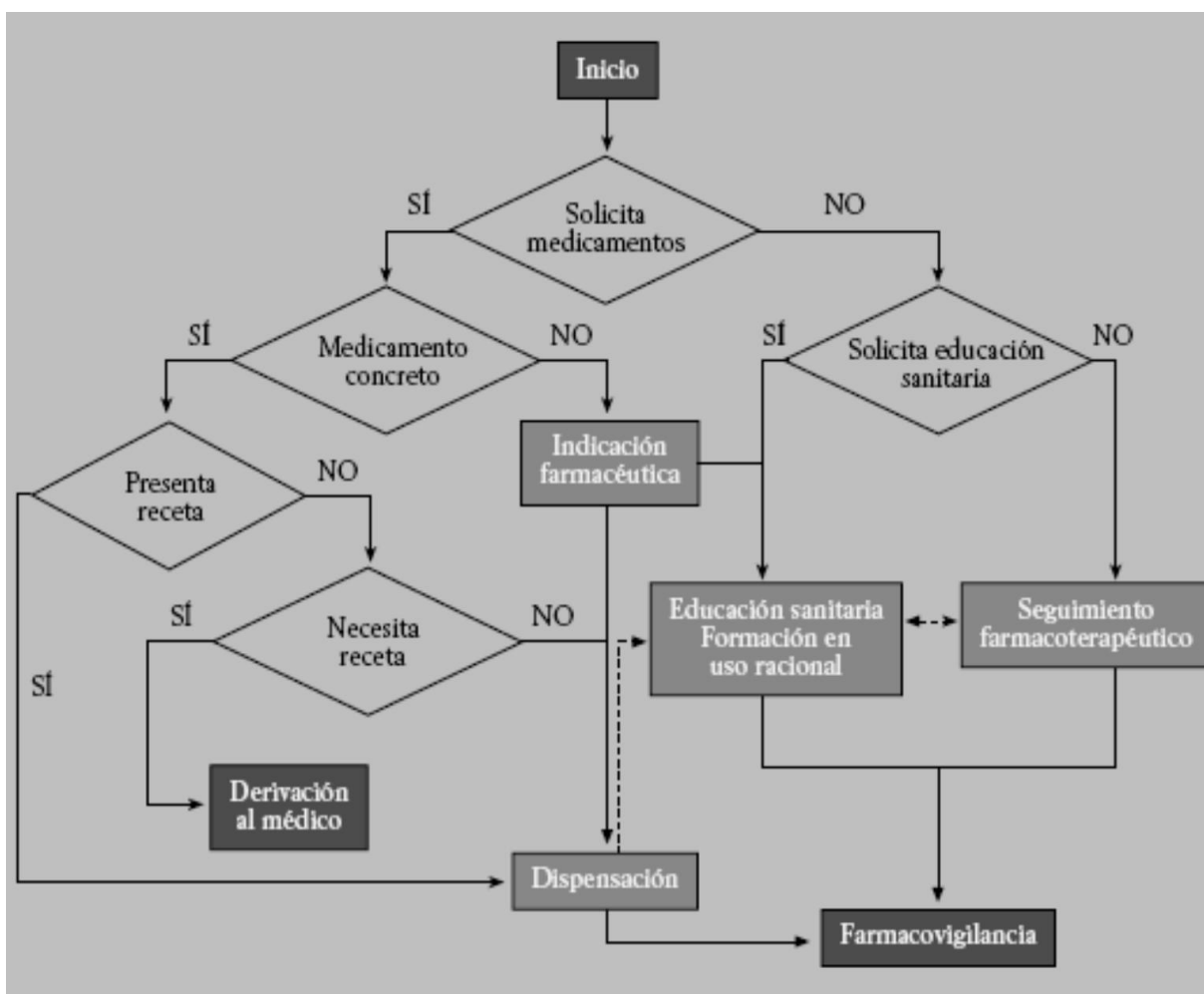


Figura 6. Actividades de la atención farmacéutica

El éxito de la farmacoterapia aumenta si los medicamentos realmente se necesitan, están disponibles, son de calidad, están bien indicados, dispensados, correctamente utilizados o administrados y se evalúan los resultados de salud alcanzados en el paciente.

A partir de 1990 los farmacéuticos comenzaron a asumir responsabilidades adicionales para aumentar la efectividad de los fármacos mediante la atención farmacéutica.

Entre los principios o pasos que rigen la atención farmacéutica se encuentran:

1. Recolección de la información

El farmacéutico debe obtener información objetiva y subjetiva relacionada con la salud general del paciente, sus hábitos, sus antecedentes clínicos, sus medicaciones, las dietas y ejercicios físicos habituales e incluso su situación económica.

El farmacéutico, puede considerar subjetiva toda la información provista por el paciente y como objetiva, la que él puede obtener, reproducir o verificar, con un valor numérico determinado.¹⁶

Las fuentes de información también deben incluir los informes médicos, los datos que el propio farmacéutico obtenga como agente de salud y la información que la familia del paciente, la obra social, el sistema de cobertura de salud y otros profesionales provean. Esta información debe ser oportuna, precisa y completa, además de ser organizada y registrada. La información del paciente debe manejarse en forma confidencial. Estos datos se integran en una ficha de *Historia de medicación (VER ANEXO 7)*.

El farmacéutico realizará una entrevista inicial con el paciente con el propósito de establecer una relación profesional de trabajo y abrirá la ficha farmacéutica. Existen situaciones (pacientes pediátricos, geriátricos, terapia intensiva, barreras de lenguaje) en las que la posibilidad de desarrollar una relación profesional y recoger información directamente del paciente es difícil sino que imposible.

La entrevista debe ser organizada, profesional y reunir las condiciones necesarias de confidencialidad y privacidad. Esta también debe contener además de la información objetiva y subjetiva, información relacionada con las ideas o sentimientos y las percepciones de su dolencia o enfermedad.

Además el farmacéutico construirá una Historia de medicación del paciente en la que registrará correctamente toda la información obtenida. Debe asegurarse que los registros estén organizados y actualizados. La información del paciente contenida en los registros será provista exclusivamente al paciente, o a otros, teniendo la autorización del paciente, o si es requerida por la ley.

2. Evaluación de la información

El farmacéutico evaluará la información subjetiva y objetiva del paciente, más obtener conclusiones con respecto a lograr y garantizar la efectividad, seguridad y economía del plan farmacoterapéutico; las oportunidades de minimizar los problemas reales o potenciales relacionados con la salud y el uso de medicamentos, y la frecuencia de las consultas farmacéuticas que serán necesarias en el futuro.

Cuando el farmacéutico, lo considere apropiado, discutirá sus conclusiones con el paciente para asegurar la comprensión de la enfermedad, el plan terapéutico a seguir y los resultados que se pueden lograr.

3. Formulación del plan farmacoterapéutico

El farmacéutico junto con el paciente y los demás profesionales de la salud, deberán desarrollar un plan farmacoterapéutico, con el fin de lograr resultados positivos. En el diseño del plan, el farmacéutico debe considerar los aspectos psicosociales de la enfermedad así como la relación entre el costo y la complejidad de la terapia y su aceptación por parte del paciente.

El paciente debe estar informado acerca de los aspectos beneficiosos y negativos de las alternativas medicamentosas que son parte de la farmacoterapia. Se debe explicar al paciente, en forma cuidadosa y completa, los elementos esenciales del plan. Incluidas sus responsabilidades. La información debe proporcionarse en un nivel comprensible para el paciente. El

plan farmacológico debe ser documentado en la Historia de medicación del paciente.

El farmacéutico formulará los planes necesarios para lograr los resultados deseados, desarrollando un protocolo farmacoterapéutico específico: modificar la farmacoterapia prescrita; desarrollar un determinado mecanismo de seguimiento de la farmacoterapia indicada; recomendar modificaciones en los hábitos alimenticios, medicamentos de venta libre y derivar a la paciente a otro profesional de la salud.

Finalmente, documentará el plan y los resultados esperados en la Historia de medicación correspondiente a cada paciente.

4. Implementación del plan farmacoterapéutico

Primeramente, el farmacéutico y el paciente seguirán los pasos necesarios para implementar el plan. Estos pasos pueden incluir contacto con otros profesionales de la salud para aclarar o modificar las prescripciones.

El farmacéutico, tiene la responsabilidad de asegurarse que su paciente pueda obtener y usar apropiadamente lo indicado para su tratamiento. También debe asegurarse de que el paciente tenga un completo conocimiento sobre su enfermedad y el tratamiento prescrito; es decir, trabajará con el paciente educándolo para maximizar su comprensión y colaboración en el plan farmacoterapéutico y asegurar el adecuado seguimiento.

Por otra parte, documentará en sus registros los pasos realizados para implementar el plan. Incluyendo información básica, seguimiento de parámetros involucrados y los inconvenientes a superar.

5. Seguimiento y modificación del plan

El farmacéutico debe revisar regularmente los parámetros objetivos y subjetivos, valorar el progreso del paciente y determinar si estos han sido satisfactorios, para que de esta manera, el farmacéutico y el paciente decidan si el plan original debe continuar o ser modificado, con el fin de alcanzar o mantener la seguridad y la efectividad de la terapia farmacológica.

De la misma manera que en los demás pasos, el farmacéutico debe actualizar los registros del paciente con la información concerniente a su progreso, destacando la información objetiva y subjetiva, la evaluación del progreso del paciente, la opinión del paciente sobre ese progreso, así como todas las modificaciones realizadas al plan (Fichas ISOEP: información Subjetiva, Objetiva, Evaluación y Plan)

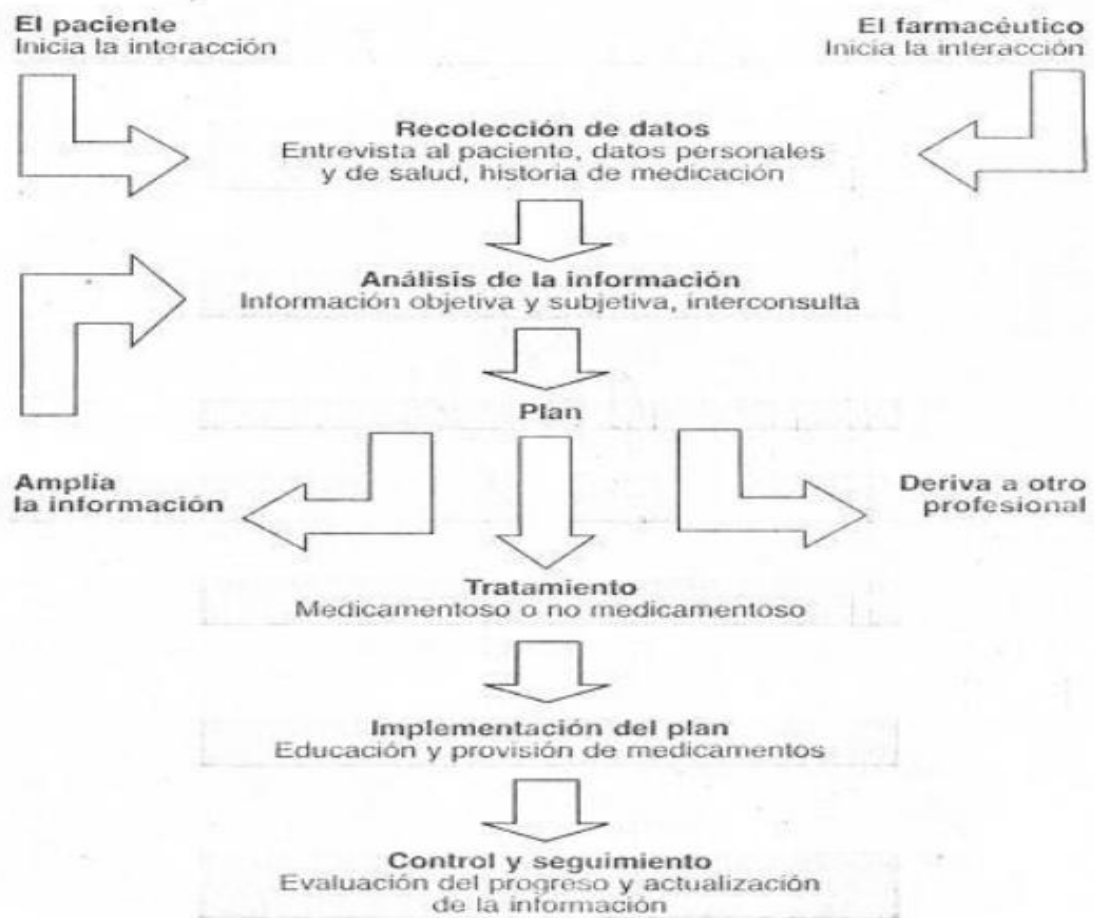


Figura 7. Esquema general del proceso de la Atención Farmacéutica
Adaptada de: Peretta M. y G. Ciccía (1998) Reingeniería de la práctica farmacéutica, Ed. Médica Panamericana, Buenos Aires.

El seguimiento farmacoterapéutico pretende conseguir un mejor y mayor beneficio de la farmacoterapia en cada paciente y surge como consecuencia de la existencia de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).

Con el seguimiento del tratamiento farmacológico del paciente, se persiguen cumplir los siguientes objetivos:

- a. Buscar la obtención de la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos.
- b. Minimizar los riesgos asociados al uso de medicamentos y así mejorar la seguridad de la farmacoterapia.
- c. Contribuir al uso racional de los medicamentos, como principal herramienta terapéutica de la sociedad.
- d. Mejorar la calidad de vida del paciente.

Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) y Respuestas Negativas asociadas a los Medicamentos (RNM)

Antes de analizar lo que es un PRM, es necesario mencionar primeramente, el ciclo de la Atención Farmacéutica, el cual comprende una serie de pasos, como se muestran a continuación:

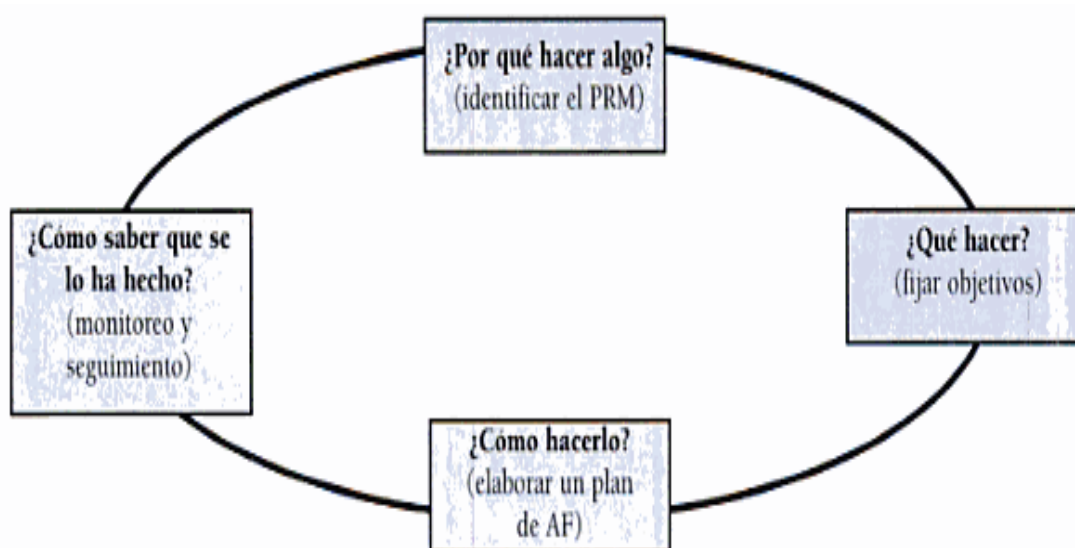


Figura 8. Ciclo de la Atención Farmacéutica para prevenir y resolver PRM

Este Ciclo comienza cuando el farmacéutico se pregunta si existe motivo por el cual debe intervenir debido a un PRM real o potencial. Si la respuesta es afirmativa, el farmacéutico continúa con este ciclo.

El siguiente paso implica fijar un objetivo terapéutico dirigido al paciente. Posteriormente debe decidir el medio más efectivo para alcanzar dicho objetivo. Seguidamente, debe elaborar e implementar un plan de atención farmacéutica. Una vez que el plan esté en marcha, el paso final será el seguimiento del paciente.

Si se alcanzó el objetivo, el ciclo se detiene, si por el contrario, el objetivo no se alcanzó o desarrolló un nuevo PRM, el ciclo de atención farmacéutica comienza nuevamente.

El concepto de PRM ha evolucionado desde la mitad del siglo XX. Una de las primeras definiciones formales la realizaron en Estados Unidos en 1990, Strand y col.: “Problema relacionado con medicamentos es un evento o circunstancia producido en una terapia con medicamentos que, en forma real o potencial, interfiere con el resultado óptimo en un paciente específico” ¹⁷

Para que un suceso sea calificado de PRM deben cumplirse las siguientes condiciones:

1. El paciente debe experimentar una enfermedad o sintomatología.
2. Esta sintomatología debe tener una relación, comprobada o sospechada, con la terapia farmacológica.

Más tarde en 1995, se realizó en España el Primer Consenso de Granada donde se estableció otra definición sobre PRM: “Problemas de salud, vinculado con la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir con los resultados esperados de salud en el paciente” ¹⁸

Espejo y col. propusieron una nueva definición de PRM la cual postula como “fallas en la farmacoterapia que producidas por diversas causas conduce a que no se alcancen los objetivos terapéuticos o se produzcan efectos no deseados”¹⁹

Existe otra definición propuesta para PRM aportada por el Comité del Segundo Consenso De Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos en el año 2002, la cual es la siguiente: “Los problemas relacionados con medicamentos son problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos derivados de la farmacoterapia que, producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados”²⁰

En el año 2007, a través del Tercer Consenso de Granada se planteó un nuevo enfoque y por ende el vigente en estos días, asumiendo la entidad de los PRM, como causas de resultados negativos de la medicación (RNM)²¹.

El PRM es definido como aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos, estos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación. Los PRM por tanto, son elementos de proceso (entendiendo por tal todo lo que acontece antes del resultado) que suponen para el usuario de los mismos un mayor riesgo de sufrir un RNM.

Existen problemas, relacionados al uso de medicamentos, entre los cuales se pueden citar los siguientes:^{22, 23}

- a) Indicaciones no tratadas: El paciente tiene un problema de salud y requiere el uso de un medicamento que no ha recibido.
- b) Elección inapropiada del medicamento: El paciente tiene un problema de salud y está tomando el medicamento incorrecto.
- c) Dosis subterapéutica: El paciente tiene un problema de salud y es tratado con insuficiente cantidad del medicamento correcto.

- d) Falla de efectividad: El paciente tiene un problema de salud resultante de no recibir la cantidad necesaria de medicamento correcto, por razones farmacéuticas, psicológicas, sociales o económicas.
- e) Sobredosis: El paciente tiene un problema de salud y es tratado con excesiva cantidad del medicamento correcto (toxicidad)
- f) Reacción adversa: El paciente tiene un problema de salud inesperado que es producto del uso de medicamentos en la cantidad y forma correctas.
- g) Medicamento innecesario: El paciente está tomando un medicamento sin indicación profesional válida (automedicación).

Normalmente existe un número limitado de maneras que permiten a los farmacéuticos darse cuenta que un paciente tiene un problema relacionado con medicamentos. Muchos PRM se identifican a través del método de revisión de la utilización de los medicamentos (RUM), de algunos programas informáticos empleados en la farmacia para la dispensación de medicamentos o cuando las terceras partes pagadoras informan que la computadora indica una posible interacción farmacológica, una duplicación terapéutica o un problema relacionado con el cumplimiento del tratamiento.

Un estudio realizado por Curie y col. muestra que cuando se identificaban los problemas mediante los métodos habituales los farmacéuticos encontraban, en promedio, 3 PRM cada 100 pacientes (3%).²⁴ Pero cuando farmacéuticos capacitados se dedicaban a buscar intencionalmente, encontraron un promedio de 57 PRM cada 100 pacientes (57%).

Al brindar la atención farmacéutica, se sabe que no todos los problemas se pueden identificar en la receta, por lo que resulta necesario el empleo de fichas de historial de medicación o emplear programas informáticos de identificación sistemática de PRM.

Clasificación de PRM

La primera clasificación sistemática de PRM publicada (Tabla 1), clasifica los tipos de PRM en 8 categorías, sin criterios de agrupación entre ellas.

Tabla 1. Clasificación de Problemas Relacionados con Medicamentos. Strand y col. 1990.²⁵

Clasificación de problemas relacionados con medicamentos según Strand y col.
1. El paciente tiene un estado de salud que requiere terapia medicamentosa (indicación farmacológica), pero no está recibiendo un medicamento para esa indicación
2. El paciente tiene un estado de salud para el cual está tomando un medicamento erróneo
3. El paciente tiene un estado de salud para el cual está tomando demasiado poco del medicamento correcto
4. El paciente tiene un estado de salud para el cual está tomando demasiado del medicamento correcto
5. El paciente tiene un estado de salud resultante de una reacción adversa medicamentosa
6. El paciente tiene un estado de salud que resulta de una interacción fármaco-fármaco, fármaco-alimento, fármaco-test de laboratorio
7. El paciente tiene un estado de salud que resulta de no recibir el medicamento prescrito
8. El paciente tiene un estado de salud como resultado de tomar un fármaco para el que no hay indicación válida

En el Primer Consenso de Granada, clasificaron los PRM en seis categorías, basadas en las tres necesidades básicas de la farmacoterapia (indicación o necesidad, efectividad y seguridad).

Tabla 2. Clasificación Problemas Relacionados con Medicamentos según el Primer Consenso de Granada, 1998²⁶

Clasificación de PRM según el 1º consenso de Granada	
<u>Indicación:</u>	<p>PRM 1: El paciente no usa los medicamentos que necesita</p> <p>PRM 2: El paciente usa medicamentos que no necesita</p>
<u>Efectividad:</u>	<p>PRM 3: El paciente usa un medicamento que está mal seleccionado</p> <p>PRM 4: El paciente usa una dosis, pauta y/o duración inferior a la que necesita</p>
<u>Seguridad</u>	<p>PRM 5: El paciente usa una dosis, pauta y/o duración superior a la que necesita</p> <p>PRM 6: El paciente usa un medicamento que le provoca una reacción adversa a medicamentos</p>

Según el Segundo Consenso de Granada existen seis categorías fundamentadas en las necesidades básicas de la farmacoterapia:

Tabla 3. Clasificación Problemas Relacionados con la Medicación según el Segundo Consenso de Granada, 2002²⁷

Clasificación de PRM según el 2º consenso de Granada	
<u>Necesidad:</u>	<p>PRM 1: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita.</p> <p>PRM 2: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita.</p>
<u>Efectividad:</u>	<p>PRM 3: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad no cuantitativa de la medicación.</p> <p>PRM 4: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inefectividad cuantitativa de la medicación.</p>
<u>Seguridad</u>	<p>PRM 5: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento.</p> <p>PRM 6: El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento.</p>

En esta clasificación se entienden los siguientes términos, y es estrictamente farmacológica:

- a) Un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un problema de salud que presenta el paciente.
- b) Un medicamento es inefectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados.
- c) Un medicamento no es seguro cuando produce o empeora algún problema de salud.
- d) Un PRM se considera de tipo cuantitativo cuando la magnitud de un efecto depende de la cantidad de fármaco administrada.

En el Tercer Consenso de Granada como ya se mencionó anteriormente, se entiende a los PRM como causas de RNM y se aceptan las definiciones propuestas por FORO, las cuales son:

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): Aquellas situaciones que en el proceso de uso de medicamentos causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación.

Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM): Resultados en la salud del paciente no adecuados al objetivo de la farmacoterapia y asociados al uso o fallo de medicamentos.

Debido a que las causas de RNM pueden ser múltiples, se acepta la existencia de un listado de PRM que no es exhaustivo ni excluyente, lo cual muestra la clasificación actual del Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con los Medicamentos.

Tabla 4. Listado de Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM)
Según el Tercer Consenso de Granada, 2007

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

Los problemas relacionados con medicamentos pueden ser reales o potenciales. Se dice que un PRM es real cuando ya ocurrió, por tanto, el farmacéutico tiene que tratar de resolverlo. Por otra parte, un problema es potencial cuando existe la posibilidad de que ocurra si el farmacéutico no interviene. Si existe un PRM real, el farmacéutico deberá actuar de forma inmediata. Si existe un PRM potencial, el farmacéutico deberá tomar las medidas necesarias para prevenirlo.

Factores Asociados a la aparición de PRM

Los PRM se pueden agrupar en tres categorías según sus causas de procedencia:

- Prescriptor
- Paciente
- Medicamento

PRM relacionado con el prescriptor

El uso de medicamentos se considera un aspecto muy relevante de Salud Pública en el que las autoridades sanitarias han hecho suyo la definición de uso racional de medicamento de la OMS basada en la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad.

La buena prescripción de maximizar la efectividad, minimizar los riesgos, minimizar los costos y respetar las opiniones de los pacientes. ²⁸

Según la taxonomía de los errores de medicación, diferentes PRM pueden tener su origen en el prescriptor, como lo son ²⁹:

1. Medicamento erróneo producido por :
 - a) Selección inadecuada.
 - b) Medicamento innecesario para el que no hay indicación.
2. La omisión de un medicamento necesario.
3. Dosis incorrecta, frecuencia de administración errónea, forma farmacéutica errónea, vía de administración equivocada, duración del tratamiento incorrecta
4. Monitorización insuficiente del tratamiento

Un diagnóstico erróneo puede ser la causa de una selección equivocada del medicamento.

PRM relacionado con el paciente

La administración de una misma dosis de un fármaco a un grupo de pacientes produce un efecto esperado en la mayor parte de ellos, pero en otros no es eficaz, o bien, es tóxico.

La variabilidad de la respuesta a los fármacos depende de dos grandes tipos de factores:

- a) Farmacocinéticos: Alteración en los procesos de liberación, absorción, distribución, metabolismo y/o eliminación.
- b) Farmacodinámicos: Alteración de la interacción entre el fármaco y el individuo por factores fisiológicos (edad, embarazo, género, dieta, genética), patológicos (insuficiencia renal o hepática) y /o factores iatrogénicos (interacciones con otros fármacos).

También cabe mencionar que el incumplimiento o mala adherencia terapéutica juega un papel muy importante en la aparición de PRM

Para favorecer la adherencia es importante que el paciente tome el menor número de medicamentos posibles, número de formas farmacéuticas y con el mayor intervalo terapéutico posible.

La falta de cumplimiento conlleva consecuencias como: recurrencia de enfermedades, aumento de ingresos hospitalarios y visitas a Urgencias, riesgo de transmisión de enfermedades contagiosas y aumento de costes tanto individuales como sociales.

PRM relacionado con el medicamento

Deben considerarse las interacciones medicamentosas, márgenes terapéuticos estrechos, farmacotecnia del producto y deficiencias de calidad de los mismos.

- *Fármacos de margen terapéutico estrecho*

Cada fármaco presenta un índice terapéutico específico (relación entre concentración activa y tóxica). Algunos fármacos que se caracterizan por presentar un índice terapéutico muy estrecho (digoxina, vancomicina, acenocumarol) y su utilización aumenta la posibilidad de aparición de un PRM, ya que cualquier variación en sus concentraciones plasmáticas puede llevar a toxicidad o fracaso terapéutico.

No obstante, dentro del intervalo terapéutico propio de cada medicamento, las características individuales del paciente (condiciones fisiológicas y patológicas)

pueden hacer que exista variabilidad entre lo descrito en la bibliografía y el comportamiento de este fármaco en un paciente concreto.

- *Fármacos de alto riesgo*

Son aquellos fármacos que al utilizarse incorrectamente presentan una gran probabilidad de causar daños graves, o incluso mortales, en los pacientes. Entre ellos se encuentran aquellos que tienen un elevado porcentaje de efectos adversos (anticoagulantes orales, digoxina, teofilina, corticoides orales, anticonvulsivantes, hipoglucemiantes orales o insulinas) o un elevado potencial de interacción con otros fármacos (inductores e inhibidores enzimáticos como antiepilépticos, antirretrovirales, antifúngicos imidazólicos, cimetidina, macrólidos y quinolonas).

En el 2004 el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España convocó un Foro sobre Atención Farmacéutica (FORO), FORO, con base en su análisis, publicó un Documento sobre *Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM): conceptos y definiciones*. En este Documento se define a los PRM como aquellas situaciones que, en el proceso de uso de medicamentos, causan o pueden causar la aparición de un resultado negativo asociado a la medicación (RNM). Dichas definiciones son aprobadas más tarde en el año 2007 por el Tercer Consenso de Granada.

Se define como “sospecha de RNM” *la situación en que el paciente está en riesgo de sufrir un problema de salud asociado al uso de medicamentos, generalmente por la existencia de uno o más PRM, a los que podemos considerar como factores de riesgo de este RNM.*

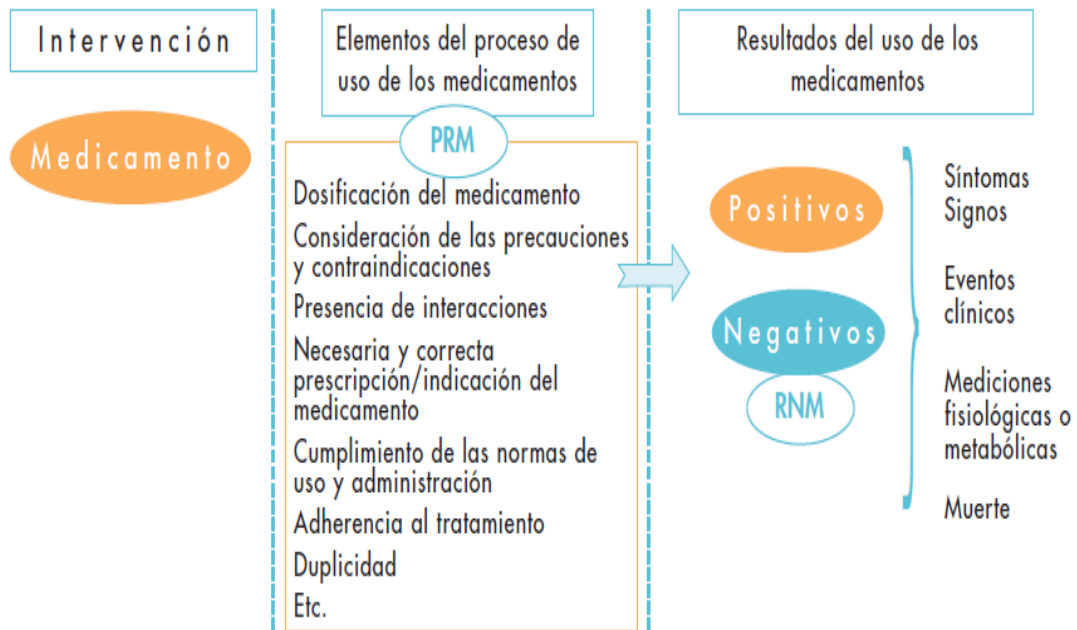


Figura 9. Relación entre PRM y RNM

Clasificación de los RNM

La clasificación de los Resultados Negativos asociados a la Medicación propuesta en el Tercer Consenso de Granada de 2007, es similar a la establecida para los PRM en el Segundo Consenso del 2002. En este sentido, los RNM se clasifican con base a las premisas con las que ha de cumplir la farmacoterapia utilizada por los pacientes:

- Necesaria: Debe existir un problema de salud que justifique su uso.
- Efectiva: Debe alcanzar los objetivos terapéuticos planteados cuando se instauró.
- Segura: No debe producir ni agravar otros problemas de salud.

Tabla 5. Clasificación de RNM

NECESIDAD
Problema de salud no tratado: El paciente sufre un problema de salud asociado a no recibir una medicación que necesita
Efecto de medicamento innecesario: El paciente sufre un problema de salud asociado a recibir un medicamento que no necesita
EFFECTIVIDAD
Inefectividad no cuantitativa: El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad no cuantitativa de la medicación
Inefectividad cuantitativa: El paciente sufre un problema de salud asociado a una inefectividad cuantitativa de la medicación
SEGURIDAD
Inseguridad no cuantitativa: El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad no cuantitativa de un medicamento
Inseguridad cuantitativa: El paciente sufre un problema de salud asociado a una inseguridad cuantitativa de un medicamento

Factores asociados a la aparición de RNM

Los RNM cuyo origen está en la prescripción médica o en la dispensación del fármaco ocurren cuando no se utiliza el medicamento más efectivo o seguro para el paciente o bien no es el medicamento más adecuado. De igual manera se incluirán los RNM producidos por falta de tratamiento. Tras la prescripción, el propio paciente, puede a través de su actitud, conducta y características personales, ser el responsable de los fallos de la farmacoterapia. Finalmente, la propia variabilidad en la respuesta a los medicamentos, tanto farmacocinética como farmacodinamia, es otro factor a tener en cuenta de aparición de RNM³⁰.

3.2 Teoría del Seguimiento Farmacoterapéutico

La Atención Farmacéutica engloba todas aquellas actividades asistenciales del farmacéutico orientadas al paciente que utiliza medicamentos. Entre estas actividades, el seguimiento farmacoterapéutico (SFT) presenta el mayor nivel de efectividad en la obtención de los mejores resultados en salud posibles cuando se utilizan medicamentos.

A grandes rasgos, el SFT es una práctica clínica que pretende monitorizar y evaluar, de forma continuada, la farmacoterapia del paciente con el objetivo de mejorar los resultados en salud. En la actualidad no hay duda, de que dentro del equipo sanitario que atiende al paciente, el profesional más cualificado para realizar SFT es el farmacéutico, por su formación específica en materia de medicamentos, por su accesibilidad y por su motivación para que su labor asistencial sea reconocida

Todo esto queda reflejado en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios³¹. En ella se expone que el trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica, tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes. En esta misma ley se recoge que debe establecerse un sistema para el seguimiento de los tratamientos a los pacientes, el cual se realizaría como parte de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar la efectividad y seguridad de los medicamentos.

El Documento de Consenso en Atención Farmacéutica, auspiciado por el Ministerio de

Sanidad y Consumo, define Seguimiento Farmacoterapéutico personalizado, como “la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos. Esto se realiza mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM) y respuestas negativas asociadas a la medicación (RNM).

Este servicio implica un compromiso, y debe proveerse de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales del sistema de salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente”³²

Seguimiento Farmacoterapéutico
<ul style="list-style-type: none">• Práctica profesional• Detectar problemas relacionados con los medicamentos para prevenir y resolver resultados negativos asociados a la medicación• Implica un compromiso• De forma continuada, sistematizada y documentada• Colaborando con el paciente y con el resto del equipo de salud• Alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida de los pacientes

Figura 10. Definición de Seguimiento Farmacoterapéutico

En este sentido, el Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico desarrollado por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada se presenta como un procedimiento operativo sencillo que permite realizar SFT a cualquier paciente, en cualquier ámbito asistencial, de forma sistematizada, continuada y documentada. Su desarrollo permite registrar, monitorizar y evaluar los efectos de la farmacoterapia que utiliza un paciente, a través de unas pautas simples y claras.

Este método se basa en la obtención de la Historia Farmacoterapéutica del paciente (**VER ANEXO 8**), esto es los problemas de salud que presenta y los medicamentos que utiliza. A partir de la información contenida en dicha historia se elaboran los estados de situación del paciente, que permiten visualizar el “panorama” sobre la salud y el tratamiento del paciente en distintos momentos del tiempo, así como evaluar los resultados de la farmacoterapia.

Consecuencia de la evaluación y del análisis de los estados de situación se establece un plan de actuación con el paciente, dentro del cual quedarán

enmarcadas todas aquellas intervenciones farmacéuticas que se consideren oportunas para mejorar o preservar su estado de salud.

Por otra parte, el Método Dáder también se distingue por evolucionar (mejorar) y adecuarse a los requerimientos de una actividad clínica, el SFT, que se encuentra en continuo desarrollo. Esto quiere decir que el método va a sufrir actualizaciones derivadas de la experiencia adquirida en la práctica del SFT. Las modificaciones en el método surgen, fundamentalmente, en base a la experiencia acumulada por farmacéuticos que lo utilizan, a las investigaciones realizadas gracias al envío de las intervenciones farmacéuticas al Programa Dáder y a otros razonamientos realizados como consecuencia del trabajo asistencial, docente e investigador de muchos profesionales.

El Método Dáder de SFT tiene un procedimiento concreto, en el que se elabora un Estado de Situación objetivo del paciente, del que luego se deriven las correspondientes intervenciones farmacéuticas, en las que ya cada profesional clínico, conjuntamente con el paciente y su médico, decida qué hacer en función de sus conocimientos y las condiciones particulares que afecten al caso.

El procedimiento de SFT consta de las siguientes fases³³:

1. Oferta del servicio.
2. Entrevista Farmacéutica: Primera Entrevista
3. Estado de Situación.
4. Fase de Estudio.
5. Fase de Evaluación.
6. Fase de Intervención
7. Entrevistas sucesivas

El siguiente esquema muestra las siete etapas del Método Dáder de SFT:

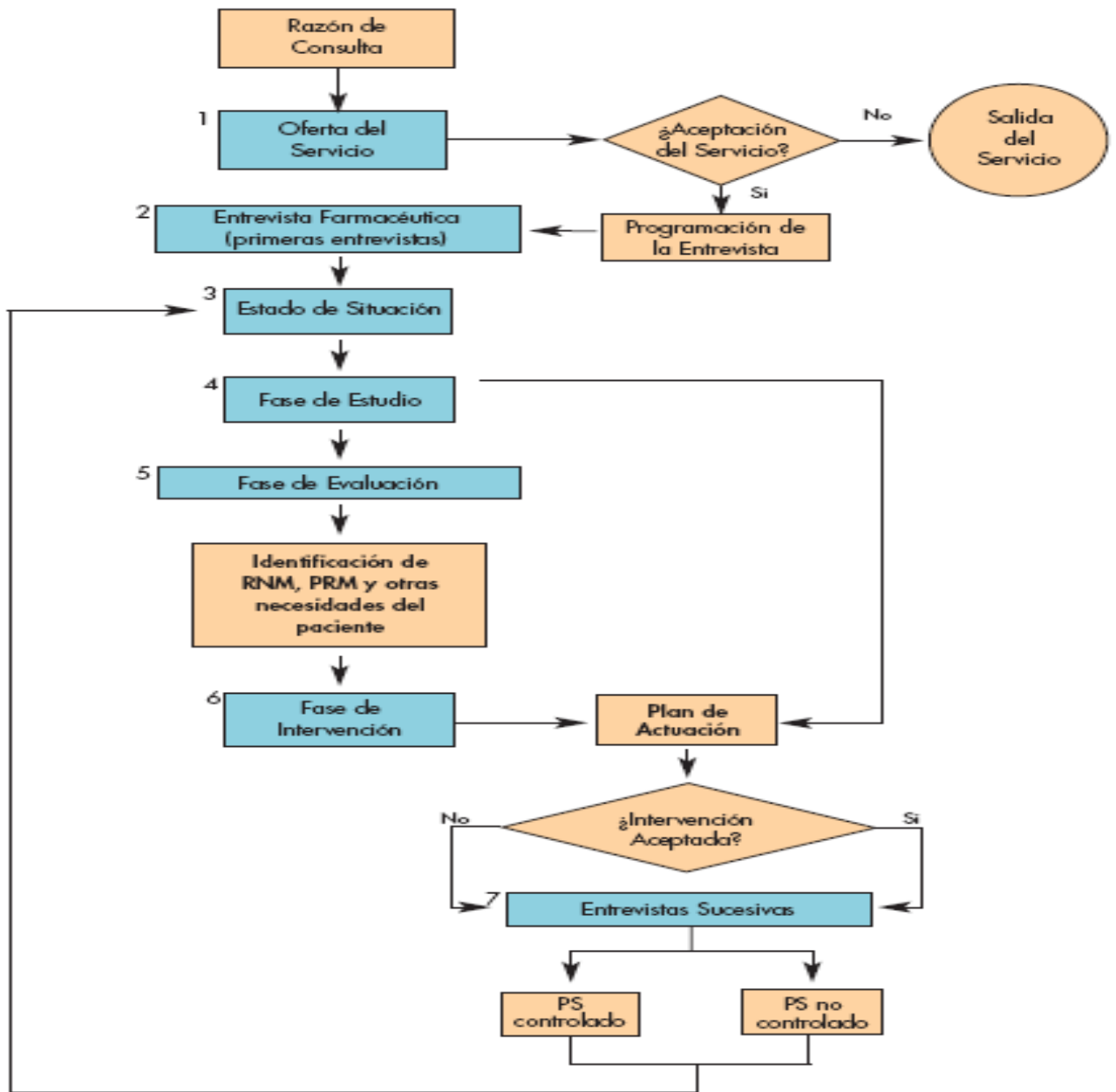


Figura 11. Diagrama de Flujo de Proceso del Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico.

1. Oferta del servicio

Generalmente, el servicio de SFT se ofrece cuando se percibe alguna necesidad del paciente relacionada con sus medicamentos. Algunos motivos que pueden ponerla de manifiesto y dar lugar a la oferta del servicio son:

- El paciente consulta sobre algún medicamento, algún problema de salud, algún parámetro bioquímico o en referencia a algún informe sobre su salud.
- El farmacéutico recibe alguna queja sobre algún medicamento prescrito o detecta algún PRM durante el proceso de dispensación de medicamentos.
- El paciente expone alguna preocupación respecto a alguno de sus medicamentos o problemas de salud.
- El farmacéutico observa algún parámetro clínico que resulta ser un valor desviado de lo esperable para el paciente.
- El paciente solicita el servicio de SFT.

A grandes rasgos, la oferta del servicio consiste en explicar, de forma clara y concisa, la prestación sanitaria que va a recibir el paciente: qué es, qué pretende y cuáles son sus principales características. Claramente, su propósito será captar e incorporar al paciente al servicio de SFT.

El destinatario ineludible de la oferta del servicio es el paciente. Es quien va a recibir la asistencia y, por tanto, quien debe tomar la decisión última de aceptar o no, la prestación que se le ofrece.

En la oferta del servicio, las técnicas de comunicación adquieren especial importancia, además no conviene que la oferta del servicio se centre o se apoye en los aspectos negativos que pueden presentar los medicamentos o los problemas de salud; tampoco se recomienda realizar ofertas triunfalistas sobre los beneficios del SFT, ya que pueden crear falsas expectativas y ocasionar

decepciones en el futuro. La asertividad y las expresiones positivas ayudarán a captar el interés del paciente.

El objetivo del SFT es conseguir el máximo beneficio de los medicamentos que utiliza el paciente, además de hacerle comprender que el farmacéutico no va a sustituir a ningún otro profesional de la salud en su función, sino que va a trabajar en equipo.

La corresponsabilidad y la colaboración entre farmacéutico y paciente son elementos fundamentales del SFT, así como explicarle a este último que periódicamente se le podrá requerir para que acuda a la farmacia, lo cual irá en función de las necesidades respecto a su farmacoterapia.

Al finalizar la oferta del servicio y si el paciente acepta, se programa una cita en la farmacia, a una hora cómoda para ambos, que permita hablar un buen rato, unos quince minutos aproximadamente, sin interrupciones, sobre sus problemas de salud y sus medicamentos. A esta cita, denominada Primera Entrevista, el paciente deberá traer:

- a) **La “bolsa de medicamentos”**. Es decir, con todos los medicamentos que tiene en su casa, tanto los que utiliza en la actualidad, como los que no. Esto permite eliminar los medicamentos que el paciente no utilice actualmente y/o no necesite.
- b) **La documentación clínica disponible** (aquella que sea más reciente). Por ejemplo, informes diagnósticos, analíticas de laboratorio, mediciones domiciliarias. Toda esta información objetiva sobre los problemas de salud del paciente permite aclarar y completar la información obtenida durante la entrevista personal.

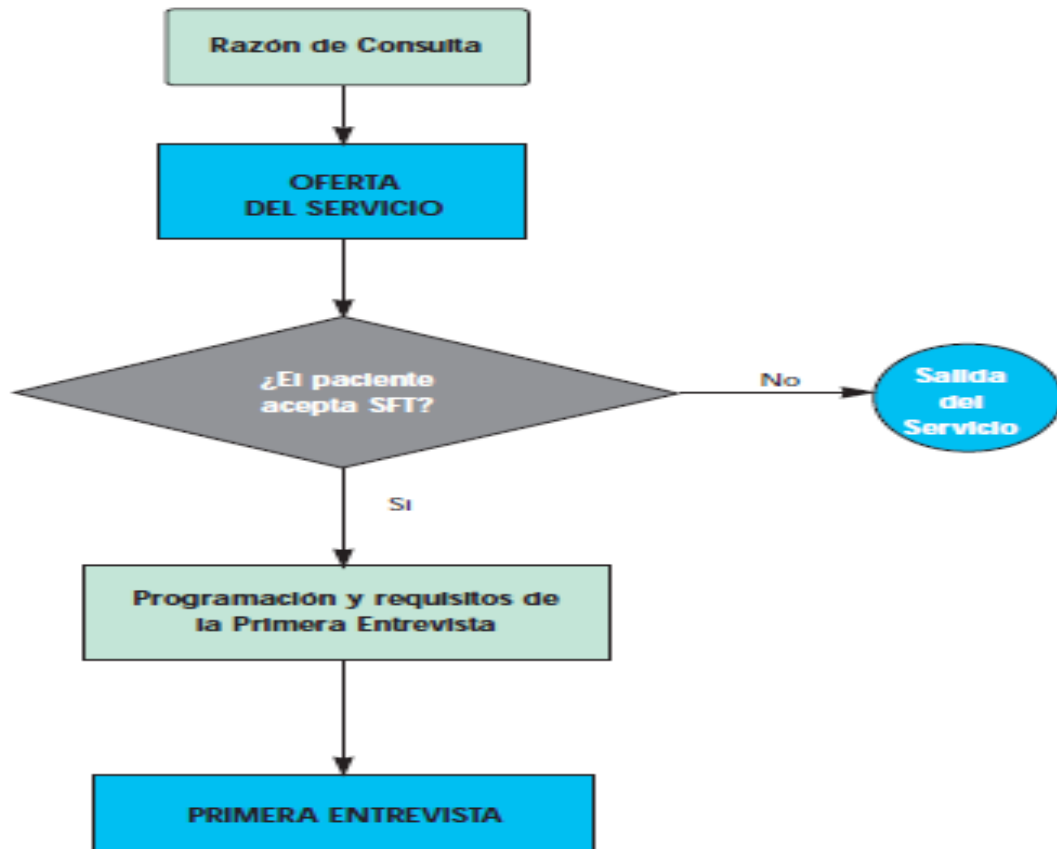


Figura 12. Diagrama de Flujo de la Oferta del Servicio

2. Entrevista Farmacéutica: Primera Entrevista

Es importante tener presente y entender que las entrevistas con el paciente constituyen la base del SFT.

En las entrevistas, el paciente va a ofrecer su visión particular sobre los problemas de salud que padece y su tratamiento, aportando información valiosa al respecto (información subjetiva), que el farmacéutico ha de recoger, comprender e interpretar.³⁴

Existen aspectos previos a tener en cuenta en el momento de realizar una entrevista farmacéutica, entre ellos:

- Cuidar el entorno en esta primera cita, evitando cualquier interrupción en el desarrollo de la misma, como llamadas telefónicas. Puede ser recomendable eliminar barreras distanciadoras, que limiten la confianza en la comunicación.
- La relación personal del farmacéutico y el paciente debe tener las mismas cualidades que las de un buen equipo de trabajo.
- Mostrar interés en lo que el paciente expone. Éste debe sentir al finalizar la entrevista que tiene un profesional en quien confiar en lo que concierne a su salud.

No obstante, en cualquier entrevista clínica, el flujo de la información es bidireccional y, por tanto, el farmacéutico no sólo ha de limitarse a observar o a tomar nota de lo que pueda estar refiriendo el paciente. La entrevista ha de servir para aportar información que pueda resultar de interés para el paciente o para poner en marcha aquellas acciones destinadas a mejorar o preservar el estado de salud del paciente.

En la primer entrevista, el objetivo consiste en obtener la información inicial del paciente y abrir la historia farmacoterapéutica. Habitualmente en esta primera entrevista el flujo de la información es predominante del paciente hacia el farmacéutico.

En las entrevistas posteriores lo que se hace es: obtener información que puede faltar del paciente, realizar educación para la salud, proponer un plan de trabajo al paciente, iniciar una intervención concreta, obtener información sobre el desenlace de una intervención, etc.

En hospitales o centros de atención primaria, se puede tener acceso a la historia clínica del paciente, donde consultarla posibilita:

- 1) Conocer los problemas de salud y los medicamentos del paciente antes de entrevistarlo, lo cual ayuda a centrar los aspectos que se van a plantear durante la entrevista.

2) Contrastar y complementar la información obtenida en la entrevista farmacéutica.

Estructura de la entrevista farmacéutica

El Método Dáder de SFT estructura o divide la primera entrevista en tres partes **(VER ANEXO 9)**:

- I. Preocupaciones y problemas de salud
- II. Medicamentos
- III. Repaso general por sistemas

Pasos para realizar la primera Entrevista Farmacéutica

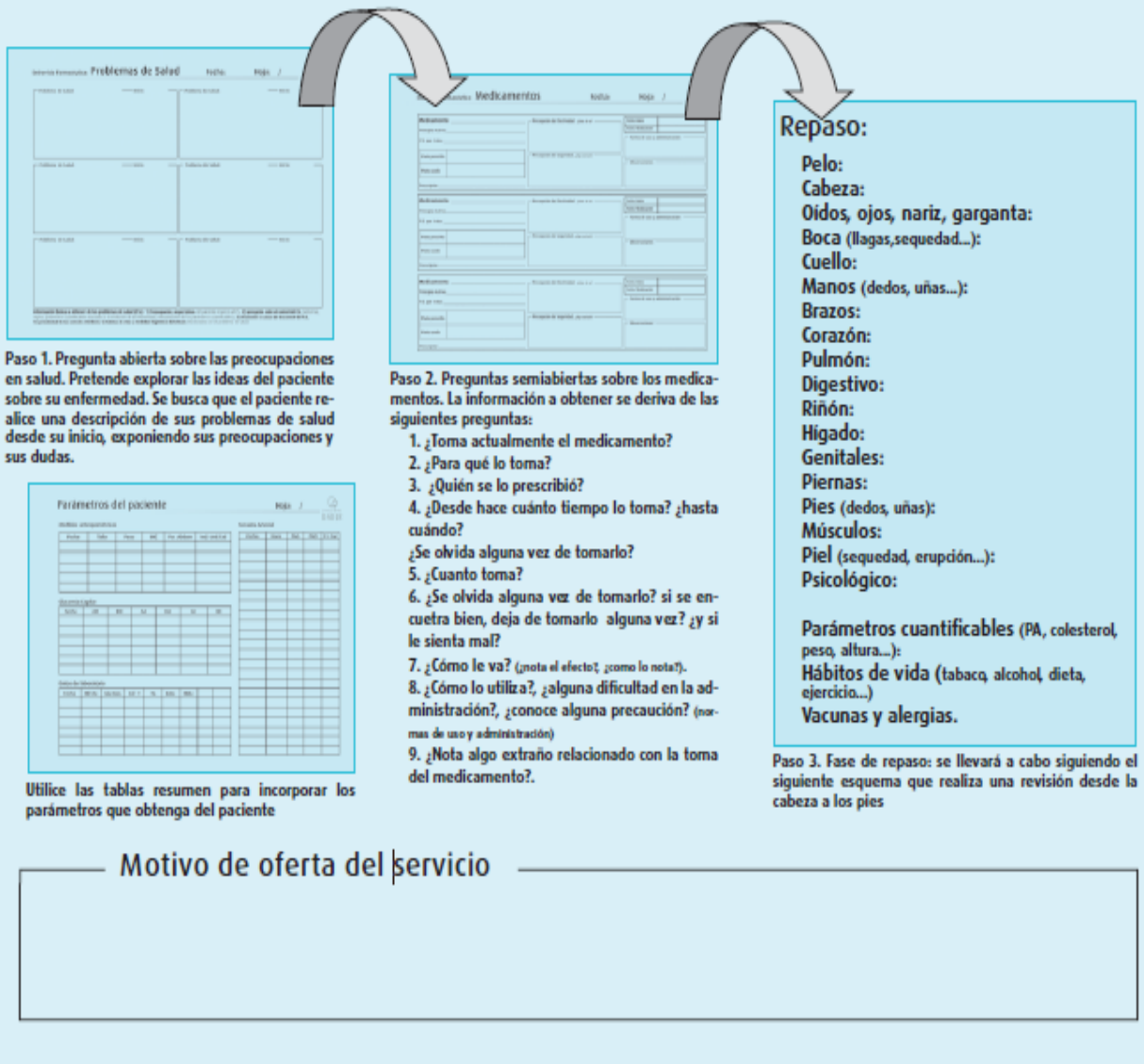


Figura 13. Esquema de la primera entrevista. Carpeta de historia farmacoterapéutica³⁵

I. Preocupaciones y problemas de salud

El objetivo de esta fase es lograr que el paciente se exprese sobre aquellos problemas y dudas de salud que más le preocupan. Para lograr esto se comienza con una pregunta abierta, que permita al paciente exponer en su propio lenguaje dichos problemas, un claro ejemplo es el siguiente:

“Buenas tardes, mi nombre es XXX y soy farmacéutico. Me gustaría conversar un rato con usted acerca de sus medicamentos. Si me permite, voy a ir

tomando nota de las cosas que usted me cuenta, para que no se me olvide nada. Le recuerdo que lo que hablemos en esta entrevista, es totalmente confidencial. Pero antes, me gustaría que hablásemos unos minutos acerca de lo que a usted más le preocupa con respecto a su salud”.

De cada problema de salud que refiera el paciente, es importante:

- Captar y valorar la preocupación del paciente por el problema de salud, las expectativas que tiene y cómo convive diariamente con el problema.
- Conocer el inicio de los problemas de salud, ya que esto permite establecer relaciones en el tiempo con la toma/administración de los medicamentos.
- Conocer la percepción del paciente sobre el control de cada problema de salud. Para ello habrá que preguntarle sobre:
 - Los síntomas, signos y medidas clínicas que él mismo relaciona con el control del problema de salud.
 - Magnitud o gravedad de las manifestaciones clínicas cuando existe descontrol del problema de salud.
 - Situaciones o causas que asocia al descontrol del problema de salud.
 - Periodicidad de los controles médicos.
- Preguntar acerca de los hábitos de vida (dieta, ejercicio, tabaquismo, etc.) y medidas higiénico-dietéticas relacionadas con el problema de salud y que hacen parte del tratamiento no farmacológico.

Se recomienda dejar que el paciente continúe hasta finalizar su explicación e ir anotando la información que ha faltado por obtener para preguntarla posteriormente en la fase de repaso.

No se debe olvidar que la postura corporal como lenguaje no verbal es muy importante.

Para ello, deben evitarse inclinaciones del cuerpo hacia atrás, que pueden dar sensación de falta de interés o de superioridad.

II. Medicamentos

El objetivo que se persigue en esta parte de la entrevista, es tener una idea del grado de conocimiento que el paciente tiene sobre sus medicamentos y del cumplimiento terapéutico

Para iniciar esta segunda etapa, una buena opción es tomar la bolsa de medicamentos que ha traído el paciente e ir sacándolos de uno en uno para obtener la información oportuna de forma individualiza.

De cada medicamento se obtendrá la información necesaria que permita indagar sobre el conocimiento y la adherencia del paciente, así como sobre la efectividad y seguridad de la farmacoterapia, para ello es muy útil realizar la siguiente batería de preguntas:

- 1. *¿Toma/utiliza el medicamento?***: pretende conocer si el paciente usa el medicamento actualmente y de forma regular.
- 2. *¿Para qué lo toma/utiliza?***: busca establecer si el paciente conoce el problema de salud que está tratando el medicamento.
- 3. *¿Quién se lo prescribió/mandó?***: permite conocer el destinatario de futuras intervenciones.
- 4. *¿Desde hace cuánto tiempo toma/usa el medicamento?***: pretende establecer la fecha de inicio de la prescripción. En este punto, también es conveniente preguntar ***¿hasta cuándo debe tomarlo/usarlo?***
- 5. *¿Cuánto toma/utiliza?***: permite establecer la dosis, la frecuencia y duración del tratamiento y la distribución de las tomas a lo largo del día.
- 6. *¿Se olvida alguna vez de tomarlo/usarlo? Si se encuentra bien, ¿deja de tomarlo/usarlo alguna vez?, y ¿si le sienta mal?***: estas preguntas también están encaminadas a conocer el cumplimiento o la adherencia del paciente al tratamiento.

7. ¿Cómo nota el efecto?: trata de indagar acerca de cómo percibe el paciente que el medicamento le está haciendo efecto. Sería conveniente que el paciente describiera la evolución de los síntomas, signos y medidas clínicas que asocia al efecto del medicamento.

8. ¿Cómo lo utiliza?, ¿alguna dificultad en la administración del medicamento?, ¿conoce alguna precaución de uso?: este conjunto de preguntas pretende indagar acerca de la forma de uso y administración del medicamento: conocimiento y cumplimiento de las recomendaciones de las normas de uso y administración de este, dificultades con la vía de administración o forma farmacéutica y situaciones en las que deba tener especial cuidado con el medicamento.

9. ¿Nota algo extraño relacionado con el medicamento?: trata de indagar acerca de la percepción que el paciente tiene sobre si el medicamento es seguro.

III. Repaso general por sistemas

En este momento se le puede decir al paciente que la entrevista ha terminado y que se va a hacer un repaso, para comprobar que la información obtenida es correcta.

El repaso general consiste en realizar una serie de preguntas acerca del funcionamiento o estado del organismo, por aparatos y sistemas, desde la cabeza a los pies.

Se puede comenzar preguntando si toma algo para los dolores de cabeza; si tiene problemas de visión o de audición; Además, servirá para anotar posibles alergias, así como el peso y la talla, si no se ha hecho anteriormente.

Como ya se mencionó, la fase de repaso se hace siguiendo un orden de la cabeza a los pies, de la siguiente manera:

Pelo
Cabeza
Oídos, ojos, nariz, garganta
Boca (llagas, sequedad)
Cuello
Manos (dedos, uñas)
Brazos y músculos
Corazón
Pulmón
Digestivo
Riñón (orina)
Hígado
Genitales
Piernas
Pies
Músculo esquelético (gota, dolor de espalda, tendinitis)
Piel (sequedad, erupción)
Psicológico (depresión, epilepsia).

Figura 14. Orden de repaso general por sistemas

La fase de repaso tiene los siguientes objetivos:

- Descubrir nuevos problemas de salud y medicamentos que no han sido mencionados anteriormente.
- Obtener información que el paciente no haya ofrecido anteriormente.
- Verificar la información obtenida en las partes anteriores.
- Profundizar en aspectos que no hayan quedado claros.
- Corregir cualquier error y aclarar confusiones que pueda presentar el paciente.

En este momento finaliza verdaderamente la Primera Entrevista con el paciente y puede ser conveniente dar un mensaje esperanzador y franco al paciente como:

"Ahora sí que ha terminado la entrevista. Si le parece bien le llamaré en unos días cuando lo haya estudiado. Seguro que va a merecer la pena que sigamos trabajando juntos."

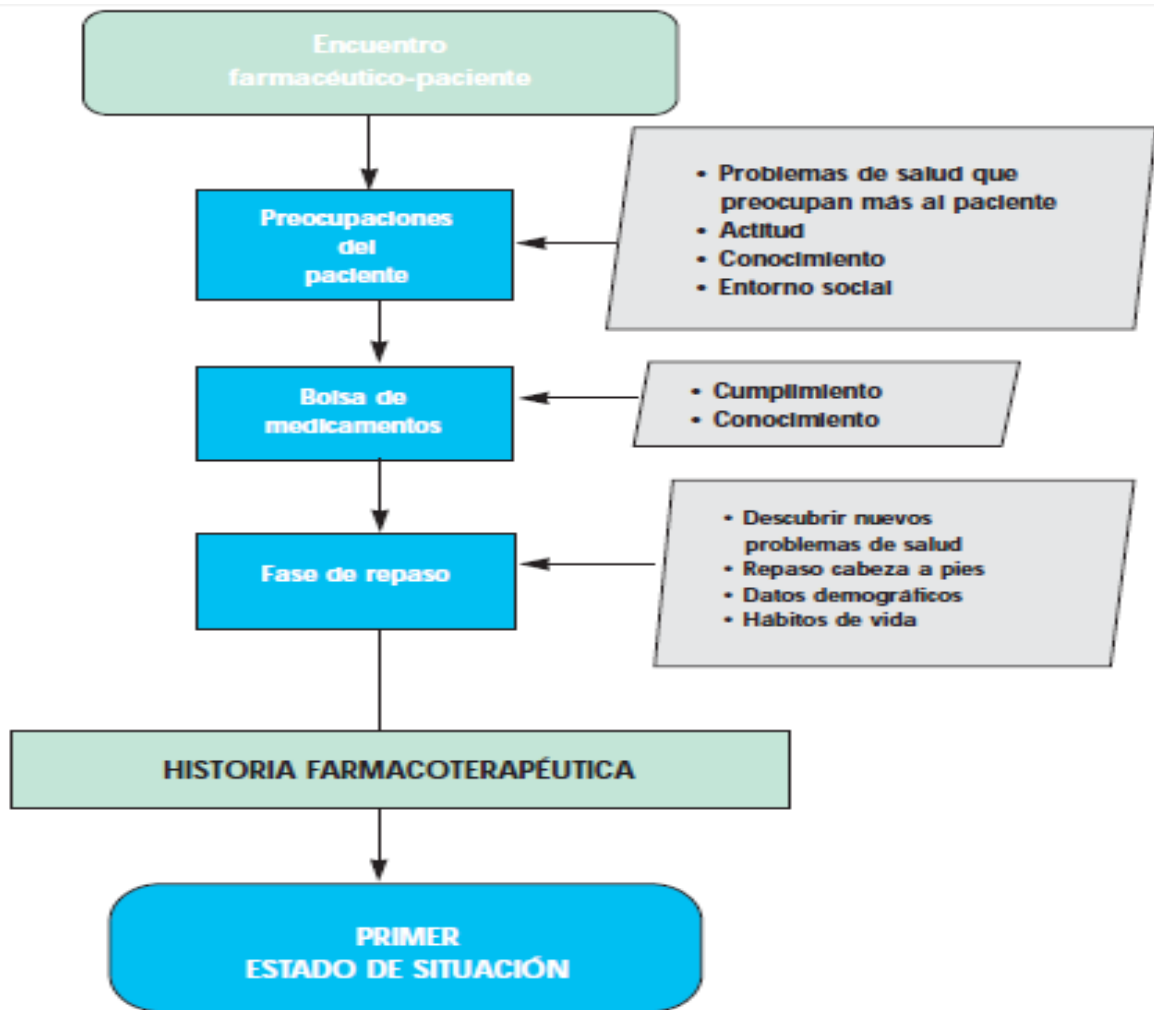


Figura 15. Diagrama de Flujo de la Primer Entrevista

Existe una serie de documentos destinados a registrar ordenadamente la información de la primera entrevista. Para su diseño se ha tenido en cuenta la estructura descrita (pregunta abierta sobre los problemas de salud, preguntas semi-abiertas sobre los medicamentos y repaso general). Estos documentos (**VER ANEXO 10**) también podrán ser utilizados en otras fases del SFT, cuando se requieran, para incorporar información a la historia farmacoterapéutica del paciente.

3. Estado de Situación

El Estado de Situación (ES) de un paciente, se define como la relación entre sus problemas de salud y medicamentos, a una fecha determinada.³⁶

El Estado de Situación se elabora con la información de la historia farmacoterapéutica del paciente, donde finalmente se obtiene una “esquematación” de los problemas de salud y los medicamentos del paciente que permite disponer de una “visión general” sobre el estado de salud del mismo.

En general, el estado de situación se elabora con alguno de los siguientes fines:

- Evaluar la farmacoterapia del paciente.
- Visualizar el panorama sobre el estado de salud del paciente.
- Exponer un caso en una sesión clínica.

Es importante mencionar que un estado de situación mal cumplimentado, tanto por falta de información como por una mala organización de la información en las tablas podría dar lugar a errores y/o complicaciones en la identificación de los RNM.

Estructura y cumplimentación del estado de situación

El Estado de Situación consta de cinco partes (**VER ANEXO 11**):

I. Parte Superior.

La parte superior del documento es lo que se denomina propiamente “foto del paciente”. Ahí se reflejan aquellos aspectos singulares del paciente. Contiene la fecha del estado de situación, la identificación del paciente y otros datos demográficos y clínicos, como el sexo, la edad, el índice de masa corporal y las alergias.

II. Cuerpo central del estado de situación.

Esta parte se divide en tres:

- a) Problemas de salud.** En él se diferencian cuatro columnas: inicio del problema de salud (fecha de aparición), nombre del problema de salud (se marcará con un asterisco cuando corresponda a un diagnóstico médico y se pondrá entrecomillado cuando corresponda a una explicación del paciente), control del problema de salud (se indicará Si, No, No se sabe) y preocupación (se indicará P: poco; R: regular; B: bastante).

- b) Medicamentos.** Este bloque presenta también cuatro columnas: fecha de inicio de la prescripción (fecha de inicio del medicamento o de la última modificación realizada), nombre de los principios activos del medicamento, pauta prescrita por el facultativo y pauta que utiliza el paciente.

- c) Evaluación.** Se compone de cuatro columnas, tres que permiten llevar a cabo la evaluación de la farmacoterapia y que están encabezadas por las siglas N (necesidad), E (efectividad) y S (seguridad), y una cuarta donde se clasificarán los RNM detectados.

III. Cuadro de observaciones.

Se incluirá toda aquella información de la historia farmacoterapéutica que no aparece en el cuerpo del estado de situación, pero que sin embargo, es relevante para entender y analizar la situación del paciente. Se puede incorporar información sobre antecedentes del paciente, como operaciones o medicaciones anteriores, sobre medicamentos de interés que ha tomado pero no utiliza actualmente, sobre hábitos de vida que puedan influir en el control de los problemas de salud, notas importantes para la resolución del caso, etc.

IV. Tabla de mediciones clínicas.

Se incorporan datos de analíticas de laboratorio, medidas domiciliarias u otras determinaciones realizadas por el farmacéutico, que permitan valorar la necesidad, efectividad y seguridad de los medicamentos.

V. Tabla de RNM.

Se trata de una tabla resumen que permite elaborar el listado de los RNM detectados a la fecha de evaluación del caso. En la tabla se escribirá el RNM detectado, el medicamento implicado, la clasificación del RNM, la causa (PRM) de aparición y la valoración del farmacéutico sobre lo que él entiende acerca de la aparición y fundamento del RNM identificado.

Esta configuración del estado de situación está pensada para poder llevar a cabo el proceso de identificación de los resultados negativos de la medicación de la forma más ordenada, estructurada y con la mayor probabilidad de éxito posible. En el esquema del **ANEXO 12** se muestra la información que debe contener cada una de las celdas que componen el estado de situación.

4. Fase de Estudio

El objetivo de la Fase de Estudio es obtener la información necesaria de los problemas de salud y medicamentos reflejados en el Estado de Situación, para su evaluación posterior. Implica encontrar la mejor evidencia científica disponible a partir de una búsqueda de la información, que se realizará con el mayor rigor posible, en las fuentes más relevantes y centrada en la situación clínica del paciente.

La fase de estudio debe aportar la información necesaria que permita:

- Evaluar críticamente la necesidad, la efectividad y la seguridad de la medicación que utiliza el paciente a una fecha determinada.
- Diseñar un plan de actuación con el paciente y el equipo de salud, que permita mejorar y/o preservar los resultados de la farmacoterapia de forma prolongada en el tiempo.
- Promover la toma de decisiones clínicas basada en la evidencia científica durante todo el proceso de SFT.

Seguidamente se analizarán las dos partes diferenciadas del Estado de Situación:

I. Fase de estudio de los problemas de salud.

Existen algunos aspectos que se deben tomar en cuenta al realizar el estudio de los problemas de salud como:

- a) Definición y concepto del problema de salud.

Conocer, aunque sea brevemente, en qué consiste el problema de salud y cuál puede ser su implicación sobre el conjunto de la salud del paciente.

- b) Causas del problema de salud.

Se deben identificar aquellas que pueda presentar el paciente y determinar si necesitan ser tratadas farmacológicamente o si son asumidas como parte del tratamiento no farmacológico.

c) Control del problema de salud. Se buscará información acerca de:

- Manifestaciones clínicas del problema de salud: síntomas, signos y medidas fisiológicas o metabólicas que determinan el curso el problema de salud.
- Objetivo terapéutico: son los parámetros poblacionales reconocidos científicamente que permiten establecer el control o la curación de la enfermedad. Constituye la referencia con la que se van a comparar los datos clínicos obtenidos del paciente.
- Magnitud del descontrol del problema de salud: se trata de conocer cuál es la gravedad relativa de la situación del paciente. Es decir, observando las variables clínicas medidas en el paciente (desviación) se ha de interpretar cuan grave es la situación clínica del paciente.

d) Criterios de derivación al médico.

Determinarán aquellas situaciones que, por su gravedad e importancia, requieren de la derivación al médico.

e) Factores que pueden influir en el control del problema de salud.

Indagar acerca de aquellos factores ambientales, medicamentos, situaciones fisiológicas especiales (edad avanzada, embarazo, etc.), condiciones clínicas (insuficiencia renal, insuficiencia hepática, etc.) y otros problemas de salud del paciente, que puedan modificar el curso y control de la enfermedad.

f) Tratamiento del problema de salud.

- Criterios para instaurar la farmacoterapia. Esto es relevante en los problemas de salud que aún no están tratados farmacológicamente, ya que va a permitir determinar cuándo es necesario introducir la farmacoterapia.

- Tratamientos con beneficios reconocidos. Se buscarán aquellas intervenciones terapéuticas (farmacológicas y no farmacológicas) que, según la evidencia científica, han demostrado ser beneficiosas en el control del problema de salud.

g) Actuaciones con el equipo de salud.

Se debe encontrar información útil que guíe al farmacéutico para realizar las intervenciones sanitarias más adecuadas ya que al estudiar un problema de salud se encuentra información que utiliza el equipo sanitario para ejercer sus actividades asistenciales, la cual debe ser comprendida por el farmacéutico.

h) Educación para la salud.

Con la educación para la salud en el SFT, se pretende que el paciente asuma la mayor responsabilidad posible respecto a su propia salud y contribuya en la consecución de los objetivos terapéuticos tras el uso de los medicamentos³⁷.

II. Fase de estudio de los medicamentos.

De la misma manera, de cada medicamento que utilice el paciente, se tendrán en cuenta las siguientes cuestiones:

a) Indicación del medicamento.

Marcan el uso aceptado de los medicamentos y explican el por qué se encuentran en el Estado de Situación. Ayudan a interpretar la forma en la que el médico aborda el tratamiento de la enfermedad.

b) Acción farmacológica y mecanismo de acción.

Indica la manera en que el medicamento ataca la enfermedad. Permite que el farmacéutico entienda qué está ocurriendo cuando un medicamento es

efectivo, o qué debería ocurrir y no ocurre cuando es inefectivo. Puede decirse que entendiendo el mecanismo de acción de un medicamento, se entienden los efectos de éste en el organismo, tanto los deseados como los que no lo son.

c) Objetivo terapéutico del medicamento.

Se establecerán las variables clínicas (síntomas, signos y/o mediciones fisiológicas o metabólicas) y el valor de las mismas, que permitan determinar si el medicamento es efectivo, o no.

d) Dosis, dosificación y pauta del medicamento

Cantidad de fármaco que se administra de una vez, frecuencia y/o duración del tratamiento y esquema por el cual quedan repartidas las tomas del medicamento a lo largo de un día. Se ha de revisar el margen terapéutico del fármaco, así como los ajustes de dosis que puedan requerirse según la situación clínica del paciente.

e) Normas de correcto uso y administración.

Importante garantizar que el paciente las conoce y las cumple.

f) Efectos adversos.

Son aquellos problemas de salud que pueden estar causados y/o agravados por el medicamento.

g) Aspectos que pueden comprometer la efectividad y seguridad de los medicamentos.

- Interacciones farmacológicas con otros medicamentos que utilice el paciente o interacciones alimento-medicamento. De las interacciones es preciso que se conozca cual es el efecto al que van a dar lugar, así como la relevancia clínica del mismo. Es habitual que las interacciones deriven en un resultado no deseado para el paciente; no obstante en

determinadas situaciones, el efecto derivado de la interacción puede resultar beneficioso.

- **Contraindicaciones.** Son situaciones en las que no debe usarse el medicamento en el paciente. Hay que diferenciarlas claramente de los efectos secundarios y otros problemas de inseguridad.

h) Educación para la salud sobre el medicamento.

Es imprescindible que se seleccione toda aquella información que se considere relevante para proporcionársela al paciente.

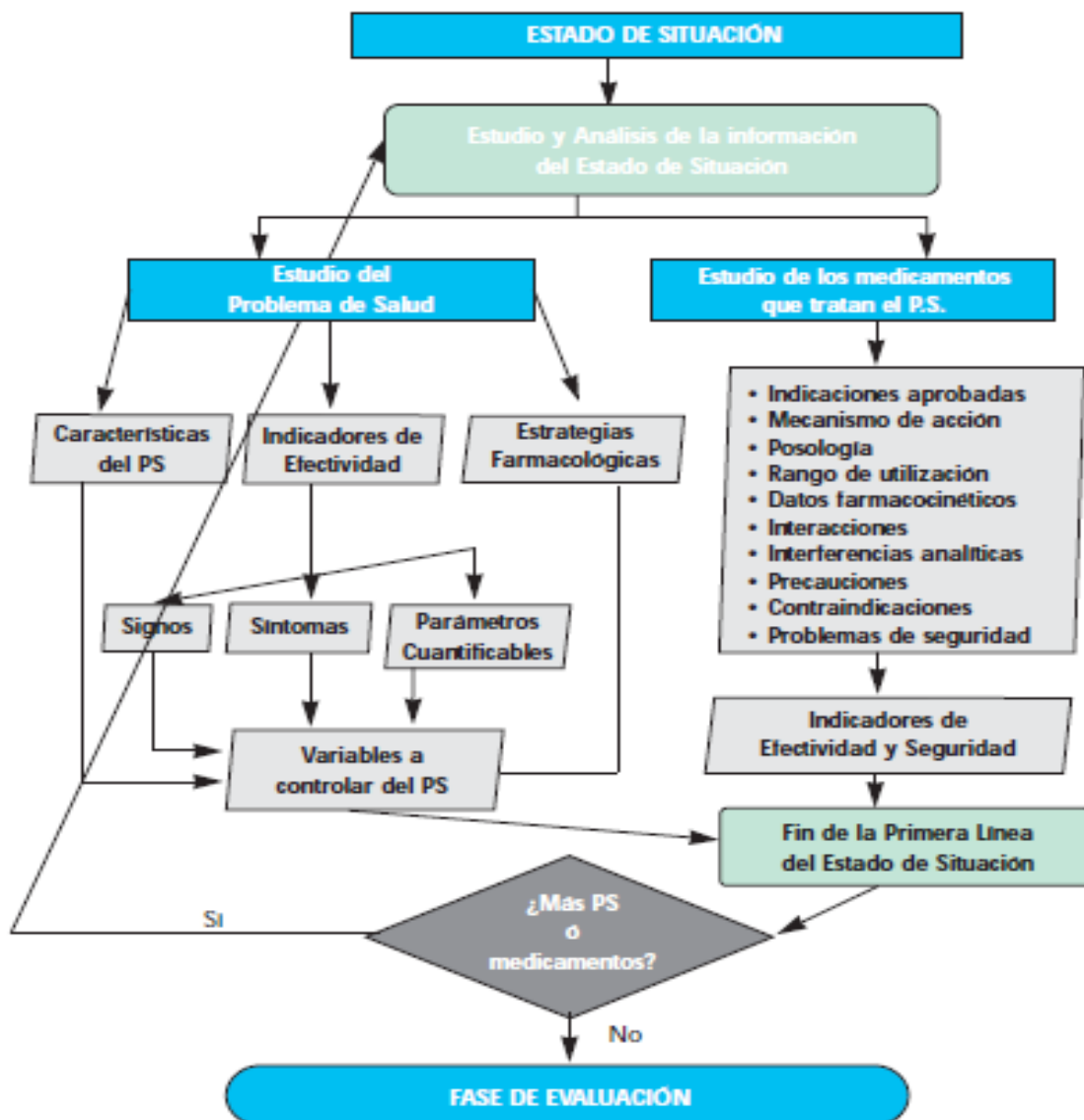


Figura 16. Diagrama de Flujo de la Fase de Estudio

5. Fase de Evaluación

El objetivo de la fase de evaluación es identificar los Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM) que presenta el paciente.

En esta fase es necesario asegurarse de que se dispone de toda la información necesaria (suficiente) para valorar la farmacoterapia y determinar si es necesaria, efectiva y segura.

La fase de evaluación ha de realizarse sobre un estado de situación previamente elaborado. No utilizar este documento aumenta la probabilidad de que se produzcan errores en la identificación de los RNM.

Una vez realizada la visión anterior, se pasa a realizar sobre cada línea del Estado de Situación que contenga celdas con medicación, un proceso sistemático de preguntas las cuales contestan las tres propiedades que debe tener la farmacoterapia, lo cual se menciona en la clasificación de RNM: necesidad, efectividad y seguridad. El resultado será un listado con los distintos RNM detectados.

Para identificar eficientemente un RNM es necesario seguir el siguiente esquema:

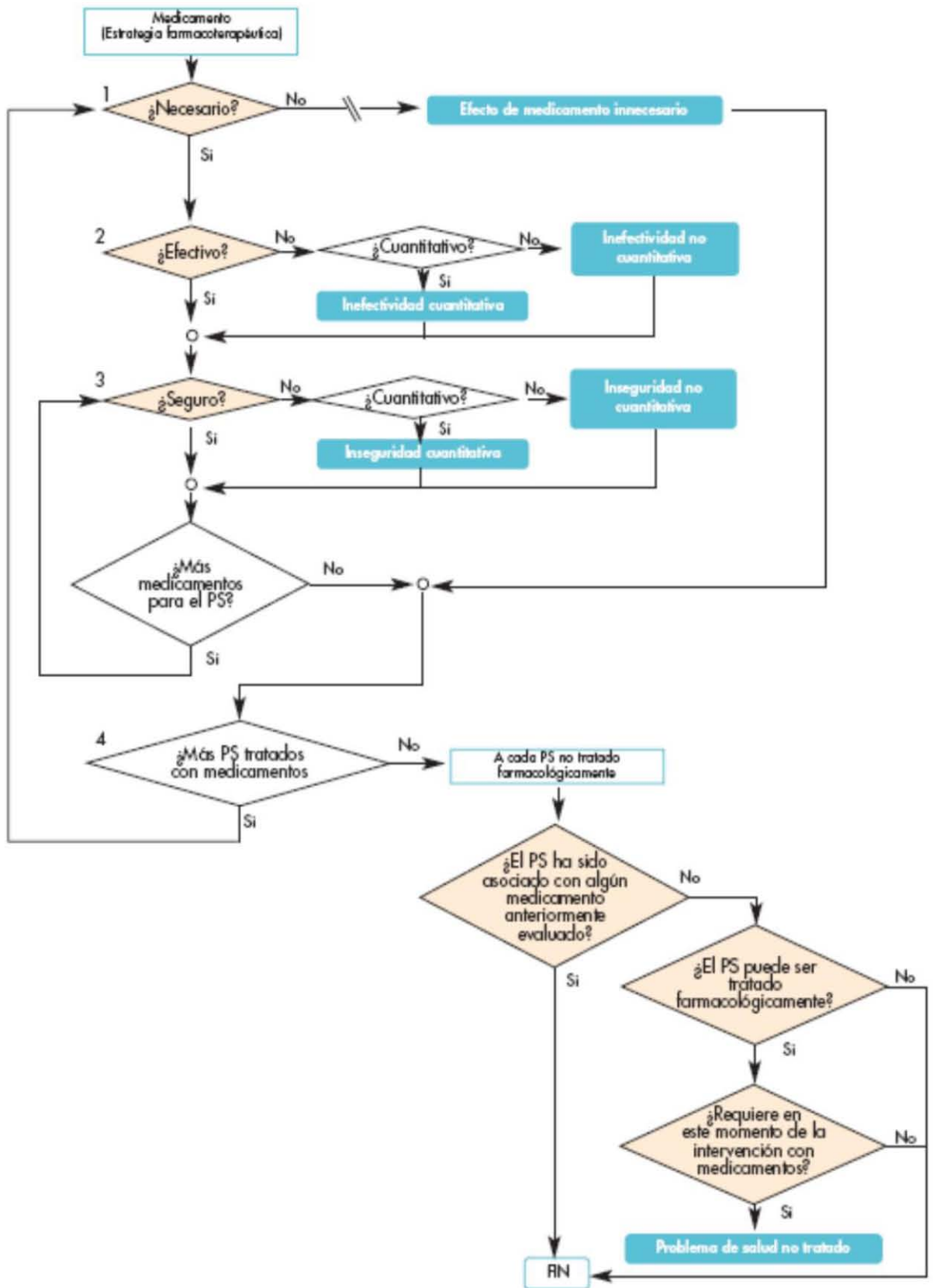


Figura 17. Diagrama para una buena identificación de RNM

Se realizarán las siguientes preguntas de los medicamentos de cada fila del Estado de Situación:

- ¿Necesita el paciente el/los medicamento/s?

Se acepta que un medicamento(s) es (son) necesario(s) siempre que exista una prescripción consciente por parte de un médico, ya que el paciente presenta (o está en riesgo de padecer) un problema de salud que justifique su uso.

En caso de considerar necesaria la farmacoterapia (respuesta afirmativa a la pregunta), se continuará formulando la siguiente pregunta del proceso de identificación de los RNM.

En caso contrario, al considerar al medicamento(s) innecesario(s) se habrá detectado un PRM y habrá que indagar sobre si se está produciendo algún RNM o sospecha de RNM asociado a ese medicamento(s). Esto es, porque utilizar un medicamento(s) no necesario(s) puede estar produciendo un daño (resultado negativo manifestado) o, al menos, constituye un riesgo de que aparezca (sospecha de resultado negativo). Por lo tanto, no habría que seguir haciendo las demás preguntas sobre dicho medicamento, ya que no puede valorarse la efectividad de un medicamento no necesario, el cual además es por sí mismo inseguro para el paciente, ya que todo medicamento no necesario es potencialmente inseguro.

- ¿Está(n) siendo efectivos(s) el (o los) medicamento(s)?

La valoración de la efectividad también se hace del conjunto de medicamentos que tratan el problema de salud. Se considera que un medicamento(s) es (son) efectivo(s) cuando alcanza(n) el objetivo terapéutico establecido, según la situación clínica concreta del paciente. Este objetivo suele coincidir, generalmente, con el estudiado (anteriormente) para el problema de salud que trata.

No obstante, en determinadas circunstancias se podrá considerar un tratamiento efectivo, aún cuando no se alcancen los objetivos terapéuticos para el problema de salud que trata. Son casos en los que el control del problema de salud es difícil de alcanzar y el medicamento está consiguiendo una mejoría notable

Al identificar un resultado negativo asociado a la ineffectividad de algún medicamento(s), es decir que la respuesta a tal pregunta fuera negativa, aún se debe indagar acerca de la relación que pueda existir entre el RNM detectado y la cantidad del medicamento(s) que no está siendo efectiva. Esto permite determinar si la ineffectividad es cuantitativa o no cuantitativa. En este caso se habla de:

Después de valorar la efectividad del medicamento(s), independientemente del resultado de esta valoración, se continuará valorando la seguridad de los medicamentos.

- ¿El medicamento está siendo seguro?

Se considera que un medicamento es inseguro si produce o agrava alguno de los problemas de salud (manifestado o no) que aparecen en el estado de situación.

La evaluación de la seguridad de los medicamentos, a diferencia de como se ha evaluado la necesidad y la efectividad, se realizará de cada medicamento por separado, esto es porque van a presentar un perfil de seguridad distinto entre sí.

Existe un caso en el que aún sabiendo que el medicamento es inseguro, el resultado negativo no se clasificará como tal. Esto ocurre cuando el efecto indeseado del medicamento (la inseguridad) está siendo tratada con otro medicamento(s). En estos casos, se valorará la efectividad del medicamento(s) que trata(n) la inseguridad, y si el problema de salud (efecto indeseado) no está

controlado, entonces el RNM se clasificará como una ineffectividad del tratamiento que no lo controla.

Una vez detectado el resultado negativo asociado a la inseguridad de un medicamento todavía habrá que indagar, al igual que se hizo en la ineffectividad, acerca de la relación que pueda existir entre dicha inseguridad y la cantidad de medicamento implicada. En base a ello, se diferenciará entre inseguridad cuantitativa y no cuantitativa.

Hasta ahora se habrá evaluado una línea del estado de situación. Este proceso se repetirá tantas veces como líneas con problemas de salud tratados con medicamentos existan en el estado de situación.

- ¿Existe algún problema de salud que no está siendo tratado farmacológicamente y no haya sido relacionado con alguno de los RNM identificados hasta el momento?

En caso de existir estos problemas de salud, se determinará si son susceptibles de ser tratados con medicamentos y, en caso afirmativo, se valorará si la instauración de la farmacoterapia es necesaria en el momento actual. Si el resultado de esta segunda valoración también es positivo, entonces se habrá detectado un RNM asociado a no recibir un tratamiento farmacológico que necesita.

Al finalizar la identificación de este último tipo de RNM, concluye el proceso de identificación sistemática de resultados negativos de la medicación. En este momento se dispondrá de un listado de resultados negativos de la medicación, esto es de problemas de salud a mejorar, que se imputan de distinta forma al uso de diversos medicamentos.

6. Fase de intervención

El objetivo de esta fase es elaborar y poner en marcha el plan de actuación con el paciente.

El plan de actuación es un programa de trabajo continuado en el tiempo, diseñado en conjunto con el paciente, en el que quedarán fijadas las diferentes intervenciones farmacéuticas que van a emprenderse para mejorar o preservar el estado de salud del paciente.

Una intervención farmacéutica³⁸ es cualquier “acción (actividad), que surge de una toma de decisión previa, y que trata de modificar alguna característica del tratamiento, del paciente que lo usa o de las condiciones presentes que lo envuelven”. Su finalidad será:

- 1) resolver o prevenir los RNM
- 2) preservar o mejorar los resultados positivos alcanzados o, simplemente,
- 3) asesorar o instruir al paciente para conseguir un mejor cuidado y seguimiento de sus problemas de salud y un mejor uso de sus medicamentos.

Para la correcta toma de decisiones es fundamental tener claro el objetivo que se persigue, reunir toda la información relevante que posibilite conocer, comprender y analizar el problema, así como tener en cuenta la opinión y preferencias de la persona a la que afecta la toma de decisión, es decir, al paciente. Es fundamental explicarles qué se pretende hacer, cómo se pretende conseguir y con qué intención se propone, tratando de hacerlos partícipes, en todo momento, de las decisiones que hayan de tomarse.

El mejor modelo clínico para la toma de decisiones en el SFT es el modelo de decisiones compartidas centrado en el paciente, en el que tanto el farmacéutico como el paciente comparten información y responsabilidades para escoger la mejor opción terapéutica.

- Pasos para diseñar el plan de actuación

El diseño del plan de actuación consta de los siguientes pasos:

- I. Definir objetivos
- II. Priorizar los objetivos
- III. Determinar las intervenciones farmacéuticas
- IV. Planificar las intervenciones farmacéuticas

I. Definir objetivos

Se trata de establecer metas, que permitan mejorar y / o mantener el estado de salud del paciente.

La actuación del farmacéutico y los objetivos que éste se plantee no deberían limitarse o centrarse únicamente en la resolución o prevención de los RNM. También habrán de plantearse objetivos que persigan mantener o preservar los resultados positivos que ya se han conseguido.

Es importante que el farmacéutico tenga en cuenta y atienda los distintos problemas de salud, independientemente de si existen RNM o no, lo cual hace que éste se relacione con en el tratamiento integral de los problemas de salud, fijando nuevas metas, como:

- Optimizar al máximo la asistencia que recibe el paciente.
- Favorecer el cuidado y control de los problemas de salud.
- Mejorar el beneficio que se pueda obtener de la farmacoterapia.

II. Priorizar los objetivos

Una vez establecidos los distintos objetivos, éstos deberán ser priorizados. Para ello se tendrá en cuenta la relevancia clínica de los problemas de salud (gravedad objetiva de los problemas de salud), así como las preferencias de los pacientes (gravedad subjetiva). Dicha relevancia clínica viene determinada por

la gravedad o importancia del problema sobre el estado de salud del paciente, y ha de ser conocida por el farmacéutico una vez realizada la fase de estudio. Para poder priorizar los objetivos, así como las intervenciones destinadas a conseguirlos, será preciso alcanzar un acuerdo con el paciente, en el que se pretende integrar la visión del farmacéutico (gravedad objetiva) con la del paciente (gravedad subjetiva) y así crear una visión realista de los problemas de salud y la farmacoterapia, es decir, consiste en una “negociación” en la que se informará al paciente sobre las desviaciones encontradas y lo que éstas representan para su salud, se expondrá la opinión profesional y se le ofrecerá una estrategia coherente que posibilite la resolución del problema.

Finalmente el paciente decidirá y elegirá la opción que considere más favorable, contando siempre con la ayuda del farmacéutico.

III. Determinar las intervenciones farmacéuticas

Una vez planteados y priorizados los objetivos, habrá que determinar la forma de intervenir para alcanzarlos.

Para alcanzar un objetivo se podrán emprender tantas intervenciones como sean necesarias. En general, para elegir o seleccionar el tipo de intervención más adecuado para alcanzar un objetivo, la mejor forma es tener en cuenta cuales han sido las intervenciones que, según la evidencia científica, han demostrado ser efectivas en el control de los distintos problemas de salud. Entonces, se tratará de adaptarlas a las circunstancias particulares del caso.

Sabater y col³⁹ establecen 10 tipos de intervenciones que un farmacéutico en ejercicio con pacientes reales, puede realizar para tratar de resolver o prevenir los RNM:

Categoría	Intervención	Definición
Intervenir sobre cantidad de medicamentos	Modificar la dosis	Ajuste de la cantidad de fármaco que se administra de una vez.
	Modificar la dosificación	Cambio en la frecuencia y/o duración del tratamiento.
	Modificar la pauta de administración (redistribución de la cantidad)	Cambio del esquema por el cual quedan repartidas las tomas del medicamento a lo largo de un día.
Intervenir sobre la estrategia farmacológica	Añadir un medicamento(s)	Incorporación de un nuevo medicamento a los que ya usa el paciente (no reemplaza).
	Retirar un medicamento(s)	Abandono de la administración de un determinado(s) medicamento(s) de los que utiliza el paciente.
	Sustituir un medicamento(s)	Reemplazo de algún medicamento de los que utilizaba el paciente por otros de composición diferente, o bien de diferente forma farmacéutica o vía de administración.
Intervenir sobre la educación al paciente	Educación en el uso del medicamento (disminuir el incumplimiento involuntario).	Educación en las instrucciones y precauciones para la correcta utilización y administración del medicamento.
	Modificar aptitudes respecto al tratamiento (disminuir el incumplimiento voluntario)	Refuerzo de la importancia de la adherencia del paciente a su tratamiento.
	Educación en medidas no farmacológicas	Educación del paciente en todas aquellas medidas higiénico-dietéticas que favorezcan la consecución de los objetivos terapéuticos.
No está clara: No se establece con claridad cual es la acción que debería de realizarse. Se remite al médico para que éste valore la situación del paciente y lleve a cabo la acción más adecuada.		

Figura 18. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico.

Como se mencionaba anteriormente, algunas de estas intervenciones se realizan para la prevención de la enfermedad y trascienden de aquellas intervenciones destinadas a prevenir los RNM, ya que pueden no estar relacionadas directamente con el medicamento, sino estar vinculadas al manejo integral del problema de salud.

Con la Educación para la Salud (EpS) se pretende que el paciente asuma la mayor responsabilidad posible respecto a su propia salud y así, contribuya al alcance de los objetivos terapéuticos

Cuando se realicen intervenciones farmacéuticas en las que sea necesario comunicarse con otros profesionales sanitarios, se recomienda que se utilicen informes por escrito.

La intervención farmacéutico – paciente se realizará de forma verbal o escrita a juicio del farmacéutico en aras del mayor éxito posible.

Sin embargo, la intervención farmacéutico – paciente – médico se realizará mediante informe escrito, que contendrá los siguientes apartados⁴⁰:

- **Presentación del paciente:** se identificará al paciente, los medicamentos implicados en la intervención, así como el problema de salud que están tratando.
- **Motivo de la derivación:** se expondrá el RNM identificado y las manifestaciones clínicas en que se fundamenta la sospecha (síntomas, signos, mediciones clínicas). Se evitará hacer juicios diagnósticos o pronósticos en base a la información remitida.
- **Juicio farmacéutico:** se presentará la relación entre el problema referido y los medicamentos del paciente, comentando las posibles causas (PRM) implicadas en la aparición del RNM. Se podrá emitir la opinión sobre la alternativa farmacoterapéutica más adecuada para el paciente (sólo en aquellos casos en los que se considere apropiado; evitar hacerlo en los primeros contactos con el médico, hasta que se establezca una relación más cercana).

- **Despedida:** se otorga al médico la autoridad para valorar el beneficio-riesgo de la intervención y se muestra la predisposición para colaborar en equipo por la salud del paciente.

IV. Planificar las intervenciones farmacéuticas

Para finalizar la estrategia de intervención es preciso determinar cómo se irán introduciendo las distintas intervenciones en el tiempo.

En general, es conveniente que para cada intervención que se pretenda realizar se establezca y acuerde:

- Fecha de inicio de la intervención farmacéutica (IF).
- Fechas de revisión de la intervención. Para observar los cambios producidos en respuesta a la intervención y verificar que éstos continúan en el tiempo.
- Fecha de valoración del resultado de la intervención. Para ello habrá de haber transcurrido el tiempo necesario.

Una vez realizada la programación de las intervenciones destinadas a alcanzar cada objetivo, se habrá finalizado el diseño del plan de actuación con el paciente. Tanto los objetivos como las intervenciones destinadas a alcanzarlos se apuntarán en la hoja de plan de actuación (**VER ANEXO 13**).

Este documento consta de dos tablas. La primera permite enumerar y describir los objetivos planteados con el paciente, quedando indicada su prioridad (alta, media o baja), la fecha en que se plantearon y, en aquellos casos en los que sea posible, la consecución de los mismos. La segunda tabla permite describir y planificar, de forma general, las intervenciones farmacéuticas emprendidas para alcanzar los distintos objetivos planteados. Igualmente, se anotarán las fechas en que estas intervenciones fueron puestas en marcha y revisadas (fechas de inicio, control y resultado). La información derivada de las mismas, se recogerá durante las entrevistas sucesivas con el paciente, y será anotada

utilizando las hojas de entrevistas sucesivas, de las cuales se hablará más adelante.

De la misma manera, es importante que el paciente cuente con una agenda, la cual se trata de un calendario donde se apuntan las intervenciones que hay que hacer con el paciente para ir alcanzando los objetivos, debidamente ordenadas según la prioridad establecida, tal agenda también se muestra en el **Anexo 13**.

7. Entrevistas sucesivas

Estas entrevistas son el resultado de la intervención farmacéutica y cierran el ciclo del proceso de seguimiento del paciente.

Las entrevistas sucesivas con el paciente sirven para:

- *Conocer la respuesta del paciente y/o del médico ante la propuesta de intervención realizada por el farmacéutico.*

De esta forma, se podrá determinar si la intervención ha sido aceptada o no. Se considera intervención aceptada cuando el paciente, en el caso de las intervenciones exclusivas con él, o el médico, en las que participa, modifican el uso de medicamentos para tratar el problema a consecuencia de la intervención del farmacéutico.

Se anotarán las modificaciones que se hayan producido como consecuencia de la intervención: cambios en la farmacoterapia, incorporación de nuevos hábitos de vida o medidas higiénico-dietéticas por parte del paciente, etc.

- *Comprobar la continuidad de la intervención.*

Es decir, asegurar que los cambios promovidos por las intervenciones se mantienen o continúan en el tiempo. Esto reforzará las conductas positivas adquiridas.

- *Obtener información sobre el resultado de la intervención farmacéutica.*

Transcurrido el tiempo necesario, se medirán las variables clínicas (síntomas, signos, mediciones fisiológicas o metabólicas) que permitan valorar el efecto de la intervención. El resultado de la intervención es favorable si la mejora conseguida cumple con el objetivo terapéutico establecido para el paciente, o bien, si se ha preservado el estado de salud inicial, si éste era el adecuado. En caso contrario, se considera que la situación no está resuelta, pudiendo dar lugar a la puesta en marcha de nuevas intervenciones.

Existen motivos por los cuales se pueden programar nuevas entrevistas con el paciente, entre los cuales destacan: la aparición de nuevos problemas de salud o nuevos medicamentos o la realización de alguna consulta por parte del paciente.

En general, es habitual que en cualquiera de las entrevistas sucesivas con el paciente se obtenga nueva información (actualizada) de los problemas de salud y medicamentos que toma. Toda esta información ha de registrarse y pasará a formar parte de la historia farmacoterapéutica, lo cual a su vez dará lugar a nuevos estados de situación del paciente.

El registro de las entrevistas sucesivas se lleva a cabo en un documento denominado hoja de entrevistas sucesivas (**VER ANEXO 14**), el cual permite recoger la información obtenida durante estas entrevistas en un formato estandarizado, cuya principal ventaja es promover trabajar con orden en el almacenamiento y acceso a la información de la historia farmacoterapéutica.

- **Registro de las intervenciones farmacéuticas**

Para plasmar la información sobre las intervenciones farmacéuticas, el Método Dáder incorpora como parte de su material impreso las denominadas hojas de intervención farmacéutica, las cuales sirven como “sistema de comunicación de incidentes”, dando la posibilidad de notificar y recopilar datos sobre el SFT.

La hoja de intervención farmacéutica recoge información:

- a) De carácter clínico, ya que contiene datos que describen el estado de salud del paciente que utiliza los medicamentos al inicio de la intervención (RNM o resultado positivo identificado) y su evolución al finalizar la misma (resultado de la intervención).
- b) Sobre la actividad asistencial del farmacéutico, ya que se describen los procesos llevados a cabo para tratar de resolver los RNM o para mantener resultados obtenidos alcanzados.

Es necesario, que las hojas de intervención farmacéutica sean remitidas al Programa Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico, donde se almacenará la información para su posterior análisis.

- **Hoja de intervención farmacéutica para la comunicación de los RNM**

La hoja de intervención farmacéutica (**VER ANEXO 15**) para la comunicación de los RNM parte del RNM identificado y consta de tres partes:

I. Identificación del resultado negativo

- a) *Fecha de identificación:* corresponde al día en que se evaluó la farmacoterapia del paciente y se detectó el RNM.
- b) *RNM:* se indicará el cambio no deseado en el estado de salud asociado al uso del medicamento (manifestación clínica).
- c) *Medición inicial:* se indicará, cuando proceda, el parámetro cuantificable inicial empleado para medir el RNM.
- d) *Clasificación del RNM:* se señalará únicamente una de las seis opciones que permiten clasificar el RNM.
- e) *Medicamentos implicados:* se incluirán sólo aquellos medicamentos implicados en la aparición del RNM.

- f) *Causa (PRM)*: se podrán seleccionar varias causas de las indicadas en el listado. Además se facilita un cuadro de texto por si fuera necesario realizar una descripción complementaria sobre el motivo de aparición del RNM.

II. Acción

- a) *Fecha de inicio de la acción*: se indicará la fecha en se inició la primera acción destinada a resolver el RNM.
- b) *Objetivo*: Permitirá definir cuál es la “meta ideal” a la que se pretende llegar.
- c) *Tipo de intervención realizada*: se indicará cual ha sido la forma elegida para tratar de solucionar el RNM detectado, lo cual se menciona anteriormente en los tipos de intervención. Si se puso en marcha diversas acciones para resolver el RNM, indicarlas.
- d) *Vía de comunicación*: se señalará la opción que más se adecue al caso.

III. Resultado

- a) *¿Qué ocurrió con la intervención?* cual fue la respuesta del paciente y/o del médico (si procede). Se indicará la fecha de revisión de la intervención.
- b) *¿Qué ocurrió con el problema de salud (RNM)?*: es decir, cual fue la evolución del problema de salud. En este momento se señala la fecha de finalización de la intervención.
- c) *Medición final*: se indicará, el valor final del parámetro cuantificable que permite medir el resultado final de la intervención.
- d) *Resumen final de la intervención*: se indicará la opción que mejor se ajuste a lo acontecido durante la intervención farmacéutica (resolución del RNM y aceptación de la intervención por parte del médico y/o el paciente).

Es importante resaltar que en cada hoja de intervención se comunicará un único RNM. Además, esta hoja de intervención no será enviada al Programa Dáder hasta que se obtenga un resultado que permita valorar el efecto de la acción(es) emprendidas por el farmacéutico.

- **Hoja de intervención farmacéutica para la comunicación de los resultados positivos alcanzados**

Esta hoja, está diseñada para registrar aquellas acciones farmacéuticas indispensables para preservar los resultados positivos alcanzados en el paciente.

La hoja de intervención de resultados positivos (**VER ANEXO 16**) consta de las siguientes partes:

I. Identificación del resultado positivo.

- Fecha de identificación:* corresponde al día en que se evaluó la farmacoterapia del paciente y se identificó el resultado positivo.
- Resultado positivo:* se indicará la condición clínica que se pretende mantener.
- Medición inicial:* se indicará, el valor inicial del parámetro cuantificable que quiere mantenerse, reforzarse o mejorarse.
- Medicamentos implicados:* se incluirán sólo aquellos medicamentos implicados en la consecución del resultado positivo.

II. Acción

- Fecha de inicio de la acción:* se indicará la fecha en se inició la primera acción destinada a mantener o reforzar el resultado positivo.
- Objetivo:* según lo establecido en la fase de estudio para el control del problema de salud.

- c) *Tipo de intervención realizada*: se indicará cual ha sido la forma elegida para tratar de mantener y reforzar el resultado positivo alcanzado. Si se pusieron en marcha varias acciones al mismo tiempo, indicarlas.
- d) *Vía de comunicación*: se señalará la opción empleada en la intervención.

III. Resultado

- a) *¿Qué ocurrió con la intervención?*: se refiere a qué pasó con la propuesta de intervención realizada por el farmacéutico .Se indicará la fecha de revisión de la intervención.
- b) *¿Qué ocurrió con el problema de salud (evolución del resultado positivo)?*: transcurrido el tiempo necesario se indicará cual fue la evolución del problema de salud. Ésta será la fecha de finalización de la intervención.
- c) *Medición final*: se indicará, el valor inicial del parámetro cuantificable que permita medir el resultado final de la intervención farmacéutica.

3.2.1 Análisis de Prescripción

El análisis de la prescripción de medicamentos tiene un especial interés en el ámbito de la Atención Primaria (AP) de salud. La prescripción forma parte de la actividad diaria de los médicos y, los medicamentos son el pilar principal de la terapéutica. Su uso correcto tiene una importancia incuestionable, tanto como parte integrante de las características propias de una asistencia clínica de calidad como objeto en sí mismo para la evaluación y mejora.

Existe una gran diferencia entre orden de medicación y receta o prescripción médica, por lo cual es importante definir ambas:

- Orden de medicación: Es el documento normalizado por el cual los facultativos médicos legalmente capacitados, prescriben la medicación al paciente para su dispensación por las farmacias hospitalarias. Son

extendidas por el médico en formularios denominados “*Hoja para órdenes medicas*”.

- **Receta:** Es una orden emitida por el profesional de la salud autorizado, para que se surta o dispense uno o varios medicamentos al paciente. Esta Receta establece la relación terapéutica formal con el paciente, indica el diagnóstico y el tratamiento farmacológico y no farmacológico, para aliviar los síntomas y restablecer la salud del individuo⁴¹.

Según el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), en su Sección Tercera, en el Artículo 28⁴², la receta médica es el documento que contiene, entre otros elementos, la prescripción de uno o varios medicamentos y podrá ser emitida por:

- I. Médicos;
- II. Homeópatas;
- III. Cirujanos dentistas;
- IV. Médicos veterinarios, en el área de su competencia;
- V. Pasantés en servicio social, de cualquiera de las carreras anteriores, y
- VI. Enfermeras y parteras.

Los profesionales a que se refiere el presente artículo deberán contar con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes.

- **Partes que conforman una receta**

a) Fecha

De acuerdo a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud existe una vigencia de acuerdo a la fecha de elaboración para las recetas de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos⁴³. En el caso de las demás recetas, no es recomendable resurtir éstas, sin tener la seguridad de que el médico lo indica.

Por los motivos mencionados en el párrafo anterior, es de suma importancia la fecha en la que el médico realiza la prescripción.

b) Nombre y edad del paciente

Esto se realiza con el fin de evitar una posible confusión con medicaciones destinada a otra persona.

Se debe anotar el nombre completo del paciente, así como su edad.

c) Inscripción

Conocida como cuerpo de la receta. Esta parte deberá contener:

- Nombre genérico y en su caso la denominación distintiva
- Presentación del medicamento
- Dosis
- Vía de administración
- Frecuencia y duración del tratamiento

Se debe evitar el uso de abreviaturas, con la finalidad de no provocar errores.

Es importante mencionar que para estupefacientes y los psicotrópicos, se elaborará una receta para cada medicamento, lo cual no sucede con los medicamentos no controlados, los cuales se escriben en la misma prescripción, en un renglón separado.

d) Suscripción

Aquí se encuentran las instrucciones para el Profesional Farmacéutico como:

- Indicación del tratamiento completo
- Modo de uso de uno o varios medicamentos

e) Rótulo

También denominada transcripción; consiste en las instrucciones al paciente como:

- Dosificación
- Frecuencia
- Tiempo de duración del tratamiento
- Alimentación
- Uso de algún dispositivo para la administración del medicamento
- Intervalo de tiempo entre cada dosis

La primera instrucción que se le da al paciente debe ser la vía de administración correcta, utilizando:

- Tomar o ingerir → para uso interno
- Aplicar → para pomada o loción
- Insertar → para supositorio u óvulos
- Colocar en el saco conjuntival → para gotas
- Colocar → para oído o fosas nasales

Es importante y necesario que el Farmacéutico resalte la fecha de caducidad, así como las condiciones para el almacenamiento de los medicamentos.

Las instrucciones que se le brindan al paciente deben estar escritas con letra legible y en lenguaje que el paciente y/o sus familiares comprendan. En pacientes ancianos, muy debilitados y con dificultades con el lenguaje, el Profesional Farmacéutico escribirá con más detalle las instrucciones, en una hoja aparte.

f) Datos del médico

Esta parte de la receta, debe contener impreso (por imprenta):

- Nombre completo del médico
- Número de cédula profesional

- Domicilio completo
- Especialidad
- Número telefónico
- Nombre de la institución que emitió su título
- Firma autógrafa

- **Recetas para Instituciones Públicas**

El Artículo 32 del RIS menciona: “La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que cada una de ellas se señale, debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos”.

Aquellas recetas emitidas en el Sector Salud deberán contener todas las características mencionadas anteriormente, además de poder contener otros datos como:

- Clave del Cuadro Básico
- Clave del médico

De la misma manera, el emisor de la receta prescribirá los medicamentos por su forma genérica.

Una vez comprendida la definición de receta o prescripción médica, así como las diferentes características que ésta debe tener, el Profesional Farmacéutico deberá evaluar cada una para evitar posibles Reacciones Adversas a los Medicamentos (RAM) o alguna Interacción Farmacológica (IF), ya que si los medicamentos no son dispensados correctamente y el paciente no recibe información del uso correcto de tales, la prescripción y el tratamiento puede ser inútil.

- **Revisión y surtido de la receta**

Sólo se podrá surtir las recetas que cumplan con lo que se ha mostrado en este apartado.

El Profesional Farmacéutico siempre debe estar alerta para detectar sobredosis de medicamentos en una receta médica; si el prescriptor cree conveniente administrar un medicamento en cantidad mayor o menor que la habitual, es necesario que subraye y escriba “cantidad correcta” o “dosis correcta” además de su firma al lado.

Como ya se ha mencionada, el Profesional Farmacéutico deberá analizar la receta médica, en caso de detectar algún posible problema o cualquier duda, debe:

- Solicitar las aclaraciones al prescriptor
- Anotar el resultado de la aclaración en la receta, fecha y hora en que se realizó.
- Avalarla con su firma autógrafa

El formato para las recetas de medicamentos controlados, deben cumplir con ciertos requisitos adicionales, por lo cual se ha creado el **ANEXO 17**.

En la actualidad, existen 2 tipos de recetas:

I. Receta médica (ordinaria)

Es utilizada para los medicamentos:

- Grupo II
 - Grupo III
 - Grupo IV
 - Grupo V (opcional)
 - Grupo VI (opcional)
- } De venta libre

II. Receta especial con código de barras

En este tipo de receta, el código de barras, es proporcionado por la Secretaría de Salud y es utilizada para prescribir medicamentos del grupo I que emiten los profesionales autorizados. **(VER ANEXO 18)**

Únicamente se surtirán recetas de estupefacientes que contengan código de barras, que precedan de profesionales autorizados y datos completos. Cuando el trámite se realiza por primera vez, la Secretaría de Salud autorizará un permiso con los datos del médico asignándole un código de barras.

Si el trámite se realiza de manera subsecuente, el usuario remitirá la solicitud de reposición anexando las nuevas recetas elaboradas por el médico para registrar el número de folio consecutivo de las mismas. La Dirección Ejecutiva de Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y Las Direcciones estatales hacen entrega de los códigos de barras, autorizados por duplicado, una etiqueta es para la receta original y otra para copia del paciente en forma consecutiva, la copia del médico no lleva etiqueta⁴⁴.

3.2.2 Seguimiento Farmacoterapéutico a través de expediente clínico

Como ya se ha mencionado, el seguimiento farmacoterapéutico tiene el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente, teniendo como ayuda un expediente clínico.

Expediente Clínico se le denomina al conjunto de documentos escritos, gráficos e imagenológicos o de cualquier otra índole, en los cuales el personal de salud, deberá hacer los registros, anotaciones y certificaciones correspondientes a su intervención, con arreglo a las disposiciones sanitarias⁴⁵.

Según la NOM-168-SSA, todo expediente clínico, deberá tener los siguientes datos generales:

- Tipo, nombre y domicilio del establecimiento y, en su caso, nombre de la institución a la que pertenece.
- La razón y denominación social del propietario o concesionario (en su caso).
- Nombre, sexo, edad y domicilio del usuario.
- Los demás señalados por las disposiciones sanitarias

Los expedientes clínicos deberán ser conservados por un periodo mínimo de 5 años, contados a partir de la fecha del último acto médico

La información contenida en el expediente clínico debe ser manejada con discreción y confidencialidad, y sólo podrá ser dada a conocer a terceros mediante orden de las autoridades judiciales, administrativas, sanitarias o las Comisiones Nacional y Estatales de Arbitraje Médico existentes.

Las notas médicas, reportes y otros documentos, deberán apegarse a la Norma antes mencionada. Las notas médicas y reportes deben contener:

- Nombre completo del paciente
- Edad
- Sexo
- Número de cama o expediente (en su caso)

Así mismo, las notas en el expediente clínico deben contener:

- Fecha
- Hora
- Nombre completo
- Firma de quien la elabora

También deberán expresarse en lenguaje técnico médico, sin abreviaturas, con letra legible, sin enmendaduras ni tachaduras y conservarse en buen estado.

Es importante mencionar que el expediente clínico se integra atendiendo a los servicios prestados de: consulta externa (general y especializada), urgencias y hospitalización.

Por tanto, la información de los pacientes es la parte primordial de los sistemas de información en salud, que se recoge habitualmente en el ya mencionado expediente clínico, el cual está conformado por toda la información referente a un individuo como una colección de documentos, resultados de pruebas, anotaciones e informes relacionados, que son distribuidos a través de consultas médicas, instituciones, familiares o incluso en el propio interesado, sin embargo presenta ciertas ventajas, como desventajas, las cuales se pueden observar en la siguiente tabla.

Ventajas	Desventajas
Portabilidad	Multiplicidad
Perdurabilidad	Dispersión
Flexibilidad en la arquitectura de datos	Dificultad para intercambio de información
No requiere aprendizaje especial para búsqueda y manejo de documentos	Dificultad para la lectura de anotaciones manuales
	Dificultad de interpretación
	Falta de disponibilidad y acceso inmediato
	Posibilidad de duplicación

Figura 19. Ventajas vs desventajas del expediente clínico en papel.

~ **Expediente Clínico Electrónico**

El registro del expediente clínico en papel es un método que está quedando obsoleto para administrar la gran cantidad de información referente a los cuidados de la salud de las personas, por tal motivo se está buscando la sustitución del expediente clínico tradicional en papel por un Expediente Clínico Electrónico (ECE) que presenta múltiples beneficios, entre ellos:

- ✓ Mejora la calidad de la atención al paciente.
- ✓ Mejora la comunicación entre profesionales de la salud para interconsultas.
- ✓ Disminuye los costos de tratamiento, asociados a eventos adversos a medicamentos y/o por prescripción inadecuada.
- ✓ Logra resolver problemas clásicos de los archivos del expediente clínico:
 - Crecimiento continuo de volumen almacenado, causando problemas de espacio físico.
 - Evitar manejo de documentos originales con posibilidad de pérdida o deterioro.
- ✓ Permite disponibilidad de datos de manera inmediata, independientemente de la ubicación geográfica de la información.
- ✓ Pone a disposición de los investigadores y de los administradores en salud esta información, en forma accesible y tratable.
- ✓ Permite el uso de un lenguaje estandarizado.
- ✓ Ayuda en la toma de decisiones de manera inmediata, con relación a la atención médica de los pacientes.
- ✓ Facilita el seguimiento de patrones de diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Asimismo, el uso del ECE convierte la información registrada en una fuente importante de datos para promover la investigación clínica y colaborar en el desarrollo de la Medicina Basada en la Evidencia (MBE).

Sin embargo existen obstáculos que han impedido el desarrollo de tal expediente por parte del Sector Salud a pesar de existir desde hace años, como lo son:

- Costos
- Falta de estándares
- Problemas con la confidencialidad
- Captura de información
-

La NOM-168-SSA del expediente clínico fue modificada en uno de sus numerales, el cual menciona que “se permite el empleo de medios electrónicos, magnéticos, electromagnéticos, ópticos, magneto ópticos o de cualquier otra tecnología, en la integración de un expediente clínico, mismo que en su caso, quedará sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales aplicables”⁴⁶.

Con lo anterior, México se encuentra en la transición del expediente clínico tradicional en papel, hacia la sustitución con el expediente clínico electrónico, el cual es una herramienta digital, que permite almacenar y procesar gran cantidad de datos sobre la información de salud del paciente, proporcionándole una mejor prestación de servicio;

Según la NOM-024-SSA3 define al Sistema de expediente clínico electrónico (ECE) como el medio electrónico en el cual el personal de salud, deberá registrar, anotar y certificar su intervención, relacionada con el paciente con arreglo a las disposiciones sanitarias. Permite la gestión de un único registro de salud longitudinal de cada paciente en un formato digital⁴⁷.

La mejora de la atención de los pacientes es la razón principal para regular los Registros Electrónicos de Salud (RES). Se ha demostrado que la información clínica esencial no se encuentra disponible para el personal médico, y en algunas ocasiones es la fuente principal de errores médicos que pueden ser prevenidos con información clínica accesible y precisa obtenida en los expedientes clínicos.

La regulación de los RES se realiza a través del establecimiento de estándares y catálogos nacionales que permitan la interoperabilidad de las aplicaciones electrónicas existentes en las diversas instituciones públicas, privadas y sociales que brindan servicios de salud a la población.

El disponer de forma inmediata de la información médica al tener acceso en cualquier lugar del país lo cual permita dar seguimiento a pacientes, garantizando la veracidad e integridad de la información, así como su

seguridad y confidencialidad, integrar información dispersa, así como apoyar el proceso de investigación médica traerá grandes beneficios a la población.

El Expediente Clínico Electrónico (ECE) permitirá a todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud hacer más expedita la atención médica al aumentar la productividad en 20% y tener ahorros en documentación y papelería de hasta 80%, de acuerdo con un estudio de Health Digital Systems (HDS).

Al igual que el sistema tradicional de expediente clínico, los Sistemas de ECE deberán garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes así como la integridad y confiabilidad de la información clínica y establecer las medidas de seguridad pertinentes y adecuadas a fin de evitar el un uso ilícito o ilegítimo de tal información, la cual podrá ser dada a conocer al paciente, o a quien tenga facultad legal para decidir por él, y en su caso a terceros mediante orden de la autoridad judicial, o administrativa competente, a la Comisión Nacional de Arbitraje Médico o a las Comisiones Estatales de Arbitraje Médico correspondientes.

~ **Características del Sistema de Expediente Clínico Electrónico**

- La recolección de datos de identificación y demográficos del paciente, se deberán registrar usando códigos y nomenclatura estandarizada, o registrados como datos no estructurados dependiendo de la naturaleza de los mismos.
- Los datos, dependiendo del servicio o área médica de atención del paciente se ingresarán por personal autorizado.
- Deben ser registrados los detalles de cuándo y quiénes ingresaron los datos.
- Este sistema deberá almacenar valores históricos de la información de identificación, demográfica, clínica y estadística.
- Deberá presentar los datos mínimos que identifiquen al paciente en cada interacción con el registro médico del mismo.
- Los datos dependientes del entorno de atención del paciente se deberán de ingresar por personal autorizado responsable de su cuidado, el cual

deberá contar con firma electrónica simple y el código de acceso asignado por la institución responsable del Expediente Clínico Electrónico.

Las solicitudes y notas médicas deberán contener como datos mínimos:

- Fecha
- Identificador del paciente
- Identificador del personal solicitante
- Clave de institución

Los perfiles de usuario, así como el identificador del personal de salud y del expediente relacionado, serán definidos de acuerdo a la normatividad de cada institución, ya sea pública o privada.

~ **Evaluación de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico**

En este apartado se establecen los criterios que se deben evaluar para determinar el cumplimiento o no cumplimiento de un Sistema de Expediente Clínico Electrónico.

Se debe verificar el cumplimiento de todos los objetivos funcionales y funcionalidades aplicables al tipo de Sistema de Expediente Clínico Electrónico. Los Sistemas sujetos a evaluación deberán cumplir al menos con los criterios requeridos del **ANEXO 19**. Aquellos criterios que se encuentran como sugeridos no serán considerados obligatorios, sin embargo en caso de que dichas funcionalidades sugeridas sean implantadas en un sistema en particular, deberán cumplir con los criterios correspondientes del **ANEXO 20**.

De la misma manera, se deberá cumplir en su totalidad con los criterios de evaluación de cada funcionalidad y deberá demostrar que se generan al menos los datos mínimos establecidos (**VER ANEXO 21**), datos que también deben cumplir las funcionalidades que no son obligatorias pero que se encuentran documentadas en el **Anexo 19**.

~ **Sistemas sujetos a evaluación**

Aquellos Sistemas de Expediente Clínico Electrónico que deberán cumplir con lo mencionado anteriormente son los destinados a los siguientes usos en el ámbito de la provisión de servicios de salud.

- Consulta Externa
- Hospitalización
- Urgencias
- Farmacia
- Laboratorio
- Imagenología
- Quirófano

~ **Seguridad de la información**

Los sistemas de información deberán utilizar un modelo federado de autenticación, con el que se consta que un usuario es el que dice ser y que tal situación es demostrable ante terceros, este modelo es basado en:

- La autenticación de usuarios al sistema deberá ser con una Firma Electrónica Simple, la cual consta de:
 - ~ Un nombre de usuario mayor a 6 caracteres.
 - ~ Una contraseña de identificación alfanumérica que incluya números, letras minúsculas y letras mayúsculas.
 - ~ Una segunda contraseña para la firma de documentos electrónicos que deberán ser diferentes al de identificación, siguiendo las mismas reglas.
- La autenticación entre sistemas con fines de interoperabilidad deberá ser utilizando certificados digitales de al menos 128-bits con el fin de ofrecer mayor seguridad en el manejo de grandes volúmenes de información.

- Los usuarios que tengan acceso de consulta a sistemas centrales de instituciones, entidades federativas o del gobierno federal deberán utilizar mecanismos de firma electrónica simple para su autenticación.

3.3 Entrevista Farmacéutica

La entrevista farmacéutica es la base de la relación paciente-farmacéutico y el instrumento para obtener la información necesaria para hacer Atención Farmacéutica.

Esta entrevista tiene como objetivo identificar las necesidades relacionadas con la medicación del paciente y conseguir la información necesaria para poder identificar problemas, manifestados o no, relacionados con la medicación, así como, conseguir una relación con el paciente adecuada en un clima de confianza y cooperación. La entrevista debe realizarse en un ambiente adecuado sin interrupciones ni barreras a la comunicación.

Los primeros instantes de la entrevista marcan el tono emocional y de concentración, por lo que es conveniente recibir al paciente cálidamente, saludarle y a poder ser llamarle por su nombre. Esto es especialmente importante en una actividad nueva para los pacientes como es el seguimiento de su tratamiento farmacológico, ya que es diferente de la labor que el farmacéutico ha hecho hasta ahora, por lo que se hace necesario transmitirles y que nos perciban como otros profesionales que van a colaborar en la optimización de su farmacoterapia, en definitiva, que los medicamentos que tomen sean únicamente aquellos que necesiten y que sean lo más efectivos y seguros posible.

Antes de iniciar una entrevista, el farmacéutico debe haber identificado cuándo y dónde hacerla, para no incomodar al paciente y respetar la reserva. Además, al comienzo hay que tener muy claro el objetivo de la entrevista y comunicar al paciente quiénes somos, con qué fin lo abordamos y cuánto tiempo emplearemos.

Durante el desarrollo se harán las preguntas que permitan obtener la información que se necesita. Es preciso recordar que la entrevista representa un medio de comunicación y que, por consiguiente, debe establecerse una interacción entre el farmacéutico y el paciente.

Al terminar, se debe agradecer al paciente su colaboración, estimar si se ha logrado obtener la información que se buscaba y, en algunos casos en particular, comunicar al paciente algunos conocimientos de manera comprensible.

- **Fases de la entrevista farmacéutica**

En lo que a información al paciente se refiere, la entrevista puede estructurarse en la siguientes fases ⁴⁸:

- I. Presentación

En esta fase inicial, el farmacéutico se da a conocer y define cuál es su papel. El trato al paciente debe ser cordial, utilizando un trato personalizado. El paciente debe entender que queremos trabajar en colaboración para ayudarle a mantener los mejores resultados de su terapéutica. Por tanto se le debe transmitir confianza, con el fin de que exprese sus necesidades e inquietudes y hacerle saber que le entendemos.

- II. Prospección

Es una fase de recogida de información para conocer cuál es la historia médica del paciente y qué medicamentos toma. Lo ideal es poder revisar la historia clínica del paciente antes de la visita. El tener acceso a esta información nos proporcionará múltiples beneficios como por ejemplo:

- ~ Recoger solamente en la entrevista aquellos datos necesarios que no se hayan encontrado previamente. Podremos eliminar una parte de las

preguntas o bien incidir en algunas para verificar o ampliar la información que ya ha sido recogida.

- ~ Buscar información sobre un medicamento que no nos es familiar o una patología poco común.

Señalar que en la historia medicamentosa debemos incluir los fármacos que no se han prescrito y también los productos de herbolaria, ya que muchas veces es preciso preguntar directamente por sobre ellos, ya que no suelen ser mencionados por el paciente al no formar parte de la terapéutica farmacológica habitual

En esta fase exploratoria es importante saber cuál es el grado de conocimiento que tiene el paciente sobre los medicamentos que toma. Se puede preguntar: ¿Para qué le dijo su médico que debería tomar este medicamento? La respuesta a ésta revela el conocimiento del propósito de la medicación, lo cual es importante sobre todo si se trata de una nueva prescripción. Un conocimiento inadecuado conlleva a una falta de cumplimiento lo cual produce una falla en la farmacoterapia.

III. Información

Se trata de la fase resolutive de la entrevista en la que se proporciona el consejo adecuado según las necesidades manifestadas por el paciente. En muchas ocasiones esta etapa se realiza simultáneamente con la fase anterior (prospección) puesto que la información o consejo continúa posteriormente de haber detectado la falta de conocimiento.

Es importante proporcionar al paciente una visión realista de los resultados esperables del fármaco, así como enfatizar los beneficios del cumplimiento.

IV. Verificación

Antes de concluir la entrevista debemos comprobar que la información brindada haya sido comprendida, incluyendo preguntas como: ¿Lo ha entendido? O ¿Puede decirme de nuevo, para qué toma esta medicación? o ¿Cómo la hará ahora..? Ello proporciona una nueva oportunidad de evaluar la comprensión del paciente y de resolver aspectos que hayan quedado confusos.

V. Conclusión

En esta fase final es básico reforzar la alianza terapéutica establecida con el paciente y desarrollar un plan de seguimiento que puede incluir próximas visitas. Se le debe transmitir el deseo de seguir trabajando con él y su médico en la monitorización del progreso de su terapia farmacológica.

- **Factores para llevar a cabo una entrevista**

- Revisar anteriormente historia médica
- Hora y día apropiado
- Buena impresión (limpieza, aspecto)
- Confianza, cordialidad, tranquilidad y respeto
- Informar objetivo
- Confirmar identidad
- Que se identifique la profesión del entrevistador
- Asegurar anonimato
- Registrar tiempo y datos
- Letra legible
- Agradecer la participación
- No entregar copia de lo realizado al entrevistado

El farmacéutico debe hacer ver al paciente lo importante que es estar rodeado de profesionales que le conozcan y que trabajen juntos. El camino hacia la efectividad con frecuencia no culmina en la primera intervención. Por ello, desde el principio, el paciente debe conocer el camino total hacia la resolución

del problema y las opciones posibles después de que las primeras no consiguieran sus objetivos.

- **Tipo de preguntas a realizar**

En la medida que el farmacéutico emprende acciones clínicas, se enfrenta a la necesidad de entrevistar a pacientes con el fin de obtener la historia del uso de medicamentos (anamnesis farmacológica), investigar el cumplimiento de tratamientos prescritos, precisar el grado de conocimiento sobre las terapias recibidas e investigar el desarrollo de efectos adversos de los medicamentos que consume. En todas estas acciones el farmacéutico deberá hacer una serie de preguntas que le permitan obtener de parte del paciente o del familiar responsable y en un lapso razonable de tiempo, información útil para continuar su trabajo.

Los tipos de preguntas que más frecuentemente se emplean, son las denominadas cerradas y abiertas.

- ✓ **Preguntas cerradas**

Este tipo de preguntas recibe ese nombre porque pueden ser contestadas con monosílabos (sí, no, no sé). Un ejemplo de pregunta cerrada sería: "¿Usted está tomando algún medicamento?"

Este tipo de preguntas presenta las siguientes ventajas para el farmacéutico:

- Permiten un mejor control de la entrevista.
- Ayudan a ordenar los pensamientos del paciente.
- Se pueden formular muchas preguntas en poco tiempo.
- Si están bien formuladas, pueden entregar información útil.

Sin embargo, tienen algunas desventajas, como:

- Pueden inhibir al paciente, pues a nadie le agrada ser sometido a un bombardeo de preguntas.

- Es posible que se respondan aun cuando no se sepa de qué se trata.
- El entrevistador puede no estar seguro del significado de la respuesta.

✓ Preguntas abiertas

En este caso las respuestas pueden ser muy diversas, y de ahí que se denominen preguntas abiertas. Por ejemplo, la siguiente sería una pregunta de este tipo: "¿Que medicamentos está tomando?"

Para estas preguntas las ventajas son:

- Para el paciente es más fácil comenzar a conversar.
- El farmacéutico, mientras espera la respuesta, puede observar más detenidamente al paciente e interpretar mensajes no verbales de éste.
- El paciente puede entregar más información que la inicialmente buscada.
- El paciente puede revelar verbalmente algunas preocupaciones o hacer algunas preguntas.

Las desventajas de las preguntas abiertas son:

- Consumen bastante tiempo, pues el paciente tiene libertad para responder en forma breve o larga.
- El farmacéutico debe tener gran experiencia para evitar repeticiones o respuestas confusas.
- Pueden constituirse en un verdadero problema cuando el paciente es muy conversador.

Nota: Deberán evitarse preguntas que empiecen en “por qué” ya que el paciente acostumbra a responder lo que considera socialmente correcto y no una respuesta sincera.

- **Comunicación en la entrevista farmacéutica**

Es importante tener en cuenta los tipos de comunicación existentes en una entrevista farmacéutica.

A. Comunicación verbal

La comunicación verbal puede realizarse de dos formas:

- a) oral: a través de signos orales y palabras habladas.
- b) escrita: por medio de la representación gráfica de signos.

La escucha pasiva consiste en dejar al paciente que se exprese, sin interrumpirlo. Rantucci señala que los farmacéuticos a menudo se precipitan y toman parte de la conversación, lo que impide al paciente tener la oportunidad de hablar o de terminar de expresar lo que estaba diciendo en aquel momento. No debe preguntarse nada más en esta fase con el fin de no distraer la atención del paciente sobre sus verdaderas preocupaciones.

Esta escucha hace que el paciente tenga la sensación de que alguien se preocupa por él, permite detectar con qué tipo de lenguaje el paciente se siente cómodo y observar el lenguaje no verbal con objeto de detectar sus sentimientos y el significado que subyace en sus palabras.

En esta parte de la entrevista se puede animar al paciente con frases o palabras del tipo “cuénteme más cosas”, también se deben dar muestras de una escucha atenta respondiendo con expresiones como ya entiendo o simplemente asentir con la cabeza, estas técnicas de facilitación intentan ayudar al paciente a proseguir su relato. Aunque el farmacéutico debe animar al paciente a hablar y fomentar su espontaneidad, es también responsable de procurar que la conversación sea relevante y de mantener en todo momento el control de la entrevista por lo que el farmacéutico reconducirá, si es necesario en un momento determinado, hacia los problemas de salud y los medicamentos.

La comunicación verbal se define como nuestro modo de expresarnos con palabras y es el instrumento básico de la comunicación personal. La comunicación “cara a cara”, evidentemente, es la propia y característica de la oficina de farmacia y sus elementos son:

- La voz
- El lenguaje
- El silencio
- La sonrisa

La **voz** es el elemento básico de la expresión oral. La voz tiende a generar en el receptor, de modo generalmente inconsciente, diversas reacciones psicológicas. Hay tres aspectos básicos a cuidar cuando utilizamos la voz:

1) *Entonación*: La entonación hace referencia a las inflexiones de la voz según el sentido de lo que se dice, la emoción que se expresa y el estilo o acento del que habla. Para usar correctamente la entonación se debe:

- ~ Remarcar las palabras importantes con una subida de tono.
- ~ Cambiar de tono de vez en cuando para evitar la monotonía o el aburrimiento.
- ~ Transmitir cortesía, dinamismo, amabilidad y no cansancio o mal humor.
- ~ Adaptar el tono a las circunstancias del paciente y de la farmacia.

2) *Articulación*: Es la pronunciación clara y distinta de las palabras, no debe omitirse ninguna letra, sílaba, ni aún menos, palabras.

3) *Ritmo*: Se refiere a la velocidad con la que emitimos las palabras. El ser humano es capaz de entender y asimilar un determinado número de palabras por unidad de tiempo, lo que exceda de éste número se pierde y no es captado por el paciente. En todo caso, siempre hay que considerar el ritmo del paciente y de sus circunstancias y adaptarnos a él.

El farmacéutico debe saber utilizar el **silencio**. El uso y manejo de éste es todo un arte en comunicación. Los momentos de silencio tienen funciones en la comunicación oral, como:

- ~ Escuchar al interlocutor.
- ~ Subrayar la importancia de palabras o frases.
- ~ Demostrar asombro o expectación.
- ~ Forzar al paciente a dar una respuesta.

La **sonrisa** crea un clima agradable y genera empatía con el interlocutor. La sonrisa humaniza la conversación, además de personalizarla aún más.

La comunicación cara a cara permite la utilización de técnicas no verbales de comunicación. Este tipo de comunicación es la comunicación por excelencia y la forma más eficaz de expresión que disponemos las personas para comunicarnos y tiene algunas ventajas, tales como:

- ✓ Permite utilizar, no solo expresiones faciales y gestos para clarificar el significado del mensaje, sino inflexiones de voz para enfatizar los puntos más importantes.
- ✓ Puede generar una reacción inmediata, ya que ambos, paciente y farmacéutico, pueden hacer preguntas durante la conversación para asegurarse que están comprendiendo de forma inmediata los mensajes.
- ✓ El farmacéutico puede modificar el mensaje o el modo de expresarlo, si comprueba que no está llegando de manera correcta al paciente. Aquí es posible centrar la entrevista en un punto particular, repetir o destacar lo que se considere importante o necesario.

Durante la entrevista hay una serie de sugerencias que de ser tomadas en cuenta pueden maximizar los resultados positivos obtenidos en ésta. La sonrisa inicial y mantenerla con naturalidad y sentido común durante el desarrollo de la entrevista, elimina las barreras psicológicas y consigue que el paciente confíe en el farmacéutico.

El buen entrevistador, además, se centra en el propósito de la entrevista, en crear un clima adecuado propicio para que el paciente hable, para que en el proceso de comunicación, farmacéutico y paciente sean parte activa y dinámica. Esto se logra fácilmente con unos silencios adecuados y oportunos. El silencio del farmacéutico genera en el paciente la necesidad de hablar, genera respuesta. Del mismo modo, no interrumpir al paciente y tardar unos segundos en contestarle, puede provocar que éste nos aporte más información.

Se debe preguntar directamente al paciente sobre determinadas cuestiones o conceptos. Preguntar al paciente es una de las únicas fórmulas posibles para conseguir que se genere la retroalimentación, básica para constatar que hemos sido comprendidos y que hemos comprendido.

B. Comunicación no verbal

La comunicación no verbal se realiza a través de multitud de signos de gran variedad, carecen de estructura sintáctica verbal: Imágenes sensoriales (visuales, auditivas, olfativas...), sonidos, gestos, movimientos corporales, etc.

Algunas de sus características:

- ✓ Mantiene una relación con la comunicación verbal, pues suelen emplearse juntas.
- ✓ En muchas ocasiones actúa como reguladora del proceso de comunicación, contribuyendo a ampliar o reducir el significado del mensaje.
- ✓ Los sistemas de comunicación no verbal varían según las culturas.
- ✓ Generalmente, cumple mayor número de funciones que el verbal, pues lo acompaña, completa, modifica o sustituye en ocasiones.

Entre los sistemas de comunicación no verbal se tiene:

- ~ El lenguaje corporal. Nuestros gestos, movimientos, el tono de voz, nuestra ropa e incluso nuestro olor corporal también forman parte de los mensajes cuando nos comunicamos con los demás.

- ~ El lenguaje icónico. En él se engloban muchas formas de comunicación no verbal: código Morse, códigos universales (sirenas, Morse, Braille, lenguaje de los sordomudos), códigos semiuniversales (el beso, signos de luto o duelo), códigos particulares o secretos (señales de los árbitros deportivos).

La comunicación no verbal es un proceso en el que intervienen las palabras, el tono de voz y los movimientos del cuerpo. Tan sólo un 7% de la información que extraemos de una conversación nos llega a través de las palabras, pues bien, un 38% proviene de la voz (entonación, proyección, resonancia, tono) y un 55% del lenguaje corporal (gestos, posturas, movimiento de los ojos, respiración).

Observar y aprender a reconocer los gestos es bastante simple, pero interpretarlos puede ser algo más difícil. Es importante tener en cuenta que la comunicación no verbal se emite para ser sentida por el interlocutor, no para ser comprendida.

3.4 Cumplimiento de tratamiento

El cumplimiento es "la medida en que el paciente asume las normas o consejos dados por el médico o personal sanitario, tanto desde el punto de vista de hábitos o estilo de vida recomendados, como del propio tratamiento farmacológico prescrito, expresándose con él, el grado de coincidencia entre las orientaciones dadas por el profesional y la realización por parte del paciente, realizadas estas tras una decisión completamente razonada, por este, abandonándose las connotaciones de sumisión que este término implicaba para el paciente"⁴⁹

Por tanto, la adherencia o cumplimiento terapéutico puede ser considerado como la aceptación por parte del paciente, del consejo terapéutico ofrecido. Para Haynes et al., en 1976, el incumplimiento terapéutico es el grado en que la conducta del paciente en relación con la toma de medicación, el seguimiento

de la dieta o la modificación del estilo de vida, coincide con las prescripciones médicas o higiénico-sanitarias. La falta de eficacia del tratamiento por incumplimiento hace que el médico, que en muchas ocasiones ignora este hecho, no pueda valorar con claridad la utilidad del tratamiento y piense que el diagnóstico y/o el tratamiento no sean correctos. Esta circunstancia puede condicionar que se someta al paciente a pruebas complementarias innecesarias, a dosis más altas de las habituales o a tratamientos más agresivos, lo que produce un incremento de los riesgos para el paciente.⁵⁰

El paciente toma las decisiones sobre su medicación considerando factores personales relativos a sus creencias sobre la salud, sobre la percepción de la causa de su enfermedad o la manera que cree que debe hacerle frente. Por lo tanto, no se le debe considerar un mero cumplidor de las prescripciones médicas, sino una persona que toma decisiones autónomas y con el cual el médico debe establecer una alianza para mejorar la efectividad de los tratamientos farmacológicos. Este planteamiento ha abierto el debate sobre qué término define mejor este problema, “cumplimiento o adherencia”; algunos autores afirman que es mejor el término adherencia porque da un aspecto activo de compromiso por parte del paciente, mientras que el término cumplimiento inculpa directamente al paciente ya sea de forma intencionada, no intencionada, por ignorancia u olvido. El término adherencia, además, responsabiliza al Profesional Sanitario para crear un contexto (informando sobre la importancia y los objetivos del tratamiento y sobre los conocimientos que se tienen de la enfermedad) en el que el paciente entienda mejor su problema de salud, las consecuencias de seguir un tratamiento, facilite la toma de decisiones compartidas y, en última instancia, mejore la efectividad de los tratamientos farmacológicos.

Por lo tanto, el término de “adherencia terapéutica” implica la negociación del plan de tratamiento entre el profesional y el paciente, en lugar de la ejecución simplemente de una orden terapéutica.

El incumplimiento terapéutico es especialmente frecuente en las enfermedades crónicas, cuando el paciente se encuentra bien controlado (y puede creer que está curado), en personas de la tercera edad, y en pacientes que tienen prescritos varios tratamientos de forma crónica. Es un problema mundial de gran magnitud y que tiende a aumentar. En general, el cumplimiento terapéutico disminuye cuando se prolonga en el tiempo, es de carácter profiláctico, o cuando las consecuencias de la retirada son a largo plazo.

La literatura plantea un amplio grupo de factores influyentes en la conducta de cumplimiento o incumplimiento del tratamiento médico, involucrando componentes de naturaleza psicosocial, médica (características de la enfermedad y el tratamiento propiamente dicho) y de la relación médico-paciente.

Debemos conocer las causas del incumplimiento. Y las principales son la falta de entendimiento de las instrucciones de la prescripción, y el simple olvido, relacionado en muchas ocasiones con el alivio de los síntomas.

- **Tipos de incumplimiento**

Se han detectado diferentes patrones de incumplimiento, que están claramente definidos, como:

- ***Incumplimiento parcial:*** En el que el paciente se adhiere al tratamiento en algunos momentos.
- ***Incumplimiento esporádico:*** si el individuo incumple de forma ocasional (olvido).
- ***Incumplimiento secuencial:*** En el que el tratamiento se deja durante periodos de tiempo en los que se encuentra bien pero lo restaura cuando aparecen síntomas (similar al concepto de “vacaciones terapéuticas”).

- **Cumplimiento de bata blanca:** Si sólo se adhiere cuando está cercana una visita médica. Esta actitud junto con la anterior se dan en enfermedades crónicas como la hipertensión o la dislipidemia.
- **Incumplimiento completo:** Si el abandono del tratamiento es de forma indefinida. Esta falta de adherencia es más frecuente en jóvenes con enfermedades crónicas, probablemente porque el beneficio del tratamiento se plantea a largo plazo y los gastos y posibles efectos adversos son inmediatos.

- **Métodos de medida del cumplimiento del tratamiento**

En la actualidad, no existe un método único que sea considerado de referencia para medir la adherencia por lo que se deben utilizar varios de ellos. En la clínica es muy importante identificar a los pacientes no cumplidores, incorporando esta actividad a la rutina diaria; por lo tanto conviene emplear métodos sencillos que no consuman grandes esfuerzos o tiempo.

Los métodos para medir la adherencia al tratamiento se clasifican en:

A. Métodos directos

Se basan en la determinación del fármaco, de sus metabolitos o de sustancias trazadoras en algún fluido biológico, frecuentemente sangre u orina. Se asume que su presencia en ellos expresa que el medicamento se ha tomado; aunque esto no es totalmente cierto ya que pueden dar por buen cumplidor al incumplidor de bata blanca. En general, son muy objetivos y específicos y obtienen índices de incumplimiento más elevados que los métodos indirectos. En atención primaria tienen poca utilidad ya que son caros, se disponen para un escaso número de fármacos y necesitan de una infraestructura sofisticada.

B. Métodos indirectos

Son sencillos, baratos, reflejan las conductas y los conocimientos sobre la enfermedad y el tratamiento que tienen los pacientes, son útiles en atención primaria, son sencillos, económicos y los más adecuados cuando la población a valorar es amplia. Valoran el incumplimiento a partir de circunstancias que se relacionan con él y con el grado de control de la enfermedad. Están basados en la entrevista clínica o en la medición del recuento de comprimidos fundamentalmente y son los más usados.

– Métodos basados en la entrevista clínica

Las técnicas de entrevista se basan en preguntar directamente al enfermo sobre su cumplimiento; las entrevistas permiten, además, conocer las causas de no adherencia.

Los métodos basados en la entrevista clínica más utilizados son el cuestionario de comunicación de autocumplimiento o test de Haynes-Sackett y el test de Morinsky-Green.

~ Cuestionario de comunicación de autocumplimiento o test de Haynes-Sackett.

Este cuestionario es el más sencillo para utilizar en atención primaria y valorar el cumplimiento en el tratamiento del paciente. Consta de dos partes:

La primera consiste en evitar una pregunta directa al paciente sobre la toma de la medicación, pues directamente contestaría que sí se la toma, para ello en el entorno de una amable conversación le haríamos ver la dificultad que los pacientes tienen en tomar su medicación introduciendo la siguiente frase "La mayoría de los pacientes tienen dificultades en tomar todos sus comprimidos" y posteriormente y como segunda parte del test se le interrogaría con la siguiente pregunta ¿Tiene usted dificultad en tomar todos los suyos?. En caso de una respuesta negativa, se insiste realizando otras preguntas, tal y como se puede observar en la siguiente imagen.

CUESTIONARIO DE COMUNICACIÓN DEL AUTOCUMPLIMIENTO*

<p>• <i>La mayoría de las personas, por una u otra razón, tiene dificultad en tomar los comprimidos, ¿tiene usted dificultad en tomar todos los suyos?</i></p> <p style="text-align: center;">Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p> <p>• <i>Para los que respondan que no tienen dificultad, se insiste. ¿Los toma?</i></p> <p style="text-align: center;">Todos los días <input type="checkbox"/> Muchos días <input type="checkbox"/> Algunos días <input type="checkbox"/></p> <p>• <i>Muchas personas tienen dificultad en seguir los tratamientos; ¿por qué no me comenta cómo le va a usted? (recoger lo que diga el paciente)</i></p>
<p>Si reconoce que tiene dificultad en alguna de las tres preguntas, se considera incumplidor</p>

Figura 20. Test Haynes-Sackett

Se considera cumplidor aquel paciente cuyo porcentaje de cumplimiento autocomunicado se encuentre entre el 80-110 %.

~ Test de Morinsky –Green

Con este Test, se pretende valorar si el paciente “adopta actitudes correctas en relación con la terapéutica” de su enfermedad, asumiendo que si esas decisiones son correctas el enfermo es buen cumplidor de la medicación. Se considera cumplidor aquel paciente que responde de formas correctas a las siguientes 4 preguntas, entremezcladas durante una conversación sobre su enfermedad de forma cordial:

- 1) ¿Se olvida tomar alguna vez los medicamentos para su padecimiento?
- 2) ¿los toma a la hora indicada?
- 3) cuando se encuentra bien, ¿deja de tomar su medicación?
- 4) si alguna vez le sientan mal ¿deja usted de tomarlos?

– *Métodos basados en la medición del recuento de comprimidos*

Estos pueden ser mediante recuento simple de comprimidos o mediante recuento a través de los monitores electrónicos de control de la medicación (MEMS).

~ Recuento simple de comprimidos

El método indirecto basado en el recuento de comprimidos, es sencillo y objetivo. Compara el número de comprimidos que quedan en el envase, teniendo en cuenta los prescritos y el tiempo transcurrido entre la prescripción y el recuento.

Conociendo la fecha del inicio del tratamiento (apertura del envase) pueden calcularse los comprimidos supuestamente tomados y el porcentaje que representa respecto a los prescritos. Así, puede calcularse el porcentaje de cumplimiento terapéutico (PC), según la fórmula:

$$PC = \frac{\text{Nº total de comprimidos presumiblemente consumidos}}{\text{Nº total de comprimidos que debía haber consumido.}} \times 100$$

Figura 21. Fórmula para cálculo de porcentaje de cumplimiento terapéutico

Para poder calcularlo se debe realizar previamente lo siguiente:

1. En las visitas será preciso que el paciente traiga a la consulta los envases del medicamento con los blíster al completo, consumidos o no. Para ocultar al paciente que se está realizando un control de su consumo de medicamentos, es preciso utilizar algún truco.

Una manera que suele dar resultado, es solicitarle su colaboración para que traiga dichos envases con el falso pretexto de estar realizando un estudio sobre las fechas de caducidad que figuran en los envases de los medicamentos.

2. En la primera visita anotaremos la fecha, el número de comprimidos que tiene en su poder el paciente y el número de comprimidos que se lleva con nuevas recetas.
3. En las siguientes visitas se mirarán los envases, con el pretexto de ver la fecha de caducidad, y de forma disimulada se cuentan los comprimidos que trae el paciente. Se asumirá que los que faltan han sido consumidos. Se anotarán por tanto el número de comprimidos que trae el paciente (Comprimidos que le han sobrado). Seguidamente se calcularán y anotarán los comprimidos que debería haber tomado desde la visita anterior (comprimidos prescritos al día por el número de días transcurridos).
4. Después se calculan y anotan los comprimidos consumidos (restando a los comprimidos que se llevó el paciente en la visita anterior, los comprimidos que le han sobrado al paciente).
5. Finalmente se calcula el porcentaje de cumplimiento (PC).

Se considera que los límites de ese porcentaje, que definen el buen cumplimiento se sitúan en el consumo del 90-100 % de los comprimidos prescritos. Valores superiores o inferiores a estos niveles expresan el incumplimiento (hipo o hipercumplimiento). Este método tiene ciertas limitaciones y sobrestima el cumplimiento. Este problema se obvia con la introducción de elementos de sorpresa, como puede ser la realización de recuentos en domicilio y sin previo aviso, o la llamada telefónica, solicitando al paciente que realice él mismo el recuento (recuento autocomunicado).

- ~ Recuento a través de los monitores electrónicos de control de la medicación (MEMS).

Los MEMS son sistemas de monitorización que utilizan un registro informatizado, de tal forma que un microchip colocado en el tapón de cierre del envase de los comprimidos, controla automáticamente la apertura de este, registrando la hora y la fecha en que se produce la apertura del envase.

Los MEMS, constan de un contenedor de diferentes tamaños, dónde se introducen los comprimidos a investigar y un tapón que contiene el chip incorporado. Posteriormente la información es procesada en un programa informático por ordenador. Este método ofrece mayor validación que el simple recuento de comprimidos y respecto a este, nos da la seguridad de que si el paciente no abre el tapón es seguro que no ha tomado la medicación. Este método es caro, por ello en la actualidad tan sólo se utiliza para ensayos clínicos. Sin embargo, su propio uso puede considerarse un método de intervención para mejorar el cumplimiento terapéutico.

Es posible que en un futuro, sea el método de elección para medir el incumplimiento, sin embargo, este método también puede sobrestimar el cumplimiento, ya que se ha observado en estudios a corto plazo, la apertura del envase, sin acompañarse de la toma de medicación, siendo los motivos la curiosidad o el mostrárselo a amigos y familiares. A pesar de ello, el cumplimiento obtenido mediante este método se correlaciona mejor, con los resultados de parámetros que evalúan la enfermedad, que el cumplimiento obtenido mediante el recuento simple de comprimidos.

- **Recomendaciones sobre la medición del cumplimiento**

De forma teórica, y siguiendo el algoritmo que se presenta en la figura 22, para detectar el incumplimiento se realizará el test del cumplimiento autocomunicado o test de Haynes-Sackett. Si el paciente afirma ser un incumplidor, se le considerará como tal. Si refiere ser buen cumplidor y su enfermedad está controlada, lo consideraremos como tal ya que nuestro objetivo es controlar tal

padecimiento. Si dice ser cumplidor y no está controlado, se sospechará el incumplimiento, realizándose a continuación un recuento de comprimidos.⁵¹

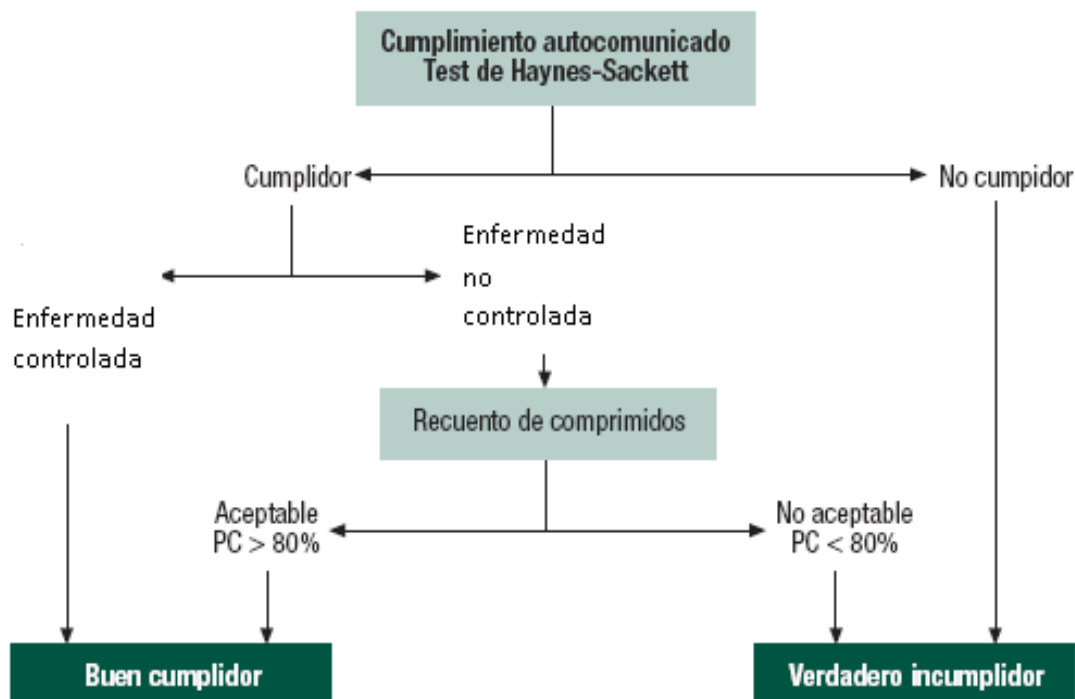


Figura 22. Algoritmo recomendado para la medición del incumplimiento del tratamiento.

- **Factores que influyen en el incumplimiento del tratamiento**

En 1976, Haynes realizó una revisión de estudios de cumplimiento en la que identificó más de 200 variables que se habían relacionado con él.

Las características de algunas variables que pueden condicionar el cumplimiento se describen a continuación.

- 1) *Variables derivadas del médico*

Según la motivación del médico y la responsabilidad que el mismo sienta que tiene respecto a cómo sus pacientes toman los tratamientos que les prescribe, condicionan el resto de factores que dependen de él.

Una buena relación médico-paciente y el grado de confianza que el facultativo genera en el paciente, son fundamentales. Asimismo, el grado de comprensión de las indicaciones o recomendaciones prescritas por parte del paciente, gracias a las explicaciones es fundamental. La claridad con la que el médico explica al paciente el tratamiento, tiene un extraordinario impacto en la disciplina terapéutica del enfermo, ya que éste sigue las instrucciones si las recuerda, las comprende y satisfacen sus expectativas.

2) Variables derivadas del paciente

Las variables que pueden influir en mayor grado en el incumplimiento son las actitudes y creencias del paciente respecto a la enfermedad padecida y al tratamiento prescrito. Si el paciente realmente cree que el tratamiento le mejorará la salud y que le sentará bien, será mejor cumplidor. Por ello, es necesario que el paciente conozca de forma amplia diferentes aspectos sobre la enfermedad que se padece y sobre el tratamiento que el médico le ha prescrito, influyendo este conocimiento en la mejora del cumplimiento. Se ha observado que mejora el cumplimiento si se favorece la autoeficacia del paciente y si el paciente asume que es responsable de sus actos y que éstos pueden repercutir en una mejora de su salud.

3) Variables derivadas del tipo de relación médico-paciente-farmacéutico que se establezca

La relación médico-paciente- farmacéutico adecuada es necesaria aunque no suficiente para un buen cumplimiento. Se considera una de las variables más fuertes de predicción, y desempeña un papel nuclear en el proceso del cumplimiento. La relación Profesional Sanitario-paciente tiene un valor predictivo determinante del cumplimiento, siendo un factor decisivo la adecuada comunicación.

En la comunicación médico-paciente- farmacéutico hay que considerar dos aspectos fundamentales: la habilidad y la efectividad con la que se transmite la información precisa para cumplir las instrucciones y el posible impacto

emocional de la comunicación, tanto la que se realiza de forma verbal como la expresión no verbal. El cumplimiento se relaciona estrechamente con la efectividad percibida por el paciente, con la relación amistosa y el interés que el médico y el farmacéutico muestran por la evolución de la enfermedad y por el paciente.

El farmacéutico debe plantear la posibilidad de utilizar medidas de intervención, fundamentalmente el empleo de medidas de educación sanitaria.

4) Variables derivadas de la enfermedad

Hay que tener en cuenta que no es más cumplidor aquel paciente que presenta enfermedades "mayores", que aquellos con enfermedades de menor gravedad. Realmente lo relevante para el cumplimiento es la percepción subjetiva del paciente sobre la gravedad de la enfermedad, siendo los enfermos sintomáticos, sobre todo aquellos con dolor o incapacidad, los que consiguen mayor cumplimiento.

Algunas de las variables derivadas de la enfermedad que clásicamente se consideran como posibles moduladores del cumplimiento son:

- ~ La sintomatología
- ~ La duración o prolongación del tratamiento.
- ~ El tipo de enfermedad:
- ~ La pluripatología, la coexistencia de diversas enfermedades
- ~ Enfermedades con tratamientos de larga duración,
- ~ La gravedad de la enfermedad que percibe el paciente

5) Variables derivadas del régimen terapéutico

Se ha observado que aquellos pacientes que presentan efectos secundarios al uso de medicamentos, presentan una mayor probabilidad de ser incumplidores del tratamiento farmacológico. La duración del tratamiento y la complejidad de

éste se correlacionan de forma directa con el incumplimiento. El número de tomas, sobre todo si sobrepasan las 3 tomas diarias facilitan el incumplimiento. El número de tratamientos influye en el cumplimiento, ya que a mayor número de fármacos prescritos, menor es el cumplimiento. El coste del tratamiento también influye, y no solo el coste del fármaco en sí, sino también el coste indirecto que ocasiona el perder días de trabajo o el tener que dejar a los hijos al cuidado de otras personas para ir al centro sanitario a recoger la prescripción o receta.

6) *Variables derivadas del ambiente y la estructura sanitaria*

Se ha observado que determinadas variables de la estructura sanitaria están relacionadas con el cumplimiento terapéutico. Las variables más estudiadas son:

- ~ La accesibilidad de los pacientes
- ~ La adecuada infraestructura
- ~ El tiempo de espera

Asimismo, otras variables que pueden influir son:

- ~ El entorno familiar
- ~ condicionantes de tipo sociológico (determinadas creencias, el mayor o menor prestigio de un médico o de la institución sanitaria...).

Se ha observado que un buen soporte social mejora el cumplimiento y el mayor cumplimiento se da en familias que no son ni sobreprotectoras, ni distantes.

- **Elementos que favorecen el cumplimiento del tratamiento**

- Elaborar un plan terapéutico lo menos complejo posible:
 - ~ Tender a prescribir el menor número de medicamentos y dosis necesarias.
 - ~ Asociar la toma de medicación con actos cotidianos.
 - ~ Atender a las características del paciente: su horario laboral, gustos, situación económica y familiar.

- Información adecuada a cada paciente sobre:
 - ~ Factor/es de riesgo que le afectan.
 - ~ Los medicamentos: dosis, frecuencia de tomas, tiempo que debe tomarlo, sus indicaciones terapéuticas, efectos secundarios posibles y qué hacer ante ellos.
 - ~ Hábitos y estilos de vida que debe modificar.
 - ~ Beneficios esperados con el tratamiento.
- Motivarlos para obtener los cambios de conducta necesarios, lo que está relacionado con una educación sanitaria adecuada.
- Búsqueda de apoyo familiar.
- Control y seguimiento del grado de cumplimiento, esto favorece en sí mismo el cumplimiento.

Una vez comprendido el tema de cumplimiento de tratamiento, es importante tomar en cuenta las fases para minimizar el incumplimiento terapéutico realizando Atención Farmacéutica.

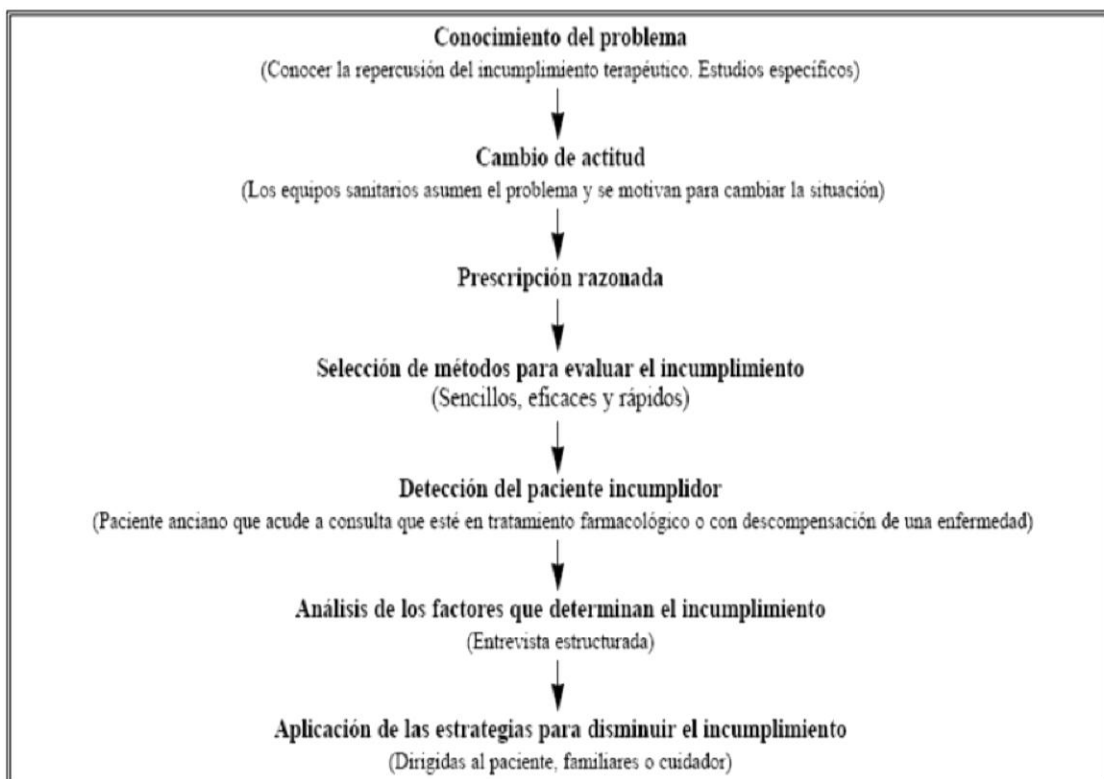


Figura 23. Fases del proceso para abordar y minimizar el incumplimiento terapéutico realizando Atención Farmacéutica.

3.5 Descripción del tipo de paciente

- **Fisiología del grupo de pacientes a tratar**

La población pediátrica no es homogénea al estar compuesta por una población que se suele dividir en:

- Neonato (desde el nacimiento hasta aun mes)
- Infante (desde un mes hasta dos años)
- Niño (desde dos años, hasta el comienzo de la pubertad)
- Adolescente (desde el comienzo de la pubertad hasta la edad adulta)

Cada segmento de edad presenta características distintas en función del grado de madurez de los diferentes procesos fisiológicos (funciones digestiva, renal, hepática, cardiovascular).

La adaptación biológica progresiva, desde el nacimiento hasta la adolescencia produce una serie de modificaciones metabólicas, bioquímicas y fisiológicas que van afectando a los procesos y mecanismos farmacodinámicos (acceso y sensibilidad de receptores) y farmacocinéticos (absorción, distribución, metabolismo y excreción) de los medicamentos administrados por las diferentes vías de acceso e incorporación al organismo, en constante evolución hacia la madurez.

~ **Recién nacidos (0-27 días)**

Aunque los recién nacidos se consideran en general en un mayor grado de madurez y desarrollo que los prematuros, deben considerarse ciertas variaciones en el desarrollo fisiológico de esta subpoblación.

Los recién nacidos pueden presentar volúmenes de distribución de medicamentos diferentes a otros pacientes pediátricos por la población y contenido de grasa y agua de su organismo, así como la relación superficie corporal/ peso que posee. Así mismo la barrera hematoencefálica no posee una madurez completa y diversos medicamentos y sustancias endógenas pueden atravesarla, con el consecuente riesgo de presentar una toxicidad. De la misma manera, los sistemas hepático y renal de su organismo están en

constante cambio por lo que puede requerir de ajustes en la dosificación durante, al menos, las primeras semanas de vida.

~ ***Bebés y niños de 28 días a 23 meses***

En este periodo se produce una rápida maduración del sistema nervioso central, del sistema inmunológico y un crecimiento total considerable.

El aclaramiento hepático y renal continúa su rápido desarrollo. De hecho, entre el primer y segundo año de edad los valores del aclaramiento pueden superar los niveles registrados en adultos.

~ ***Niños de 2 a 11 años***

La mayoría de las vías de aclaramiento de los medicamentos alcanzan su completa madurez durante este periodo, aunque los valores de aclaramiento todavía pueden superar los encontrados en adultos.

El desarrollo musculoesquelético y cognitivo que se produce a estas edades (aumento de peso, atención, etc.) puede resultar útil en los efectos que producirán los medicamentos.

El comienzo de la pubertad es variable y suele iniciarse antes en las niñas, en las que suele comenzar a la edad de nueve años. El periodo de pubertad puede afectar a la actividad de ciertas enzimas metabolizadoras de medicamentos y, por tanto, a la dosificación de los medicamentos.

~ ***Adolescentes de 12 a 16-18 años (dependiendo de las regiones)***

En este periodo se alcanza la madurez sexual, lo que debe considerarse, puesto que ciertos medicamentos pueden interferir con la acción de las hormonas sexuales e impedir el desarrollo. Así mismo deberá considerarse el control de la actividad sexual y la utilización de método anticonceptivos por parte de los pacientes.

En este grupo de edad también se debe tomar en cuenta el cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes. A estas edades son ellos los que asumen la responsabilidad de su propia salud y de su medicación. Deberá tomarse en cuenta el consumo de drogas, alcohol y tabaco en este grupo de edad.

- **Farmacocinética del paciente pediátrico**

La farmacocinética es la rama de la farmacología que estudia el paso de las drogas a través del organismo, es decir, los procesos de absorción, distribución, transporte, metabolismo y excreción de los fármacos. La farmacodinamia estudia los efectos farmacológicos de las drogas y el mecanismo de acción de las mismas a nivel molecular.

Para comprender el impacto que puede tener el desarrollo fisiológico del niño en la farmacocinética y las necesidades de dosificación de muchos fármacos, es necesario conocer las principales modificaciones en los procesos que sufre el fármaco en el organismo tras su administración.

Desde el nacimiento hasta la edad adulta se producen una serie de modificaciones anatómicas, fisiológicas y bioquímicas, que afectan los procesos de absorción distribución, metabolismo y excreción de las drogas o fármacos y los mecanismos de acción de las drogas.

La consideración del niño, en especial el recién nacido como si fuera un adulto pequeño ha producido casos de severa iatrogenia medicamentosa. La mayoría de los fármacos pueden atravesar la placenta y actuar sobre un ser en rápido desarrollo pudiendo provocar malformaciones estructurales (talidomida, antineoplásicos, antiepilépticos), retraso en el crecimiento intrauterino (cocaína, anfetamina, nicotina), teratogenicidad del comportamiento (benzodiazepinas, tranquilizantes mayores, etc.), o dificultades en el ajuste funcional neonatal (opiáceos, y otros depresores).

En la actualidad se reconoce que muchas drogas pueden variar sus efectos en infantes y niños con respecto a los adultos, aún cuando se han hecho cuidadosos cálculos de dosis proporcionales al peso corporal o estimando áreas de superficie corporal.

La intensificación de la acción de las drogas o la aparición de toxicidad reflejan ya sea diferencias farmacocinéticas con el adulto o en la sensibilidad del

receptor, debido a alteraciones en los sitios de enlace o en la fuerza de enlace o unión (farmacodinamia).

Se debe tener especial precaución cuando se prescriben fármacos a niños enfermos, sobre todo en tratamientos prolongados (más de 15 días) ya que pueden afectar los procesos de desarrollo y crecimiento y generar importantes efectos adversos, que a veces no ocurren en el adulto.

La administración de fármacos en Pediatría presenta algunos problemas, no solamente por las diferencias de biodisponibilidad en las distintas edades sino que la droga puede afectar por sí misma los procesos de crecimiento y desarrollo y este efecto puede verse luego de muchos años de cuando ocurrió la administración de la droga.

Las variaciones farmacocinéticas entre pacientes pediátricos y adultos han llevado a extensas investigaciones clínicas. Estos estudios se orientan a variaciones en la indisponibilidad sobre todo en las formulaciones por vía oral, debido a los continuos cambios fisiológicos del tracto gastrointestinal en infantes jóvenes.

La FDA (Administración de Drogas y Alimentos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos), considerando la existencia de complejos cambios y diferencias en la anatomía, bioquímica y fisiología, en el comportamiento y maduración del SNC y numerosos sistemas orgánicos dependientes de la edad, ha dividido la población pediátrica en 5 grupos etarios. Estos grupos son:

- 1) Período intrauterino** (desde la concepción al nacimiento).
- 2) Neonato** (desde el nacimiento hasta un mes).
- 3) Infante** (desde un mes hasta 2 años).
- 4) Niño** (desde 2 años hasta el comienzo de la pubertad)
- 5) Adolescente** (desde el comienzo de la pubertad hasta la vida adulta).

Una Terapéutica Farmacológica efectiva, segura y racional en neonatos, infantes y niños requiere el conocimiento de las diferencias en el mecanismo de acción, absorción, metabolismo y excreción que aparecen durante el crecimiento y desarrollo, debido a que virtualmente, todos los parámetros farmacocinéticos se modifican con la edad.

Además, las dosis terapéuticas en pediatría pueden ser ajustadas por edad (que es el mayor determinante), estado de enfermedad, sexo y necesidades individuales. La falla en estos ajustes puede llevar a un tratamiento inefectivo o a la toxicidad.

- **Tabla básica para la mejor comprensión de terminología.**

	Expresión	Significado
Por peso	Bajo peso	Menor de 2.5 kg
	Muy bajo peso	Menor de 1.5 kg
	Extremadamente bajo peso	Menor de 1 kg
Por edad	Edad gestacional	Número de semanas desde último periodo hasta el nacimiento
	Edad postural	Edad cronológica desde el nacimiento
Por fecha de nacimiento	Prematuro	Nacido con menos de 38 semanas de edad gestacional
	A término	Nacido entre 38-42 semanas de edad gestacional
	Post término	Nacido después de 43 semanas de edad gestacional

Figura 24. Terminología pediátrica

- **Procesos implicados en la farmacocinética pediátrica**

Como ya se ha mencionado, la farmacocinética, es la rama de la Farmacología que estudia el paso de las drogas a través del organismo en función del tiempo y la dosis. Comprende los procesos de absorción, distribución, metabolismo y excreción de las drogas. La farmacocinética incluye el conocimiento de parámetros tales como el **volumen aparente de distribución** de una droga que surge de relacionar la dosis de una droga administrada con la concentración plasmática alcanzada.

Otro parámetro es el **clearance** o aclaramiento, que puede definirse como el volumen de plasma que es aclarado o eliminado en la unidad de tiempo. El aclaramiento renal refleja la cantidad que eliminan los riñones por unidad de tiempo. El clearance corporal total es la suma de todos los mecanismos de aclaramiento que actúan sobre un determinado fármaco (como el renal, hepático, pulmonar, etc.). El aclaramiento de un fármaco depende de la integridad del flujo sanguíneo y de la capacidad funcional de los órganos que intervienen en la eliminación del mismo.

El **tiempo medio** de eliminación ($t_{1/2}$) o vida media plasmática, es el tiempo requerido para eliminar del organismo el 50% de un fármaco. También es importante la **biodisponibilidad**, que es la cantidad de droga que llega a la circulación en forma inalterada luego de los procesos de absorción. Por lo tanto, la farmacocinética es la expresión matemática del paso de los fármacos a través del organismo a lo largo del tiempo.

Las drogas introducidas por las distintas vías de administración en el paciente cumplen con las siguientes etapas farmacocinéticas:

1. Absorción

Para que una droga realice su acción farmacológica en el sitio de acción es necesario que cumpla los mecanismos de absorción, pasando a través de membranas semipermeables hasta llegar a la sangre, dependiendo de la vía de administración empleada y de las características fisicoquímicas de la misma. La absorción también depende del grado de ionización y de la liposolubilidad de la droga, las formas no-ionizadas y liposolubles atraviesan con mayor facilidad y velocidad las membranas biológicas, por un proceso de difusión simple mediado por un gradiente de concentración. Los factores que influyen, entre otros, son las características del fármaco y su excipiente (concentración de la droga, tamaño molecular, grado de ionización, vehículo acuoso u oleoso, envoltura protectora, etc.), área y tamaño de la superficie de absorción, tiempo que la droga permanece en contacto con dicha superficie, contenido intraluminal y flora local.

~ Absorción gastrointestinal

La mayoría de los fármacos se absorben en el tubo digestivo por difusión pasiva. Existen variables que dependen del paciente que pueden influir sobre la velocidad y cantidad de droga absorbida: el pH gástrico, la presencia o ausencia de alimento, el tiempo de vaciamiento gástrico, y la motilidad gastrointestinal. La difusión de las drogas se realiza por un vehículo, la sangre cuyo pH es de 7.4, en contraste con el pH gástrico de 1-2, el yeyunal 5-6 y el del intestino grueso aproximadamente 8. Las drogas con pKa ácido se mantendrán en el estómago en estado no ionizado siendo absorbidas a este nivel rápidamente y en la primera porción de intestino delgado, por el contrario, las bacterias se absorben mejor en el intestino.

~ pH gástrico

En el momento de nacer es casi neutro, (entre 6 y 8), probablemente por ingestión de líquido amniótico, luego en unas horas baja rápidamente a 1.5 - 3 hasta volver a la neutralidad en el plazo de 24 a 48 horas. Entre los 10 y 30 días, va descendiendo en forma progresiva hasta 3.5 - 5, guardando una estrecha relación la secreción de ácido clorhídrico con la de pepsina y factor intrínseco y alcanza los valores del adulto aproximadamente a los 3 meses. En el RN pretérmino no se observa este descenso en el pH gástrico, debido a la inmadurez de los mecanismos secretores, llevando a una aclorhidria relativa que podría favorecer la biodisponibilidad de algunos antibióticos que son degradados a pH ácido, como penicilinas, cefalexina, eritromicina.

Ambos pH, gástrico y duodenal, afectan a la ionización de los medicamentos y a la absorción de la siguiente forma:

- El medio ácido favorece la absorción de medicamentos ácidos, ya que estarán menos ionizados y, por tanto, será más liposolubles, lo contrario sucede con los alcalinos.
- El medio alcalino (hipoclorhidria) en neonatos disminuye la biodisponibilidad de fenobarbital y fenitoína, que son ácidos débiles y aumenta la de penicilina, ampicilina y eritromicina que se comportan como bases.

~ Tiempo de vaciamiento gástrico y motilidad intestinal

La mayoría de los fármacos administrados por vía oral se absorben en el intestino delgado, por lo tanto la velocidad de vaciamiento gástrico influye en el grado y cantidad de absorción de un fármaco.

Durante el período neonatal el tiempo de vaciamiento gástrico y la actividad peristáltica intestinal es irregular e impredecible. El vaciado dura más tiempo que en el adulto y depende del tipo de alimentación.

El tiempo de vaciamiento gástrico alcanza los niveles del adulto entre los 6 y 8 meses. La motilidad intestinal varía mucho en el período perinatal y depende

de la presencia o no de alimentos. Los RN a término tienen contracciones duodenales con una periodicidad semejante al adulto en ayunas, aunque es menor el número de contracciones ráfagas. La actividad motora durante el ayuno o entre digestiones es también menor en los niños. Estas modificaciones fisiológicas también pueden influir en el grado de absorción de las drogas por el tubo digestivo.

La distensión del estómago es el estímulo fundamental para que se produzca el vaciamiento gástrico, contribuyendo también la acidez local. El vaciado gástrico de los líquidos es más rápido que el de los sólidos, por eso la forma ideal de administración oral es en solución.

Durante los 2-4 primeros días de vida se ha demostrado ausencia de peristaltismo gástrico, el estómago en esta época se vacía por una combinación de factores como el incremento del tono de la musculatura gástrica, la contracción del antro y la presión hidrostática. El tiempo de vaciamiento gástrico en los RN pretérmino y a término es prolongado, de 6 a 8 horas. A partir de los 6 meses se alcanzarían los valores del adulto.

~ Presencia de alimento

La presencia de alimento en el estómago puede alterar la absorción. Si la unión del agente a alguno de los componentes del alimento es reversible, su biodisponibilidad no se modifica, aunque el vaciamiento es más lento, si es irreversible se modifica la biodisponibilidad y el tiempo de vaciado.

En otros casos se produce un aumento de la biodisponibilidad debido a que el complejo fármaco alimento se elimina lentamente permaneciendo más tiempo en contacto con las superficies de absorción del intestino.

~ Actividad de las enzimas pancreáticas

En el RN se observa una inmadurez en la función biliar, con escasa secreción de ácidos biliares pudiendo afectar la absorción de drogas liposolubles. En el pretérmino existe una deficiencia de alfa -amilasa intestinal, por ello prodrogas

como el palmitato de cloramfenicol que necesitan estas enzimas para hidrolizarse a la forma activa se absorberán en forma irregular e incompleta. El lactante de 4-6 meses también posee deficiencia de la alfa amilasa y otras enzimas que influyen en la absorción de algunas drogas.

~ Colonización bacteriana del tubo digestivo

La microflora intestinal es capaz de metabolizar algunas drogas e influir en su biodisponibilidad. Estas reacciones de metabolización son principalmente de hidrólisis y reducción. Durante la vida fetal el tracto gastrointestinal es estéril. Luego del nacimiento se produce la colonización y se detectan bacterias a las 4 a 8 horas de vida. La colonización bacteriana del tubo digestivo es otro proceso que influye en el metabolismo de las sales biliares y de los fármacos y en la motilidad gastrointestinal.

Luego de la eliminación del meconio, las primeras deposiciones están compuestas por estafilococos, enterococos, *streptococcus viridans* y otras especies coliformes. En el aparato digestivo de un RN a término, alimentado a pecho predominan las especies bacilares. Si es a biberón, es colonizado por bacterias anaeróbicas y el *lactobacillus acidophilus*.

En niños sanos la actividad metabólica total de flora bacteriana alcanza los valores del adulto para metabolizar ácidos biliares y esteroides neutros a los 4 años, aunque no se conocen los efectos de dicha flora sobre el metabolismo de fármacos.

Los niños a los 2 años tienen en el intestino bacterias para biotransformar la digoxina, sin embargo la capacidad para inactivar este fármaco se desarrolla gradualmente y recién en la adolescencia se alcanzan los niveles metabólicos del adulto. Si hay demora en el vaciamiento gástrico y es irregular el peristaltismo intestinal, es impredecible la absorción.

Otras vías de Absorción:

~ Absorción rectal

Esta es importante si el paciente no puede ingerir el medicamento por vía oral y el acceso i.v. de la droga está dificultado. La superficie rectal es pequeña pero muy vascularizada y sirve como importante vía alternativa para administrar drogas cuando las náuseas, vómitos o convulsiones impiden la utilización oral.

La absorción se hace a través de las venas hemorroidales superiores, medias e inferiores. Las venas hemorroidales inferior y media drenan hacia el ano y recto inferior respectivamente, y vierten la sangre a la circulación sistémica por medio de la vena cava inferior. Las venas hemorroidales superiores vierten la sangre al sistema porta por medio de la vena mesentérica inferior. De tal manera que una parte de las drogas administradas por esta vía escapan a la influencia hepática, también a la influencia de los jugos digestivos. Sin embargo, la absorción es frecuentemente irregular e incompleta, por la retención y mezcla del agente con las materias fecales que impiden el contacto con la mucosa rectal. Se ha podido comprobar que utilizando una formulación adecuada, esta vía puede ser tan eficaz como la vía oral e incluso superior.

~ Absorción intramuscular

Los mismos factores fisicoquímicos y fisiológicos que influyen en la absorción gastrointestinal influyen en la absorción de fármacos inyectados, siendo importante en este caso la perfusión vascular del área inyectada para permitir el pasaje del fármaco a la circulación sistémica. Las drogas para administración intramuscular deben ser hidrosolubles a pH fisiológico para que no precipiten en sitio de la inyección, también deben ser liposolubles para permitir su difusión a los capilares. La inyección i.m. de sustancias solubles en agua, en solución hídrica en un área bien perfundida alcanza rápidamente concentraciones séricas similares a las conseguidas con una administración

i.v. En cambio si la sustancia se mantiene en solución oleosa la droga pasará a la circulación en forma más lenta, liberándose poco a poco, muchas veces se utilizan drogas de esta forma para mantener un efecto más prolongado de una droga (penicilina G procaína o benzatínica por ejemplo).

Otro importante factor para la absorción i.m. o subcutánea de drogas es el flujo sanguíneo local, la hipoperfusión local como en el shock, insuficiencia cardíaca congestiva, cambios del flujo sanguíneo en las distintas etapas del desarrollo, modificarán la velocidad y cantidad de droga absorbida.

La velocidad y la cantidad de droga absorbida por vía i.m. puede ser variable durante los primeros 15 días de vida debido a:

- a. Modificaciones adaptativas en el flujo sanguíneo local.
- b. Reducida masa muscular esquelética e insuficiente contracción muscular.
- c. Frecuentes alteraciones patológicas en esta etapa como insuficiencia circulatoria y/o distress respiratorio.

También es importante en la absorción el grado de actividad muscular.

~ Absorción percutánea

Básicamente la absorción percutánea de un compuesto dentro de la piel depende directamente del grado de hidratación de la piel y del área de superficie absorbente e inversamente se relaciona con el grosor del estrato corneo. Los neonatos sobre todo pretérmino poseen escasamente desarrollado y queratinizado el estrato corneo y el área de superficie corporal en relación al peso es mucho mayor que en el adulto, además poseen gran hidratación.

Si la integridad de los tegumentos está comprometida (piel denudada, quemada o inflamada, por ejemplo) la absorción percutánea de compuestos se ve aumentada

~ Absorción subcutánea

La absorción se realiza del tejido celular subcutáneo hacia los vasos sanguíneos, debido a la escasa irrigación de esta zona, la inyección por esta vía ofrece una liberación lenta de las drogas, prolongando la permanencia en el organismo de algunos agentes como por ejemplo insulinas o vacunas.

~ Absorción por vía respiratoria

El acceso a la circulación es rápido debido a la gran superficie de absorción que ofrecen los alvéolos y la gran vascularización del sistema.

2. Transporte y distribución

Una vez que el fármaco sufrió los procesos de absorción ingresa a la sangre y el plasma sanguíneo se liga a proteínas en parte y el resto circula en forma libre, la fracción libre es la farmacológicamente activa y la que llega al sitio de acción donde originará el efecto o acción farmacológica. Las drogas que son ácidos débiles en general se unen a la albúmina, lo mismo que los ácidos grasos y la bilirrubina. Mientras que las drogas básicas se unen a la alfa-1-glicoproteína ácida y en menor proporción a las lipoproteínas.

El recién nacido, sobre todo el pretérmino, posee una concentración total de proteínas disminuidas, con una menor concentración 2-3 veces menor de alfa - 1- glicoproteína y lipoproteínas, además existen diferencias cualitativas en la composición proteica, por la persistencia de la albúmina fetal con una menor afinidad, condicionando de esta manera una mayor proporción de droga libre que tenderá a desplazarse a nivel tisular, las proteínas plasmáticas recién alcanzan los valores adultos hacia los 10-12 meses de edad. Algunas situaciones patológicas pueden alterar la unión a proteínas aumentando la fracción libre de los fármacos.

La presencia de sustancias maternas transferidas a través de la placenta o propias del RN como lo ácidos grasos libres y la bilirrubina no conjugada, pueden actuar como competidores en los lugares de unión a las proteínas. En los primeros días de vida la presencia de grandes cantidades de bilirrubina libre puede competir con los fármacos de carácter ácido por los transportadores proteicos como ocurre con ampicilina, penicilina, fenobarbital y fenitoína. También puede suceder lo contrario, que el fármaco desplace de su unión con albúmina a la bilirrubina, aumentando la concentración de bilirrubina libre y el riesgo de ictericia nuclear.

La administración de dos o más drogas puede ocasionar una interacción a nivel del transporte, compitiendo los fármacos por el sitio de unión proteica, pudiendo producir incremento de la fracción libre de uno de ellos y llegar a niveles tóxicos.

El volumen de distribución aparente de un fármaco (V_d) no es un volumen fisiológico verdadero, sin embargo es un parámetro farmacocinético importante que permite saber la cantidad total de fármaco que hay en el organismo en relación con su concentración sanguínea. El V_d en neonatos, lactantes y niños mayores para numerosos fármacos es distinto al de los adultos. Esas diferencias se deben a variables de importancia que dependen de la edad del paciente, como la composición y las dimensiones de los diferentes compartimientos acuosos del organismo, las características de unión a proteínas y factores hemodinámicos (gasto cardíaco, flujo sanguíneo regional y permeabilidad de las membranas).

La cantidad total y distribución del agua y los lípidos en el organismo dependen de la edad y son parámetros que se conocen muy bien. Las diferencias en el V_d de lactantes y niños se deben a los cambios que se producen en las dimensiones de los diferentes compartimientos y en la distribución del agua. La cantidad de agua corporal total y agua extracelular es mayor en el RN, sobre todo en pretérmino. El porcentaje de agua corporal total es del 87% del peso corporal en el RN pretérmino, del 77% en el RN a término, del 73% a los 3 meses, 59% al año de vida y 55% en el adulto. En forma semejante el contenido de agua extracelular es del 65% en el RN pretérmino, 45% en el RN a término, 33% a los 3 meses, 28% al año de vida y 20% en el adulto. A medida que disminuye el agua corporal aumenta el porcentaje de grasa corporal que en el recién nacido es del 12-15% del peso.

3. *Metabolismo o Biotransformación*

Los fármacos para ser eliminados del organismo deben ser transformados en compuestos más polares e hidrosolubles, facilitándose su eliminación por los riñones, bilis o pulmones.

La principal biotransformación de drogas ocurre en el hígado, aunque los pulmones, riñones, suprarrenales y piel pueden biotransformar algunas drogas. Las reacciones de metabolización pueden ser reacciones no sintéticas o de Fase I y reacciones sintéticas, de conjugación o de Fase II.

- a. Reacciones no sintéticas o de Fase I:** como la oxidación reducción, hidrólisis e hidroxilación. Estas reacciones dan un metabolito con menor actividad que la droga madre o completamente inactivo. Los procesos de oxidación y reducción dependen del sistema enzimático del citocromo P450 y de la NADPH-reductasa, presentes en la membrana del retículo endoplásmico del hepatocito. Estas enzimas en el feto y RN tienen disminuida su actividad. Los procesos de hidrólisis dependen de enzimas del hígado o de la sangre, estas reacciones también están disminuidas en el RN, por ello pueden aparecer apneas por la utilización de anestésicos locales en la madre durante el parto.

La N-desmetilación y la desalquilación también están disminuidas en el RN. La actividad enzimática se va incrementando gradualmente hacia el primer año de vida, en forma conjunta con las proteínas plasmáticas.

La ligandina o péptido Y es una proteína básica, responsable de la captación de sustratos por las células metabolizadoras, la ligandina se une a la bilirrubina y otros compuestos. Aunque esta enzima se halla en bajas concentraciones al nacer, se han detectado valores semejantes al adulto a los 10 días de vida postnatal.

b. Reacciones sintéticas o de Fase II: o de conjugación, producen casi invariablemente un metabolito inactivo; estas reacciones también están catalizadas por enzimas microsomales hepáticas que se encuentran en el retículo endoplásmico liso. La reacción más frecuente es la glucuronoconjugación, debido a la relativa abundancia de ácido UDP glucurónico. Mediante este proceso la droga puede conjugarse con ácido glucurónico (glucuronoconjugación), con ácido acético (acetilación), con ácido sulfúrico (sulfoconjugación) y con otros aminoácidos (glicocola por ejemplo).

El mecanismo de las conjugaciones es bastante complejo, por ejemplo se requiere primero la activación del ácido glucurónico del compuesto uridindifosfoglucurónico el que por medio de la enzima glucoroniltransferasa se acopla a la molécula de la droga. El proceso de acetilación (por medio del cual se metabolizan las sulfas y la isoniacida) requiere la presencia de la enzima N-acetiltransferasa, en la metilación intervienen varias metiltransferasas. La sulfatación es la única actividad enzimática totalmente madura al nacimiento. Los prematuros acetilan más lentamente que los adultos. La conjugación con los aminoácidos está presente al nacer pero alcanza los valores normales hacia los 6 meses. La glucuronoconjugación está muy disminuida en el RN, no alcanzando los valores adultos hasta los 24-30 meses de vida, por ello las drogas que necesitan este proceso tienden a acumularse en el organismo

La glucuronoconjugación alcanza los valores del adulto entre los 3-4 años de vida.

4. *Excreción.*

Las drogas son eliminadas del organismo en forma inalterada (moléculas de la fracción libre) o como metabolitos activos o inactivos. El riñón es el principal órgano excretor de fármacos.

- ~ *Excreción renal:* Las drogas se excretan por filtración glomerular y por secreción tubular activa, siguiendo los mismos pasos y mecanismos de los productos del metabolismo intermedio. Así, las drogas que filtran por el glomérulo sufren también los procesos de reabsorción tubular pasiva. Los mecanismos excretores renales no están desarrollados por completo al nacer, condicionando la farmacocinética de numerosas drogas.

El riñón es anatómica y funcionalmente inmaduro al nacer, con menos glomérulos en el pretérmino que en el RN a término, cuyo número de nefronas es similar al del adulto. El filtrado glomerular de un fármaco depende de la unión a proteínas plasmáticas (solo la fracción libre puede filtrar), del flujo sanguíneo renal y de la superficie de filtración.

Todos estos factores se modifican con la maduración, existiendo importantes diferencias interindividuales. El filtrado glomerular se relaciona directamente con la edad gestacional.

El RN de menos de 34 semanas posee menos nefronas que el RN a término, ya que la nefrogénesis finaliza a las 34 semanas y entre las 34-36 semanas ocurre la maduración glomerular. La velocidad de filtración y el flujo sanguíneo renal recién alcanzan los valores del adulto hacia los 5 meses de vida.

Las drogas que se eliminan fundamentalmente por vía renal (furosemida, aminoglucósidos, vancomicina), presentan vida media muy prolongada en el RN. Existen numerosos estudios sobre la farmacocinética de los aminoglucósidos en el RN. Se observó un aclaramiento menor en la primera semana de vida, que va corrigiéndose a medida que se desarrolla la función renal, de allí la importancia de la monitorización de las concentraciones plasmáticas de aminoglucósidos sobre todo en RN pretérmino y de bajo peso y en los gravemente enfermos, lo mismo que en niños que presentan insuficiencia renal.

3.6 Atención Farmacéutica en pacientes pediátricos

EL principal objetivo de este apartado, es proporcionar una idea de la complejidad de conocimientos que conlleva la atención farmacéutica en pediatría, especialmente en temas como farmacocinética, Nutrición, farmacoterapia, farmacovigilancia e información de medicamentos.

El farmacéutico debe recordar que asume la responsabilidad de todo lo relacionado con los medicamentos, tanto en la dispensación como en la preparación de los mismos, dándole la forma farmacéutica más adecuada para que cada paciente pueda tomar la dosis necesaria, con la máxima seguridad, eficacia y buena tolerancia.

El papel del farmacéutico en el equipo interdisciplinar pediátrico parte del principio básico y esencial de que la atención farmacéutica es competente en el uso apropiado de los medicamentos por parte del usuario, en este caso durante la etapa de la niñez. Es decir, la participación y colaboración para la provisión de una farmacoterapia adecuada, con el fin de alcanzar unos resultados deseados, tales como prevenir la enfermedad, aliviar o curar síntomas, etc. Algunas de las acciones más relevantes de los farmacéuticos, desde la perspectiva de la atención farmacéutica, se exponen a continuación:

- ~ Dispensación informada de los medicamentos y productos sanitarios.
- ~ Control del uso correcto de los mismos y vigilancia del cumplimiento de la prescripción, farmacológica y no farmacológica, en su caso.
- ~ Seguimiento farmacoterapéutico al objeto de prevenir, detectar y resolver los problemas relacionados con la medicación.
- ~ Participación en los programas de educación sanitaria dirigidos a la población infantil.

- ~ Participación y colaboración en la elaboración de los procedimientos y protocolos de actuación, especialmente en materia farmacológica (uso racional del medicamento).
- ~ Nexos de unión entre los médicos (pediatras, médico de familia), otros profesionales sanitarios y los pacientes (padres y cuidadores), para asegurar una asistencia farmacéutica óptima.

Con frecuencia, se han aplicado a los niños, los mismos parámetros de monitorización de fármacos usados en adultos, sin embargo, los valores normales entre uno y otros difieren mucho.

La base de la atención farmacéutica al paciente pediátrico, tanto si se trata del paciente hospitalizado como si se trata del paciente ambulatorio, es siempre la misma: se hace necesario e imprescindible considerar que el niño no es adulto en pequeño.

Toda consideración que no se ajuste a lo anteriormente apuntado se ha demostrado a lo largo de muchos años que puede producir errores importantes en lo referente a atención farmacoterapéutica en esta etapa de la vida.

Dicho esto, se hace necesario delimitar cuáles van a ser los conocimientos que el farmacéutico debe tener para poder ofrecer una atención farmacéutica de calidad. Los principales focos del conocimiento se van a centrar en dos puntos: los que se reflejan al propio paciente (características fisiológicas de un organismo en constante crecimiento, farmacocinética y farmacodinamia) y los que hacen referencia a las patologías propias de la edad pediátrica que no se pueden encontrar en pacientes adultos. Si el farmacéutico es capaz de dominar estos aspectos, podremos decir que se encuentra preparado para proveer una atención farmacéutica de calidad a los pacientes pediátricos.

Los niños constituyen una población vulnerable respecto al uso del medicamento en el hospital, afectado por factores de riesgo distintos a la

población adulta. La tasa de posibles episodios de reacciones adversas es tres veces más alta en los niños, y todavía más alta en bebés ingresados en las unidades de cuidados intensivos. Por otro lado, contrariamente a lo que se cree, el número de medicamentos que recibe el niño es muy elevado. Se ha descrito que durante el primer año de vida, el número de ciclos de tratamiento es de 8.5, y un pretérmino de 1.5 kg de peso recibe alrededor de 20 prescripciones hasta el alta. El farmacéutico del hospital es la persona de referencia para solventar las necesidades relacionadas con los medicamentos, ayudando a la consecución del mayor beneficio clínico posible. Su actividad irá dirigida a la consecución de este objetivo.

Teniendo como soporte las actividades mencionadas anteriormente, el farmacéutico del hospital podrá realizar el seguimiento farmacoterapéutico de hasta el 100% de los pacientes hospitalizados o si los recursos son limitados, establecer criterios de priorización. Estos criterios pueden establecerse sobre la base de la complejidad de los pacientes incluyendo aquellos pertenecientes a grupos de riesgo de iatrogenia, o bien según el coste de la farmacoterapia, ya que es un hecho constatado que la complejidad de la terapéutica farmacológica se ha incrementado notablemente.

El proceso de atención farmacéutica será estructurado y consistirá en la validación diaria individualizada de los siguientes aspectos del tratamiento:

- Indicación para la que se utiliza el tratamiento prescrito. Medicamentos utilizados habitualmente en pacientes hospitalizados no están autorizados para su uso en pediatría. Algunos ejemplos son: heparinas de bajo peso molecular, dopamina, milrinona, omeprazol, inmunodepresores utilizados en trasplantes.
- Duplicidad de medicamentos. Algunos de los fármacos implicados con mayor frecuencia, son las prescripciones de antibióticos con espectros similares, diuréticos, antidepresivos, un mismo fármaco vía oral e intravenosa, analgésicos, etc.

- Interacciones medicamento-medicamento y medicamento-alimento. Como consecuencia de la politerapia, es necesario contemplar la posible presencia de interacciones entre los medicamentos que integran la prescripción médica, ya que estas pueden ser la causa de fracasos terapéuticos y/o problemas iatrogénicos. Aproximadamente un 4% de los pacientes ingresados presentan una interacción farmacológica, teniendo significación clínica menor del 1%. El objetivo del farmacéutico es doble, por un lado detectar y comunicar las interacciones al médico y por otro, prevenir las mismas, recomendando la sustitución del medicamento, suspensión o monitorización de los niveles plasmáticos. Se hará énfasis en las interacciones de relevancia clínica importante y en aquellos medicamentos de estrecho margen terapéutico en los que la interacción pueda ocasionar niveles tóxicos o subterapéuticos.

De igual manera, la presencia simultánea de alimento y medicamentos en el tubo digestivo puede dar lugar a variaciones en la absorción. El mecanismo por el que se produce puede deberse a diversas causas, como son las modificaciones en el pH gástrico que pueden ocasionar variaciones en la fracción de medicamento no ionizado, que es la única capaz de absorberse; alteraciones en la motilidad o velocidad de vaciado gástrico alterando el tiempo de permanencia y contacto del medicamento con la superficie de absorción; variaciones en las características de solubilidad de los medicamentos. En algunos casos, estos factores alteran el área bajo la curva del nivel plasmático del medicamento frente al tiempo, o simplemente retrasan la velocidad de absorción del medicamento, alargando o acortando la concentración máxima. Se presentará mayor atención a las interacciones que provoquen una modificación de la cantidad de medicamento absorbido, especialmente en medicamentos con estrecho margen terapéutico.

- Prescripción electrónica: La información de la prescripción médica es una herramienta poderosa para mejorar la seguridad, ya que muchos errores se producen en el momento de la prescripción. Con ello, las hojas de tratamiento serán legibles y con un formato estándar, permitiendo

disminuir los errores de dosis, vía de administración y frecuencia de administración. Estos programas tienen un soporte que permite identificar interacciones, calcular dosis según el peso y función renal.

- Comunicación fluida entre el equipo clínico: personal médico, enfermería y farmacéutico. Se ha visto que una adecuada comunicación entre el equipo clínico que atiende al paciente podría prevenir el número de errores.
- Información al paciente y/o cuidador: el farmacéutico debe aconsejar y educar al paciente sobre su tratamiento, proporcionándole instrucciones sobre la dosificación, interacciones con otros medicamentos, efectos adversos. Se enfatizará sobre formas farmacéuticas que no se pueden triturar para una posterior dilución, partir o masticar.
- Coordinación con atención farmacéutica. El proceso de atención farmacéutica no finaliza con el alta hospitalaria, sino que debe proyectarse al ámbito ambulatorio. No solo es importante que el medicamento esté bien indicado y prescrito, sino también que se administre de forma correcta y con un cumplimiento adecuado del tratamiento. El objetivo es completar y reforzar la información recibida, para conseguir óptima adherencia al tratamiento.

- **Atención farmacéutica a pacientes externos**

Los programas de atención farmacéutica a pacientes externos pediátricos son similares a los desarrollados con pacientes adultos, aunque difieren en algunos aspectos debido a las patologías atendidas y a las características psíquicas y sociales de la población pediátrica.

La atención farmacéutica comienza al inicio del tratamiento, cuando el farmacéutico comprueba la adecuación del tratamiento a las indicaciones recogidas en la ficha técnica del producto, teniendo en cuenta que muchos medicamentos no están aprobados para todos los intervalos de edad. Otro

punto crítico que hay que revisar es la posología, ya que, al variar la dosis en función del peso, la superficie corporal y/o la edad del paciente, es más probable que se cometan errores por parte del médico.

Durante la entrevista, el farmacéutico debe tener en cuenta al niño y, en medida de lo posible, hacerle responsable de su tratamiento farmacológico, siempre bajo la supervisión de sus padres, ya que los niños con enfermedades crónicas frecuentemente son responsables de su tratamiento farmacológico.

El desconocimiento de algunos menores de su enfermedad plantea la necesidad de extremar el vocabulario empleado tanto en la información oral que se dé como en la escrita, y de valorar lo que el niño quiere saber y lo que debe saber para conseguir una adecuada adherencia al tratamiento.

La información ofrecida debe ser clara y adaptada a su nivel sociocultural y a la edad del paciente, fundamentalmente para niños entre 7 y 11 años, ya que los niños menores de 7 años en general no son responsables de su tratamiento y los niños mayores de 11 años se pueden tratar como a un adulto. Debe comprobarse la comprensión de las instrucciones más importantes, pidiendo a los padres o a los niños que repitan las recomendaciones.

La información debe darse por escrito en el contexto de una entrevista para poder aclarar los puntos del tratamiento que puedan ser más complicados o más específicos.

La información escrita debe responder a las siguientes preguntas:

- a. ¿Por qué tiene que tomar la medicación regularmente?

La mayor parte de los enfermos atendidos por las unidades de pacientes externos padecen enfermedades crónicas y tienen que seguir tratamientos largos que entorpecen la rutina diaria de los niños y sus familias, y cuyos beneficios no se perciben a corto plazo. Para favorecer la adherencia, el farmacéutico deberá aclarar el objetivo del tratamiento.

Si el niño ya está en tratamiento, es un buen momento para preguntar cuáles son las dificultades que encuentran para cumplir el tratamiento, y motivar al niño y a sus padres e intentar mejorarlo.

b. ¿Cómo se debe administrar la medicación?

En el caso de esquemas complicados, como es el tratamiento antirretroviral, es aconsejable que el farmacéutico planifique con el enfermo y/o los padres el horario de administración de los fármacos, para detectar las posibles dificultades que pueden surgir al introducir en su rutina el tratamiento farmacológico; al diseñar el plan terapéutico, intentaremos evitar que alguna administración coincida con el horario escolar. Además, se indicará si se debe administrar junto con los alimentos, separado de las comidas o si es indiferente.

Los jarabes no suelen tener sabor agradable y los niños no son capaces de tragar los comprimidos o las cápsulas, por lo que es conveniente dar información sobre la posibilidad de triturar los comprimidos, abrir las cápsulas y mezclarlos con distintos tipos de zumos o batidos.

c. ¿Cómo se debe conservar la medicación?

Si se trata de fármacos termolábiles, se indicará que deben ser conservados en el refrigerador, y en caso de fármacos no termolábiles, se indicará que se conserve en un lugar fresco y seco, evitando la luz directa, el calor y la humedad. Si algún medicamento es termolábil, es conveniente proporcionar información sobre la estabilidad del medicamento fuera del refrigerador, ya que algunos esquemas posológicos requieren que el niño tome habitualmente la medicación fuera de la casa.

d. ¿Qué se debe hacer si se olvida tomar una dosis?

Durante tratamientos crónicos es frecuente que el niño o el cuidador olviden alguna de las dosis, por lo que es conveniente que sepan cómo actuar en estas ocasiones; por norma general se les dirá que, si ha pasado poco tiempo desde el horario adecuado de la dosis, no se tomará esa dosis y se seguirá con el horario habitual, remarcando que nunca se tomará el doble de la dosis por haber olvidado la dosis anterior.

e. ¿Qué le puede pasar si toma esta medicación?

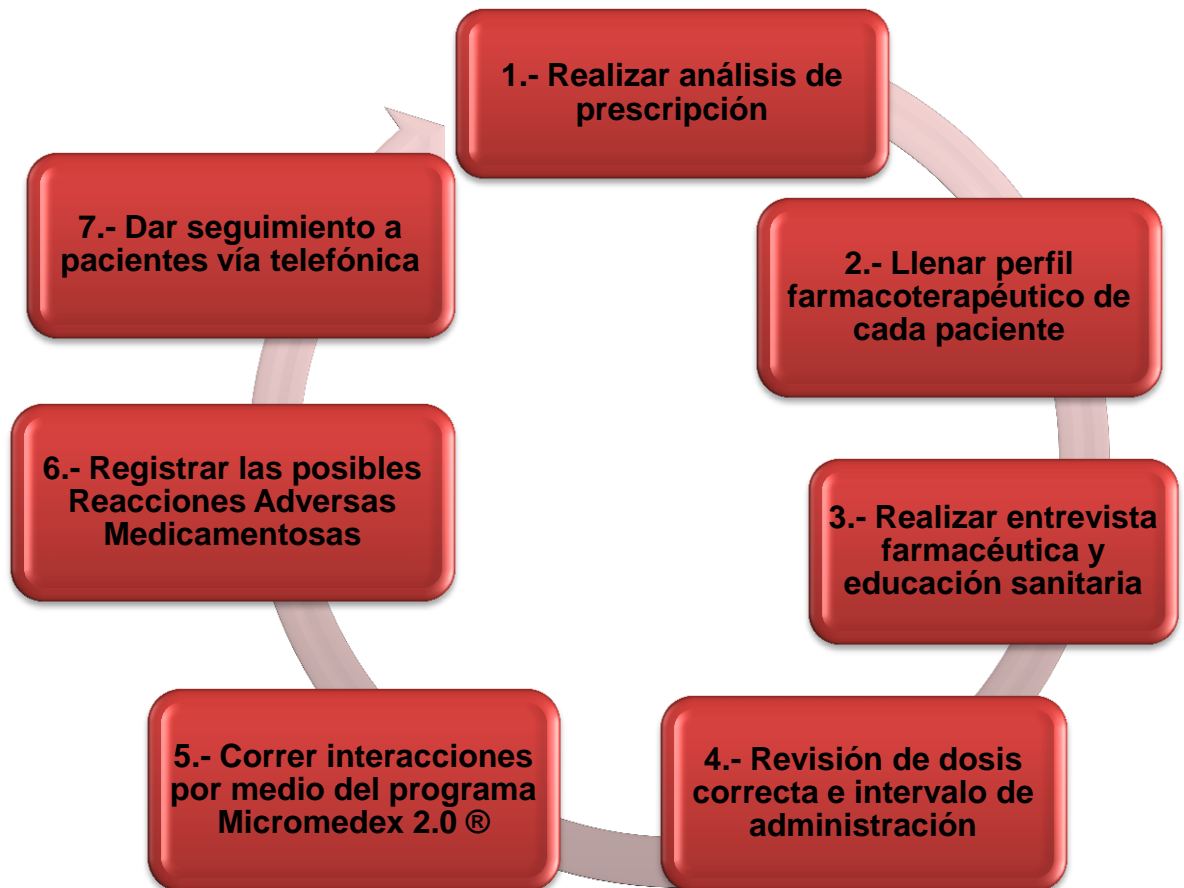
Todos los medicamentos tienen efectos secundarios. Es importante que tanto el niño como la familia sepan cómo actuar ante ellos, fundamentalmente si son muy frecuentes, como la reacción gripal producida por el interferón en el tratamiento de la hepatitis C.

Una vez realizadas las preguntas anteriores, se resolverán todos aquellos problemas detectados mediante información y formación al paciente o al cuidador e intervención con el médico prescriptor.

Además de informar del tratamiento, se hará un seguimiento cuando se produzca un cambio de tratamiento o cuando lo demande el paciente y/ o sus padres, de tal modo que se lleve a cabo una correcta atención farmacéutica con todos la serie de pasos que la caracterizan y que ya se revisó en apartados anteriores.

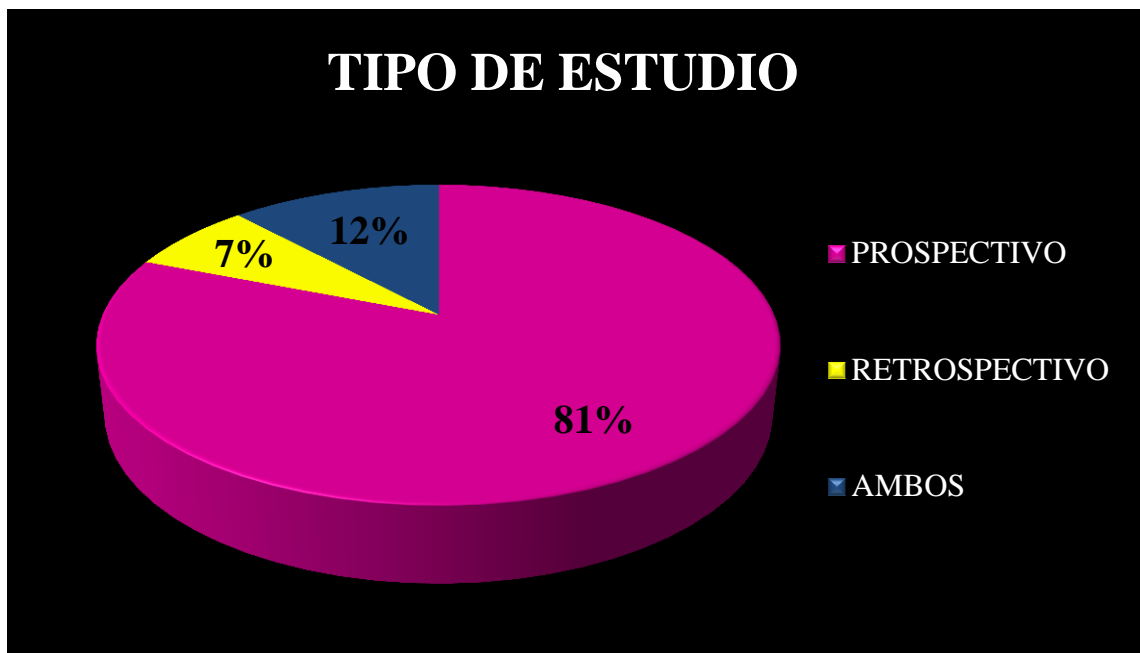
4.0 Metodología

Se realiza un estudio retrospectivo-prospectivo a pacientes pediátricos en un Hospital del D.F, llevando a cabo las siguientes actividades:



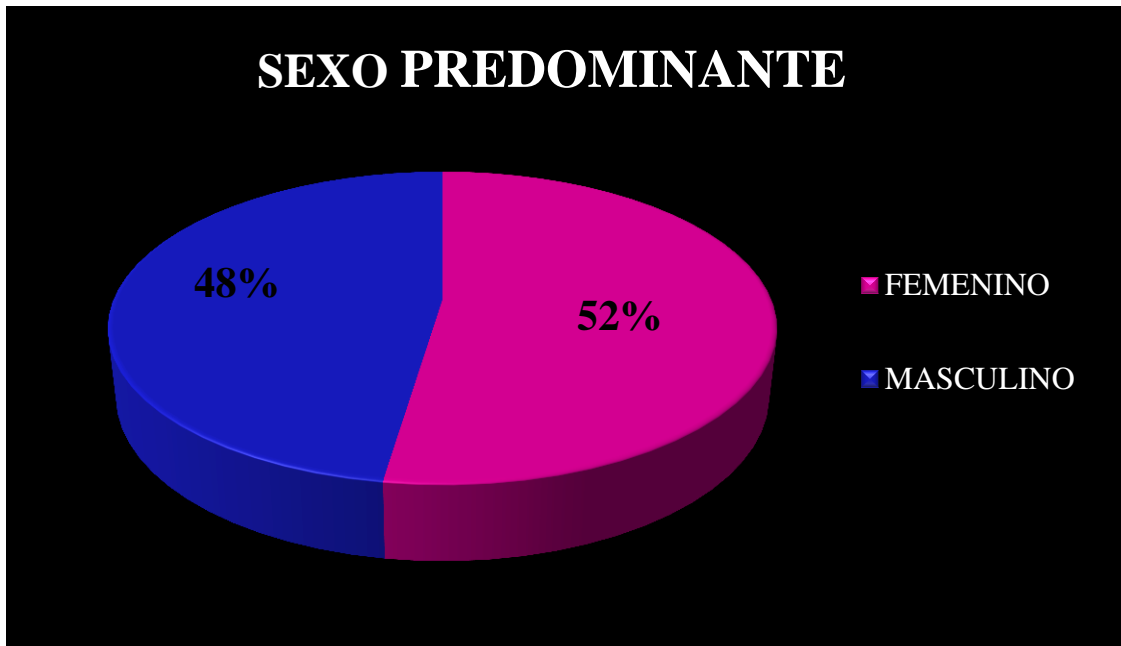
5.0 Resultados

Para este trabajo, se llevó a cabo un estudio retrospectivo-prospectivo, a una población de 42 pacientes pediátricos, logrando obtener los siguientes resultados.



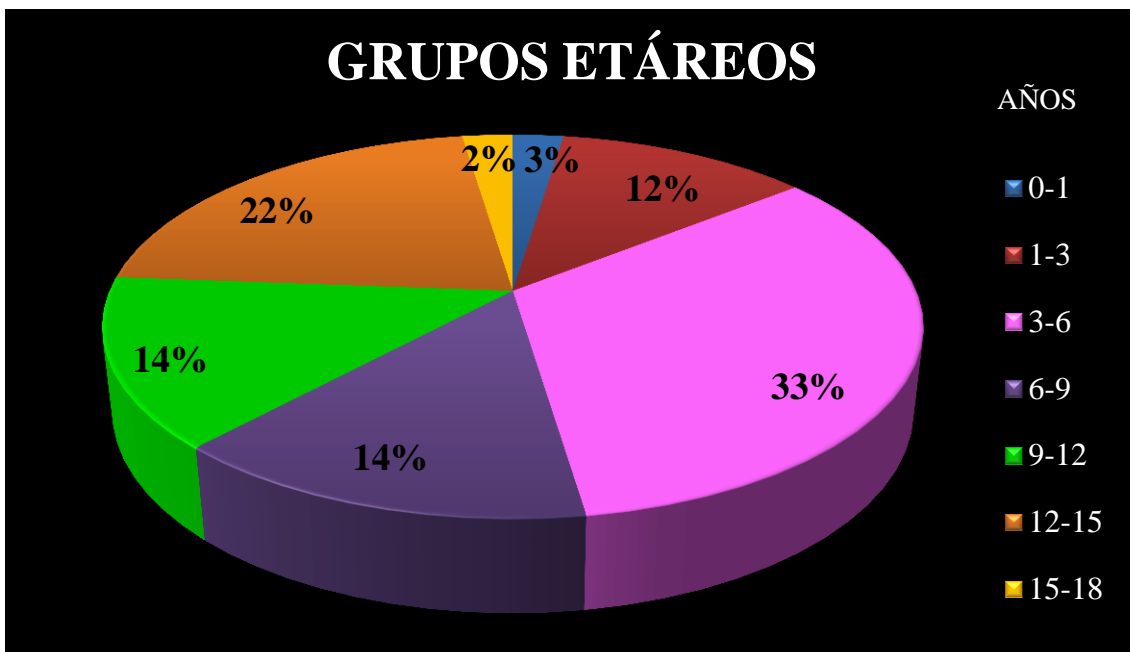
Gráfica 1. Tipo de Estudio

En esta gráfica se puede observar que existió un mayor número de pacientes en el estudio prospectivo comprendido en el periodo entre septiembre y diciembre, con un porcentaje de 81 %, recordando que este tipo de estudio se diseña y comienza a realizarse en el presente, aunque los datos se analizan, transcurrido un determinado tiempo en el futuro. El 14% representa el porcentaje de pacientes que visitaron la clínica entre los meses de julio y septiembre, entrando por tanto en el estudio retrospectivo, el cual se caracteriza por analizar en el presente con datos del pasado. Algunos pacientes regresaron una o más veces dentro de los meses julio-diciembre a la clínica por tal motivo se encuentran dentro del 7%.



Gráfica 2. Sexo predominante a lo largo del estudio

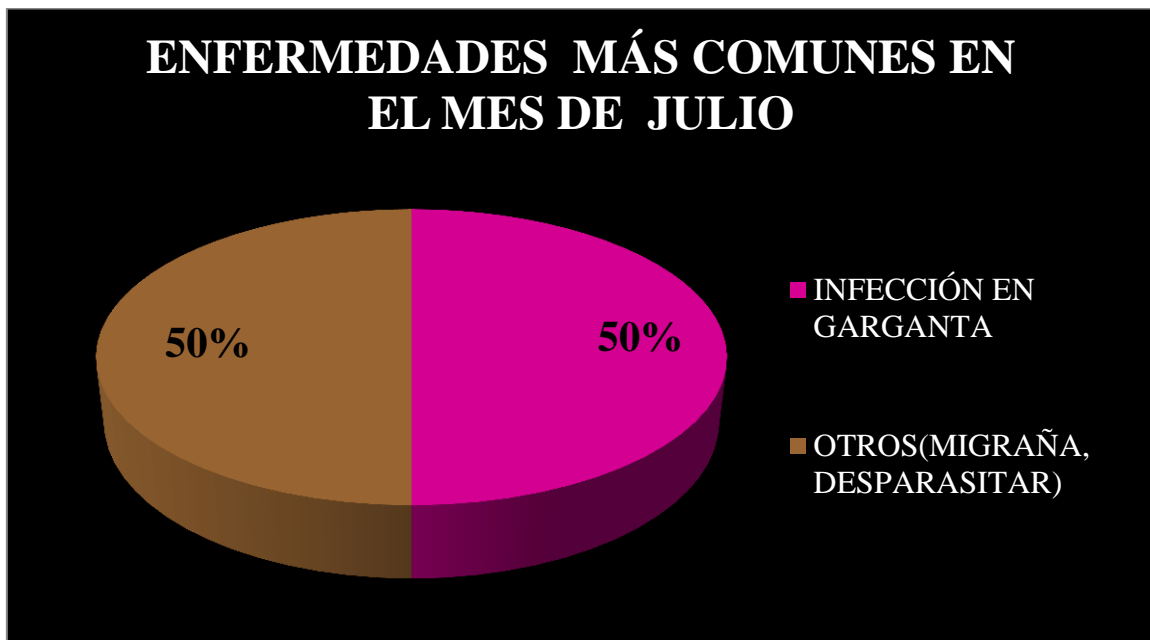
Como se puede observar, el sexo femenino predominó con un 52% lo cual se puede explicar con los datos obtenidos de INEGI respecto a los nacimientos registrados en el Distrito Federal de 2008 a 2010 (79 504 hombres vs 80 551 mujeres).



Gráfica 3. Grupos etáreos en el estudio

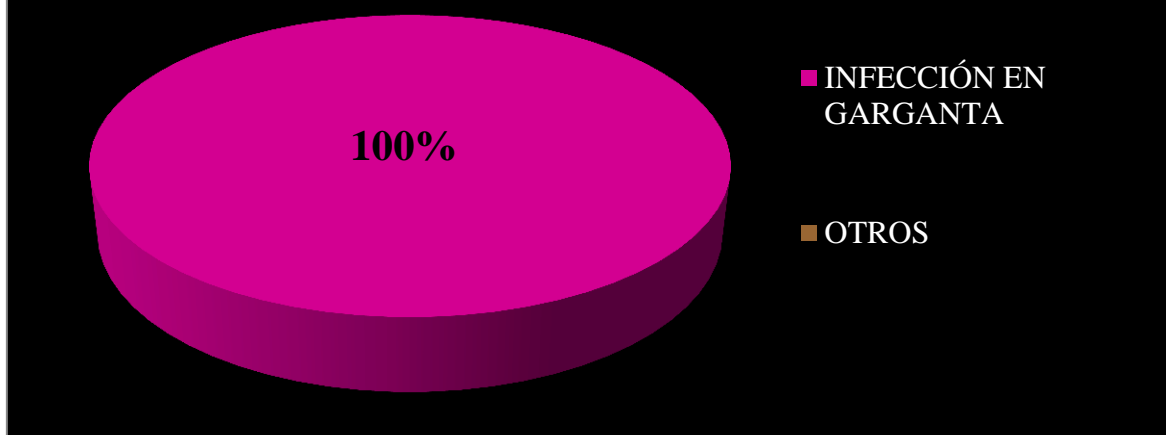
Se clasificó a la población por grupos etáreos, como se puede observar en la gráfica No. 3 que van desde los 0 a los 18 años; éste demuestra que los pacientes que asistieron con mayor frecuencia a la clínica por algún padecimiento se encontraban entre 3 y 6 años de edad (33%), seguidos por pacientes entre 12 y 15 años (22%); los pacientes de 0-1 años y los de 15-18 años, tuvieron menor porcentaje (3% y 2% respectivamente) respecto a los mencionados anteriormente.

Las siguientes gráficas muestran las enfermedades más comunes en cada mes de estudio:



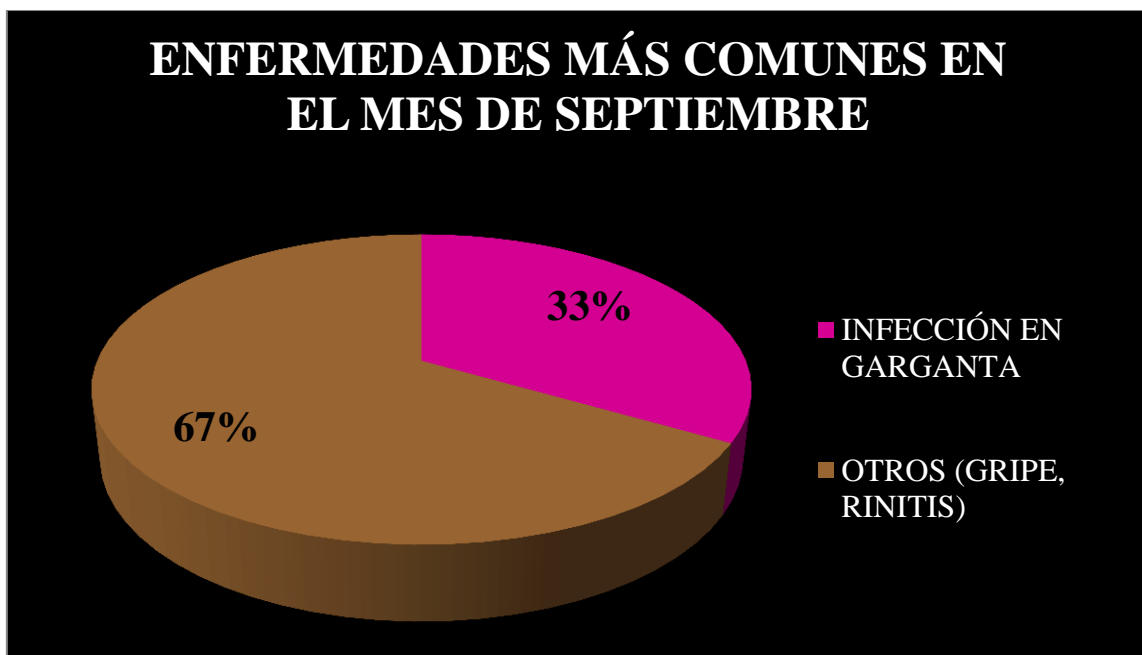
Gráfica 4. Enfermedades más comunes en el mes de Julio.

ENFERMEDADES MÁS COMUNES EN EL MES DE AGOSTO



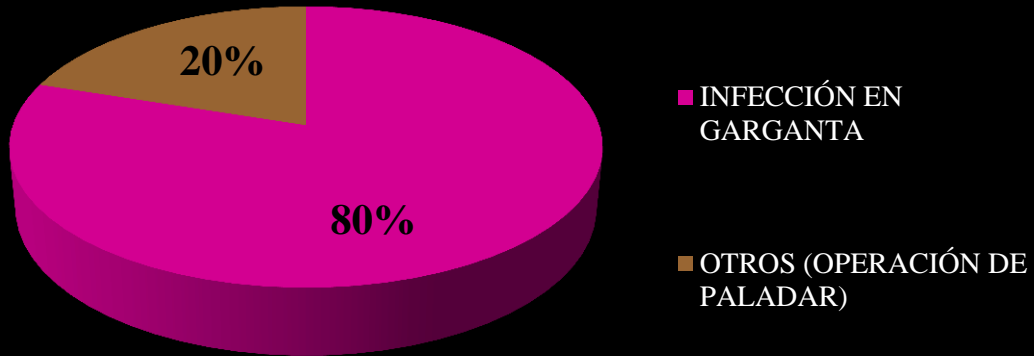
Gráfica 5. Enfermedades más comunes en el mes de Agosto.

ENFERMEDADES MÁS COMUNES EN EL MES DE SEPTIEMBRE



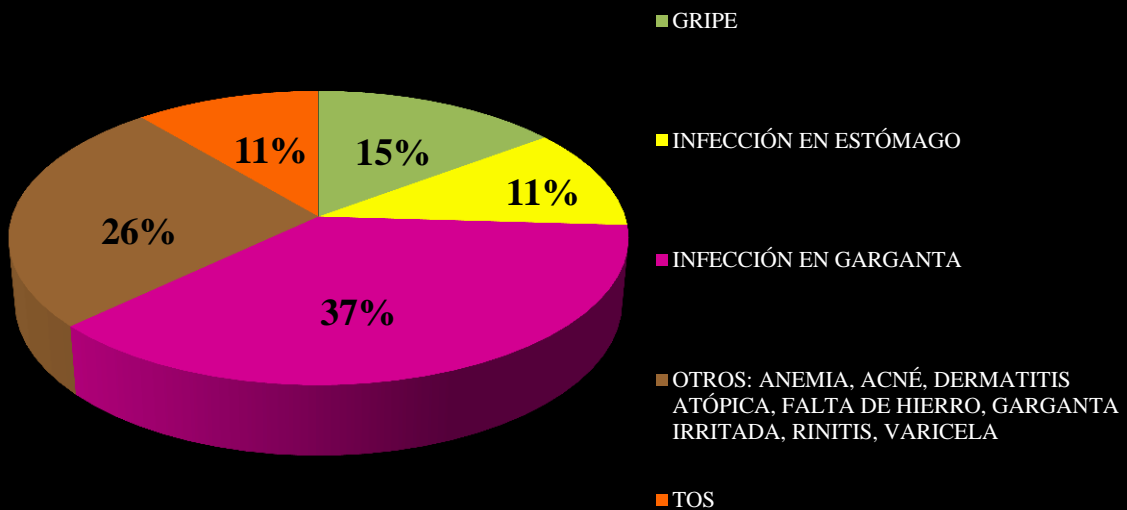
Gráfica 6. Enfermedades más comunes en el mes de Septiembre

ENFERMEDADES MÁS COMUNES EN EL MES DE OCTUBRE



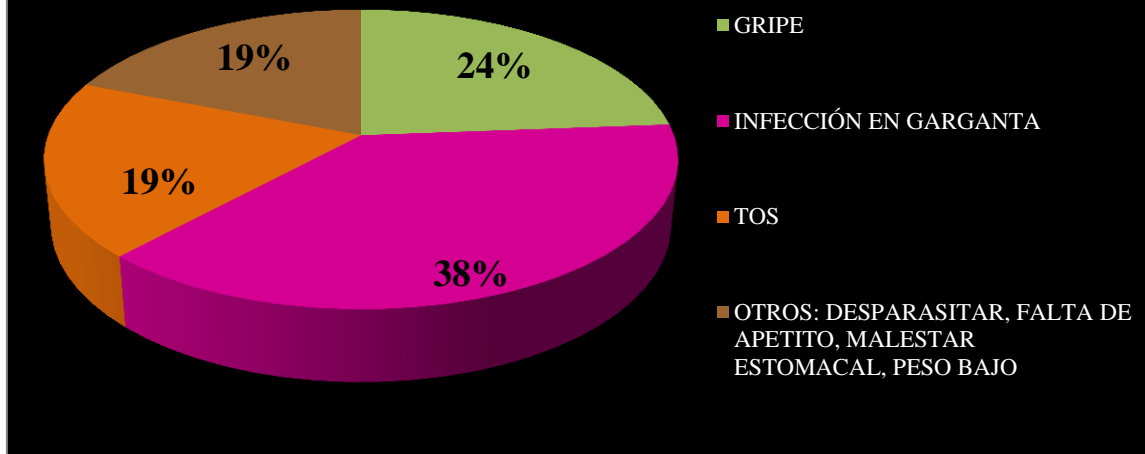
Gráfica 7. Enfermedades más comunes en el mes de Octubre.

ENFERMEDADES MÁS COMUNES EN EL MES DE NOVIEMBRE



Gráfica 8. Enfermedades más comunes en el mes de Noviembre

ENFERMEDADES MÁS COMUNES EN EL MES DE DICIEMBRE

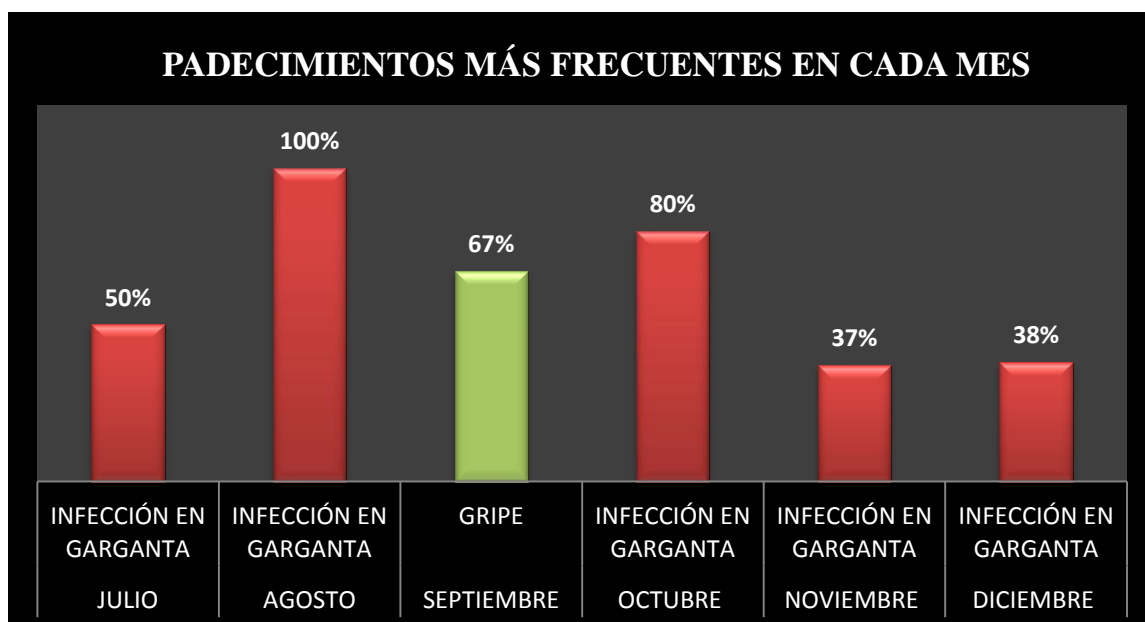


Gráfica 9. Enfermedades más comunes en el mes de Diciembre.

De acuerdo a las gráficas anteriores, en el mes de Julio, con un 50% se presentó infección en garganta, el porcentaje restante se debe a padecimientos como migraña y desparasitación, no por eso menos importantes.

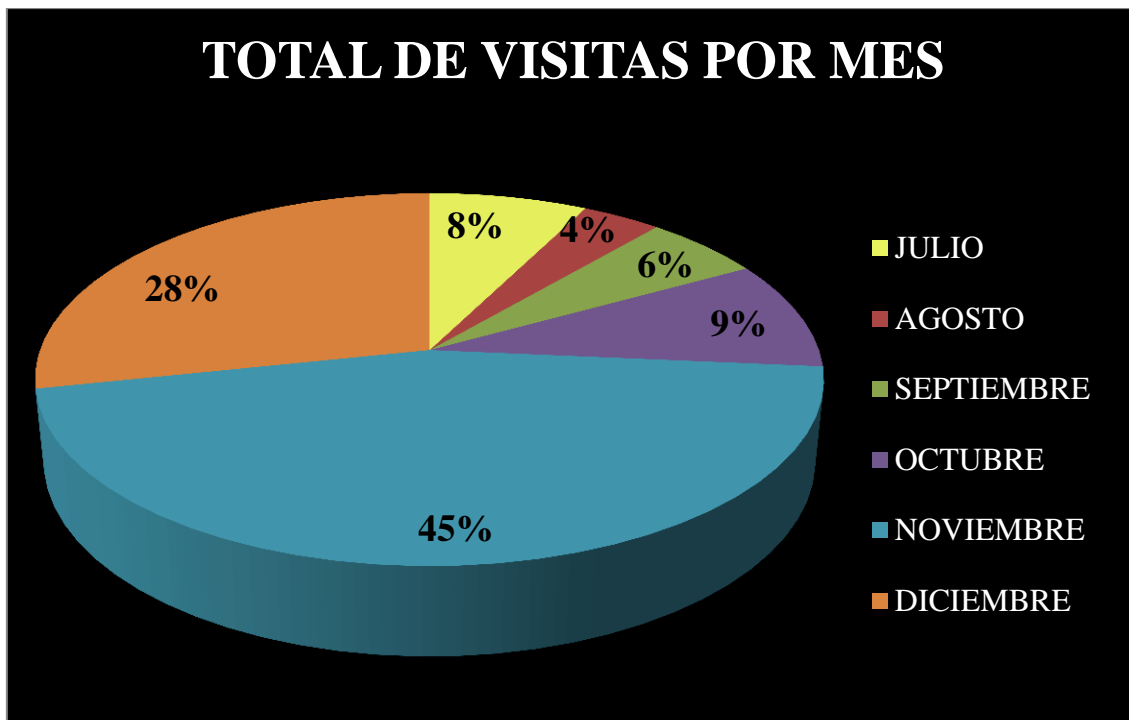
En Agosto, el 100% de los casos presentaron infección en garganta. En Septiembre (ver gráfica 6) el porcentaje mayor (67%) fue el relacionado a otros padecimientos, donde se encuentra gripe y rinitis, el restante 33% se debió a infecciones en garganta. En la gráfica 7, correspondiente al mes de Octubre se presenta un giro en los porcentajes comparado con el mes anterior, infección en garganta representa un 80 %. En Noviembre se puede observar la presencia de más padecimientos, como : gripe, tos, infección en estómago e infección en garganta, donde este último tiene mayor porcentaje de prevalencia en dicho mes, para ser exactos un 37%; Tos y gripe van de la mano con infección en garganta y están representados por un 11% y 15% respectivamente(ver gráfica 8). Como se puede ver en la gráfica 9, infección en garganta ocupa el porcentaje mayor con un 38% , seguido por un 24% de gripe y 19% relacionado a tos, en lo que respecta el mes de Diciembre.

Con lo descrito anteriormente, es claro darse cuenta que el padecimiento que con mayor frecuencia se presentó fue infección en garganta, a excepción del mes de Septiembre (ver gráfica 10). La prevalencia de dicha infección podría ser a causa de la presencia de varios cambios bruscos de temperatura.



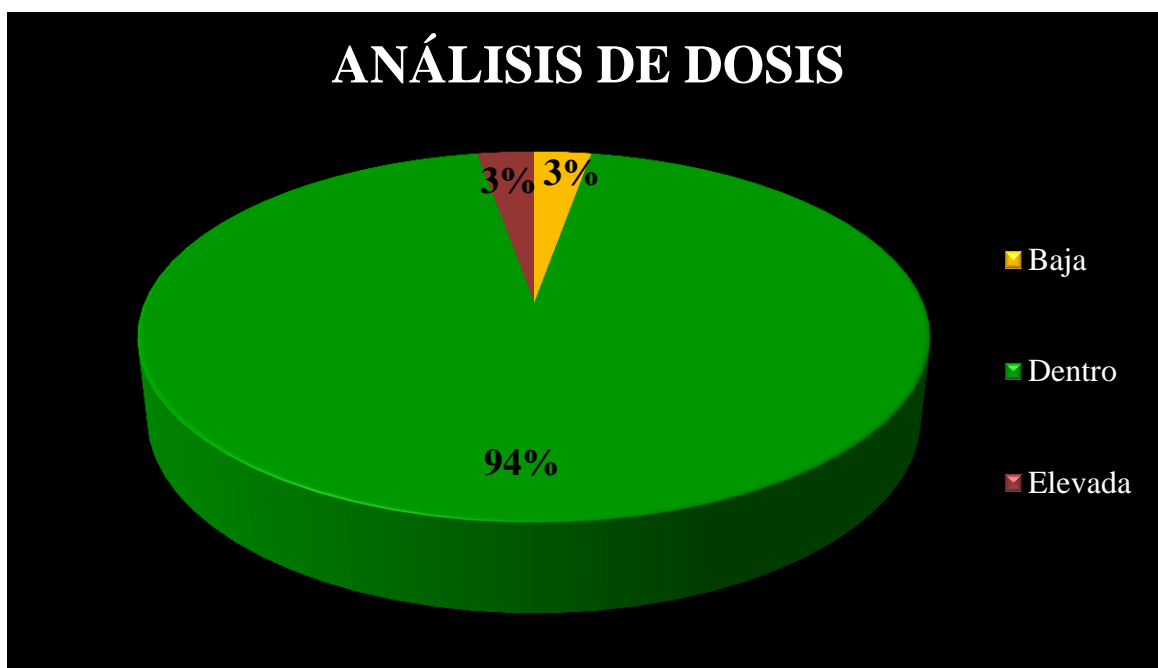
Gráfica 10. Padecimientos más frecuentes en cada mes de estudio.

En lo que respecta al número de veces que el paciente necesitaba atención médica por algún padecimiento, la siguiente gráfica (Gráfica 11) muestra que los meses de Noviembre y Diciembre fueron los más visitados, lo cual va de la mano con el aumento de padecimientos en estos meses (Ver gráficas 8 y 9) y que como ya se mencionó anteriormente, pudieron deberse a los diferentes cambios de temperatura que se presentaron.



Gráfica 11. Total de visitas por mes.

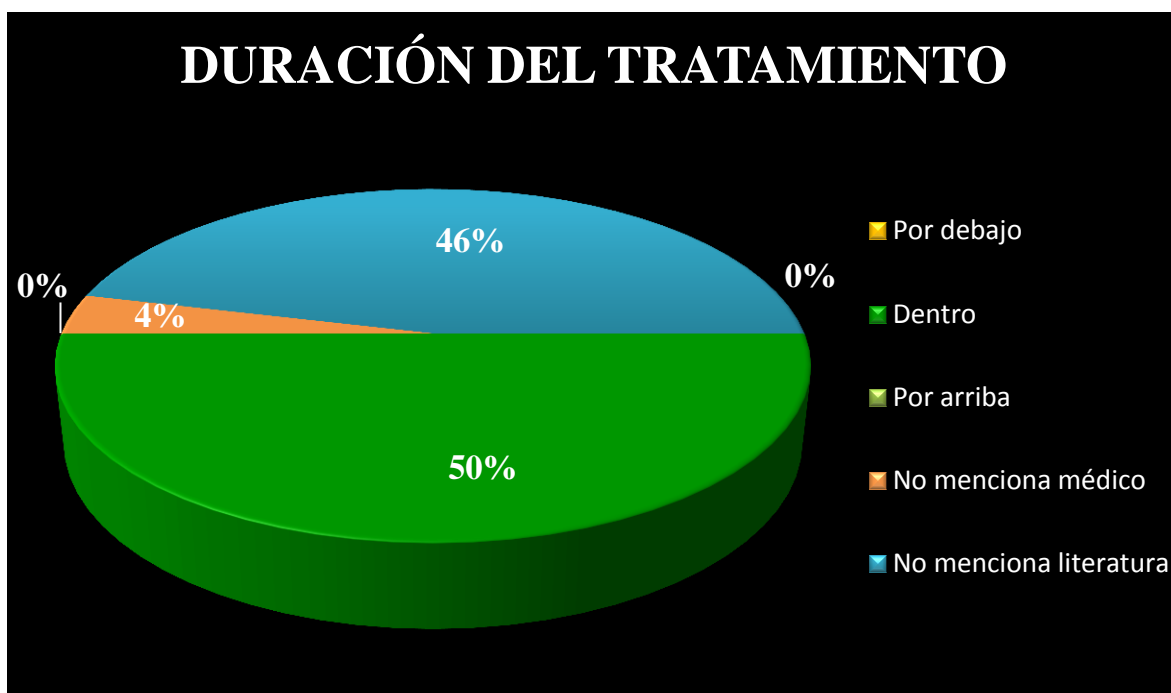
Calculando la dosis de cada medicamento para cada paciente a lo largo de este estudio, se obtuvo lo siguiente:



Gráfica 12. Análisis de dosis de cada medicamento en base al peso corporal

Esta gráfica muestra la correcta posología que se tuvo por parte de los médicos en pacientes pediátricos, ya que una vez verificada por parte del farmacéutico se puede observar únicamente un 6% fallido (3% baja y 3% elevada).

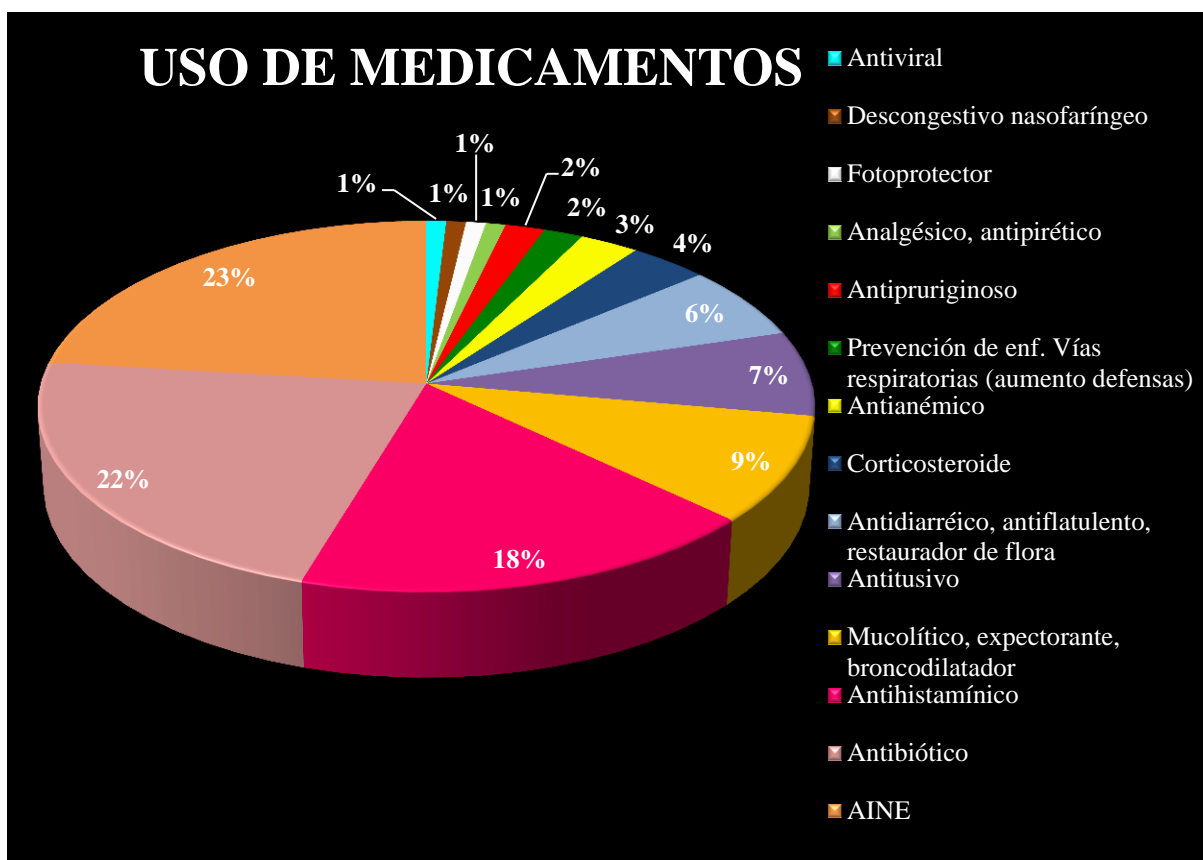
La presente gráfica muestra la duración del tratamiento farmacológico, es decir los días que el paciente debe tomar la terapia, lo cual se encuentra plasmado en la receta médica; se ha colocado una sección denominada “no menciona” en la cual se encuentran los medicamentos que el médico no especifica por cuántos días los tomará o bien el médico registra los días de tratamiento y no es posible comprobarlos debido a la falta de información en la ficha del medicamento.



Gráfica 13. Duración del tratamiento en base a receta médica

El 50% de lo analizado en base a la receta médica, se encuentra dentro de los días especificados por el médico para cubrir el tratamiento farmacológico; el 4% es debido a la falta de cumplimiento de todos los puntos que debe llevar una receta, en este caso la omisión de llenado de duración de tratamiento, el 46% restante se debe a la falta de información en la literatura, para poder comparar lo prescrito.

En lo referente al grupo de fármacos más usados en la población pediátrica, se obtuvo:



Gráfica 14. Uso de Fármacos en pediatría

La gráfica anterior muestra el grupo de fármacos a los cuáles el médico recurrió para la farmacoterapia del paciente pediátrico, destacando: AINE´s con un 23 %, seguido con un 22% correspondiente a antibióticos, posteriormente antihistamínicos con 18% y mucolíticos con 9% esto debido a los padecimientos que se presentaron en el estudio.

La siguiente tabla contiene los fármacos más utilizados para los pacientes en edad pediátrica, destacando el número de veces que se reincidió en su indicación. De la misma manera, y de acuerdo a la bibliografía, se muestran las Reacciones Adversas Medicamentosas de cada grupo de fármaco.

Tabla 6. Fármacos utilizados y Reacciones Adversas Medicamentosas correspondientes

GRUPO DE FÁRMACO	FÁRMACO USADO	# DE VECES QUE SE PRESCRIBIÓ EL MEDICAMENTO	INDICACIÓN	EFFECTOS ADVERSOS TEÓRICOS
ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO				
DERIVADO DE ÁCIDO FENIL-ACÉTICO (ACCIÓN ANALGÉSICA Y ANTIINFLAMATORIA)	DICLOFENACO	1	TX DE DOLOR LEVE, MODERADO, AGUDO	NÁUSEA, VÓMITO, DIARREA, CEFALEA, MALESTAR EPIGÁSTRICO, ÚLCERAS GÁSTRICAS, SANGRADO GASTROINTESTINAL, PRURITO, VERTIGO, ALTERACIONE DE FUNCIÓN HEPÁTICA Y RENAL.
ACCIÓN ANALGÉSICA	IBUPROFENO/CAFEÍNA	1		
DERIVADOS ACIDO PROPIÓNICO (ACCIÓN ANALGÉSICA)	NAPROXENO	2		
DERIVADOS ACIDO PROPIÓNICO (ACCIÓN ANTIPIRÉTICA, ANALGÉSICA, ANTIINFLAMATORIA)	IBUPROFENO	4		
OTROS	NIMESULIDA	4		
PARA-AMINOFENOL (POCA ACCIÓN ANTIINFLAMATORIA)	PARACETAMOL	6		
DERIVADOS DE ÁCIDO PROPIÓNICO/ PARA-AMINOFENOL	NAPROXENO/PARACETAMOL	7		
ANTIBIÓTICO				
BETALACTÁMICOS (AMINOPENICILINA)	AMOXICILINA	1	TX DE INFECCIONES BACTERIANAS	NÁUSEAS, VÓMITO, MAREOS, TRASTORNOS GASTROINTESTINAL, DISPEPSIA, DOLOR ABDOMINAL, DIARREA, CEFALEA, ERUPCIÓN CUTÁNEA, RARAMENTE COLITIS PSEUDOMEMBRANOSA, ELEVACIÓN DE ENZIMAS HEPÁTICAS Y ANEMIA HEMOLÍTICA.
BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINA DE PRIMERA GENERACIÓN)	CEFALEXINA	1		
UNIDAD RIBOSOMAL 50 S (LINCOSAMIDA)	CLINDAMICINA	1		
BETALACTÁMICOS (INHIBIDORES DE BETALACTAMASAS)	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO	3		
BETALACTÁMICOS (AMINOPENICILINA)	AMOXICILINA/ BROMHEXINA	3		
BETALACTÁMICOS (CEFALOSPORINA DE SEGUNDA GENERACIÓN)	CEFUROXIMA	3		
UNIDAD RIBOSOMAL 50 S (MACRÓLIDO)	CLARITROMICINA/AMBROXOL	3		

UNIDAD RIBOSOMAL 50 S (MACRÓLIDO)	CLARITROMICINA	9		
ANTI-HISTAMÍNICO (ANTAGONISTAS DE H1)				
PRIMERA GENERACIÓN-SEDANTES	AMANTADINA/CLORFENAMINA/PARACETAMOL	1	ALIVIO DE SÍNTOMAS ALÉRGICOS, ASÍ COMO TRATAMIENTO DE TOS Y RESFRIADO	FATIGA, CEFALEA, MAREOS, SOMNOLENCIA, INSOMNIO, BOCA SECA, TAQUICARDIA, INQUIETUD, NERVIOSISMO, VISIÓN BORROSA, CONVULSIONES, DOLOR ABDOMINAL, NÁUSEAS, GASTRITIS, CONSTIPACIÓN, DIFICULTAD DE MICCIÓN, ERUPCIONES CUTÁNEAS, RARAMENTE ALTERACIÓN HEPÁTICA.
SEGUNDA GENERACIÓN-NO SEDANTES	AMBROXOL/LORATADINA	1		
SEGUNDA GENERACIÓN-NO SEDANTES	LORATADINA /FENILEFRINA/ PARACETAMOL	1		
PRIMERA GENERACIÓN-SEDANTES	PARACETAMOL/PSEUDOEFEDRINA/ DEXTROMETORFANO/ CLORFENAMINA	1		
PRIMERA GENERACIÓN-SEDANTES	AMINOFENAZONA/BUFENINA/DIFENILPIRALINA	3		
SEGUNDA GENERACIÓN-NO SEDANTES	DESLORATADINA	6		
SEGUNDA GENERACIÓN-NO SEDANTES	LORATADINA	6		
MUCOLÍTICO Y EXPECTORANTE				
DERIVADOS TIÓLICOS	CARBOCISTEÍNA	1	DISMINUCIÓN DE VISCOSIDAD EN SECRECIONES BRONQUIALES Y ELIMINACIÓN DE MOCO	DIARREA, NÁUSEA, VÓMITO, DOLOR ABDOMINAL, CONSTIPACIÓN, SEQUEZAD DE BOCA Y VÍAS AÉREAS, CEFALEA, NERVIOSISMO, HIPERACTIVIDAD, MAREO, TAQUICARDIA, ANSIEDAD, REACCIONES ALÉRGICAS.
DERIVADO DE VASICINA	AMBROXOL/SALBUTAMOL	3		
DERIVADO DE VASICINA	AMBROXOL	6		
ANTITUSIVO				
NO OPIÁCEO	BENZONATATO	1	INDICADO EN TOS NO PRODUCTIVA (SECA)	NÁUSEA, VÓMITO, REACCIONES ALÉRGICAS, DIARREA, DOLOR ABDOMINAL, CEFALEA, MAREO, ALUCINACIONES VISUALES EN PEDIÁTRICOS, DOLOR DE CABEZA
	HIEDRA DESECADA	1		
NO OPIÁCEO	OXOLAMINA	1		
	DROPOPIZINA	2		
EXPECTORANTE NO OPIÁCEO	GUAIFENESINA/OXOLAMINA	3		
ANTIDIARRÉICO				
	<i>Bacillus Claussii</i>	1	TRATAMIENTO DE DIARREAS. COADYUVANTE EN RESTAURACIÓN DE FLORA INTESTINAL.	VÓMITO, ESTREÑIMIENTO.
	DIMETICONA	1		
	DIMETICONA/METOCLOPRAMIDA	1		
	<i>Enterococcus faecium</i>	1		
	NITAZOXANIDA	1		
	RACECADOTRILO	1		

	<i>Saacharomyces boulardii</i>	1		
CORTICOSTEROIDE				
ACCIÓN RÁPIDA	BUDESONIDA	1	ALIVIO EN MANIFESTACIONES INFLAMATORIAS Y ANIPRURÍTICAS	CEFALEA, NARIZ SECA, ESTORNUDOS, GARGANTA DOLORIDA, NÁUSEA, VÓMITO, CONGESTIÓN NASAL, PRURITO, IRRITACIÓN. EL USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES EN LOS NIÑOS PUEDE PROVOCAR: OBESIDAD, OSTEOPOROSIS, SUPRESIÓN ADRENAL Y RETARDO DEL CRECIMIENTO.
ACCIÓN CORTA(8-12 HRS)	HIDROCORTISONA	1		
ACCIÓN CORTA(8-12 HRS)	MOMETASONA	1		
ACCIÓN INTERMEDIA (18-36 HRS)	PREDNISOLONA	1		
ANTIANÉMICO				
	COMPLEJO POLIMALTOSO FERRICO	1	TX. DE DEFICIENCIA DE HIERRO	NÁUSEA, VÓMITO, DIARREA, ESTREÑIMIENTO, HECES OSCURAS.
	HIERO POLIMALTOSO/ ÁCIDO FÓLICO	1		
	PIROFOSFATO FÉRRICO	1		
AUMENTO DE DEFENSAS Y COADYUVANTE EN INFECCIONES RESPIRATORIAS				
	LISADOS BACTERIANOS	2	AUMENTO DE LA RESUESTA INMUNE	NÁUSEA, DOLOR ABDOMINAL, VÓMITO, URTICARIA.
ANTIPRURIGINOSO				
	ACEITRE DE ALMENDRAS, HIDROXIDO DE CALCIO	1	INHIBICIÓN DE PRURITO CAUSADO POR URTICARIA, DERMATITIS, VARICELA, REACCIONES ALÉRGICAS.	HIPERSENSIBILIDAD A LA FÓRMULA
	POLIVINILPIRROLIDONA/ HARINA DE SOYA	1		
ANALGÉSICO				
DERIVADO PIRAZOLÓNICO	METAMIZOL SÓDICO	1	TRTAMIENTO DEL DOLOR Y LA FIEBRE	URTICARIA, MALESTAR ESTOMACAL, HINCHAZÓN, ARRITMIAS, BRONCOSESPASMO
FOTOPROTECTOR				
	BENZOFENONA-3/PARSOL 1789/PARSOL MCX	1	PROTECCIÓN DE RAYOS SOLARES	IRRITACIÓN, SALPULLIDO
DESCONGESTIVO NASAL				
AGONISTA ALFA ADRENÉRGICO	NAFAZOLINA	1	TRATAMIENTO PARA CONGESTIÓN NASAL	SEQUEDAD NASAL, IRRITACIÓN NASAL TRANSITORIA; EL USO PROLONGADO PUEDE CAUSAR CONGESTIÓN Y RINORRÉA; A DOSIS EXCESIVAS SEDACIÓN Y BRADICARDIA

ANTIVIRAL

SELECTIVO PARA INFLUENZA A Y B	OSELTAMIVIR	1	TRATAMIENTO DE INFECCIONES PRODUCIDAS POR VIRUS	NÁUSEA, VÓMITO, CEFALEA, MAREO, CONGESTIÓN NASAL, DOLOR ABDOMINAL, DE OÍDOS, CONJUNTIVITIS.
---------------------------------------	-------------	---	---	---

Tabla 7. Interacciones Medicamentosas

FARMACO A	FARMACO B	OTRO	# DE INTERACCIONES	M E N O R	M O D E R A D A	M A Y O R	T E Ó R I C A	T E Ó R I C A B U E N A	MECANISMO	OBSERVACIONES
AMBROXOL	ANTIBIÓTICO (CEFUROXIMA)	-	3	-	-	-	-	X	LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE AMBROXOL CON ANTIBIÓTICO, MEJORA LA DIFUSIÓN DE ANTIBIÓTICO AL TEJIDO PULMONAR	<p>ANTIBIOTICOS: AMOXICILINA, CEFUROXIMA, ERITROMICINA O DOXICICLINA.</p> <p>NOTA: La toma conjunta de este medicamento con antitusivos puede provocar la acumulación de secreciones pulmonares debido a la disminución del reflejo de la tos.</p>

AMOXICILINA	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	3	-	-	-	X	-	<p>SE HA OBSERVADO UN INCREMENTO EN LOS NIVELES DE TGO Y TGP EN PACIENTES TRATADOS CON ANTIBIÓTICOS TIPO AMPICILINA PERO EL SIGNIFICADO DE ESTOS HALLAZGOS ES DESCONOCIDO.</p> <p>PRUEBAS DE GLUCOSA EN ORINA: LAS ALTAS CONCENTRACIONES URINARIAS DE CUALQUIER PENICILINA PUEDEN PRODUCIR RESULTADOS FALSOS POSITIVOS O FALSAMENTE ELEVADOS EN LAS PRUEBAS DE REDUCCIÓN DE COBRE (BENEDICT'S, CLINITEST O FHELLING'S).</p> <p>PRUEBA DIRECTA DE ANTIGLOBULINA (COOMBS): PUEDE OCURRIR UN RESULTADO FALSO POSITIVO DURANTE LA TERAPIA CON CUALQUIER PENICILINA.</p>	
-------------	---	------------------------	---	---	---	---	---	---	---	--

AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	1	-	-	-	X	-	PUEDEN ENCONTRARSE ELEVACIÓN DE LOS NIVELES SÉRICOS DE TRANSAMINASAS, DURANTE EL TRATAMIENTO, ASÍ COMO, INCREMENTOS EN LOS NIVELES DE BUN Y ALGUNOS CASOS CON EOSINOFILIA Y LEUCOPENIA.	NOTA: Para minimizar el potencial de intolerancia gastrointestinal, adminístrese al inicio de alguna comida. La absorción de amoxicilina/ácido clavulánico se optimiza cuando se toma al inicio de alguna comida.
AMPICILINA	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	1	-	-	-	X	-	LAS PENICILINAS PUEDEN INTERFERIR CON EL MÉTODO PARA DETECCIÓN DE GLUCOSURIA QUE UTILIZA REACTIVO DE SULFATO DE COBRE. ESTA INTERFERENCIA NO SE PRESENTA CON EL MÉTODO DE LA GLUCOSA-OXIDASA.	
BUDESONIDA	-	ALIMENTO (JUGO DE TORONJA)	1	-	X	-	-	-	AUMENTO AL DOBLE DE LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA DE BUDESONIDA, POSIBLEMENTE AUMENTANDO LA SUPRESIÓN DEL CORTISOL.	

CAFEÍNA	-	TABACO	1	-	-	-	X	-	EL TABACO ACELERA EL METABOLISMO DE CAFEÍNA	Px ya tiene 11 años, probabilidad de fumar.
CAFEÍNA/ IBUPROFENO	NORFLOXACINA/ CIPROFLOXACINA	-	1	-	-	-	X	-	PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTO QUE SE ELIMINEN VÍA CIT. P-450 COMO NORFLOXACINA Y CIPROFLOXACINA.	PX NO TOMA ANTIBIÓTICO
CEFALEXINA	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	2	X	-	-	-	-	1) FALSO POSITIVO EN LA MEDICIÓN DE GLUCOSA EN ORINA DEBIDO A UNA INTERFERENCIA. 2) PUEDE PRESENTARSE FALSO POSITIVO EN LA PRUEBA DE COOMBS DEBIDO A UN MECANISMO DESCONOCIDO	

CEFUROXIMA	ESTRÓGENOS	-	1	-	-	-	X	-	CEFUROXIMA PRODUCE DISMINUCIÓN EN LA REABSORCIÓN DE ESTRÓGENOS Y REDUCE EFICACIA DE ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS.	Px ya está en edad reproductiva.
CEFUROXIMA	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	3	-	X	-	-	-	PUEDE PRESENTARSE UN FALSO POSITIVO EN LA CANTIDAD DE GLUCOSA EN ORINA.	NOTA: La tasa de absorción de cefuroxima suspensión al compararse con las tabletas, es ligeramente menor, lo que produce menores niveles séricos y en consecuencia biodisponibilidad de 4 a 17% menor.

CEFUROXIMA	NAPROXENO	-	1	-	-	-	X	-	LOS MEDICAMENTOS QUE PRODUCEN LA ACIDEZ GÁSTRICA COMO NAPROXENO, PUEDEN PROVOCAR UNA BIODISPONIBILIDAD MÁS BAJA DE CEFUROXIMA EN COMPARACIÓN CON LO QUE SE OBSERVA EN AYUNO.
CEFUROXIMA	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	1	-	-	-	X	-	INCREMENTO DE LAS CONCENTRACIONES DE ENZIMAS TGP, TGO Y DHL.
CLARITROMICINA	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	6	-	-	-	X	-	CAMBIOS LEVES DE LOS VALORES DE ALGUNAS PRUEBAS DE LABORATORIO HEPÁTICAS (AUMENTO DE TRANSAMINASAS Y BILIRRUBINAS TOTALES), LEUCOCITOS Y AUMENTO DE CREATININA EN PLASMA.

DEXTROMETORFANO	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	2	-	-	-	X	-	EL DEXTROMETORFANO PUEDE PRODUCIR AUMENTO DE TRANSAMINASAS Y AMILASAS SÉRICAS
GUAIFENESINA/OXOLAMINA	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	3	-	-	-	X	-	LA GUAIFENESINA PUEDE MODIFICAR LOS VALORES DEL ÁCIDO ÚRICO EN SANGRE Y LOS VALORES EN ORINA DE LOS ÁCIDOS 5-DIHIDROXIINDOLACÉTICO Y VANILILMANDÉLICO. EL CITRATO DE OXOLAMINA PUEDE PROLONGAR EL TIEMPO DE PROTROMBINA.

HIERRO	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	3	X	-	-	-	-	<p>PUEDE INTERFERIR PARA BUSCAR SANGRE OCULTA EN HECES</p> <p>NOTA: El ácido ascórbico aumenta 30% la absorción de hierro mientras que los antiácidos disminuyen la absorción de hierro. El uso de bebidas alcohólicas produce depleción de tiamina y piridoxina. La piridoxina puede interactuar con penicilina. ES UN PACIENTE ALÉRGICO A LAS PENICILINAS, POR TANTO NO HAY RIESGO DE INTERACCIÓN.</p>
IBUPROFENO	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	3	X	-	-	-	-	<p>PUEDE RESULTAR EN FALSO POSITIVO DE UN HEMOCULTIVO FECAL INDUCIDO POR SANGRADO GASTROINTESTINAL.</p> <p>NOTA: Los niveles sanguíneos del ibuprofeno pueden bajar con la administración simultánea de ácido acetilsalicílico. El ibuprofeno puede inhibir el efecto a baja dosis del ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de manera conjunta.</p>

IBUPROFENO	ACIDO ACETILSALICÍLICO	-	1	-	-	-	X	-	IBUPROFENO INTERFIERE CON EL EFECTO DE LA INHIBICIÓN DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA DEL AAS SI SE TOMA ANTES O HASTA DOS HORAS DESPUÉS DE ESTE ULTIMO.	
IBUPROFENO	AINES	-	2	-	X	-	-	-	AUMENTO EN RIESGO DE ÚLCERAS Y SANGRADO GASTROINTESTINAL	
IBUPROFENO	-	ALCOHOL	1	-	-	X	-	-	AUMENTO EN EL RIESGO DE LESIÓN DE MUCOSA GASTROINTESTINAL	Px. ya tiene 11 años, riesgo de ingesta de alcohol
IBUPROFENO	-	ALIMENTOS	1	X	-	-	-	-	PUEDE RETARDARSE LA ABSORCIÓN SI SE TOMA IBUPROFENO CON LOS ALIMENTOS	

LISADOS BACTERIANOS	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	1	-	-	-	X	-	<p>LOS LISADOS BACTERIANOS INDUCEN INCREMENTOS EN LAS CONCENTRACIONES DE IgA EN SECRECIONES Y DE IgM, IgG e IgA EN SUERO, EN CAMBIO.</p> <p>PRODUCEN DISMINUCIÓN EN LOS NIVELES DE IgE SÉRICA.</p>
LORATADINA	-	ALIMENTO	3	X	-	-	-	-	<p>EL ALIMENTO PUEDE ALTERAR LA BIODISPONIBILIDAD (AUC) SISTÉMICA DE LORATADINA Y LA DECARBOETOXILORATADINA EN APROX 40 Y 15 % RESPECTIVAMENTE. EL TIEMPO DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS PICO (TMAX) DE LA LORATADINA Y SU METABOLITO SE RETARDA EN APROX. 1 HORA. LA CONCENTRACIÓN MÁX (CMÁX) NO SE AFECTA POR EL ALIMENTO.</p>

LORATADINA	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	4	-	-	-	X	-	LA ADMINISTRACIÓN DE LORATADINA AL IGUAL QUE CUALQUIER ANTIHISTAMÍNICO DEBE SUSPENDERSE 72 HORAS ANTES DE REALIZAR PRUEBAS CUTÁNEAS CON ALERGENOS PARA EVITAR LA POSIBILIDAD DE BLOQUEO O FALSOS NEGATIVOS.	
METAMIZOL	CICLOSPORINAS	-	1	-	-	-	X	-	DISMINUCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN SANGUÍNEA DE LA CICLOSPORINA.	
METOCLOPRAMIDA	-	ALCOHOL	1	-	-	X	-	-	ALCOHOL POTENCIA EL EFECTO SEDANTE DE METOCLOPRAMIDA.	Px. tiene 11 años. probabilidad de interacción
MOMETASONA	CLARITROMICINA	-	1	-	x	-	-	-	PUEDE RESULTAR EN UN INCREMENTO EN LA CONCENTRACIÓN DE MOMETASONA EN PLASMA.	

NAPROXENO	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	5	-	X	-	-	-	PUEDE INTERFERIR EN PRUEBAS PARA LA DETERMINACIÓN DE ACIDO 5 HIDROXIINDOLACETICO POR UN MECANISMO DESCONOCIDO.	
NAPROXENO	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	5	-	X	-	-	-	CON NAPROXEN SE PUEDE PRESENTAR UN INCREMENTO EN ORINA DEL ESTEROIDE 17 CETOGÉNICO DEBIDO A UNA INTERACCIÓN CON EL REACTIVO M-DINITROBENCENO AL MOMENTO DE LA DETERMINACIÓN.	
NAPROXENO	AINES	-	4	X	-	-	-	-	AINES PUEDEN DAR LUGAR A FALSO POSITIVO EN PRUEBAS DE HEMOCULTIVO FECAL DEBIDO AL SANGRADO GASTROINTESTINAL INDUCIDO POR LOS AINES.	El uso prolongado de naproxeno asociado a paracetamol puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

NAPROXENO/PAR ACETAMOL	-	PRUEBAS DE LABORATO RIO	1	-	-	-	X	-	SUSPENDER ESTOS FÁRMACOS ANTES DE HACER PRUEBAS DE FUNCIÓN RENAL CON 48 HORAS DE ANTICIPACIÓN.	NOTA: El naproxeno sódico disminuye la agregación plaquetaria y prolonga el tiempo de sangrado, por lo que debe administrarse con cuidado en enfermedades gastrointestinales. Los AINES deben administrarse con precaución a px con historia de enfermedad gastrointestinal, se debe evitar el uso concomitante de naproxeno con otros AINES, incluyendo inhibidores selectivos de COX-2
NIMESULIDA	FÁRMACOS METABOLIZADOS POR CIT.P450 (cyp2c9)	-	1	-	-	-	X	-	PUEDEN INCREMENTARSE LOS NIVELES DE ENZIMAS HEPÁTICAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE NIMESULIDA.	NOTA: Retiran nimesulida por el daño hepático que causa en pediátricos, ya que puede aumentar enzimas hepáticas, produciendo un daño a hígado ya que este fármaco se metaboliza en este órgano.

NITAZOXANIDA	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	1	-	-	-	X	-	CON NITAZOXANIDA PUEDE PRESENTARSE ELEVACIÓN DISCRETA DE LAS TRANSAMINASAS QUE DESAPARECE AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO.	
PARACETAMOL	-	ALIMENTO	11	X	-	-	-	-	DISMINUCIÓN DE CONCENTRACIÓN MÁX. DE PARACETAMOL.	
PARACETAMOL	-	ALCOHOL	4	-	-	X	-	-	AUMENTA RIESGO DE HEPATOTOXICIDAD.	Px. tiene 12 años, cabe la posibilidad de ingesta de alcohol
PARACETAMOL	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	9	-	X	-	-	-	PUEDE EXISTIR UN AUMENTO EN LOS NIVELES DE AC. ÚRICO EN SUERO DEBIDO A INTERFERENCIAS CON EL METODO DE REDUCCIÓN DE FOSFOTUNGSTENO.	

PARACETAMOL	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	1	-	-	-	X	-	EN CASO DE HEPATOTOXICIDAD PUEDE PRESENTARSE AUMENTO DE TRANSAMINASAS, BILIRRUBINA, PROLONGAR TIEMPO DE PROTROMBINA, FALSO-POSITIVO EN DETERMINACIÓN DE AC.ÚRICO Y GLUCEMIA.
PARACETAMOL	-	PRUEBAS DE LABORATORIO	4	X	-	-	-		PARACETAMOL PUEDE DAR LUGAR A FALSOS POSITIVOS EN LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA URINARIA DEL ÁCIDO 5-HIDROXIINDOLACÉTICO DEBIDO A UNA INTERFERENCIA

6.0 Análisis de Resultados

Existen diferentes tipos de estudios, en el presente trabajo se llevó a cabo un estudio retrospectivo-prospectivo en una población pediátrica de 42 pacientes, existiendo mayor número de pacientes comprendidos en el estudio prospectivo correspondientes a los meses de Octubre a Diciembre, tal y como se puede observar en la Gráfica 1, al igual que en el Gráfica 11, comprobando que los meses de Noviembre y Diciembre fueron los más visitados.

En lo que respecta a género, el sexo femenino resultó ser el predominante con 52% de los pacientes. Los grupos etáreos son observados en la Gráfica 3, los cuales se consideran pediátricos entre los 0 a los 18 años, encontrando con mayor frecuencia niños de entre 3 y 6 años de edad.

Los padecimientos más frecuentes en cada mes de estudio, se aprecian en la Gráfica 10, que va de Julio a Diciembre, notándose claramente la prevalencia por padecimientos de vías respiratorias, ya sea infección en garganta o simplemente gripe, relacionados a los extremos cambios de temperatura.

Es conveniente mencionar que la relación tan estrecha dosis-peso es de suma importancia ya que la proporción de grasa corporal, proteínas y contenido de agua cambian significativamente entre un adulto y un paciente pediátrico, inclusive entre las diferentes etapas pediátricas tal y como se puede apreciar en la siguiente imagen.

Agua corporal total	(% peso corporal total)
FETO	94%
PREMATURO	85%
NEONATO A TERMINO	78%
ADULTO	60%

Figura 25. Agua corporal en las diferentes etapas pediátricas vs adulto

De la misma manera, el porcentaje de masa corporal se duplica entre los 4 y 5 meses, a medida que disminuye el agua, continuando así hasta el segundo año, hasta que la masa de proteínas aumenta con la reducción de grasa (consecuencia del incremento de la actividad motora del niño)

Por tal motivo y en lo que respecta al análisis de dosis, se puede decir que en la mayoría de los pacientes se presentó un correcto cálculo de ésta tomando en cuenta el peso corporal(mg/kg) del paciente, no olvidando comparar la dosis prescrita con la dosis recomendada, considerando +/- un 10%. Se presentaron 3 casos con dosis baja, coincidiendo en estos mismos, una frecuencia de administración errónea; 3 con dosis alta y 102 medicamentos analizados con dosis dentro del intervalo. Los parámetros farmacocinéticos varían según la dosis administrada, por tal motivo una alteración en la dosificación del medicamento así como la frecuencia de su administración, pudiera cambiar la respuesta de éste en el organismo, tal y como se muestra en una curva dosis-respuesta.

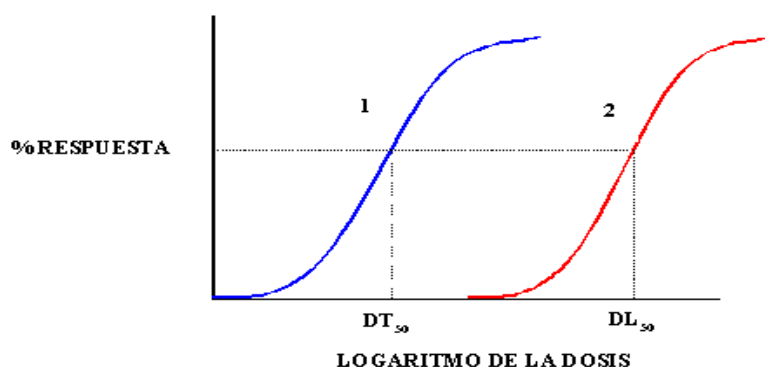


Figura 26. Curva representativa dosis-respuesta

Ejemplos de variabilidad cinética dependiente de la dosis que se pudo haber presentado en estos casos son saturación de la fijación a las proteínas plasmáticas y tisulares, secreción saturable en el riñón y metabolismo de primer paso hepático saturable, con lo cual se podría llegar a la toxicidad.

Por tanto, los procesos de absorción, biodisponibilidad, distribución y eliminación tienen una importancia capital para determinar el inicio, la duración y la intensidad del efecto farmacológico entendiendo de esta forma, la importancia de la posología.

La duración del tratamiento farmacológico es un punto más a considerar en este estudio, como se puede ver en la Gráfica 13 se muestra que en la mayoría de las prescripciones analizadas, es correcto el llenado de duración de tratamiento, sin embargo existe un 4% omiso, que no por ser casi despreciable, es menos importante, los fármacos que corresponden a ese porcentaje se tratan en su mayoría de antihistamínicos, los cuales en comparación con antibióticos, no se crea ninguna resistencia debido a su diferente mecanismo de acción, además de que estos pueden ser administrados y a la vez suspendidos en el momento que se considere necesario, es decir PRN, lamentablemente el área donde se dispensó el medicamento está dirigida a personas de bajos recursos que seguramente desconocen de tal información, pero es en este momento cuando la intervención del farmacéutico tuvo lugar, proporcionándoles un poco de educación sanitaria, para evitar así un PRM.

La falta de cumplimiento de las prescripciones en pediatría es preocupante, las medidas tomadas para mejorar el cumplimiento consistieron en: llamadas de seguimiento por parte del farmacéutico, la comprobación de los envases proporcionados de medicación en cada visita a la farmacia sobre todo cuando se prescriben antibióticos, y recomendar que los pacientes o sus padres lleven un registro diario del tratamiento (cantidad y frecuencia), siempre brindándoles información y confianza para que expresaran sus dudas y de esta manera se responsabilizaran del tratamiento, lo cual dio buenos resultados en el hospital.

Comprendiendo que somos un equipo, el médico debe describir el tratamiento, escribirlo y repasarlo de nuevo, insistiendo en su importancia, lo que se reforzará en el área de farmacia, mostrándoles información del medicamento, la necesidad de administrarlo con o sin alimentos o de separar la administración de otra medicación concomitante, con el fin de tener un tratamiento exitoso y también evitar una interacción medicamentosa, de las cuales se presentaron pocas y se mencionan más adelante. El médico también debe estar al tanto de las formas farmacéuticas para facilitar la deglución y la posibilidad de disponer de fórmulas líquidas o sólidas adaptadas a las necesidades en la población pediátrica, se resalta esta parte debido a que se

presentó un caso en el que el médico prescribe una forma farmacéutica no apta para la edad del paciente, ya que según la literatura le corresponde solución y se prescribe tableta en todos sus tratamientos farmacológicos, sin embargo el paciente ya tiene 9 años, lo cual no demuestra tanto problema para deglutir, pero aún así se considera necesario tomar en cuenta lo recomendado por la bibliografía con la finalidad de evitar una mala administración y por tanto un fracaso en la terapia.

En la gráfica 14 se muestran los grupos de fármacos usados frecuentemente a lo largo del estudio, lo que se encuentra justificado con el gráfico 10 donde claramente se observa que el padecimiento más recurrente fue infección en garganta, por tal motivo se presentan dichos porcentajes en la elección de un grupo de medicamento para el plan farmacológico del pediátrico.

Ahora bien, el grupo perteneciente a Antiinflamatorios No Esteroideos (AINE's) se localiza en primer lugar con un 23 %, esto debido a que cuando existe un proceso infeccioso (padecimiento más común), generalmente viene acompañado de inflamación, dolor y fiebre, lo que se combate con este tipo de medicamentos, ya que la acción de los antiinflamatorios no esteroideos son fundamentalmente tres: aliviar el dolor por sus acciones analgésicas, reducir la inflamación por sus acciones antiinflamatorias y reducir la fiebre por sus acciones antipiréticas.

Este grupo tiene como mecanismo la inhibición de la enzima ciclooxigenasa, responsable de la síntesis de prostaglandinas, las cuales son mediadoras de la producción de fiebre, dolor e inflamación. Al inhibir a la ciclooxigenasa y la subsecuente síntesis de prostaglandinas, se reduce la liberación de sustancias y mediadores inflamatorios, previniéndose la activación de los nociceptores terminales. De modo que los AINE alivian el dolor asociado con la inflamación, con lo que se explica su prescripción médica.

Para comprender mejor, es necesario saber que se conocen dos isoformas de la enzima ciclooxigenasa: La ciclooxigenasa 1 (COX-1) y la ciclooxigenasa 2 (COX-2). La COX-1 es una enzima "constitutiva" y está presente en la mayoría de las células del organismo en cambio la COX-2 no está normalmente

presente, es una enzima “inducida”. Se dice que la COX-1 es la encargada de la síntesis de prostaglandinas para la regulación fisiológica como la citoprotección gástrica y, renal, la regulación de flujos sanguíneos, la función renal y plaquetaria. La COX-2, que se induce en procesos inflamatorios estimula la síntesis de prostaglandinas que producirán fiebre, dolor o inflamación puede ser inhibida por glucocorticoides y por inhibidores selectivos, tal como la nimesulida y así se podrían evitar la producción de los efectos indeseables que se producen cuando se inhibe la enzima constitutiva COX-1, de tal manera que se abre un camino para la terapéutica más segura debido a que los inhibidores de la COX-2 tienen menos probabilidad de causar úlceras o hemorragia gastrointestinal.

La PGE2 produce fiebre y esta puede ser a causa de infección bacteriana. En el hipotálamo existen neuronas termodetectoras que son encargadas de recibir señales de cambios térmicos en el organismo. Estas neuronas tienen conexiones con las insensibles a la temperatura que son las que mantienen el punto fijo. Cuando existen pirógenos, se libera PGE (Prostaglandina E) en el hipotálamo, se activan neuronas termorreguladoras sensibles al frío y se deprime neuronas sensibles al calor. Los AINE´s al inhibir la ciclooxigenasa, inhiben como ya se ha mencionado, la síntesis de prostaglandinas, las neuronas termodetectoras se recuperan y pueden enviar señales periféricas de pérdida de calor y señales centrales a las neuronas insensibles, recuperándose la temperatura corporal.

En resumen y con todo lo explicado anteriormente, queda entendido el porqué de sus tres acciones ya mencionadas: su mecanismo antiinflamatorio, se debe a la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, el mecanismo analgésico es un efecto periférico relacionado con la inhibición directa de síntesis de prostaglandinas en el lugar en el que se percibe el dolor y a nivel central los AINE´s se consideran inductores de la liberación de neurotransmisores que inhiben la respuesta dolorosa, tal es el caso del paracetamol, un fármaco muy utilizado en este estudio; finalmente su acción antipirética que de la misma manera se logra con inhibición de prostaglandinas mediante la COX con el fin reducir la temperatura corporal si ésta se encuentra afectada únicamente por

un pirógeno, en condiciones normales no actuará ni en caso de golpe de calor, comúnmente presentado en la población pediátrica. Los salicilatos y el ibuprofeno, son capaces de inhibir la prostaglandina E2, causante de la fiebre, cosa que el paracetamol no lo puede hacer. Con lo que ahora se puede comprender por qué los pediatras recetaron este tipo de fármacos, el ibuprofeno tiene mayor acción antipirética y el paracetamol mayor actividad analgésica.

El segundo grupo de fármacos usados con mayor frecuencia según el gráfico 14 es el correspondiente a antibióticos con un 22%, lo que comprueba la acertada prescripción ante la afección más común en la población pediátrica analizada, infección en garganta. Sin embargo, no todas las infecciones ni todos los niños con fiebre necesitan tratamiento con antibiótico ya que estos son la herramienta más poderosa que se tiene para combatir las enfermedades de origen bacteriano y por tanto resultan ineficaces para tratar infecciones producidas por virus, como resfriados, catarros, gripes, sarampión, incluyendo procesos de origen alérgico. Es de suma importancia destacar que el uso inapropiado y en exceso de los antibióticos favorece la supervivencia de bacterias resistentes a esos medicamentos, esto significa que la próxima vez que el pediátrico realmente necesite un antibiótico para tratar una infección bacteriana, es posible que no sea eficaz, porque se encontrará ante la denominada resistencia a antibióticos, que ha sido un gran motivo de preocupación en la población pediátrica, a tal grado que se considera una de las amenazas de salud pública más críticas a nivel mundial, implicando un gasto económico mayor. Afortunadamente en la estancia en el hospital se logra fomentar la cultura del uso racional de los medicamentos, en especial de los antibióticos explicándoles lo mencionado anteriormente así como los efectos que podrían presentar al tomarlos, ya que no se trata únicamente de una resistencia sino también de la presencia de alergias, intoxicaciones, o inclusive destrucción de flora intestinal, así como dejar en claro a los padres lo importante que es respetar la dosis, frecuencia de administración y duración del

tratamiento, por ningún motivo retirarlos al presentar mejoría porque podría producirse una recaída.

Se presentaron 2 casos en distintos pacientes en los cuales se prescribe un antibiótico, siendo el diagnóstico médico gripe y flujo nasal, que no por ser el único entre tantos es despreciable, y como ya se dijo, puede traer consigo repercusiones en la salud, desde resistencia a antibióticos hasta intoxicación.

Los antibióticos pueden interferir en las diferentes funciones que lleva a cabo la bacteria, por tal motivo existen diferentes mecanismos de acción (daño a membrana plasmática, inhibición de síntesis de pared celular, inhibición de síntesis de proteínas, inhibición de ácidos nucleicos, entre otros) de ahí que se clasifiquen en familias, para una mejor elección del medicamento por parte del médico. Tomando en cuenta que la población analizada se caracteriza por ser de bajos recursos, además de la labor altruista por parte del hospital, la elección la hacían los médicos principalmente en base a la existencia de medicamento en la farmacia para poder otorgarles el tratamiento completo y de esta manera garantizar que se cumpliría el tratamiento farmacoterapéutico.

Continuando con los usos que se le dieron a los fármacos prescritos, se tiene en tercer lugar con 18% los antihistamínicos, los cuales tuvieron un propósito, aliviar los síntomas de alergias causadas por la liberación de una sustancia llamada histamina, dicha acción se manifiesta con ojos llorosos, estornudos, urticaria, escurrimiento nasal, cuerpo cortado, síntomas que presentaron los pacientes. La mayor parte de la actividad clínica de todos los antihistamínicos es consecuencia del bloqueo de los receptores H₁.

El 9% le pertenece a los mucolíticos, expectorantes y broncodilatadores seguido de un 7% correspondiente a antitusivos, ambos porcentajes muy cercanos por la relación tan estrecha que existe entre ellos.

Los mucolíticos actúan como modificadores físico-químicos de la secreción bronquial cuyo objetivo es facilitar su expulsión mediante la disminución de la viscosidad, éstos se asociaron a padecimientos como gripe, tos e infección en garganta, los expectorantes estimulan mecanismos de expulsión del moco,

porque aumenta el movimiento ciliar, impulsando la secreción hacia la faringe para ser eliminado por expectoración o deglución.

Por tanto, Los expectorantes se utilizan para facilitar la eliminación del moco y convertir una tos improductiva y seca en tos productiva y menos frecuente mientras los mucolíticos disminuyen la viscosidad de las secreciones bronquiales, facilitando así su expulsión.

Realmente, la diferencia entre mucolíticos y expectorantes no es tan evidente, porque en cualquier caso el resultado final es el mismo: la fluidificación de la secreción que producen los mucolíticos también puede considerarse como una ayuda a los mecanismos fisiológicos de la expectoración.

La tos es un reflejo protector esencial que asegura la permeabilidad de las vías respiratorias, constituye uno de varios métodos mediante los cuales los pulmones se depuran de secreciones y material extraño inhalado. Por lo tanto una tos efectiva se vuelve crucial, para mantener la permeabilidad de las vías aéreas en presencia de producción excesiva de moco. La mayoría de los antitusígenos reducen la tos por deprimir el centro bulbar de la tos o indirectamente por medio de la secreción que actúa como elemento estimulante de la broncoconstricción.

La tos puede ser aguda o crónica. La tos aguda, que puede durar hasta dos semanas, suele acompañar a las infecciones del aparato respiratorio en los niños, tal y como se presentó en este estudio, debido a que hay mayor probabilidad que se presente en la estación invernal, tiempo en el cuál se llevó a cabo el presente trabajo.

Los antidiarréicos, antiflatulentos y restauradores de flora intestinal se presentaron con un 6 % Los pacientes con estas prescripciones presentaron infección en estómago, estando claro el por qué se utilizaron; cuando se presenta un cuadro diarréico, lo primero que se piensa es en eliminarla, ya que la expulsión frecuente de excremento acuoso origina una pérdida importante de agua y electrolitos, lo que puede ocasionar una deshidratación al pequeño.

Los corticosteroides se representan con un 4% estos son agentes antiinflamatorios esteroideos. Son una variedad de hormonas del grupo de los esteroides, es decir, de aquellos producidos por la corteza de glándulas suprarrenales. Están implicados en varios mecanismos fisiológicos, principalmente en aquellos que regulan la inflamación. Generalmente se recomienda el uso de éstos solo en casos de enfermedad progresiva que no muestra respuesta a los tratamientos de primera elección, como lo son los AINE's.

Se presentaron 4 pacientes con esta medicación, de los cuales uno está tratado con mometasona, un con elevado poder antiinflamatorio caracterizado por los mínimos efectos adversos, justificando su uso con su patología, crisis asmática, su vía de administración es inhalada con el objetivo de prevenir a largo plazo los síntomas, supresión, y control de la inflamación. Otro paciente presentó dermatitis atópica, teniendo indicado hidrocortisona 1% vía local, la eficacia se ve aumentada por medio de la aplicación del esteroide local bajo una película oclusiva, simulando una cubierta de plástico.

Los glucocorticoides, especialmente en los niños deben ser vigilados, ya que tienden a causar retraso en el crecimiento, no se logró llevar un control de talla especialmente para el paciente asmático, sin embargo es un punto muy importante a considerar en futuros trabajos.

El 3% siguiente se debe a los antianémicos también llamados hematínicos, en este caso anemias producidas por déficit de hierro. El cuerpo necesita hierro para fabricar hemoglobina. Si no hay suficiente hierro disponible, la producción de hemoglobina es limitada, lo cual afecta la producción de las células rojas de la sangre. Una disminución en la cantidad normal de hemoglobina y células rojas en el torrente sanguíneo se conoce como anemia. Debido que a las células rojas de la sangre son necesarias para llevar oxígeno a través del cuerpo, la anemia hace que las células y los tejidos reciban menos oxígeno, afectando su funcionamiento.

Como bien es sabido, una dieta baja en hierro frecuentemente causa anemia en bebés, niños y adolescentes. Los bebés a quienes se les descontinúa la

fórmula enriquecida con hierro y se les alimenta con leche de vaca antes de los 12 meses de edad corren el riesgo de contraer este tipo de anemia debido a que esa leche es baja en hierro necesario para el crecimiento y desarrollo, tal pudiera ser el caso de una paciente indicada con complejo polimaltoso férrico, teniendo únicamente 11 meses de edad, los otros dos casos que presentaron anemia por déficit de hierro se encuentran comprendidos en la edad de 3 años.

Es lamentable que no exista intercambio de información entre médico-paciente o padre-farmacéutico con la finalidad de demostrar cuánto pueden influir ciertos factores que están al alcance de nuestras manos día con día como lo es una dieta correcta.

La leche disminuye la absorción de hierro y puede irritar los intestinos, causando pequeños sangrados. La pérdida lenta y gradual de sangre por las heces fecales, combinada con una ingestión y absorción de hierro deficiente, puede dar como resultado este tipo de anemia.

En el 2% hacen presencia dos grupos, el primero, aquellos fármacos encargados de aumentar defensas, sirviendo como prevención en enfermedades respiratorias futuras y el segundo haciendo alusión a los antipruriginosos conocidos también como anti-picazón, su función es inhibir el prurito causado por reacciones alérgicas, dermatitis por contacto, picadura de insectos, salpullido por enfermedad viral.

El 4% restante se divide en 4 grupos de 1% cada uno: analgésico, fotoprotector, descongestivo faríngeo y antiviral.

La congestión nasal es un síntoma muy común de la gripe. Esta ocurre cuando las membranas dentro de la nariz se inflaman, haciendo difícil respirar por la nariz.

Los descongestionantes nasales funcionan reduciendo la inflamación de las membranas nasales causadas por la gripe.

La gripe es causada por virus, y los virus se combaten con un antiviral. Existen antivirales específicos para cada virus, en este estudio, se presentó un caso de posible contagio por influenza AH1N1, debido a la exposición del niño a un adulto infectado, motivo por el cual fue recetado tal antiviral.

El fármaco debe ser específicamente activo contra el virus, inhibiendo algún paso esencial de su metabolismo y debe poder debilitar a las cepas resistentes que puedan surgir. Además, debe tener ciertos parámetros que permitan al fármaco ser de alta biodisponibilidad oral, rápida penetración en los tejidos infectados y atóxicos para las células normales y el organismo en general a corto y largo plazo. El fármaco debe ser transformado a su forma activa solamente en células infectadas, debe ser excretado sin ser metabolizado o sin generar metabolitos tóxicos, y debe tener baja frecuencia de administración.

Los fármacos se administran con el fin de conseguir un objetivo terapéutico, debido a las diferencias individuales, el tratamiento eficaz requiere planificar la administración según las necesidades del paciente. Para cada microorganismo o diagnóstico clínico existen ciertos medicamentos que han sido escogidos por su efectividad, potencia o menor número de efectos adversos como el medicamento de elección.

Ahora se citan los medicamentos más utilizados en la edad pediátrica, los cuales se pueden observar en su totalidad en la tabla 6, en conjunto con las reacciones adversas teóricas más comunes en cada grupo de fármaco.

1. AINE (Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos)

Los fármacos utilizados en esta clasificación fueron: diclofenaco, ibuprofeno/cafeína, naproxeno, ibuprofeno, nimesulida, paracetamol, y naproxeno/paracetamol donde este último destaca con un mayor número de prescripciones médicas. Como ya se mencionó, estos fármacos son indicados en el tratamiento del dolor leve, moderado y agudo.

El paracetamol como se observa, también es uno de los fármacos más utilizados, esto debido a sus propiedades analgésicas y antipiréticas, con poca

actividad antiinflamatoria y que por no afectar la mucosa gástrica, es de elección en pacientes pediátricos. Como mecanismo de acción se cree que inhibe una variante de la enzima COX, diferente de COX-1 y COX-2, denominada COX-3.

2. Antibióticos

Los fármacos más comunes en tal clasificación, fueron: amoxicilina, cefalexina, clindamicina, amoxicilina/ácido clavulánico, amoxicilina/bromhexina, cefuroxima, claritromicina/ambroxol y claritromicina; como se puede observar en la tabla, con un total de 9 prescripciones, la claritromicina se encontró en primer lugar de elección. Es importante recordar que un antibiótico es aquel que se prescribe cuando existe una infección de tipo bacteriana. La claritromicina, fue utilizada especialmente en el tratamiento de padecimientos en vías respiratorias.

3. Antihistamínicos H1

Los fármacos que destacaron en este apartado fueron: amantadina/clorfenamina/paracetamol, ambroxol/loratadina, paracetamol/pseudoefedrina/ dextrometorfano/ clorfenamina, desloratadina y loratadina, teniendo a estas dos últimas como las más recetadas por el médico. Existen antihistamínicos de primera también denominados sedantes y de segunda generación conocidos como no sedante, la loratadina y desloratadina pertenecen a antihistamínicos no sedantes que como su nombre lo dice, no causan sueño, hecho que en pediatría es de suma importancia ya que en el presente estudio la mayoría de los pacientes se encontraba en edad escolar, lo que podría haber interferido en su desempeño.

4. Mucolíticos y expectorantes

Los fármacos más frecuentes fueron: carbocisteína, ambroxol/salbutamol y ambroxol siendo este último el más prescrito. El ambroxol es un metabolito de la bromhexina, se ha utilizado en pacientes con enfermedades respiratorias caracterizadas por la producción excesiva de moco; el ambroxol se cataloga como expectorante y mucolítico en los procesos en los que se requiere

aumentar la fluidez de las secreciones del tracto respiratorio, disminuyendo la viscosidad de la secreción de la mucosa bronquial, generalmente se recomienda administrar con abundante líquido.

5. Antitusivos

Los fármacos más utilizados en el tratamiento de la tos fueron: benzonatato, hiedra desecada, oxolamina, dropopizina y guaifenesina/ oxolamina.

Guaifenesina tiene la propiedad de modificar el moco y la viscosidad del fluido del tracto respiratorio facilitando su expectoración y eliminación, lo que da por resultado una tos productiva mientras que el citrato de oxolamina tiene acción antitusiva periférica y desinflamatoria además de un discreto efecto analgésico. No inhibe el centro respiratorio. Por tal motivo y en combinación de las propiedades expectorantes, mucolíticas y antitusivas de ambos fármacos se prescribió éste con mayor frecuencia.

6. Antidiarréicos, antiflatulentos y restauradores de flora intestinal

Los fármacos más utilizados en pacientes que cursaban con episodio de diarreas fueron siete: *Bacillus Claussii*, dimeticona, dimeticona/metoclopramida, *enterococcus faecium*, nitazoxanida, racecadotriilo y *Saacharomyces boulardii*; de los fármacos anteriores no existió alguno de mayor predominio, sin embargo todos estaban ligados entre sí, por ejemplo el probiótico *Bacillus Claussii* se utilizó en un cuadro de diarrea con el fin de restaurar la flora intestinal; dimeticona/metoclopramida por ejemplo fue utilizada en un cuadro de infección en estómago para atacar los síntomas como náuseas y disminuir flatulencias causadas por bacterias de flora intestinal.

7. Corticosteroides

En este grupo, se prescribieron 4 fármacos, los cuales fueron: budesonida, hidrocortisona, mometasona y prednisolona, también llamados antiinflamatorios esteroideos. Cada uno con diferente acción, elegidos según las necesidades del paciente.

8. Antianémicos o Hematínicos

Los fármacos más usados en esta categoría fueron: complejo polimaltoso férrico, hierro polimaltoso/ ácido fólico y pirofosfato férrico. Como su nombre lo dice y ya se ha visto, estos fármacos son indicados en el tratamiento de anemias, las cuales son la disminución de concentración de hemoglobina en sangre. Por los fármacos utilizados, claramente se puede ver que predominó aquella anemia causada por déficit de hierro. Se cree que el 80 % de hierro está dedicado a la función eritrocitaria.

9. Adyuvantes en aumento de defensas

Lo que se utilizó en esta clasificación, fueron lisados bacterianos, esto con el fin de aumentar la respuesta inmune, disminuyendo en lo posible el principal padecimiento en la población pediátrica del presente estudio, infección en garganta.

10. Antipruriginosos

Los fármacos usados fueron: aceite de almendras/hidróxido de calcio y polivinilpirrolidona/ harina de soya, indicados para inhibir la irritación de la piel, lo que provoca el deseo de rascarse.

11. Analgésicos

El fármaco indicado fue: metamizol sódico, indicado en el tratamiento de dolor, fiebre y espasmo muscular. El metamizol no solo es capaz de disminuir la temperatura corporal, sino que también protege del daño neuronal producido por fiebre alta y prolongada.

A diferencia de otros analgésicos no opiáceos a dosis analgésicas no inhibe la ciclooxigenasa y, por tanto, no produce los típicos efectos secundarios sobre la mucosa gástrica y sobre las plaquetas.

12. Fotoprotectores

Benzofenona-3/parsol 1789/parsol mcx fue el fármaco de elección, indicado en la protección de la piel expuesta a los rayos solares.

13. Descongestivos nasales

El fármaco utilizado fue: Nafazolina, indicado en congestión nasal.

14. Antivirales

El fármaco utilizado fue: Oseltamivir, un antiviral indicado en tratamiento y profilaxis de influenza tipo A y B, siempre y cuando no hayan transcurrido más de dos días a partir de la aparición de los síntomas.

Las prescripciones médicas algunas veces no indican horario ni forma de administración de los medicamentos, dejando a los padres de familia la total responsabilidad de la administración, es por eso que deben estar informados de cómo y cuándo se deben administrar, la intervención farmacéutica se hace presente en este momento, brindándole información que les ayudará a obtener éxito en su esquema farmacoterapéutico, hecho que en la estancia en el hospital se realizó de manera muy eficaz por parte de farmacia siempre que se tenía oportunidad, lo que se le conoce como educación sanitaria.

Por otro lado, un Problema Relacionado a la Medicación de suma importancia a considerar fueron las RAM. El conocimiento de las Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) más frecuentes facilita la rápida detección y puesta en marcha de soluciones, por tal motivo se muestran en la tabla 6 las más frecuentes de cada grupo de fármacos, según lo indicado por la literatura, las cuales se le notificaban al responsable del pediátrico, y que en caso de que se presentara alguna era conveniente ponerse en contacto con el personal sanitario de inmediato, recalcándoles que éstas se dan aún a dosis terapéuticas.

Las interacciones se producen por dos tipos de mecanismos: farmacocinéticos y farmacodinámicos.

Interacciones farmacocinéticas: Son aquellas donde se puede modificar la farmacocinética normal del fármaco y alterar sus concentraciones en el organismo, afectando la actividad terapéutica y la aparición de reacciones adversas, que pueden disminuir o aumentar. La acción puede ejercerse a distintos niveles: en la liberación (modificación del pH, alteración de la motilidad

y modificación de las secreciones gastrointestinales), y en la absorción (retraso en el vaciamiento gástrico, aumento de motilidad, alteración en el efecto de primer paso hepático) que determinan modificaciones en la velocidad de absorción y en la cantidad total absorbida. También pueden existir interacciones en la distribución (desplazamiento de la unión a proteínas plasmáticas), en el metabolismo (inhibición o activación de las enzimas hepáticas implicadas en el metabolismo), y en la excreción (modificación del pH urinario).

Interacciones farmacodinámicas: en ellas, la interacción se produce al nivel donde el fármaco ejerce su acción y, si bien son menores en número, comparadas con las farmacocinéticas, pueden tener un nivel de gravedad mayor.

No sólo se producen interacciones con los alimentos, si no también, y cada vez más, con productos medicinales, plantas medicinales y suplementos, como algunos zumos y algunas vitaminas y minerales.

Respecto a las interacciones halladas en este trabajo, se encontraron 98, las cuales se clasificaron en menores, moderadas y mayores, según el programa MICROMEDEX 2.0, además como se muestra en la tabla 7 se anexan dos columnas más como clasificación, aquellas encontradas en la literatura y aquellas que implican un beneficio, es decir potencian la terapia medicamentosa.

Con 32, predominaron las interacciones teóricas, es decir aquellas checadas en la ficha de cada medicamento, no se presentaron en el paciente, sin embargo se consideró importante informar al paciente o cuidador de éste, para así evitar que se produjeran.

Las interacciones clasificadas como menores, se colocaron en segundo lugar en la tabla, ya que el programa utilizado arrojó 31 interacciones de este tipo, entre las cuales se encontraron:

1) fármaco + alimento con 15 interacciones

- El paracetamol es el fármaco que presenta mayor número de interacciones con alimento, causando disminución de concentración máxima de paracetamol.
- Loratadina interactúa con alimento, causando disminución de la biodisponibilidad sistémica de éste principio activo.
- Alimento administrado conjuntamente con ibuprofeno, retrasa la absorción del fármaco.
- Por tal motivo, las interacciones que se obtuvieron mediante el programa utilizado, son de tipo farmacocinético ya que se ve afectado uno de los procesos, desde la absorción, hasta la eliminación.

2) fármaco + pruebas de laboratorio con 12 interacciones.

- Paracetamol se encuentra encabezando el mayor número de interacciones reflejadas en las pruebas de laboratorio, especialmente en la de ácido 5-hidroxiindolacético, debido a interferencias no especificadas.
- También se observa que hierro e ibuprofeno interactúan con análisis de laboratorio. El primero, puede interferir al momento de buscar sangre oculta en heces y en lo que respecta al ibuprofeno, puede resultar en falso positivo de un hemocultivo fecal causado por sangrado gastrointestinal, característico de su tipo (AINE)
- Cefalexina también se encuentra en la tabla de interacciones catalogadas como menores, generando un falso positivo en la determinación de glucosa.

3) fármaco + fármaco con 4 interacciones

- Las 4 interacciones se deben a naproxeno administrado con AINES, éstos pueden dar lugar a falso positivo en pruebas de hemocultivo fecal debido al sangrado gastrointestinal inducido por los AINES.

Como ya se mencionó, las interacciones también se clasificaron en moderadas, las que ocupan el tercer lugar en aparición, con un total de 26 teniendo:

1) fármaco + alimento con tan solo 1 interacción

- Cuando se administra budesonida con jugo de toronja, lo que sucede es un aumento al doble de la exposición sistémica de budesonida, posiblemente aumentando la supresión del cortisol.

2) fármaco + pruebas de laboratorio con 22 interacciones

- Paracetamol encabezó el número de interacciones de este tipo, ya que puede existir un aumento en los niveles de ácido úrico en suero debido a interferencias con el método de reducción de fosfotungsteno.
- En el caso de naproxeno, este puede interferir en pruebas para la determinación de ácido 5-hidroxiindolacético por un mecanismo desconocido, esta interacción ocupa el segundo lugar en tal clasificación.
- Con cefuroxima puede presentarse un falso positivo en la cantidad de glucosa en orina, posiblemente a la cantidad de azúcar presente en la forma farmacéutica.

3) fármaco + fármaco con 3 interacciones presentes

- Ibuprofeno administrado con AINES se refleja en un aumento en riesgo de úlceras y sangrado gastrointestinal.
- Mometasona en conjunto con claritromicina, puede resultar en un incremento en la concentración de mometasona en plasma.

Finalmente las interacciones más graves, catalogadas como mayores, se presentaron en menor proporción con un total de 6, dentro de las que destacan:

- 1) Fármaco + Alcohol coincidiendo con las 6 interacciones presentadas, aunque con diferente fármaco.
 - La interacción con mayor frecuencia fue la ingesta de alcohol con paracetamol, aumentando el riesgo de hepatotoxicidad.
 - La ingesta de alcohol mientras se administra ibuprofeno, aumenta en el riesgo de lesión de mucosa gastrointestinal.
 - La administración de alcohol con metoclopramida, potencia el efecto sedante de metoclopramida, lo que podría traer consecuencias fatales.

Los pacientes que corrían el riesgo de sufrir alguna de estas interacciones eran adolescentes que posiblemente incurrieran en el consumo de alcohol a pesar de su corta edad. Sin embargo en su visita a la farmacia se les hacía hincapié de la gravedad que esto podría ocasionar.

Así como existen interacciones que podrían afectar la terapia del paciente, también existen aquellas que son benéficas en el tratamiento farmacológico, como son el ambroxol, administrado con un antibiótico, en este caso, la cefuroxima que administrados concomitantemente, se mejora la difusión de ambroxol hacia el tejido pulmonar, facilitando su efecto antitusivo.

7.0 Conclusiones

Se concluye el presente trabajo llevando a cabo las actividades que implican la Atención Farmacéutica a pacientes pediátricos, obteniendo buenos resultados:

- 1) El análisis de dosis realizado, se consideró satisfactorio, ya que demuestra que al paciente se le administró lo que le corresponde de acuerdo a características como su edad y peso principalmente.
- 2) Se puede decir que el análisis de prescripción médica fue correcto ya que solo existió un 4% que no cumplía con todos los requisitos de una receta médica.
- 3) El perfil farmacoterapéutico fue una herramienta de suma importancia por contener tanto de datos personales como de la terapia medicamentosa.
- 4) El cumplimiento del tratamiento, se logró mediante la puesta en marcha de educación sanitaria.
- 5) La educación sanitaria se realizó de manera verbal con un lenguaje apto para cada paciente.
- 6) Se consideró importante conocer las RAM y comentarlas a la población por precaución, evitando que se convirtieran en una RAM real.
- 7) Se encontró que el paracetamol fue el fármaco que presentó mayor número de interacciones, con alimento, pruebas de laboratorio y alcohol
- 8) El seguimiento de cada paciente, se realizó creando una agenda telefónica de aquellos pacientes que asistían a la farmacia para la dispensación del medicamento, por ende surgía el compromiso de llevar a cabo las recomendaciones hechas y cumplir con la terapia farmacológica.

Sugerencias:

Se recomendaría la comunicación efectiva entre el personal sanitario (médico, enfermeras, farmacéutico), dejando a un lado la barrera que existe y comprendiendo que ante todo somos un equipo con un mismo fin, ofrecer seguridad y mejor calidad de vida al paciente, éste es nuestro punto común.

De la misma manera, cuando el paciente ve una relación sólida entre el personal involucrado en el manejo de su padecimiento, éste se integra al equipo confiando plenamente y colaborando, de esta manera se tendrá una terapia exitosa, y en algún momento dar el gran paso y poder decir ¡somos un equipo!

8.0 Bibliografía

1. Taller RB y Laventuner MF (1947) Drug-induced illness. J Am Med Assoc; 229:1043
2. Johnson JA y Bootman JL (1995) Drug-related morbidity and mortality: A cost-of-illness model. Arch Intern Med 155:1949-56
3. Ernst F y Grizzle A (2001) Drug-related morbidity and mortality: Updating the Cost-of-illness Model. J Am Pharm Assoc; 41: 192-99
4. Peretta, M (1994) Farmacias: shoppings o centros de salud. Consultor de salud 84:14.
5. Mikeal RL, Brown TP, Lazzarus HL y Vinson MC (1975) Quality of pharmaceutical care in hospitals. Am J Hosp Pharm; 32: 567-574.
6. American Society of Hospital Pharmacists (1991) Técnicas básicas para el ejercicio de la farmacia clínica. Madrid, España, Ed. Bok.
7. Organización Mundial de la Salud (1995) *“El papel del farmacéutico en el sistema de atención de la salud”* OPS/HSS/HSE/95.01.
8. Hepler CD y Strand LM (1990) Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm; 47:533-43.
9. Organización Mundial de la Salud (1995) *El papel del farmacéutico en el sistema de atención salud*. Publicación de la OMS - OPS/HSS/HSE/95.1.
10. Penna RP (1990) Pharmaceutical care: pharmacy's mission for the 1990s. Am J Hosp Pharm; 47:543-9.
11. Organización Mundial de la Salud (1998) *El papel del farmacéutico en el autocuidado y la automedicación*. Publicación de la OMS - WHO/DAP/98.13
12. Poder Ejecutivo Nacional, Ministerio de Salud y Acción Social (2002/3) Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico, Ley No 25.649/02 y Decreto Reglamentario No 987/03
13. Organización Mundial de la Salud, 1995
14. México Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. 4ª Edición. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2010. pp.216

15. Organización Mundial de la Salud. [En línea] Disponible en : <http://www.who.ums.org> [Consulta: 13 Julio 2010]
16. Peretta MD (2000) *Curso básico de atención farmacéutica*. Ed. Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal; pp 51-56. Buenos Aires, Argentina.
17. Strand LM, Moeley PC, Cipolle RJ, Ramsey R y Lamsam GD (1990) *Drug-related problems and function*. Ann Pharmacother; 24:1093-1097.
18. Panel de consenso ad hoc. (1999) Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos. Pharm Care Esp; 1(2): 107-112
19. Espejo J. Fernández- Llimós F., Machuca M. *Problemas Relacionados con Medicamentos: Definición y propuesta de inclusión en la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) de la WONCA*. Pharm Care Esp. 2002. 4 (2) :122-127
20. Comité de consenso de PRM's (2002) Segundo Consenso de Granada sobre problemas relacionados con medicamentos. Ars Pharmaceutica, 43(3-4): 175-184.
21. Grupo de investigación en Atención Farmacéutica (Universidad de Granada), Grupo de Investigación en Farmacología (Universidad de Granada). Tercer Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) y Resultados Negativos asociados a la Medicación (RNM). Ars Pharm 2007; 48(1):5-17.
22. Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R y Lamsam GD (1990) *Drug-related problems: their structure and function*. Ann Pharmacother; 24: 1093-1097
23. Hepler CD & LM. Strand (1991) *Opportunities and responsibilities in Pharmaceutical Care*. Am J Hosp Pharm; 47:533.-43
24. Curie JD, Chrischilles EA, Kuehl AK y Busner RA (1997) Efectos de un programa de capacitación sobre la detección e intervención de los problemas relacionados con los medicamentos, por parte de los farmacéuticos comunitarios. J Am Pharm Assoc; NS37: 182-191.

25. Strand LM, Morley PC, Cipolle RJ, Ramsey R, Lamsam GD. Drug-related problems: their structure and function. *Ann Pharmacother* 1990; 24(11):1093-1097.
26. Panel de consenso ad hoc. Consenso de Granada sobre problemas relacionados con los medicamentos. *Pharm Care Esp* 1999; 1(2):107-112
27. Grupo de investigación en Atención Farmacéutica (Universidad de Granada), Grupo de investigación en Farmacología Aplicada y Farmacoterapéutica (Universidad de Sevilla), Grupo de Investigación en Farmacología (Universidad de Granada). Segundo Consenso de Granada sobre problemas relacionados con Medicamentos. *Ars Pharm* 2002; 43(3-4):179-187.
28. Baos V. La calidad en la prescripción de medicamentos. *Inf. Ter. Sist. Nac. Salud* 1999; 23 (2) : 45-54
29. Otero MJ, Codina C, Tamés MJ, Pérez M. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp* 2003; 27 (3) : 137- 149
30. Calderón Hernanz Beatriz (2007) .Detección de Resultados Negativos Asociados a la Medicación de pacientes de la unidad de observación del área de urgencias (Tesis de Doctorado-Universidad de Granada) [En línea] Disponible en : <http://hera.ugr.es/tesisugr/17244468.pdf> [Consulta: 17 Agosto 2010]
31. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *BOE* 2006; 178: 28122- 28165.
32. M. Machuca, F. Fernández-Llimós, M. J. Faus. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico [En línea] Disponible en : <http://www.cipf-es.org/files/doc004.pdf> [Consulta: 17 Agosto 2010]
33. Daniel Sabater Hernández, Martha Milena Silva Castro, María José Faus Dáder. (2007) Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Método Dáder. Tercera Edición. La Gráfica S.C. And. Granada [En línea] Disponible en : <http://www.ugr.es/~cts131/esp/guias/GUIA%20FINAL%20DADER.pdf> [Consulta: 19 Agosto 2010]

34. Valverde I, Silva-Castro MM. La Entrevista Farmacéutica. En: Curso Básico de Atención Farmacéutica On-Line. Correo Farmacéutico. Granada: GIAF-UGR; (2006) Disponible en: www.correofarmaceutico.com/cursoaf [Consulta: 19 Agosto 2010]
35. Programa Dáder®. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. CTS-131 Universidad de Granada.
36. Aguas Y, De Miguel E, Suárez de Venegas C. Modelo para presentación de casos adaptado a la metodología Dáder. Pharm Care Esp 2002; 4(1): 60-63.
37. Sabater Hernández D, Amariles P. Educación Sanitaria. Curso Básico de Atención Farmacéutica. Granada: GIAF-UGR; (2006) [En línea] Disponible en: <http://www.correofarmaceutico.com/formacion/> [Consulta: 25 Agosto 2010]
38. Sabater D, Fernandez-Llimos F, Parras M, Faus MJ. Tipos de intervenciones farmacéuticas en seguimiento farmacoterapéutico. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3(2): 90-97. [En línea] Disponible en <http://www.cipf-es.org/esp/sft.htm> [Consulta: 27 Agosto 2010]
39. Sabater D, Fernández-Llimós F, Parras M, Faus MJ. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3 (2): 90-97. Disponible en <http://www.cipf-es.org/esp/sft.htm> [Consulta: 31 Agosto 2010]
40. Machuca M, Martínez Romero F, Faus MJ. Informe farmacéutico-médico según la metodología Dáder para el seguimiento del tratamiento farmacológico. Pharm Care Esp 2000; 2: 358-363.
41. México Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. 4ª Edición. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2010. pp.141-149
42. Reglamento de Insumos para la Salud. Disponible en <http://bibliotecas.salud.gob.mx/gsd/collect/compil/index/assoc/HASH0169/df6d4737.dir/doc.pdf> [Consulta: 11 Septiembre 2010]

43. Ley General de Salud. Disponible en <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142.pdf> [Consulta: 15 Septiembre 2010]
44. México Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. 4ª Edición. México: Secretaría de Salud, Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2010. pp. 148
45. Diario Oficial de la Federación NOM-168-SSA del Expediente Clínico, publicada el 30 de Septiembre de 1999. Disponible en http://www.dgplades.salud.gob.mx/descargas/dpl_noms/NOM_168.pdf [Consulta: 16 Septiembre 2010]
46. Diario Oficial de la Federación Modificación de la NOM-168-SSA del expediente clínico, publicada el 22 de Agosto de 2003. Disponible en http://www.dgplades.salud.gob.mx/descargas/dpl_noms/NOM_168.pdf [Consulta: 17 Septiembre 2010]
47. Diario Oficial de la Federación Modificación de la NOM-024-SSA, que establece los objetivos funcionales y funcionalidades que deberán observar los productos de Sistemas de Expediente Clínico Electrónico para garantizar la interoperabilidad, procesamiento, interpretación, confidencialidad, seguridad y uso de estándares y catálogos de la información de los registros electrónicos en salud, publicada el 8 de Septiembre de 2010. Disponible en http://www.dgis.salud.gob.mx/descargas/pdf/NOM-024-SSA3-2010_SistemasECE.pdf [Consulta: 18 Septiembre 2010]
48. Herrera Joaquín (2003) Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. Elsevier España, 521 páginas. Disponible en http://books.google.com.mx/books?id=7Vw7a4wBzRgC&pg=PT95&lpg=PT95&dq=comunicaci%C3%B3n+verbal+en+entrevista+farmac%C3%A9utica&source=bl&ots=IQgodaI9F4&sig=9I3rtdJBe9G0kk6AB4ESo66nKRs&hl=es&ei=ILibTI3GOIb4swOknJmDCQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=2&ved=0CBgQ6AEwAQ#v=onepage&q&f=false [Consulta: 04 Noviembre 2010]

49. Márquez Contreras E, Casado Martínez JJ, Márquez Cabeza JJ. Estrategias para mejorar el cumplimiento. FMC (2001); 8: 558-573. Disponible en <http://www.fac.org.ar/tcvc/llave/c053/marquez.PDF> [Consulta: 04 Noviembre 2010]
50. Palop Larrea V., Martínez Mir I. Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. (2004); 28: 113-120. Disponible en http://www.msc.es/biblioPublic/publicaciones/docs/vol28_5adherenciaTtoPacienteAnciano.pdf [Consulta: 05 Noviembre 2010]
51. Márquez Contreras E. Métodos de medida del cumplimiento terapéutico. Cumplimiento terapéutico en la HTA. Actualizaciones. Vol. 1. Núm. 1. (2004). Disponible en <http://www.seh-lelha.org/cumplimien/algorithm1.pdf> [Consulta: 15 Noviembre 2010]
52. http://www.revistaseden.org/files/1822_h8.pdf_Consultada 7 de Marzo de 2010

9.0 Glosario de Abreviaturas:

PRM	Problemas Relacionados con los Medicamentos
JAPhA	Journal of the American Pharmaceutical Association
OMS	Organización Mundial de la Salud
SFT	Seguimiento Farmacoterapéutico
RNM	Resultados Negativos Asociados a la Medicación/ Respuestas Negativas Asociadas a los Medicamentos
RAM	Reacción Adversa Medicamentosa
NOM	Norma Oficial Mexicana RUM Revisión de la Utilización de los Medicamentos
ES	Estado de Situación
EpS	Educación para la Salud
IF	Intervención Farmacéutica
AP	Atención Primaria
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
ECE	Expediente Clínico Electrónico
MBE	Medicina Basada en la Evidencia
RES	Registros Electrónicos de Salud
HDS	Health Digital System
MEMS	Monitores Electrónicos de Control de Medicación
PC	Cumplimiento Terapéutico
RN	Recién nacido
Vd	Volumen de distribución
AINE	Antiinflamatorio no Esteroideo
COX	Ciclooxigenasa

COX-1	Ciclooxigenasa 1
COX-2	Ciclooxigenasa 2
PGE	Prostaglandina
AAS	Ácido Acetil Salicílico
Tx.	Tratamiento
Px.	Paciente
Ig A	Inmunoglobulina A
Ig M	Inmunoglobulina M
Ig G	Inmunoglobulina G

ANEXO 1

Artículos de la Ley General de Salud (Capítulo IV Medicamentos)

Artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V (Estupefacientes) de este Título;
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI (Substancias Psicotrópicas) de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.
- III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.

Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;

- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;
- V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y
- VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

ANEXO 2

PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO

Se presenta el seguimiento de los Perfiles Farmacoterapéuticos, complemento lógico de un sistema de información de medicamentos en la Farmacia.

La posibilidad de desarrollar los Perfiles Farmacoterapéuticos de los pacientes ha despertado interés en sectores amplios de la profesión, puesto que se ve en ello la oportunidad de potenciar la función sanitaria del farmacéutico al poder controlar de forma más o menos sistemática las contraindicaciones e interacciones que pueden presentarse durante un tratamiento o que se producen al coincidir las prescripciones de dos médicos al mismo paciente. También sirve el Perfil Farmacoterapéutico para colaborar con el cumplimiento de la prescripción y Farmacovigilancia.

Existen actualmente diversos sistemas para la realización del Perfil Farmacoterapéutico que varían tanto en la información que contemplan como en el formato. En EEUU, aproximadamente el 50% de los farmacéuticos utilizan la informática. Estos Perfiles Farmacoterapéuticos computarizados incluyen las interacciones de medicamentos y duplicidades de terapia entre otros datos. Parece importante insistir que con ayuda o no de ordenadores de Perfil Farmacoterapéutico en lo esencial es lo mismo que un registro de la información relativa de la terapia medicamentosa realizada de forma sistemática.

En el trabajo en referencia se presenta un Perfil Farmacoterapéutico, que analiza la terapia medicamentosa del paciente mediante el método de los diez pasos. Este sistema se puede aplicar en cualquier área del ejercicio farmacéutico, es decir, en la Oficina de Farmacia, Farmacia Hospitalaria o Residencias de Ancianos. En estas dos últimas instituciones se dispone usualmente de datos completos sobre el paciente, lo que facilita la labor de seguimiento. Pero por otra parte, los pacientes hospitalizados o en Residencias de Ancianos tienen prescritas con frecuencia terapias más complejas que los pacientes del medio ambulatorio o comunitario. Los médicos también pueden obtener ventajas con el empleo de este sistema.

Para la Asociación Farmacéutica Americana, la definición es la siguiente: “El Perfil Farmacoterapéutico del paciente es un registro de información relativa a la terapia medicamentosa del paciente”. Este Perfil Farmacoterapéutico contribuye a mejorar el cuidado de la salud con la colaboración del farmacéutico en el eficaz desempeño de unos deberes profesionales.

EL PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO TIENE LOS SIGUIENTES FINES:

- 1) Proporcionar la historia medicamentosa del paciente
- 2) Proporcionar información sobre la utilización del medicamento por parte del paciente.
- 3) Proporcionar datos relativos al paciente y facilitar la comunicación con otros profesionales de la salud.

En este último punto se incluirían: registro de las alergias medicamentosas del paciente, idiosincrasias en las respuestas, medicamentos no eficaces, prevención y control de interacciones.

INFORMACIÓN ESENCIAL EN EL PERFIL FARMACOTERAPEUTICO DEL PACIENTE

1. Nombre del paciente
2. Dirección
3. Teléfono
4. Peso
5. Sexo
6. Fecha de nacimiento
7. Alergia de medicamentos previos, reacciones de idiosincrasia o/y otros efectos adversos a medicamentos
8. Enfermedades / Situación clínica
9. Terapia previa no efectiva
10. Número de receta
11. Fecha de dispensación
12. Nombre del medicamento / Marca comercial
13. Posología
14. Dosis (concentración)
15. Nombre del médico
16. Identificación de la dispensación farmacéutica

SEGUIMIENTO DE LA FARMACOTERAPIA DEL PACIENTE

El seguimiento farmacoterapéutico del paciente esta considerado como el más importante de los servicios clínicos que un farmacéutico puede prestar en el equipo asistencial, en la ayuda al paciente y al médico. El perfil es el soporte base para llevar a cabo este servicio.

Como ya hemos dicho anteriormente, el desarrollo de los Perfiles Farmacoterapéuticos requiere un trabajo sistemático, ya que cada prescripción y cada estado patológico que se presente, merece diferente atención por parte del farmacéutico. Cuando se revisan Perfiles Farmacoterapéuticos aparecen diferentes tipos de problemas que varían considerablemente en cuando a significación, urgencia y complejidad. A menudo una solución precisa la coordinación de esfuerzos de diferentes personas; en la mayoría de las situaciones es necesaria la consulta con el médico que realizó la prescripción. Al contactar con el médico, el farmacéutico debe tener una clara y concisa idea del problema, una comprobación de su significado clínico y una posible solución a la sugerencia planteada.

La mayoría de los médicos agradecen que se les planteen los problemas que surgen, especialmente si se les ofrece una lógica alternativa. El éxito de estas situaciones depende del juicio y tacto del farmacéutico, que como todos los profesionales, irá adquiriendo a través de la experiencia de resolver problemas y tratar con la gente, teniendo siempre presente la prioridad de la salud de los pacientes.

El eficaz seguimiento en la realización de Perfiles Farmacoterapéuticos depende del sistemático trabajo del farmacéutico. Los diez pasos del método seleccionado se numeran a continuación:

METODO DE LOS DIEZ PASOS

1. Historial de reacciones adversas

El primer paso requiere el registro de alergias y reacciones secundarias a medicamentos con anterioridad. El farmacéutico debe juzgar si una reacción adversa o efecto colateral debe ser anotado en el perfil. Muy a menudo es el paciente una buena fuente de información para evaluar la naturaleza de la gravedad de la reacción.

2. Cambios posológicos injustificados

En este paso se describen cambios inapropiados de dosificaciones y de fármacos, cambio de la forma farmacéutica, supositorios por comprimidos, diferentes normas de posología, dos veces al día por cuatro veces al día, nuevas prescripciones sin suspender las anteriores. En los casos en que el paciente no se haya enterado del cambio es aconsejable contactar con el médico antes de revisar el perfil.

3. Posologías erróneas

En este caso se pretende comprobar el cumplimiento de las pautas terapéuticas por el paciente. ¿Le ha sido dispensado el medicamento de nuevo antes de corresponderle? ¿No ha conseguido el paciente de nuevo la medicación cuando le correspondía? Para la valoración de estos datos se requieren algunos sencillos cálculos, relacionando el número de unidades de dosificación y el número que tiene que tomar por día.

4. Medicamentos duplicados

Debemos estar atentos por si el paciente toma el mismo principio activo (o de la misma familia) en diferentes prescripciones. Esto puede darse en el caso de que provengan las recetas de varios médicos o incluso de uno solo. Algunas veces un médico desconoce lo que otros han prescrito a su paciente o la composición de un medicamento, especialmente lo que contienen más de un principio activo. Los pacientes pueden visitar diferentes especialistas para diferentes problemas médicos, y un médico puede no estar advertido de lo que otro ha recetado a su paciente. En ocasiones basta una simple pregunta al enfermo para que el farmacéutico lo aclare a la luz de las recetas que le llegan. ¿Conoce el Dr. Martínez que está usted tomando el medicamento X que le prescribió el Dr. Ripio? En otras ocasiones es conveniente la discreción y es mejor aclararlo directamente con el médico prescriptor. Para realizar el seguimiento farmacoterapéutico en este sentido, el farmacéutico debe conocer qué medicamentos no constituyen duplicidades y pueden ser utilizados juntos.

5. Efectos adversos superpuestos

Es importante determinar si un paciente está tomando dos o más diferentes medicamentos para la misma enfermedad. Quizás uno, o más de uno, podría suspenderse. Dialogando con el paciente sobre su medicación podría ponerse en claro que algunos efectos secundarios pueden deberse a tomar más medicamentos de los necesarios. Sugerencias acerca de cómo evitar efectos adversos, como por ejemplo espaciando las dosis, son generalmente muy apreciadas por los pacientes.

6. Inapropiada dosis, vía, horario o forma farmacéutica

La mayor parte de los problemas en esta área se hacen evidentes cuando uno piensa en el paciente y sus características. Necesitamos considerar factores tales como edad, peso, estado patológico en cada caso. Por ejemplo, los niños pequeños tienen dificultades para tragarse los comprimidos y un cambio de forma farmacéutica, como puede ser una suspensión, merece la aprobación del médico prescriptor. Ritmos horarios tales como cada cuatro horas o cuatro veces al día, deben ser aclarados. Otro error frecuente es dar la misma dosis por vía oral que por vía intravenosa, sin tener en cuenta la variabilidad de absorción intestinal; conviene recordar que un manual o libro relativo a dosificaciones es esencial en la Oficina de Farmacia.

7. Tratamiento de los efectos adversos

Si el paciente recibe una receta de un medicamento que vaya a utilizarse para tratar sintomatología originada por una reacción adversa cuyo origen esté en otro medicamento que el paciente esté tomando, un cambio del agente causal pudiera estar justificado.

8. Interacciones medicamento – medicamento

Aunque la mayoría de las interacciones de medicamentos no tienen una significación clínica importante, algunos medicamentos interaccionan dando lugar a problemas reflejados en la bibliografía. El farmacéutico debe prestar atención a las posibles interacciones como son los medicamentos de libre prescripción. También el farmacéutico en el hospital debe estar atento a los resultados del Laboratorio de Análisis Clínicos que significativamente pueden estar alterados por la medicación que está tomando el paciente. Una de las áreas donde el farmacéutico actúa con ventaja sobre otros profesionales de la salud es en las interacciones, lo que le responsabiliza a estar atento a estos posibles problemas en todo momento. Existe un número de interacciones de medicamentos ya “clásicas” que todo farmacéutico debe conocer.

9. Interacciones medicamento – enfermedad

Algunas veces una interacción medicamento-enfermedad puede ser bastante peligrosa para el paciente. Estas interacciones pueden ser definidas como aquellas que alteran la absorción, distribución, metabolismo, excreción, acción o efectos adversos potenciales. El análisis de un perfil terapéutico sobre interacciones requiere reflexionar y contemplar el conjunto de medicamentos con respecto a la enfermedad del paciente. Es particularmente importante tener una buena información acerca de la situación clínica del paciente y sus problemas.

10. Tratamiento terapéutico no razonados

Como hemos mencionado anteriormente, los médicos cometen en ocasiones errores, si estos errores llegan al farmacéutico y le pasan inadvertidos, finalmente el enfermo toma una medicación equivocada o a menudo una dosis insuficiente.

Fuente: Carlos Rodolfo Chinchilla, farmacéutico hospitalario.

Formato de Perfil Farmacoterapéutico
 Hospital Universitario
 Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán UNAM
 Paquete Terminal de Farmacia Hospitalaria

PERFIL FARMACOTERAPÉUTICO

Nombre del paciente: _____
 Edad: _____ Sexo: _____ Peso: _____ Talla: _____
 Diagnóstico: _____
 No Hospitalario: _____ Alergias: _____

Medicamentos con horario	Cantidad						Devolución					
	Fecha											

Medicamentos sin horario	Cantidad						Devolución					

ANEXO 3

SECRETARIA DE SALUD

NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-
Secretaría de Salud.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2002, INSTALACION Y OPERACION DE LA FARMACOVIGILANCIA.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XII, 13 apartado A fracciones I y IX, 17 bis, 58 fracciones V bis, VI y VII, 107, 194, 222, 226, 227, 231 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I y XII, 41, 43 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 38 y 131 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracción I literal b) y III, 10 fracciones IV y VII, 12 fracción III y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2004, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

CONSIDERANDO

Que con fecha 27 de noviembre de 2002, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 7 de agosto de 2003, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-220-SSA1-2002, INSTALACION Y OPERACION DE LA FARMACOVIGILANCIA

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.

Comisión de Autorización Sanitaria.

Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

SECRETARIA DE ECONOMIA.

Dirección General de Normas.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Subdirección General Médica. Cuadros Básicos.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS.

ACADEMIA NACIONAL DE MEDICINA, A.C.

ASOCIACION FARMACEUTICA MEXICANA, A.C.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.

Consejo Coordinador de la Industria Médica.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.

Escuela Superior de Medicina.

Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

Facultad de Medicina.

BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA.

Facultad de Ciencias Químicas.

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

INDICE

- 0.** Introducción
- 1.** Objetivo y campo de aplicación
- 2.** Definiciones, símbolos y abreviaturas
- 3.** Clasificación de las sospechas de reacciones adversas
- 4.** Disposiciones generales
- 5.** Notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos
- 6.** Actividades de farmacovigilancia
- 7.** Concordancia con normas internacionales y mexicanas
- 8.** Bibliografía

9. Observancia de la norma

10. Vigencia

0. Introducción

El uso terapéutico de un medicamento se basa en criterios de eficacia y seguridad, considerados desde la perspectiva de la relación riesgo/beneficio. De manera general, un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable.

Las reacciones adversas de los medicamentos se definen como: “Cualquier efecto perjudicial y 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” (OMS 1972) y a la farmacovigilancia como “la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002).

La detección de las reacciones adversas se lleva a cabo de manera inicial en los estudios clínicos, en los cuales se obtiene información limitada, lo que a su vez hace necesario continuar con esta tarea durante su comercialización para así detectar las reacciones adversas poco frecuentes (incidencia $<1/1000$) y de inicio tardío puesto que en este momento ya se incluyen a todo tipo de sujetos. Sin embargo, la detección de estos efectos involucra una gran incertidumbre ya que las reacciones adversas de los medicamentos a menudo se confunden ya sea con la evolución natural del padecimiento o bien con patologías que también pueden estar relacionadas con otros agentes etiológicos e incluso con la aplicación de intervenciones diagnósticas.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia.

1.2 Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores de los medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios con medicamentos.

2. Definiciones, símbolos y abreviaturas

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se establecen las siguientes definiciones, símbolos y abreviaturas:

2.1 Definiciones

2.1.1 Abuso, al empleo excesivo y voluntario de un fármaco o medicamentos, intermitente o permanentemente, en condiciones distintas a las recomendadas en la información para prescribir que ha sido autorizada en su registro o en la práctica médica común. Este hábito puede producir lesiones orgánicas, dependencia y trastornos de conducta.

2.1.2 Atención médica, al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de promover, proteger y restaurar su salud.

2.1.3 Calidad de la información, a la exhaustividad e integridad de los datos contenidos en la notificación de sospecha de reacción adversa. Se evalúa de acuerdo a 4 categorías:

2.1.3.1 Grado 0, cuando se desconoce la fecha en que se presentó la sospecha de reacción adversa o las fechas del tratamiento.

2.1.3.2 Grado 1, cuando se especifican las fechas de inicio de la sospecha de reacción adversa y del tratamiento.

2.1.3.3 Grado 2, cuando además de los datos del Grado 1, se reporta el medicamento involucrado, su indicación, posología y el desenlace.

2.1.3.4 Grado 3, cuando además de los datos anteriores contiene aquellos relacionados con la reaparición de la manifestación clínica consecuente a la readministración del medicamento (readministración positiva).

2.1.4 Centro Estatal o Institucional de Farmacovigilancia, a la unidad de farmacovigilancia que participa oficialmente en el Programa Nacional de Farmacovigilancia de manera coordinada con el CNFV, la cual puede estar incluida en: los Servicios de Salud de los Estados de la República Mexicana, las instituciones de salud, las Escuelas de Medicina o de Farmacia o en un Centro de Toxicología Clínica.

2.1.5 Centro Nacional de Farmacovigilancia, al organismo de farmacovigilancia dependiente de la Secretaría de Salud que organiza y unifica las actividades de farmacovigilancia en el país y que participa en el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS.

2.1.6 Confidencialidad, a la garantía de no divulgar la identidad y los datos clínicos de los pacientes, así como la identidad de los profesionales de la salud, instituciones y organismos que formulan las notificaciones de sospecha de las Reacciones Adversas de los Medicamentos.

2.1.7 Evento adverso/experiencia adversa, a cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quien se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento.

2.1.8 Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV), a las manifestaciones clínicas que se presentan dentro de los 30 días posteriores a la administración de una o más vacunas y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna entidad nosológica específica.

2.1.9 Fármaco o principio activo, a toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

2.1.10 Farmacovigilancia, a “la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002).

2.1.11 Farmacovigilancia Intensiva, a la vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un principio activo durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados.

2.1.12 Formato Oficial para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas, al instrumento empleado para recopilar datos clínicos e información relacionada con el medicamento sospechoso y la manifestación clínica considerada como reacción adversa.

2.1.13 Fuente Documental, a la fuente primaria, secundaria o terciaria en la que se haga referencia a una determinada reacción adversa.

2.1.14 Medicamento, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica,

características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

2.1.15 Notificación, al informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una manifestación clínica que se sospecha fue causada por un medicamento.

2.1.16 Notificación Espontánea, al método empleado en farmacovigilancia consistente en el reporte voluntario que hacen los profesionales de la salud en lo concerniente a las sospechas de reacción adversa de los medicamentos.

2.1.17 Profesionales de la Salud, a los profesionistas con título, o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

2.1.18 Reacción Adversa, a cualquier efecto perjudicial y 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 fisiológica.

2.1.19 Reacción Adversa Inesperada, a una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica, ni en la información contenida en la etiqueta o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro además que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.

2.1.20 Reporte de Sospecha de Reacción Adversa, al formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente.

2.1.21 Reporte Periódico de Seguridad, es un resumen de la información global actualizada sobre la seguridad de una especialidad farmacéutica, realizado por el responsable de la seguridad del medicamento en el laboratorio productor.

2.1.22 Sospecha de Reacción Adversa, a cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

2.1.23 Unidad de Farmacovigilancia, a la entidad dedicada al desarrollo de actividades de farmacovigilancia tales como son: el CNFV, los Centros Estatales e Institucionales y las áreas responsables de la seguridad de los medicamentos de las empresas farmacéuticas.

2.1.24 Valoración de la causalidad, a la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas.

2.2 Símbolos y abreviaturas.

El significado de los símbolos y abreviaturas utilizados en esta Norma Oficial Mexicana es el siguiente:

CNFV Centro Nacional de Farmacovigilancia

ETAV Eventos Temporalmente Asociados a Vacunación

ICH International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use

RAM Reacción Adversa de los Medicamentos

3. Clasificación de las sospechas de reacciones adversas.

3.1 Las sospechas de reacciones adversas se clasifican de acuerdo a la calidad de la información y a la valoración de la causalidad bajo las categorías probabilísticas siguientes:

3.1.1 Cierta. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que ocurre en un tiempo razonable posterior a la administración del medicamento y no puede explicarse por la evolución natural del padecimiento, una patología concomitante o a la administración de otros medicamentos. La respuesta a la suspensión del medicamento debe ser clínicamente evidente.

3.1.2 Probable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento y que difícilmente puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. Al suspender la administración del medicamento(s) sospechoso(s) se obtiene una respuesta clínica razonable. No es necesario readministrar el medicamento.

3.1.3 Posible. Consiste en un evento (manifestación clínica o resultado anormal de una prueba de laboratorio) que sigue una secuencia de tiempo razonable desde la última administración del medicamento, el cual también puede atribuirse a la evolución natural del padecimiento, patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos. No se dispone de la información relacionada con la suspensión de la administración del medicamento sospechoso o bien ésta no es clara.

3.1.4 Dudosa. Consiste en un evento (manifestación clínica o una prueba de laboratorio anormal) que sigue una secuencia de tiempo desde la última administración del medicamento que hace la relación de causalidad improbable (pero no imposible), lo que podría explicarse de manera aceptable por ser parte de la evolución natural del padecimiento, o bien debido a la presencia de patologías concomitantes o a la administración de otros medicamentos.

3.1.5 Condicional/Inclasificable. Consiste en un evento (manifestación clínica o un resultado anormal de una prueba de laboratorio) que no puede ser evaluado adecuadamente debido a que se requieren más datos o porque los datos adicionales aún están siendo analizados.

3.1.6 No evaluable/Inclasificable. Consiste en un reporte sugerente de una reacción adversa que no puede ser evaluado debido a que la información recabada es insuficiente o contradictoria. El reporte no puede ser completado o verificado.

3.2 Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en:

3.2.1 Leves. Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento.

3.2.2 Moderadas. Interfiere con las actividades habituales (pudiendo provocar bajas laborales o escolares), sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.

3.2.3 Graves (serio). Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

3.2.3.1 Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.

3.2.3.2 Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.

3.2.3.3 Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.

3.2.3.4 Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

3.2.4. Letal. Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.

4. Disposiciones generales

4.1 El CNFV será el responsable de establecer las políticas, programas y procedimientos en materia de farmacovigilancia.

4.2 La farmacovigilancia se llevará a cabo mediante la notificación de sospecha de RAM, por estudio de farmacovigilancia intensiva y análisis de reportes de seguridad.

4.3 Las instituciones de Salud deberán implementar su propia organización para operar el programa de farmacovigilancia.

4.4 En el CNFV participarán, coordinada y uniformemente las unidades de farmacovigilancia, así como otras instituciones u organismos.

4.5 Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar a la Secretaría de Salud, a través de los Centros de Farmacovigilancia, titulares del registro o comercializadores, las sospechas de reacciones adversas que se presentan con el uso de los medicamentos.

4.6 Los titulares de registro sanitario de medicamentos están obligados a declarar a la Secretaría de Salud a través del CNFV, los eventos adversos y las sospechas de reacciones adversas de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican o comercializan en el territorio nacional.

4.7 En el caso de que se considere necesario realizar estudios que permitan conocer la incidencia de una determinada reacción adversa, se podrán emplear los métodos de vigilancia intensiva (centrada en el paciente o centrada en el medicamento, tanto prospectivos como retrospectivos) y si es necesario establecer de manera concluyente una asociación causal fármaco-reacción adversa será necesario el empleo de los estudios epidemiológicos (cohortes, casos y controles). Cualquier unidad de farmacovigilancia podrá detectar esta necesidad, y lo informará oportunamente al CNFV.

4.8 Todas las actividades de farmacovigilancia deben ser notificadas al CNFV.

5. Notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos

5.1 Los profesionales de la salud deben notificar las sospechas de RAM tanto esperadas como inesperadas.

5.2 La notificación de las sospechas de las reacciones adversas se llevará a cabo:

5.2.1 Durante la atención médica.

5.2.2 En los estudios clínicos.

5.2.3 En los estudios de farmacovigilancia intensiva.

5.2.4 En las campañas de vacunación.

5.3 En el caso de los estudios clínicos, la obligación del reporte de las sospechas de las reacciones adversas durante la realización de los mismos recae conjuntamente en la Industria Químico Farmacéutica que los patrocina y en los Centros de Investigación que realicen el estudio.

5.3.1 Los usuarios de los medicamentos podrán notificar directamente las sospechas de las reacciones adversas a cualquier Unidad de Farmacovigilancia, ya sea a través de un profesional de la salud, vía telefónica o por cualquier otro medio de que dispongan.

5.4 Todos los notificadores de las sospechas de RAM deberán emplear los formatos oficiales que establezca el CNFV.

5.5 Las notificaciones de las sospechas de las RAM deberán llevarse a cabo en los periodos que a continuación se estipulan:

5.5.1 En los estudios clínicos.

5.5.1.1 Las reacciones adversas graves (serias) o letales que ocurran en investigaciones clínicas deben ser reportadas inmediatamente. Las autoridades regulatorias deben ser notificadas por escrito (incluso por fax o correo electrónico) tan pronto sea posible durante los siete días naturales después del primer conocimiento por parte del patrocinador, seguido de un informe tan completo como sea posible durante ocho días naturales adicionales.

5.5.1.2 Las reacciones adversas leves o moderadas esperadas e inesperadas, deberán notificarse con el resumen final del estudio que incluye a todos los sitios de investigación.

5.5.1.3 Reportes de seguridad internacionales de estudios clínicos deberán enviarse al CNFV con el producto en investigación a partir del momento de la aprobación del centro de investigación y hasta el cierre del estudio en México cada 6 meses.

5.5.2 En la atención médica.

5.5.2.1 Las sospechas de reacciones adversas graves y letales deberán ser reportadas hasta siete días naturales después de su identificación y no más de quince días si se trata de un solo caso, cuando se trate de tres o más casos iguales con el mismo medicamento o que se presenten en el mismo lugar, deberán ser reportadas inmediatamente.

5.5.2.2 Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, en un periodo de 30 días naturales después de su identificación.

6. Actividades de farmacovigilancia

6.1 De los titulares de los registros de medicamentos.

6.1.1 Informar a las autoridades competentes de la identidad de las personas asignadas en farmacovigilancia.

6.1.2 Contar con Procedimientos Normalizados de Operación que asegure que existan los medios adecuados para:

6.1.2.1 Recibir cualquier informe de sospecha de reacciones adversas de todas las fuentes documentales posibles.

6.1.2.2 Registrar cualquier informe, incluyendo aquellos de mal uso o abuso, provenientes de los profesionales de la salud o consumidores que sean recibidos por el personal de la compañía.

6.1.2.3 Registrar cualquier información relacionada con el medicamento utilizado durante la lactancia y el embarazo y vigilar sus consecuencias.

6.1.2.4 Investigar particularmente los casos graves e inesperados.

6.1.2.5 Validar los datos verificando todas las fuentes documentales accesibles.

6.1.2.6 Detectar la posible duplicidad de notificación de sospechas de reacciones adversas o de datos.

6.1.2.7 Conservar todos los datos concernientes a la recolección y documentación del informe. Cualquier información incluyendo la verbal, debe estar escrita, fechada y archivada.

6.1.2.8 A solicitud del CNFV, estimar la frecuencia de la sospecha de reacción adversa e investigar el posible factor de riesgo mediante estudios de farmacovigilancia intensiva.

6.1.2.9 Garantizar la confidencialidad de la identidad de los pacientes y notificadores, verificar la seguridad de almacenamiento y transmisión de datos, especialmente los de computadora.

6.1.2.10 Proveer a sus responsables de información, entrenamiento y capacitación en el área de farmacovigilancia; así como del manejo de los Procedimientos Normalizados de Operación.

6.1.3 Informar las sospechas de reacciones adversas al CNFV, dentro del tiempo fijado por las autoridades de acuerdo a lo establecido en el numeral 5 de esta Norma.

6.1.4 Los titulares del registro deben realizar reportes periódicos de seguridad para todos los medicamentos autorizados, siguiendo los lineamientos internacionales (ICH) y se enviarán:

6.1.4.1 Cada seis meses durante los primeros dos años a partir de la fecha de autorización.

6.1.4.2 Los tres años siguientes un reporte anual.

6.1.4.3 Después cada cinco años.

6.1.5 Los reportes periódicos de seguridad deberán ser enviados al CNFV en los tiempos establecidos, asegurándose de que dicho reporte contenga:

6.1.5.1 Breve monografía del medicamento comercializado con los nombres genérico y comercial.

6.1.5.2 Forma farmacéutica.

6.1.5.3 Periodo del informe y fecha del mismo.

6.1.5.4 Información relevante acerca del medicamento (ficha técnica de seguridad): número total de casos reportados, número de casos por cada tipo de reacción adversa, número y descripción de las características de las reacciones adversas graves (serias), reacciones adversas nuevas incluyendo la naturaleza, frecuencia y la gravedad de la reacción y el número de unidades comercializadas del medicamento, así como cualquier dato que pueda ayudar a estimar el número de pacientes expuestos.

6.1.6 Capacitar a los representantes médicos en las regulaciones, métodos y objetivos de farmacovigilancia, así como el papel que juegan en la recolección de las notificaciones y la transmisión de información.

6.2 De los hospitales y clínicas.

6.2.1 Contar con un comité o unidad de farmacovigilancia que realice las siguientes actividades:

6.2.1.1 Fomentar la notificación.

6.2.1.2 Registrar y recopilar las sospechas de reacciones adversas que se presenten.

6.2.1.3 Enviar las notificaciones a cualquiera de las unidades de farmacovigilancia.

6.2.1.4 Participar en los estudios de farmacovigilancia intensiva.

6.3 De los comercializadores de medicamentos.

6.3.1 Al tener conocimiento de una sospecha de reacción adversa o evento adverso, los establecimientos indicados en el numeral anterior deberán notificarlo a una unidad de farmacovigilancia.

6.4 De las unidades para la investigación clínica, incluyendo terceros autorizados para estudios de bioequivalencia.

6.4.1 Notificar al CNFV las sospechas de RAM que se presenten durante el estudio, en los tiempos establecidos en el numeral 5.5.

6.4.2 Colaborar con las unidades de farmacovigilancia.

7. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma Oficial Mexicana es parcialmente equivalente a los estándares internacionales:

7.1 ICH-E2E. Pharmacovigilance Planning. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 2003.

7.2 ICH-E2A. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1994.

7.3 ICH-E6. Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, 1996.

8. Bibliografía

8.1 Ley General de Salud.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 7 de febrero de 1984 y sus reformas y adiciones hasta el 19 de enero de 2004.

8.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 1 de julio de 1992 y su reforma y adiciones hasta el 20 de mayo de 1997.

8.3 Reglamento de Insumos para la Salud.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 4 de febrero de 1988 y su reforma del 19 de septiembre de 2003.

8.4 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 14 de enero de 1999.

8.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 13 de abril de 2004.

8.6 Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.- México: **Diario Oficial de la Federación**, 7 de mayo de 1999.

8.7 The Uppsala Monitoring Centre/WHO Collaborating Centre for International Monitoring Centre. "Definition" [en línea] <<http://www.who-umc.org>> [Consulta: 21 de abril de 2004].

8.8 Meyboon RHB, Hekster YA, Egberts AGC, Gribnau FWJ, Edwards IR. Causal or Casual? Drug Saf. 1997;17(6):374-389.

8.9 The Uppsala Monitoring Centre/WHO Collaborating Centre for International Monitoring Centre. "¿Cómo identificamos los riesgos de los medicamentos?", Boletín Punto de Vista, parte 1, página 11, 2003.

9. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

10. Vigencia

Esta Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 60 días naturales posteriores al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, Distrito Federal, a los veintisiete días del mes de julio de dos mil cuatro.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

ANEXO 4

GUIA DE FARMACOVIGILANCIA PARA EL REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS / EVENTOS ADVERSOS ESPONTÁNEOS

Con base en los requerimientos establecidos por la NOM 220
SSA1

1. Justificación

El presente documento tiene la finalidad de proporcionar información que contribuya al claro entendimiento y puntual aplicación de los requerimientos establecidos en la NOM 220 SSA1 relacionados al reporte de Sospecha de Reacción Adversa (SRA) / Evento Adverso espontáneo (EAs).

Nota: Para el Reporte de EAs provenientes de Estudios de investigación clínica, referirse a la “Guía de Reporte de Eventos Adversos en Estudios Clínicos”..

2. Introducción

El empleo de cualquier tipo de medicamentos, implica el potencial riesgo de que se presente alguna reacción adversa (RA), o evento adverso (EA), por lo que es trascendente establecer altos estándares en materia de Farmacovigilancia para identificar oportuna y adecuadamente cualquier RA/EA relacionada al uso de productos farmacéuticos que pueda representar riesgo para el paciente con el fin de ejecutar las acciones sanitarias / regulatorias necesarias, para evitar o prevenir dichos eventos.

Vale la pena mencionar que la Farmacovigilancia también contribuye a identificar propiedades benéficas de los medicamentos que aún son desconocidas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y los Organismos Sanitarios relacionados con el control y vigilancia de los medicamentos, como la Secretaría de Salud (SSA) a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en el caso de México, han establecido sistemas que faciliten la pronta identificación y reporte de RAs/EAs provocadas por medicamentos, a fin de limitar en lo posible riesgos en los consumidores

Es responsabilidad ética de todos los profesionales del cuidado de la salud, Instituciones de Salud públicas o privadas, de la industria farmacéutica, investigadores y unidades de investigación, etc., contribuir de forma activa en las tareas de farmacovigilancia en México en beneficio de toda la población.

3. Objetivos.

Considerando que la Norma Oficial Mexicana para la Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, es un documento de carácter oficial, la presente guía ha sido elaborada para:

- Facilitar la comprensión y realización de las actividades de Farmacovigilancia, así como fomentar la cultura del reporte en nuestro país.
- Definir los procedimientos que deben seguirse para que todas las Sospechas de RA /EA relacionados con la seguridad de medicamentos (productos aprobados para su comercialización o en investigación), dispositivos médicos, sustancias farmacéuticas, etc. (ingredientes activos de origen químico o biológico), o excipientes, sean oportuna y adecuadamente notificados a las autoridades de salud SS
- Guiarle de manera clara para facilitar el llenado del formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa (Apéndice 1).

4. Glosario

Definiciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana

Farmacovigilancia.

De acuerdo con la OMS: *“La ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes”.*

Nota: También debe tomarse en cuenta que la Farmacovigilancia permite *“identificar nuevas aplicaciones terapéuticas para el producto”.*

Evento Adverso (EA)

—

De acuerdo con la OMS: “Cualquier ocurrencia médica desafortunada en un paciente o sujeto de investigación clínica a quién se le administró un medicamento y que puede o no tener una relación causal con este tratamiento”.

Lo anterior se refiere a cualquier signo, síntoma, síndrome o enfermedad que aparece o empeora en un sujeto (incluyendo resultados anormales de estudios de laboratorio y / o gabinete) durante o posterior al uso de un medicamento o producto.

Importante: Para fines de reporte también se considera en este rubro: la falta de eficacia, la exposición durante el embarazo, el puerperio y la lactancia, de acuerdo con estándares internacionales.

Clasificación

“Los eventos adversos, las sospechas de reacción adversa y las reacciones adversas de los medicamentos se clasifican de acuerdo con la intensidad de la manifestación clínica (severidad) en:

Leves: *Se presentan con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesitan tratamiento, ni prolongan la hospitalización y pueden o no requerir de la suspensión del medicamento.*

Moderadas: *Interfiere con las actividades sin amenazar directamente la vida del paciente. Requiere de tratamiento farmacológico y puede o no requerir la suspensión del medicamento causante de la reacción adversa.*

Graves (serias): *Cualquier ocurrencia médica que se presente con la administración de cualquier dosis de un medicamento que ocasione lo siguiente:*

- ***Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.***
- ***Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria***
- ***Es causa de invalidez o de incapacidad persistente o significativa.***
- ***Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido***
- ***Letal: Contribuye directa o indirectamente a la muerte del paciente.”***

Nota 1 : Independientemente de la relación causa - efecto entre el producto y el evento, si el evento satisface cualquiera de los criterios anteriormente referidos, debe considerarse “grave (serio)” sin importar la fuente del informe

Nota 2: El término “Grave” corresponde a la traducción textual en inglés del término “Serious” y no debe prestarse a confusión con el uso de la palabra “Serio” por lo tanto *Serio = Grave (OMS)*.

Reacción Adversa

Respuesta a un medicamento la cual es nociva no intencionada y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para la profilaxis *el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función biológica*” (OMS <http://www.who-ums.org>).

Reacción Adversa Inesperada

Reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica, ni en la información para prescribir del producto (IPP autorizada), ni en la documentación presentada para su registro, y que además, no es posible inferir de su actividad farmacológica.

Reporte de Sospecha de Reacción Adversa

Formato oficial llenado por el notificador o por el responsable de farmacovigilancia correspondiente.

Sospecha de Reacción Adversa

Cualquier manifestación clínica no deseada que de indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos

Remedio herbolario:

Se considera Remedio Herbolario al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Cualquier tipo de planta cuyo beneficio terapéutico aún no ha sido demostrado científicamente, sin embargo, cuentan con un registro sanitario alfanumérico
RIS Art 88.

Medicamento herbolario:

Cualquier planta cuyo beneficio terapéutico ha sido demostrado científicamente, cuya fórmula se encuentra registrada y tienen uso dentro de la industria farmacéutica”.

Los medicamentos herbolarios, además de contener material vegetal, podrán adicionar en su formulación excipientes y aditivos. **RIS Art 66.**

Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales,

presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional. **LGS Art. 224 B III**

NOTA: Otros insumos para la salud no contemplados en las definiciones anteriores, incluyen a los suplementos alimenticios.

5. Clasificación de las sospechas de reacciones adversas.

La Norma Oficial Mexicana para la Farmacovigilancia (Sección 3), define los criterios de clasificación de las sospechas de reacciones adversas, los cuales serán usados exclusivamente por las autoridades del Centro Nacional de Farmacovigilancia. **(NOM- 220-SSA1-2002, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, Diario Oficial de la Federación 15-Nov-2004).**

6. Notificación de las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.

La Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y profesionales de la salud, para los titulares del registro sanitario y comercializadores de los medicamentos y remedios herbolarios, así como para las unidades de investigación clínica que realizan estudios con medicamentos.

Comentario: *la obligatoriedad de la Norma implica que el incumplimiento en tiempo y forma de lo requerido en ella puede tener como consecuencia la aplicación de sanciones a los individuos o entidades responsables de reportar las Sospechas de RA/EA que no cumplan*

Actividades de la Farmacovigilancia (del notificador)

Están dirigidas a la detección, evaluación, análisis, reporte, seguimiento, manejo (técnico y/o médico) de las sospechas de reacciones adversas que se presenten con el uso, abuso, mal uso, sobredosis y falta de eficacia, uso preventivo, diagnóstico y/o terapéutico de los medicamentos.

Comentario: *para contribuir óptimamente al cumplimiento de las actividades de FV, hay que considerar como un factor clave la difusión y fomento de la farmacovigilancia, así como el entrenamiento y capacitación de todo el personal que sea necesario.*

7. Ejemplo: Formato de reporte de sospecha de reacción adversa

Guía para el llenado del formato de reporte de sospecha de reacción / evento adverso espontáneo (SRA/EA)

Sección 1.1: Datos del paciente

Iniciales del paciente

Esta sección deberá llenarse en el siguiente orden:

- Iniciales del apellido paterno, materno e inicial (es) de nombre (s).
- Ej. Pérez Álvarez María Elvia, deberá escribirse de la siguiente forma:

PAME

Fecha de nacimiento

- Primero el año, seguido del mes y finalmente del día de nacimiento.

Edad

- Especificar la edad con años (en niños menores de un año, especificar los meses).

Peso

- Este dato deberá anotarse en kilogramo, haciendo referencia a los gramos en el caso de infantes, expresados en decimales (Ej. 5.500 kg).

Sexo

- Seleccionar y marcar la opción que corresponda (F= Femenino / M= Masculino)

Estatura

- Deberá referirse en centímetros (Ej. 175 cm, en lugar de 1.75 metros)

1.1.-DATOS DEL PACIENTE								
INICIALES DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO			EDAD		SEXO	ESTATURA (cm)	PESO (Kg)
PAME	1963 AÑO	4 MES	18 DÍA	41 AÑOS	MESES	<input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	175	55,500

Sección 1.2 Datos de la Sospecha de Reacción Adversa

Inicio de la reacción

- Fecha en la que el primer signo ó síntoma de la reacción apareció en el sujeto.
- Deberá reportarse comenzando por anotar el día, mes y año. (Usando dd/mmm/aaaa).

Descripción de la Sospecha de Reacción Adversa (Evento Adverso), incluyendo los datos de exploración y de laboratorio):

En esta sección deberán ingresarse el diagnóstico principal del evento adverso incluyendo los signos y síntomas del mismo.

- Proporcionar una breve descripción de las circunstancias alrededor del evento, cronología de los signos, síntomas y detalles clínicos cuando se disponga de la información: resultados de procedimientos diagnósticos, resultados de estudios de laboratorio, etc., reportados en unidades internacionales. con los rangos de normalidad y las fechas de resultados, resultados de autopsia (especificar si se desconocen) y otros detalles del caso.
- Especificar el tratamiento y / o medidas que se utilizaron para contrarrestar el evento adverso (contramedidas) y respuesta del paciente a las mismas.
- Si no se tiene espacio suficiente para toda la información proporcionada por el notificador, puede usarse una hoja por separado.
- Especificar si la reacción adversa originó la hospitalización del paciente o prolongo la hospitalización.

Consecuencias del Evento

- Indicar la consecuencia o desenlace de la reacción adversa, marcando la casilla correspondiente

- Si no se encuentra una casilla apropiada, especificar los detalles de la consecuencia o desenlace en el espacio correspondiente al narrativo para “Descripción de la Reacción Adversa”.
- Si el sujeto muere, especificar la causa de muerte.

Criterios para valorar las consecuencias de la Reacción / Evento Adverso (RA /EA) son los siguientes:

•Recuperado sin secuela.

Es decir, la RA /EA terminó y el paciente tuvo capacidad de realizar nuevamente sus actividades cotidianas.

•Recuperado con secuela.

Dichas secuelas se asociaron a la RA /EA y pueden ser temporales o permanentes.

•No recuperado.

Esta opción deberá ser marcada en caso de que al momento del reporte la RA / EA se encuentre aún presente, y una vez que todos los síntomas terminen deberá notificarse con un reporte de seguimiento marcando la opción adecuada (recuperado con o sin secuela).

•Muerte – asociada a la reacción adversa:

El paciente falleció, aparentemente, como consecuencia del evento adverso como tal.

•Muerte- el fármaco pudo haber contribuido---

Esta opción se refiere a que se sospecha que la muerte del paciente tiene relación causal con la medicación de referencia.

•Muerte – no relacionada al medicamento --:

En esta opción se descarta que la medicación haya contribuido a la muerte del paciente, es decir, no hubo relación causal positiva entre la medicación y la presencia del evento adverso.

•No se sabe:

Esta opción se refiere al desconocimiento del desenlace del evento adverso en el paciente.

1.2 .- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA					
INICIO DE LA REACCIÓN			DESCRIPCIÓN DEL(OS) EVENTO(S) ADVERSO(S) (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y D LABORATORIO)	CONSECUENCIAS DEL EVENTO	
DÍA	MES	AÑO		<input checked="" type="checkbox"/>	RECUPERADO SIN SEQUELA
8	2	2005	Paciente con diagnostico de faringoamigdalitis al que se indico Tx con (nombre genérico del producto + presentación + dosis + duración del Tx). Aproximadamente 4 hrs. después de ingerir el primer comprimido presenta nauseas , vomito (en 6 ocasiones), cefalea y dificultad para deglutir. El pac. suspende el TX. Los sintomas desaparecieron totalmente en las 24 hrs. posteriores	<input type="checkbox"/>	RECUPERADO CON SEQUELA
				<input type="checkbox"/>	NO RECUPERADO
				<input type="checkbox"/>	MUERTE-DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA
				<input type="checkbox"/>	MUERTE-EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO
				<input type="checkbox"/>	MUERTE- NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO
				<input type="checkbox"/>	NO SE SABE

Recomendaciones para complementar la Sección “Datos de la Sospecha de Reacción Adversa”

Para la exacta descripción y objetivo análisis del evento, usted debe consignar los siguientes datos:

- Mencione la **fecha del término del Evento adverso**, es decir, la fecha en la que todos los signos o síntomas desaparecieron (puede reportarse en un reporte de seguimiento).
- Especificar la duración del evento adverso, es decir después de la administración del medicamento cuanto tiempo duraron las manifestaciones clínicas.
- Proporcione una **breve descripción de las circunstancias relacionadas al evento**: detalles clínicos, tratamiento del evento y respuesta.
- Si se requirió algún medicamento para tratar el evento adverso deberá ser reportado

Sección 1.3: Información sobre el medicamento sospechoso

Nombre Genérico

- Proporcione el nombre genérico del(os) fármaco(s) completo y correctamente escrito

Denominación distintiva

- Proporcione el nombre comercial del(os) fármaco(s)

Laboratorio productor:

- Proporcione el nombre del laboratorio (completo y correctamente escrito) que comercializa el producto

Número de lote

- Si se dispone del dato, registre el número de lote del producto que genera el reporte.

Fecha de caducidad

- Escriba la fecha indicada en el empaque /producto si se dispone de la información

Dosis diaria

- Indique la dosis diaria, especificando intervalos de administración y tiempo de la misma.

- Ej. 1 cápsula de 350 mg cada en 12 durante 10 días

Vía de administración

- Deberá ser señalada en la casilla correspondiente a la ruta de administración del(os) fármaco(s). (Ej.: oral, intramuscular, IV, etc)

Indicación:

- Registre el motivo o enfermedad por la cual se indicó el tratamiento con el(los) fármaco(s) sospechoso(s).

Fechas de la administración del tratamiento:

- Indique fecha en que el paciente inicio y término el tratamiento con el(los) fármaco(s) sospechoso(s).
- En caso de que el tratamiento continúe al momento del reporte, especifique “**Continúa**”, en la casilla correspondiente a la fecha de término de tratamiento.

Nota: *En caso de desconocer las fechas de inicio y término éstas deberán especificarse con signos de interrogación, considerando además que entre mayor cantidad de datos se proporcionen en este rubro será mejor la calidad de la información para evaluar causalidad.*

- Si el medicamento sospechoso se retiró (se suspendió su administración), indique la respuesta correspondiente: SI / NO.
- Indique si después de la suspensión de la administración del medicamento la reacción adversa desaparece.: SI / NO / NO se Sabe
 - En caso de que se hubiera reducido la dosis originalmente indicada, especifique: "Si", y recuerde que tendrá que especificar la nueva dosis
- Indique si la farmacoterapia fue cambiada. Cuando la respuesta sea SI, tiene que escribir cuál es el nuevo tratamiento.
- Si al readministrar el mismo tratamiento al paciente, reaparece la reacción, responda: SI /NO / No se sabe
- Si el medicamento no fue retirado, indique si continuo o persistió la reacción adversa.
- Usted puede utilizar la opción “No Aplica” en caso de que ninguna de las opciones anteriores corresponda al caso. *AGREGAR CASILLA “NO APLICA AL FORMATO” *

1.3.- INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO					
NOMBRE GENERICO Plusipustaxin		DENOMINACION DISTINTIVA DOREMIFA		LABORATORIO PRODUCTOR Lab. Solasi	
NUMERO DE LOTE 12345-6		FECHA DE CADUCIDAD Ago-07		DOSIS 350 mg cada 12 hrs durante 10 días	
VIA DE ADMINISTRACION Oral		FECHAS DE LA ADMINISTRACION		MOTIVO DE PRESCRIPCION	
		INICIO		TERMINO	
		08 2005		08 2005	
		A MES AÑO		DIA MES AÑO	
¿SE RETIRO EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			¿SE CAMBIO LA FORMACOTERAPIA? <input type="checkbox"/> SI ¿A CUÁL? <input checked="" type="checkbox"/> NO		
¿DESAPARECIO LA REACCION AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE SABE			¿REAPARECIO LA REACCION AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NO SE SABE		
¿SE DISMINUYO LA DOSIS? <input type="checkbox"/> SI ¿CUANTO _____ <input checked="" type="checkbox"/> NO			SI NO SE RETIRO EL MEDICAMENTO. ¿PERSISTIO LA REACCION? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE SABE		

1.4 Farmacoterapia concomitante.

Anote en los espacios correspondientes medicamentos que el paciente estaba presentó el RA/EA .

el nombre genérico y comercial de los recibiendo, al momento en que se
Nota: No se debe confundir el concepto de “medicación concomitante” con la medicación administrada para tratar el RA/EA.

Si se requiere espacio adicional al proporcionado en el formato, se podrá anexar una hoja con la información pertinente.

El llenado de los datos de la medicación concomitante debe ser de la siguiente forma:

- Escriba en los espacios correspondientes, todos los medicamentos recibidos por el paciente en el momento de la Reacción Adversa, mencione nombre comercial y genérico.
- Dosis diaria en unidades. Mencione la dosis (en unidades) administrada, describa dosis e intervalo diario.
- Vía de administración. Debe señalarse siempre. (Ej.: Oral, subcutánea, etc.).
- Fechas de tratamiento. Si el tratamiento continúa al momento del reporte, especifique “continúa”, en la casilla correspondiente a la fecha de término.
- Indicación. Motivo ó enfermedad por la cual al paciente se le prescribió medicación concomitante.

Nota: En caso de desconocer las fechas de inicio y término, éstas deberán especificarse con signos de interrogación, considerando además que entre

mayor cantidad de datos se proporcionen en este rubro será mejor la calidad de la información para evaluar causalidad.

- No deben mencionarse en esta sección el(los) medicamento(s) para contrarrestar los efectos de la Reacción Adversa.

1.4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE					
MEDICAMENTO	DOSIS	VIAS DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN
			INICIO DIA MES AÑO	TÉRMINO DIA MES AÑO	
Paracetumalistic (TRIS)	500 mg 4 / día (c/6 hrs)	oral	08 -- 04 -- 2005	10 -- 04 -- 2005	Faringoamigdalitis

En caso de muerte: Reporte la fecha en la que el paciente murió, señale la causa de la muerte. En caso de existir múltiples causas deberán ser enlistadas de acuerdo con la relevancia de su participación en la muerte.

1.5.- Datos importantes de la historia clínica

- Reportar todas las enfermedades previas y/o actuales relevantes (por ejemplo: cirugías, alergias, embarazos, etc.).
- En el caso de embarazos se debe anotar la fecha de última menstruación (dd/mm/aaaa).
- En este punto pueden agregarse los anexos que se consideren, según sea el caso.

1.5.- DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLÍNICA
Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio
HTA de reciente diagnóstico sin tratamiento actual

1.6 Procedencia de la información

- **Datos del Informante:** Anote claramente los datos de la fuente original de la información o notificador inicial (profesional de la salud, paciente, etc.) y los datos del laboratorio que esta sometiendo la información a SS) cuando aplique.
- Si el notificador no es un profesional de la salud, debe especificarse el tipo de notificador que está proporcionando la información (paciente, Industria farmacéutica, etc).

- Anote claramente la dirección, el teléfono e incluya clave de larga distancia, así como extensión (en caso de existir alguna), esta información será utilizada sólo cuando sea necesario obtener mayor información del caso.

- Si el notificador inicial es quién envía la información a cualquiera de los Centros de farmacovigilancia, tiene que especificar el tipo de informe inicial o seguimiento y el origen o procedencia de la información hospital o asistencia extrahospitalaria.

- Fecha de recepción en la compañía farmacéutica:** dd/mmm/aaaa

- Obligatorio para reportes iniciales y de seguimiento.

- El primer empleado de la compañía (representante médico, Monitor de Farmacovigilancia, etc.), que reciba la información inicial o de seguimiento de una RA/EA, debe reportar la fecha de recepción de esta información

- La notificación a la SS debe realizarse dentro del periodo estipulado por la NOM

- Cuando la notificación es realizada directamente por un profesional de la salud, debe especificar si también informó al laboratorio productor

- Si una reacción adversa es reportada por primera vez debe señalar la casilla correspondiente a reporte “Inicial”

- Si se trata de algún tipo de información de seguimiento entonces debe señalar la casilla correspondiente a “seguimiento”

- El recuadro de “hospital” o “Asistencia extrahospitalaria” (hospital, consultorio, clínica de salud, etc.), sólo debe llenarse cuando aplique

- Indique la fuente de la información que corresponda

1.6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACION		
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL)		
Dr. Juan Magallanez, Adolfo Sur No. 23, Col Manzana. Durango, Dgo.		
TELÉFONO 01 123 45 67 89 00 oficina		
Fecha de recepción en el laboratorio (a)	Informado en el periodo estipulado? (a)	¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)
Día 09 Mes 04 Año 2005	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Origen y Tipo del informe		
<input checked="" type="checkbox"/> Inicial	<input type="checkbox"/> Seguimiento	<input type="checkbox"/> Estudio <input type="checkbox"/> Literatura
<input checked="" type="checkbox"/> Profesional de la salud		<input type="checkbox"/> Paciente
<input type="checkbox"/> Hospital		<input type="checkbox"/> Asistencia extrahospitalaria
NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSO LA REACCIÓN ADVERSA.		

Tiempos “obligatorios” para someter Reportes de Sospechas de Reacción / Evento Adverso

De acuerdo con lo señalado en el numeral 5.5.2 de la NOM:

En la Atención médica.

- Las sospechas de reacciones adversas graves y letales deben ser reportadas hasta siete días naturales después de su identificación y no más de quince días si se trata de un solo caso; cuando se trate de tres o más casos iguales con el mismo medicamento o que se presenten en el mismo lugar, deben ser reportadas inmediatamente.

- Las sospechas de reacciones adversas leves o moderadas, deben reportarse en un periodo de 30 días naturales después de su identificación.

RECORDATORIO: La calidad y la veracidad de la información proporcionada en el reporte, permitirá evaluar la relación de causalidad entre el medicamento y la RA/EA, y por consiguiente, analizar de manera objetiva cada reporte.

8. Marco Regulatorio de la Farmacovigilancia

Ley General de Salud

Artículo 58 V-bis Participación de la comunidad.

Información a las autoridades sanitarias acerca de efectos secundarios y reacciones adversas por el uso de medicamentos y otros insumos para la salud o por el uso, desvío o disposición final de sustancias tóxicas, peligrosas y sus desechos.

Reglamento de Insumos para la Salud

Arts. 37, 38 y 131 Hacen referencia a farmacovigilancia.

NOM – SSA1- 220 – 2002 DE INSTALACIÓN Y OPERACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA EN MEXICO.

9. Concordancia con normas internacionales

ICH-E2E. Pharmacovigilance Planning. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use.

ICH-E2A. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use.

ICH-E6. Good Clinical Practice: Consolidate Guidance. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical Products for Human use.

ICH-E2C. Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use.

Referencias

Ley general de Salud Art. 224 B III

Reglamento de Insumos para la Salud Art. 66, 88

10. Anexos

Anexo 1 Ejemplo de llenado



**MISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS
OTROS TRAMITES**

USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO CONSULTE LA GUIA Y LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO.

LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA.

INFORME AVISO PERMISO CERTIFICADO

ALGUNOS DATOS DEL FORMATO O DE LOS ANEXOS SE CONSIDERAN CONFIDENCIALES, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO

1.- INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS.

No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)	No. DE NOTIFICACIÓN (general)	No DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)
--	-------------------------------	----------------------------------

1.1.- DATOS DEL PACIENTE								
NOMBRE DEL PACIENTE	FECHA DE NACIMIENTO			EDAD		SEXO	ESTATURA (cm)	PESO (Kg)
PAM	1963	4	18	41	10	<input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	176	66,600
	AÑO	MES	DÍA	AÑOS	MESES			

1.2.- DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA				
INICIO DE LA REACCIÓN			DESCRIPCIÓN DEL(LOS) EVENTO(S) ADVERSO(S) (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)	CONSECUENCIAS DEL EVENTO
DÍA	MES	AÑO		
8	2	2005	Paciente con diagnóstico de faringoamigdalitis al que se le dio Tx con <u>(nombre, presentación del producto + presentación + dosis + duración del Tx)</u> . Aproximadamente 6 hrs. después de ingerir el primer comprimido presenta náuseas, vómito (en 3 ocasiones), caídas y dificultad para deglutir. El pac. suspende el Tx. Los síntomas desaparecieron totalmente en las 24 hrs. posteriores	<input checked="" type="checkbox"/> RECUPERADO SIN SEQUELA <input type="checkbox"/> RECUPERADO CON SEQUELA <input type="checkbox"/> NO RECUPERADO <input type="checkbox"/> MUERTE DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA <input type="checkbox"/> MUERTE EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO <input type="checkbox"/> MUERTE NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO <input type="checkbox"/> NO SE SABE

1.3.- INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO											
NOMBRE GENÉRICO		DENOMINACIÓN DISTINTIVA		LABORATORIO PRODUCTOR							
Plusipustaxin		DOREMIFA		Lab. Solari							
NÚMERO DE LOTE		FECHA DE CADUCIDAD		DOSIS							
12345-4		Ago-07		350 mg cada 12 hrs durante 10 días							
VIA DE ADMINISTRACIÓN		FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN		MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN							
Oral		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">INICIO</th> <th style="width: 50%;">TÉRMINO</th> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">08 2005</td> <td style="text-align: center;">09 2005</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A MES AÑO</td> <td style="text-align: center;">DIA MES AÑ</td> </tr> </table>		INICIO	TÉRMINO	08 2005	09 2005	A MES AÑO	DIA MES AÑ	Faringoamigdalitis	
INICIO	TÉRMINO										
08 2005	09 2005										
A MES AÑO	DIA MES AÑ										
¿SE RETIRO EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			¿SE CAMBIO LA FORMAY/ESQUEMA? <input type="checkbox"/> SI ¿A CUÁL? <input checked="" type="checkbox"/> NO								
¿DESAPARECIO LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE SABE			¿REAPARECIO LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NO SE SABE								
¿SE DISMINUYO LA DOSIS? <input type="checkbox"/> SI ¿CUANTO _____ <input checked="" type="checkbox"/> NO			SI NO SE RETIRO EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIO LA REACCIÓN? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE SABE								

1.4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE									
MEDICAMENTO	DOSIS	VIA DE ADMINISTRACIÓN	FECHAS				MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN		
			INICIO			TÉRMINO			
			DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO	
Paracetamolico (TRIS)	500 mg 4 / día (c/6 hrs)	oral	08	04	2005	10	04	2005	Faringoamigdalitis

ANEXO 5

	SECRETARÍA DE SALUD INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS (CONFIDENCIAL)													
No. DE NOTIFICACIÓN (de acuerdo a origen)	No. DE NOTIFICACIÓN (general)	FECHA												
<p>La Secretaría de Salud vigila que los medicamentos que usted usa sean efectivos y seguros. Los medicamentos en algunos casos pueden ocasionarle molestias.</p> <p>Mucho le agradeceremos nos reporte, cualquier reacción que considere fue causada por el medicamento, los datos del mismo, además de que informe a su médico quien le orientará al respecto.</p> <p>Nombre del producto: _____</p> <p>Número de lote: _____</p> <p>Laboratorio productor: _____</p> <p>Fecha de caducidad: _____</p> <p>FORMA FARMACÉUTICA</p> <p style="text-align: center;"> Pastillas _____ Cápsulas _____ Inyecciones _____ Pomada _____ Supositorios _____ Jarabe _____ Otros _____ </p> <p>Por favor marque con una X si tuvo alguna de estas molestias:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td>Dolor de Cabeza _____</td> <td>Ardor de Estómago _____</td> <td>Sangrado _____</td> </tr> <tr> <td>Mareos _____</td> <td>Alteraciones en piel _____</td> <td>“Comezón” _____</td> </tr> <tr> <td>Náuseas _____</td> <td>Aumento en sueño _____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Vómito _____</td> <td>Diarrea _____</td> <td>_____</td> </tr> </table> <p>Si tuvo alguna otra reacción o tiene algún comentario extra nos será de mucha utilidad</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>RECETA MÉDICA SI _____ NO _____</p> <p>QUIÉN LE RECOMENDÓ EL MEDICAMENTO?</p> <p style="text-align: center;">Familiar _____ Farmacéutico _____ Otros _____</p> <p>DATOS DE LA FARMACIA Y PROCEDENCIA DE LA NOTIFICACIÓN</p> <p>Nombre y dirección de la farmacia: _____</p> <p>Teléfono: _____</p> <p>Fecha de recepción en la farmacia: _____ Fecha de notificación: _____</p> <p>Consumidor: _____</p>			Dolor de Cabeza _____	Ardor de Estómago _____	Sangrado _____	Mareos _____	Alteraciones en piel _____	“Comezón” _____	Náuseas _____	Aumento en sueño _____	_____	Vómito _____	Diarrea _____	_____
Dolor de Cabeza _____	Ardor de Estómago _____	Sangrado _____												
Mareos _____	Alteraciones en piel _____	“Comezón” _____												
Náuseas _____	Aumento en sueño _____	_____												
Vómito _____	Diarrea _____	_____												

NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ REACCIÓN ADVERSA

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
 SUBDIRECCIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

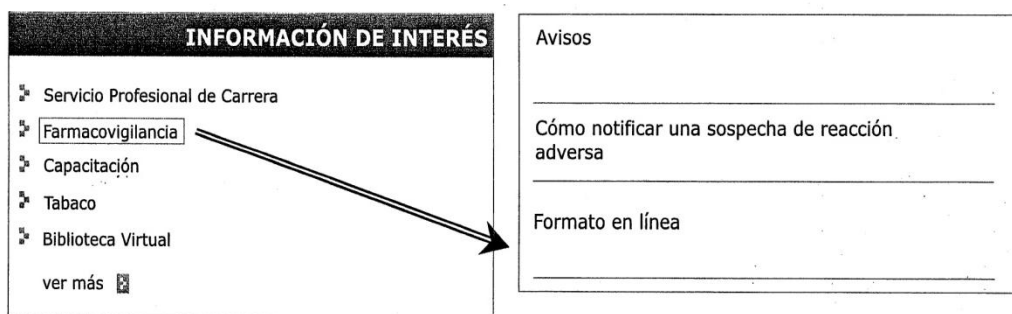
MONTERREY No. 33-9º PISO COL. ROMA DELEGACIÓN CUAUHTÉMOC C.P. 06700 MÉXICO, D.F. E mail. mcbecerril@salud.gob.mx

INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS (MALESTARES) DE LOS MEDICAMENTOS.

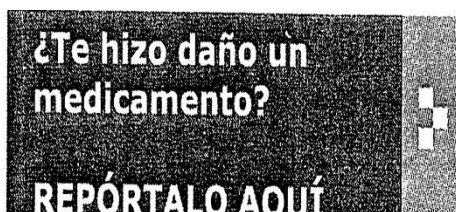
Fuente: México Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. 4ª Edición.

ANEXO 6

Otra forma de reportar cualquier sospecha de reacción adversa a un medicamento o suplemento alimenticio, es por vía electrónica. El centro Nacional de Farmacovigilancia con el fin de reforzar el programa Permanente de Farmacovigilancia, pone a disposición, en la página de COFEPRIS un vínculo para realizar el reporte de manera oportuna y sencilla. Se encuentra en la ventana principal del lado derecho en la sección de “INFORMACIÓN DE INTERÉS”, en Farmacovigilancia, hacer clic en el enlace: “Formato en línea”.

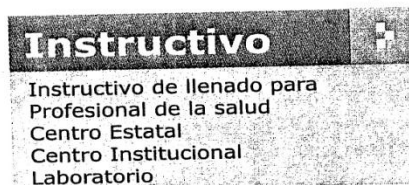
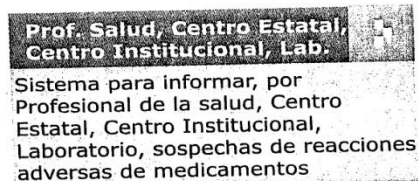
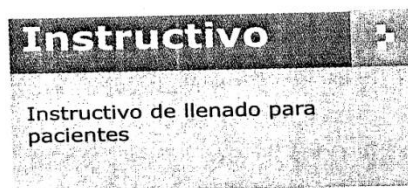
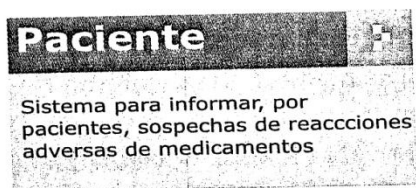


También se podrá entrar a través del enlace en la página principal de COFEPRIS el cual se destaca por la leyenda “¿Te hizo daño un medicamento? REPÓRTALO AQUÍ”. El cual se muestra con el siguiente icono.



Este enlace se encuentra en la siguiente dirección electrónica:
http://201.147.97.103/wb/cfp/cfp_inicio

Una vez que se ingrese a la ventana principal para el reporte de la sospecha adversa a un medicamento o suplemento alimenticio, se presentarán dos opciones para anotar los datos mínimos necesarios para efectuar el análisis correspondiente por parte del Centro Nacional de Farmacovigilancia. Estas opciones dependerán de quien reporte: pacientes, profesionales de salud, centro estatal, centro institucional o laboratorio farmacéutico, como se muestra a continuación:



Cada opción presenta el instructivo correspondiente, con la finalidad de dar a conocer al reportante los detalles de cómo debe registrar los datos para realizar el reporte de manera adecuada en los formatos respectivos. Es importante mencionar que siempre debe considerar las opciones dependiendo de su condición para reportar.

Si lo prefiere, el reporte se puede realizar el Centro Nacional de Farmacovigilancia: Monterrey No. 33, 9 piso, col. Roma, delegación Cuauhtémoc, C.P 06700, México D.F., fax: 01 (55) 55-14-85-81 o por correo electrónico a través de www.cofepris.gob.mx en el icono:

¡Ayúdenos a combatir riesgos innecesarios!

Fuente: México Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. 4ª Edición.

ANEXO 7

HISTORIA DE MEDICACIÓN Fecha: ____/____/____ No. _____

Paciente _____ (Apellido y nombre) Teléfono: _____

Dirección: _____ Ocupación: _____

Lugar de procedencia: _____

Fecha de nacimiento: _____ Edad: _____ Sexo: F - M

Altura: _____ m. Peso: _____ kg. Presión arterial: _____ mm/Hg.

Escolaridad: a) Primaria b) Secundaria c) Medio superior d) Universidad

Embarazo actual: Sí ____ No ____ Persona a contactar en caso de necesidad: _____

Servicio médico: Institución: _____ Particular: _____

Dr.: _____ Teléfono: _____

Problema de salud _____

Se encuentra en tratamiento médico: Sí ____ No ____

Receta médica: Sí ____ No ____

Historia de la salud

<input type="checkbox"/> Asma	<input type="checkbox"/> Epilepsia	<input type="checkbox"/> Osteoporosis	<input type="checkbox"/> _____ ANTECEDENTES
<input type="checkbox"/> Cáncer	<input type="checkbox"/> Glaucoma	<input type="checkbox"/> Insuficiencia cardiaca	<input type="checkbox"/> _____ FAMILIARES
<input type="checkbox"/> Diabetes	<input type="checkbox"/> Migraña	<input type="checkbox"/> Insuficiencia hepática	<input type="checkbox"/> _____
<input type="checkbox"/> Infecciones auditivas	<input type="checkbox"/> Úlcera	<input type="checkbox"/> Insuficiencia renal	<input type="checkbox"/> _____

Habitos alimenticios y físicos

<input type="checkbox"/> Cigarrillos	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Ex fumador	<input type="checkbox"/> Menos de 10 / día	<input type="checkbox"/> 10 / 20 día	<input type="checkbox"/> Más de 20 / día
<input type="checkbox"/> Té / café	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Menos de 3 / día	<input type="checkbox"/> 3 / 6 día	<input type="checkbox"/> Más de 6 / día	
<input type="checkbox"/> Vino / cerveza	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 1 - 2 vasos / día	<input type="checkbox"/> 3 - 5 día	<input type="checkbox"/> Más de 5 / día	
<input type="checkbox"/> Licor / whisky	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 1 vaso / día	<input type="checkbox"/> 2 - 3 día	<input type="checkbox"/> Más de 3 / día	
<input type="checkbox"/> Ejercicio	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> 1 vez / semana	<input type="checkbox"/> 3 veces / semana	<input type="checkbox"/> Diario	

Alergia a medicamentos

Medicamento	Cuándo	Explicación	Medicamento	Cuándo	Explicación
<input type="checkbox"/> Penicilinas	_____	_____	<input type="checkbox"/> Aspirina	_____	_____
<input type="checkbox"/> Sulfas	_____	_____	<input type="checkbox"/> Otras	_____	_____

Alergia a medicamentos

Medicamento	Fecha de inicio	Cantidad diaria	Medicamento	Fecha de inicio	Cantidad diaria
_____	_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____	_____

Remedio casero y/o medicina alternativa _____

Problemas con el uso de medicamentos / Efectos adversos _____

Nota: Llenar formato de notificación de Reacciones Adversas

Motivo de la visita: _____

Comentarios y plan a seguir: _____

Seguimiento: fecha próxima visita: ____/____/____ Hora: _____

Firma y sello del farmacéutico _____

FICHA DEL PACIENTE O HISTORIA DE MEDICACIÓN

Fuente: México Secretaría de Salud. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud. 4ª Edición.

ANEXO 8

Historia Farmacoterapéutica

Paciente: _____

Código Dáder:

Datos de Contacto

Dirección: _____

e-mail: _____

Teléfono: _____



HISTORIA FARMACOTERAPÉUTICA

*Fuente: Programa Dáder®. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica.
CTS-131 Universidad de Granada*

ANEXO 9

Pasos para realizar la primera Entrevista Farmacéutica

Paso 1. Pregunta abierta sobre las preocupaciones en salud. Pretende explorar las ideas del paciente sobre su enfermedad. Se busca que el paciente realice una descripción de sus problemas de salud desde su inicio exponiendo sus preocupaciones y sus dudas.

Utilice las tablas resumen para incorporar los parámetros que obtenga del paciente

Paso 2. Preguntas semiabiertas sobre los medicamentos. La información a obtener se deriva de las siguientes preguntas:

1. ¿Toma actualmente el medicamento?
2. ¿Para qué lo toma?
3. ¿Quién se lo prescribió?
4. ¿Desde hace cuánto tiempo lo toma? ¿hasta cuándo?
5. ¿Se olvida alguna vez de tomarlo?
6. ¿Se olvida alguna vez de tomarlo? si se encuentra bien, deja de tomarlo alguna vez? ¿y si le sienta mal?
7. ¿Cómo le va? (¿nota el efecto?, ¿como lo nota?).
8. ¿Cómo lo utiliza?, ¿alguna dificultad en la administración?, ¿conoce alguna precaución? (normas de uso y administración)
9. ¿Nota algo extraño relacionado con la toma del medicamento?.

Repaso:

Pelo:
Cabeza:
Oídos, ojos, nariz, garganta:
Boca (llagas, sequedad...):
Cuello:
Manos (dedos, uñas...):
Brazos:
Corazón:
Pulmón:
Digestivo:
Riñón:
Hígado:
Genitales:
Piernas:
Pies (dedos, uñas):
Músculos:
Piel (sequedad, erupción...):
Psicológico:

Parámetros cuantificables (PA, colesterol, peso, altura...):
Hábitos de vida (tabaco, alcohol, dieta, ejercicio...)
Vacunas y alergias.

Paso 3. Fase de repaso: se llevará a cabo siguiendo el siguiente esquema que realiza una revisión desde la cabeza a los pies

Motivo de oferta del servicio

PASOS PARA REALIZAR LA PRIMERA ENTREVISTA FARMACÉUTICA
 Fuente: Método Dáder. Guía de Seguimiento Farmacoterapéutico. Tercera edición, 2007

ANEXO 10

Entrevista Farmacéutica: **Problemas de Salud**

Fecha:

Hoja: /



Problema de Salud:	Inicio:
--------------------	---------

Problema de Salud:	Inicio:
--------------------	---------

Problema de Salud:	Inicio:
--------------------	---------

Problema de Salud:	Inicio:
--------------------	---------

Problema de Salud:	Inicio:
--------------------	---------

Problema de Salud:	Inicio:
--------------------	---------

Medicamento: _____ Principio Activo: _____ P.S. que trata: _____	Percepción de Efectividad: ¿cómo le va? _____ Percepción de Seguridad: ¿Algo extraño? _____	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Fecha inicio</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>Fecha finalización</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Forma de uso y administración _____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Observaciones _____</td> </tr> </table>	Fecha inicio		Fecha finalización		Forma de uso y administración _____		Observaciones _____	
Fecha inicio										
Fecha finalización										
Forma de uso y administración _____										
Observaciones _____										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Pauta prescrita</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pauta usada</td> <td></td> </tr> </table> Prescriptor: _____	Pauta prescrita		Pauta usada							
Pauta prescrita										
Pauta usada										

Medicamento: _____ Principio Activo: _____ P.S. que trata: _____	Percepción de Efectividad: ¿cómo le va? _____ Percepción de Seguridad: ¿Algo extraño? _____	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Fecha inicio</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>Fecha finalización</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Forma de uso y administración _____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Observaciones _____</td> </tr> </table>	Fecha inicio		Fecha finalización		Forma de uso y administración _____		Observaciones _____	
Fecha inicio										
Fecha finalización										
Forma de uso y administración _____										
Observaciones _____										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Pauta prescrita</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pauta usada</td> <td></td> </tr> </table> Prescriptor: _____	Pauta prescrita		Pauta usada							
Pauta prescrita										
Pauta usada										

Medicamento: _____ Principio Activo: _____ P.S. que trata: _____	Percepción de Efectividad: ¿cómo le va? _____ Percepción de Seguridad: ¿Algo extraño? _____	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Fecha inicio</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td>Fecha finalización</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Forma de uso y administración _____</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Observaciones _____</td> </tr> </table>	Fecha inicio		Fecha finalización		Forma de uso y administración _____		Observaciones _____	
Fecha inicio										
Fecha finalización										
Forma de uso y administración _____										
Observaciones _____										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Pauta prescrita</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pauta usada</td> <td></td> </tr> </table> Prescriptor: _____	Pauta prescrita		Pauta usada							
Pauta prescrita										
Pauta usada										

ANEXO 11

Estado de Situación

Fecha: Hoja: /



Paciente: Código Dáder:

Género: Edad: IMC: Alergias:

Problemas de Salud				Medicamentos				Evaluación			I.F.	
Inicio	Problema de salud	Controlado	Preocupa	Desde	Medicamento (principio activo)	Pauta		N	E	S	Clasif. RNM	Fecha inicio
						Prescrita	Usada					

* Diagnóstico Médico Documentado Preocupa: Poco (P); Regular (R); Bastante (B) Evaluación: Necesidad (N); Efectividad (E); Seguridad (S)

OBSERVACIONES	FECHA	PARAMETROS			


MODELO DEL ESTADO DE SITUACIÓN

Fuente: Correr CJ, Melchior AC, Rossignoli P, Fernández-Llimós F. Aplicabilidad del estado de situación en el cálculo de complejidad de la medicación en pacientes diabéticos. Seguimiento Farmacoterapéutico 2005; 3(2): 103-11.


RNM	Medto. implicado	Clasificación RNM	Causa (PRM)	Observaciones (juicio del farmacéutico)

PARTE POSTERIOR DEL ESTADO DE SITUACIÓN

Fuente: Programa Dáder®. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica. CTS-131 Universidad de Granada



EL ESTADO DE SITUACIÓN PASO A PASO



Paciente: Nombre o número identificativo del paciente (Según Método Dáder)

Indice de Masa Corporal: Peso (kg)/ Altura² (m).

Alergias conocidas a algún medicamento

Características del paciente que pueden influir en la evaluación del Estado de Situación, también llamado "foto del paciente"

Paciente: País-CP Provincia/ Nº Farmacia/Nº farmacéutico/ Nº paciente

Sexo: _____ Edad: _____ IMC: _____ Alergias: _____ Fecha: _____

Desde: Fecha de diagnóstico o de aparición del problema de salud.

Se refiere al grado de preocupación que siente el paciente por el problema de salud. Clasificado como Poco (P), Regular (R) o Bastante (B)

Pauta prescrita o indicada. Ej: 1-0-1

Día/Mes/Año al que corresponde el Estado de Situación.

Resultado de la Evaluación. Clasificación de los Resultados Negativos asociados a la Medicación.

Fecha de inicio de la intervenciones farmacéuticas destinadas a resolver o prevenir los Resultados Negativos asociados a la Medicación.

Problemas de Salud	Problemas de Salud				Medicamentos			Evaluación			I.F.	
	Inicio	Problema de salud	Controlado	Preocupación	Desde	Pauta		N	E	S	Clasif. RNM	Fecha inicio
						Prescrita	Usada					

Problemas de salud referidos por el paciente (uno en cada fila de la tabla)
 - Si aparece con asterisco (*) se referirá a que existe un diagnóstico médico documentado.
 - Si aparece entrecorillado (") se referirá a un problema de salud expresado con las palabras del paciente.

Referido a si el problema de salud está o no controlado en el paciente.

Fecha de inicio de toma de ese principio activo a esa dosis y pauta.

Principio activo y cantidad de éste en la forma farmacéutica. Se coloca en la línea del PS de salud que trata.

Pauta usada: se refiere la pauta que realmente usa el paciente, que puede coincidir con la indicación médica o no.

N: Necesidad. Evaluación de la necesidad del medicamento o estrategia terapéutica.
 E: Efectividad. Evaluación de la efectividad del medicamento o estrategia terapéutica.
 S: Seguridad. Evaluación de la seguridad de cada medicamento.

OBSERVACIONES

Campo reservado para resumir aspectos de la historia farmacoterapéutica relevantes para la evaluación del Estado de Situación del paciente.

Parámetros cuantificables a una fecha determinada: datos analíticos (glucemias, colesterol...), valores de presión arterial, frecuencia cardíaca, etc...

FECHA	PARAMETROS		

ESTADO DE SITUACIÓN PASO A PASO
 Fuente: Programa Dáder®. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica.
 CTS-131 Universidad de Granada

ANEXO 13

Plan de actuación

Fecha:

Hoja: /



Nº	Objetivos (Descripción)	Fecha (planteamiento)	Prioridad	Conseguido	Fecha
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	

Intervenciones Farmacéuticas		
Descripción y planificación	Objetivo relacionado (Nº)	Fecha: Inicio, control, resultado

PLAN DE ACTUACIÓN

*Fuente: Programa Dáder®. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica.
CTS-131 Universidad de Granada*

ANEXO 14

Entrevistas Sucesivas

Fecha:

Hoja: /




Fecha	Prob. Salud y Motivo de visita	Observaciones	Próxima revisión

ENTREVISTAS SUCESIVAS

*Fuente: Programa Dáder®. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica.
CTS-131 Universidad de Granada*

ANEXO 15

Hoja de intervención		Resultados Negativos asociados a la Medicación				
Identificación			Acción			
Fecha:	RNM:		Fecha:	Objetivo:		
Clasificación RNM (Marcar uno)		Situación del PS (Marcar uno)		Que se pretende hacer para resolver el problema		
<input type="checkbox"/> Problema de Salud no tratado	<input type="checkbox"/> Problema manifestado		Intervenir sobre la cantidad de los medicamentos	<input type="checkbox"/> Modificar la dosis		
<input type="checkbox"/> Efecto de medicamento innecesario	<input type="checkbox"/> Riesgo de aparición			<input type="checkbox"/> Modificar la dosificación		
<input type="checkbox"/> Inefectividad no cuantitativa	Medición inicial:			<input type="checkbox"/> Modificar la pauta (redistribución de la cantidad)		
<input type="checkbox"/> Inefectividad cuantitativa			Intervenir sobre la estrategia farmacológica	<input type="checkbox"/> Añadir un medicamento		
<input type="checkbox"/> Inseguridad no cuantitativa				<input type="checkbox"/> Retirar un medicamento		
<input type="checkbox"/> Inseguridad cuantitativa				<input type="checkbox"/> Sustituir un medicamento		
Medicamento (s) implicado (s)			Intervenir sobre la educación del paciente	<input type="checkbox"/> Forma de uso y administración del medicamento		
Código	Nombre, Potencia, Forma Farmacéutica			<input type="checkbox"/> Aumentar la adhesión al tratamiento (actitud del paciente)		
				<input type="checkbox"/> Educar en medidas no farmacológicas		
				<input type="checkbox"/> No esta clara		
Causa: identificación del PRM (seleccionar cuantas considere oportunas)			Descripción:			
<input type="checkbox"/> Administración errónea del medicamento			Vía de comunicación			
<input type="checkbox"/> Características personales			<input type="checkbox"/> Verbal con el paciente	<input type="checkbox"/> Escrita con el paciente		
<input type="checkbox"/> Conservación inadecuada			<input type="checkbox"/> Verbal paciente-médico	<input type="checkbox"/> Escrita paciente-médico		
<input type="checkbox"/> Contraindicación			Resultado			
<input type="checkbox"/> Dosis, pauta y/o duración no adecuada			¿Qué ocurrió con la intervención?		Fecha: __/__/__	
<input type="checkbox"/> Duplicidad			¿Qué ocurrió con el problema de salud?		Fecha: __/__/__	
<input type="checkbox"/> Errores en la dispensación			Resultado	RNM resuelto	RNM no resuelto	Medición final:
<input type="checkbox"/> Errores en la prescripción			<input type="checkbox"/> Intervención Aceptada			
<input type="checkbox"/> Incumplimiento			<input type="checkbox"/> Intervención no aceptada			
<input type="checkbox"/> Interacciones						
<input type="checkbox"/> Otros problemas de salud que afectan al tratamiento						
<input type="checkbox"/> Probabilidad de efectos adversos						
<input type="checkbox"/> Problema de salud insuficientemente tratado						
<input type="checkbox"/> Otros						
Descripción:						

HOJA DE INTERVENCIÓN DE RNM

Fuente: Programa Dáder®. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica.
CTS-131 Universidad de Granada

ANEXO 16

Hoja de intervención

Resultados Positivos Alcanzados



Identificación	
Resultado positivo: Descripción del signo, síntoma o parámetro cuantificable a controlar o prevenir.	
Medicamento (s) implicado (s)	
Código	Nombre, Potencia, Forma Farmacéutica

Acción	
Fecha:	Objetivo:
Descripción de la intervención para preservar el resultado positivo.	
Vía de comunicación	
Verbal con el paciente	Escrita con el paciente
Verbal paciente-médico	Escrita paciente-médico

Resultado	
¿Qué ocurrió con la intervención?	Fecha: ___/___/___
¿Qué ocurrió con el problema de salud?	Fecha: ___/___/___
Medición final:	

HOJA DE INTERVENCIÓN DE RESULTADOS POSITIVOS ALCANZADOS
 Fuente: Programa Dáder®. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica.
 CTS-131 Universidad de Granada

ANEXO 17

Receta de Medicamentos Controlados Instructivo de llenado para el médico

1. Nombre del médico y cédula Profesional (Art. 240 LGS y Art. 50 RIS)
2. No. De Folio consecutivo (Art. 52 RIS)
3. Fecha de Prescripción. (vigencia de 30 días) (Art. 241 LGS y Art. 52 RIS)
4. Especialidad (Art. 52 RIS)
5. Datos que debe contener la receta (Art. 52 RIS)
6. Firma autógrafa del médico
7. Primer código: es el identificador del médico (nombre completo, fecha de nacimiento, etc.) segundo código: es el identificador de la receta, sirve para llevar el control de la misma. Es la clave única por receta.
8. Leyendas: Original para la farmacia, copia para el paciente y otra para el médico, por lo que las recetas deben presentarse en original y dos copias.

ANEXO 18

Artículos de la Ley General de Salud

Artículo 240.- Sólo podrán prescribir estupefacientes los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan título registrado por las autoridades educativas competentes, cumplan con las condiciones que señala esta Ley y sus reglamentos y con los requisitos que determine la Secretaría de Salud:

- I. Los médicos cirujanos;
- II. Los médicos veterinarios, cuando los prescriban para la aplicación en animales, y
- III. Los cirujanos dentistas, para casos odontológicos.

Los pasantes de medicina, durante la prestación del servicio social, podrán prescribir estupefacientes, con las limitaciones que la Secretaría de Salud determine.

Artículo 241.- La prescripción de estupefacientes se hará en recetarios especiales, que contendrán, para su control, un código de barras asignado por la Secretaría de Salud, o por las autoridades sanitarias estatales, en los siguientes términos:

- I. Las recetas especiales serán formuladas por los profesionales autorizados en los términos del artículo 240 de esta ley, para tratamientos no mayores de treinta días, y
- II. La cantidad máxima de unidades prescritas por día, deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto.

Artículo 242.- Las prescripciones de estupefacientes a que se refiere el Artículo anterior, sólo podrán ser surtidas por los establecimientos autorizados para tal fin.

Los citados establecimientos recogerán invariablemente las recetas o permisos, harán los asientos respectivos en el libro de contabilidad de estupefacientes y entregarán las recetas y permisos al personal autorizado por la Secretaría de Salud, cuando el mismo lo requiera.

Únicamente se surtirán prescripciones de estupefacientes, cuando procedan de profesionales autorizados conforme al artículo 240 de esta ley y que contengan los datos completos requeridos en las recetas especiales y las dosis cumplan con las indicaciones terapéuticas aprobadas.

Artículos del Reglamento de Insumos para la Salud

Artículo 50.- Únicamente podrán prescribir los medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta especial o con receta médica que debe retener la farmacia que la surta o con receta médica que puede surtirse hasta tres veces, los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes:

- I. Médicos;
- II. Homeópatas;
- III. Cirujanos dentistas, para casos odontológicos, y
- IV. Médicos veterinarios, cuando los prescriban para aplicarse en animales.

Artículo 51.- Los profesionales interesados en obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de estupefacientes, presentarán solicitud en el formato que al efecto autorice la Secretaría, acompañada de la siguiente documentación:

- I. Copia certificada de la cédula profesional, que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo anterior;
- II. Copia de identificación oficial, y
- III. Escrito en original y dos copias, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias, en el

cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción.

La Secretaría o las autoridades sanitarias estatales registrarán al profesional solicitante y le asignarán una cantidad determinada de claves en un código de barras, en un plazo de cinco días cuando se trate de la primera solicitud y de un día en las subsecuentes. En este último caso sólo se presentará la solicitud.

ANEXO 19

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
1	Dominio: ATENCIÓN MEDICA	
1.1	ADMINISTRACION DE ORDENES Y RESULTADOS	
1.1.1	Administración de órdenes y medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe permitir seleccionar medicamentos de un catálogo. b. Debe mostrar el listado de medicamentos prescritos al paciente. c. Debe permitir la captura de medicamentos reportados en alguna otra receta de la lista ya existente. d. Debe asegurar el llenado completo de los campos referentes a las instrucciones generales, nombre del medicamento que se prescribe, dosis, vía de administración y duración del tratamiento. e. Debe mostrar problemas inactivos y/o resueltos. f. Debe permitir la vinculación de las órdenes de medicamentos, con el inventario de medicamentos de la farmacia para su suministro. g. Se recomienda alertar al médico cuando está llenando la solicitud de medicamento si el seguro médico no cubre o cubre parcialmente el tratamiento médico indicado.
1.1.2	Administración del manejo de medicamentos en el paciente	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe generar un reporte en el que se señale la fecha, hora y persona que suministró el o los medicamentos, así como quién prescribió el medicamento y la fecha en que se ordenó. b. Debe emitir una alarma en caso de que no se suministre en tiempo y forma un medicamento consecutivamente de acuerdo a la configuración del sistema. c. Debe capturar las razones por las cuales no fue posible el suministro prescrito, y en su caso, documentar su inexistencia. d. Debe capturar y desplegar medicamentos específicos del paciente, así como medicamentos complementarios como vitaminas, hierbas y suplementos. e. Se recomienda que permita imprimir la lista actual de medicamentos para uso del paciente. f. Debe permitir la consulta de medicamentos prescritos al paciente. g. Debe validar que la prescripción u otras órdenes de medicamentos no se encuentran dentro de la lista de medicamentos a los que el paciente es alérgico o a los que haya presentado una reacción adversa como soporte a la prescripción médica específica, así como emitir las advertencias que ayuden a comprobar y relatar otras reacciones potenciales adversas, cuando se ordenen nuevas prescripciones.
1.1.3	Administración de solicitudes, referencias y resultados para unidades de apoyo de diagnóstico o tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe consultar con el área correspondiente (laboratorio) para saber si es posible llevar a cabo la prueba en base a la disponibilidad del material y en caso de no tener los recursos deberá permitir la referencia del paciente. b. Debe registrar la solicitud y resultados para la realización de la prueba de diagnóstico. c. Debe notificar al laboratorio y/o banco de sangre la necesidad de abasto de los recursos utilizados para las pruebas de laboratorio y de los productos de sangre y biológicos. d. Debe vincular con los servicios o unidades de apoyo de diagnóstico o tratamiento para el intercambio de solicitudes y resultados. e. Debe permitir la referencia del paciente en caso de que la unidad auxiliar de DX y TX no cuente con el producto o servicio de conformidad con la política institucional. f. Debe emitir una alerta al personal de salud y responsables correspondientes cuando no se encuentren disponibles los productos o servicios de DX o TX. g. Debe registrar los motivos de incumplimiento. h. Se recomienda que muestre las unidades médicas que tienen disponibles los productos o servicios de DX y TX, así como los recursos para llevar a cabo las solicitudes para que el paciente pueda ser referido a esa.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
1.1.4	Generar solicitudes para atención del paciente	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe registrar y rastrear solicitudes de material y/o equipo médico, solicitudes de dietas y terapia o tratamiento. b. Debe presentar y seleccionar de un listado los materiales, servicios y tratamiento; indicando el término del proceso.
1.1.5	Solicitud de auxiliares de diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe detallar la solicitud para cada examen auxiliar de diagnóstico con las instrucciones correspondientes, pudiendo ser varios estudios en una misma orden para el mismo paciente y mismo diagnóstico relacionado. b. Debe programar o registrar la cita para la realización del o los estudios. c. Debe mostrar la lista de los estudios de laboratorio realizados previamente al paciente al momento que el personal médico seleccione el tipo de prueba de diagnóstico o estudio de gabinete que se trate. d. Se recomienda imprimir la solicitud con la fecha e indicaciones de cómo debe presentarse el paciente, para entregárselo.
1.1.6	Administrar perfiles de diagnóstico y tratamiento	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe permitir registrar solicitudes de diagnóstico y tratamiento de acuerdo al perfil de diagnóstico por paciente. b. Se recomienda integrar información de salud contenida en registros con los materiales de educación correspondientes.
1.1.7	Administración de referencias y de resultados	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe documentar y dar seguimiento a las referencias y/o traslados de un establecimiento de salud a otro, ya sea si el referido o el que refiere son internos o externos a la organización de salud. b. Debe poder generar notas de referencia y/o traslado. c. Debe llevar un registro del seguimiento de la referencia y contrarreferencia del paciente. d. Se recomienda notificar a la unidad receptora y emitir una lista de los pacientes referidos de los cuales no se ha recibido notificación de atención. e. Debe presentar los resultados de los auxiliares de diagnósticos al personal de salud mediante tablas, gráficos u otras herramientas. f. Debe documentar todas las notificaciones que se realicen. g. Debe identificar todos los servicios auxiliares de diagnóstico y tratamiento, conforme a los datos de la solicitud elaborada adicionando la fecha y hora del resultado, así como los datos de la persona que emite el reporte indicando el valor o rango determinado como permisible para ciertos padecimientos de acuerdo a la edad, sexo y características del individuo. h. Debe permitir el registro de los resultados y vincular los resultados de estudios a la solicitud electrónica específica. i. Debe presentar los resultados actuales y pasados de forma tanto numérica como no numérica. j. Debe permitir filtrar los resultados correspondientes de cada paciente. k. Debe indicar los resultados con el valor o rango determinado como permisible para ciertos padecimientos de acuerdo con la edad, sexo y características del individuo en forma gráfica y permitir la comparación de los resultados históricos. l. Debe notificar al personal de salud involucrado cuando los resultados se encuentran disponibles. m. Debe identificar al responsable de la generación de los resultados. n. Debe desplegar reportes de los estudios del diagnóstico, ordenados por su estancia en los diferentes servicios. o. Debe mostrar las imágenes asociadas a los resultados. p. Debe identificar los resultados que se recibieron pero que no se han revisado. q. Se recomienda que se integre con los sistemas y aplicaciones de visualización y almacenamiento de imágenes.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
1.1.8	Solicitud de productos de sangre y hemoderivados	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe registrar los datos establecidos en la norma oficial vigente para la disposición de Sangre Humana y sus Componentes con fines Terapéuticos. b. Debe interactuar con los sistemas de los bancos de sangre u otras fuentes que administren las órdenes de productos de sangre y biológicos. c. Debe capturar el uso de productos de sangre y biológicos en el área de provisión. d. Debe recibir confirmación del usuario de que se han realizado pruebas de compatibilidad (pruebas cruzadas). e. Debe verificar la fecha de caducidad del hemoderivado. f. Debe notificar si el paciente ha presentado reacciones adversas previas. g. Debe notificar al banco de sangre de la presencia de una reacción transfusional del paciente.
1.2	GESTION ADMINISTRATIVA	
1.2.1	Soporte de comunicación clínica	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mantener flujos de información entre todo el personal de salud relacionado directamente a un evento clínico. b. Debe dar seguimiento al estado de los flujos. c. Debe mantener comunicación con la farmacia. d. Debe enviar prescripciones a la farmacia, o en su caso, al destinatario previsto para el manejo de órdenes de farmacia. e. Debe recibir notificaciones de surtimiento de recetas. f. Debe recibir solicitudes de aclaración por parte de los sistemas de farmacia. g. Debe interoperar con sistemas externos de proveedores de fármacos y otros servicios de hospitalización. h. Debe registrar el inicio, cambio o renovación de órdenes de medicamentos. i. Se recomienda que mantenga comunicación entre el médico y el paciente por medio de correo electrónico.
1.2.2	Consentimientos y autorizaciones	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe capturar y resguardar copias digitalizadas de los consentimientos y autorizaciones del paciente.
1.2.3	Flujo clínico de gestión de asuntos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe administrar y agendar tareas. b. Debe asignar y turnar asuntos clínicos. c. Debe asegurar que todas las tareas sean completadas por la persona o rol apropiado. d. Debe asignar, turnar y delegar asuntos clínicos de: <ul style="list-style-type: none"> i. Próximas citas del paciente. ii. Nuevos estudios de laboratorio y gabinete obtenidos por el médico. iii. Evolución de la enfermedad. e. Debe asignar asuntos al personal a cargo del usuario. f. Debe mostrar reportes del estado de los asuntos asignados. g. Debe mostrar la lista de sus asuntos pendientes con la fecha de término. h. Debe actualizar datos de seguimiento al paciente. i. Debe ligar el asunto clínico al paciente e indicar el servicio o área que deberá atenderlo. j. Debe mostrar una lista o relación de asuntos clínicos pendientes. k. Debe mostrar y rastrear asuntos sin atender, listas actualizadas de asuntos, el estado de cada asunto, los asuntos no asignados u otros asuntos donde exista un riesgo de omisión. l. Debe notificar al personal responsable de asuntos no atendidos con fecha de término prevista próxima. m. Debe clasificar los asuntos clínicos según las listas de trabajo. n. Se recomienda permitir la personalización de la presentación de las listas de asuntos clínicos y las listas de trabajo a cada usuario. o. Debe mantener el registro de la creación y la terminación de asuntos.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
1.3	GESTION CLINICA	
1.3.1	Captura, administración y revisión de información clínica	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe crear un expediente clínico electrónico único para cada paciente. b. Debe crear un expediente para pacientes de quienes se desconozca su identidad. c. Debe almacenar más de un identificador por cada expediente de un paciente. d. Debe asociar la información del identificador del paciente con su historial. e. Debe identificar de manera única a cada miembro del personal de salud. f. Debe combinar o unir la información dispersa para un paciente individual por un método controlado cuando éste cuente con más de una identidad o expediente en el sistema. g. Debe corregir y actualizar la información del paciente cuando se asocie erróneamente con otro paciente, generando un histórico del cambio, agregando los datos de quien realiza el cambio, fecha y hora para efectos de auditoría. h. Debe mostrar el nombre y el identificador del paciente en cada pantalla para asegurar su identidad.
1.3.2	Administración de datos demográficos de un paciente	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe almacenar los datos de identificación y demográficos establecidos. b. Debe identificar al paciente durante cualquier interacción dentro del proceso de atención.
1.3.3	Administrar listas de resúmenes	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe recuperar y mostrar como primer vista de la información del paciente las listas de la información de sus padecimientos, alergias y reacciones adversas, asuntos clínicos pendientes y resueltos del paciente y tratamientos. b. Deberá mostrar los listados comenzando en cada caso por los más recientes o aquellos cuya severidad sea mayor.
1.3.4	Administrar listas de problemas	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe registrar y mostrar reportes de los diagnósticos y problemas de salud del paciente. b. Debe administrarse a lo largo del tiempo, ya sea sobre el curso de una visita o de una estancia, o sobre la vida del paciente; documentando información histórica y dando seguimiento a la evolución de un problema y sus prioridades. c. Se recomienda que derivado de la selección de un problema de la lista, el sistema muestre todos los eventos clínicos relacionados con el mismo.
1.3.5	Administración de lista de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mostrar los tratamientos activos bajo los que se encuentra el paciente. b. Debe mostrar fecha en que fueron prescritos. c. Debe mostrar al seleccionar un medicamento de la lista: la dosis, vía de administración, fecha, hora y persona que lo prescribió.
1.3.6	Administrar listas de alergias y reacciones adversas	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mostrar las alergias y reacciones adversas del paciente, así como los agentes y sustancias que las causan. b. Asimismo, deberá almacenar las fechas y descripción del evento, y las que se actualicen en el tiempo. c. Debe mostrar al seleccionar un elemento de la lista el detalle de las alergias o reacciones adversas a agentes y sustancias, e indicar si fue reportado por el paciente y/o verificado por el personal de salud así como el tipo de reacción.
1.3.7	Registro, actualización y administración de historia clínica del paciente	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe filtrar, realizar búsquedas o clasificar información dentro del registro estructurado del paciente. b. Debe asociar toda la documentación con problemas y/o diagnósticos. c. Debe validar el llenado obligatorio de la información mínima obligatoria. d. Debe transmitir la información actualizada de cada evento médico a los Sistemas Estatales o Nacionales correspondientes. e. Debe mostrar y clasificar los datos y documentos de manera cronológica, por área o servicio, episodio u otros parámetros.
1.3.8	Registrar documentos Clínicos Externos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe recibir, registrar y administrar documentación clínica externa a través de mecanismos de interoperabilidad. b. Debe recibir, almacenar y mostrar resultados clínicos de estudios de gabinete de fuentes externas como pueden ser las imágenes radiológicas, los archivos de onda de trazados, electrocardiograma, sistemas de farmacia, por medio de mecanismos de interoperabilidad.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
1.4		PREVENCIÓN A LA SALUD
1.4.1	Soporte al cuidado de salud: cuidado preventivo y bienestar	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe presentar alertas, notificaciones y recordatorios de acciones preventivas y de promoción de la salud relacionada al paciente. b. Se recomienda mostrar guías clínicas, planes de cuidado, manuales de vigilancia epidemiológica, normas oficiales o protocolos de prevención al personal de salud. c. Se recomienda contar con la búsqueda de guías clínicas, planes de cuidado, manuales de vigilancia epidemiológica, normas oficiales o protocolos preventivos basados en criterios apropiados.
1.4.2	Presentar alertas para servicios preventivos y de salud	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mostrar las acciones pendientes o retrasadas basadas en los protocolos preventivos, guías clínicas, normas. b. Se recomienda mostrar protocolos preventivos, guías clínicas, normas oficiales, manuales de vigilancia epidemiológica para la atención cuando éstas sean apropiadas a los diagnósticos y/o demográficos del paciente y no exista antecedente en el sistema de dicha acción.
1.4.3	Notificaciones y recordatorios de servicios preventivos y de bienestar	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe emitir notificaciones al personal de salud con respecto a las actividades pendientes o atrasadas entre otras: recordatorios de citas, pruebas de laboratorio, inmunizaciones o exámenes. Emitir un listado cuando se acerquen las fechas de realización de actividades próximas. b. Debe registrar las citas programadas de los pacientes.
1.5		SALUD PÚBLICA
1.5.1	Soporte de salud pública	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe monitorear el estado de salud de un individuo, comunidad o población. b. Debe generar alertas y recordatorios al médico relativas a actividades de información y educación a los pacientes sobre riesgos sanitarios. c. Se recomienda que identifique medidas de vigilancia estandarizadas, basadas en patrones conocidos de enfermedades que se presentan. d. Debe agregar la información del paciente, basada en criterios identificados por el usuario. e. Debe usar información demográfica o clínica como criterios para la agregación. f. Debe mostrar datos agregados en forma de informe. g. Se recomienda exportar datos agregados en un formato electrónico para su uso en otros programas analíticos.
1.5.2	Soporte de notificación y respuesta	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe notificar al personal de salud que un riesgo ha sido identificado mostrando las líneas de acción apropiadas cuando las autoridades sanitarias hayan emitido una alerta. b. Debe solamente mostrar alertas sanitarias aplicables a su ámbito geográfico, demográfico o institucional. c. Debe presentar recomendaciones para el proveedor de salud, indicando las acciones a seguir. d. Debe notificar a autoridades sanitarias de un riesgo de salud.
1.5.3	Soporte para el monitoreo y seguimiento de respuesta de notificaciones de salud individual del paciente	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe notificar a los proveedores de salud correspondientes, sobre las acciones específicas de la alerta sanitaria. b. Se recomienda identificar a aquellos pacientes que no han recibido la atención necesaria de acuerdo a la alerta sanitaria. c. Se recomienda reportar la omisión de una respuesta apropiada a la alerta sanitaria en pacientes específicos. d. Se recomienda mostrar acciones específicas a ser tomadas a nivel de paciente para una alerta sanitaria.
1.6		SOPORTE A DECISIONES
1.6.1	Planes de cuidado, guías clínicas y protocolos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe presentar, administrar y actualizar planes de cuidado, guías clínicas y protocolos. b. Debe mantener el registro de fechas de aprobación, modificaciones y la importancia de planes de cuidado, guías clínicas y protocolos. c. Debe presentar guías clínicas y protocolos vigentes al personal de salud. d. Debe realizar búsquedas de guías pauta o el protocolo basado en criterios. e. Debe presentar y preservar para consulta las guías y protocolos para fines históricos o legales.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
1.6.2	Administrar información clínica para facilitar el soporte de decisiones	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe utilizar guías clínicas o protocolos que permitan establecer metas u objetivos para el paciente y lineamientos específicos para el personal de salud. b. Debe registrar planes de cuidado y tratamientos específicos de cada paciente. c. Se recomienda contar con funciones de ayuda para la utilización y consulta de información adicional.
1.6.3	Generar y guardar las instrucciones específicas por paciente	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe capturar y registrar las instrucciones específicas sobre dieta, vestimenta, asistencia en el transporte, convalecencia, próximas citas así como la fecha y hora relativas al acontecimiento. b. Se recomienda generar instrucciones para procedimientos estandarizados. c. Se recomienda incluir detalles para el cuidado en el sistema de agenda para las visitas subsecuentes cuando aplique. d. Debe registrar las instrucciones al paciente.
1.6.4	Soporte de evaluaciones clínicas estandarizadas	<ul style="list-style-type: none"> a. Se recomienda presentar sugerencias de información de problemas potenciales que ayuden a asegurar una valoración completa y correcta, mediante la identificación de datos demográficos o problemas sencillos. b. Debe mostrar datos de salud actual e histórica del paciente para ofrecer opciones de mejores prácticas. c. Se recomienda correlacionar datos de evaluación y los datos en la lista de problemas del paciente para aplicar mejores prácticas.
1.6.5	Soporte para evaluaciones de pacientes con base en contextos	<ul style="list-style-type: none"> a. Se recomienda explorar de manera automática la lista de medicamentos y la base de conocimiento, para considerar si cualquiera de los síntomas son efectos secundarios de algún medicamento prescrito previamente. b. Debe tener acceso a proyectos de cuidado estándar, protocolos y directrices cuando sea solicitado, dentro del contexto de un episodio clínico. c. Se recomienda emitir informes sobre modificaciones específicas a los proyectos de cuidado estándar, protocolos, y directrices obtenidas en la práctica médica. d. Se recomienda identificar, rastrear y proporcionar alarmas, notificaciones e informes sobre discrepancias de proyectos de cuidado estándar, directrices y protocolos.
1.6.6	Soporte de identificación de problemas potenciales y patrones	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mostrar tendencias específicas del paciente. b. Se recomienda integrar información de salud contenida en registros con los materiales de educación correspondientes.
1.6.7	Planes de cuidado de salud, guías clínicas y protocolos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe apoyar con guías clínicas y protocolos la definición de los planes de tratamiento y atención. b. Debe mostrar y buscar planes de atención estándar, protocolos y directrices cuando sea solicitado dentro del contexto de un encuentro clínico. c. Se recomienda identificar, rastrear y proporcionar alarmas, notificaciones e informes sobre discrepancias de planes de atención estándar, guías clínicas y protocolos. d. Debe usar planes de cuidado estándar específicos, protocolos, y guías clínicas. e. Debe permitir hacer modificaciones específicas a planes de atención estándar, protocolos, y guías de cuidado. f. Debe capturar variaciones de planes de atención estándar, guías clínicas y protocolos. g. Se recomienda notificar al personal de salud sobre la elegibilidad del paciente para una prueba, terapia o seguimiento. h. Se recomienda generar informes de grupos de pacientes y poblaciones con diagnósticos, problemas, características demográficas o prescripciones en común. i. Se recomienda presentar al personal de salud los protocolos relativos a la atención de pacientes que participan en estudios de investigación. j. Se recomienda soportar la captura de indicaciones específicas para el cuidado personal de un paciente.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
1.6.8	Soporte en la administración de medicamentos e inmunizaciones	<ul style="list-style-type: none"> a. Se recomienda presentar recomendaciones con relación a las órdenes de los medicamentos. b. Debe soportar la elaboración de órdenes de medicaciones e inmunización con relación a la dosis y la vía de administración recomendada para un paciente. c. Se recomienda presentar al personal de salud alertas relacionadas con variaciones de prescripciones para pacientes con un peso y edad conocidas durante la elaboración de órdenes de medicaciones e inmunización. d. Debe validar la interacción entre medicamentos. e. Debe alertar al personal de salud de potenciales interacciones medicamentosas, medicamentos-alergias y medicamentos-alimentos, en los niveles correspondientes al escenario de atención. f. Debe dar acceso al médico a información sobre las contraindicaciones, interacciones medicamentosas y efectos adversos del medicamento seleccionado. g. Se recomienda identificar la dosis apropiada de un medicamento para cada condición del paciente y parámetro en el momento de la captura de la prescripción. h. Se recomienda alertar al personal de salud cuando se identifiquen contraindicaciones a la dosis prescrita. i. Debe Indicar al personal de salud la dosis máxima por día en la medicación. j. Debe capturar los motivos de cancelación de una orden de medicamentos para comunicación entre el personal de salud y la farmacia. k. Se recomienda, durante el proceso de generación de órdenes de medicamentos, ofrecer tratamientos alternativos con base en las mejores prácticas médicas. l. Debe registrar la administración por parte del personal de salud de la medicación e inmunización. m. Se sugiere identificar al paciente positivamente; validar el medicamento, la dosis, la ruta de administración y el horario, registrando los detalles de la aplicación. n. Se recomienda proporcionar un cuadro básico de medicamentos que permita al médico verificar las dosis, interacciones medicamentosas, contraindicaciones, vía de administración y alertar sobre el horario de administración de medicamentos prescritos a un paciente.
1.6.9	Ordenes, referencias, resultados y administración del cuidado	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe identificar órdenes o solicitudes de las prescripciones diferentes a las médicas. b. Debe emitir una alerta en caso de órdenes o solicitudes contraindicadas en pacientes específicos, y órdenes diferentes a la prescripción médica. c. Debe identificar componentes de entrada de la orden (pedido) requeridos para el elemento solicitado. d. Debe emitir un alerta al personal de salud, en el momento de la entrada de orden (pedido), cuando no cumpla con lo requerido. e. Debe notificar el ingreso de datos del personal de salud de valores fuera del rango, tendencia de resultados; así como valores discretos, evaluaciones del tiempo de entrega de los resultados y la evaluación de los resultados recibidos contra las solicitudes emitidas. f. Se recomienda emitir alarmas cuando un resultado está fuera del rango de valores normales especificados. g. Se recomienda emitir recordatorios para señalar los resultados que no han sido revisados por el solicitante. h. Debe permitir referir al paciente basado en información clínica específica. i. Debe mostrar información pertinente incluyendo resultados; así como los datos demográficos, de derechohabencia o de aseguramiento. j. Debe generar órdenes de referencia agregando datos clínicos y administrativos, así como las pruebas y resultados de procedimientos con una referencia.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
		<ul style="list-style-type: none"> k. Debe, en la administración de sangre y hemoderivados, identificar al paciente, validar producto, la cantidad y hora de aplicación. l. Debe emitir una alarma cuando se solicite un tipo de sangre que no corresponda al que el paciente tiene registrado. m. Se recomienda notificar en tiempo real de errores potenciales de la recolección tales como paciente incorrecto, tipo incorrecto de la muestra, sitio incorrecto, de la recolección, fecha y hora incorrectas. n. Se recomienda presentar al personal de salud la opción de imprimir una etiqueta para reconocer la muestra del paciente con los datos mínimos requeridos para adherirla a la muestra.
1.6.10	Soporte de acceso al conocimiento	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe contar con acceso a información de referencia, ligada a información del expediente del paciente o a guías clínicas, normas oficiales, manuales de vigilancia relacionadas por diagnóstico o procedimiento. b. Se recomienda realizar búsquedas de artículos médicos de interés.
2	Dominio: SOPORTE A DECISIONES	
2.1	GESTION CLINICA	
2.1.1	Notificación a registros nacionales y especiales de reporte obligatorio	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe interoperar registros específicos referidos en la NOM-017-SSA2-1994 relativa a la vigilancia epidemiológica, registros de inmunización y nuevos registros. b. Debe generar reportes de registros específicos referidos en la NOM-017-SSA2-1994 relativa a la vigilancia epidemiológica, registros de inmunización y nuevos registros. c. Debe permitir el registro de un paciente con un diagnóstico de notificación obligatoria. d. Debe confirmar en el subsistema normativo correspondiente el registro correcto, fiel y completo contra el sistema de información local y transmitir automáticamente la información demográfica y clínica estandarizada a los registros locales específicos de la enfermedad. e. Debe permitir modificaciones o adiciones a los diagnósticos de acuerdo a los lineamientos de seguridad establecidos.
2.1.2	Directorio de pacientes	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe contar con un directorio actualizado del paciente que permita su identificación y ubicación. b. Debe agregar, actualizar y recuperar los datos a través de interacciones con otros sistemas, aplicaciones y módulos.
2.1.3	Episodios en el cuidado de la salud	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe permitir el intercambio de información e imágenes, entre niveles de atención. b. Debe llevar un control administrativo de los movimientos de pacientes entre niveles de atención (por ejemplo referencia y contrarreferencia de pacientes). c. Debe presentar una vista e interacción apropiada para el contexto de captura de valores específicos al encuentro, protocolos clínicos o reglas de negocio. d. Debe utilizar vistas configurables para los tipos de divisores, especialidad, subespecialidad y nivel de atención. e. Se recomienda emitir el registro de consumos y los costos del manejo de pacientes, a partir de la información obtenida en el expediente clínico electrónico sobre diagnósticos, días de estancia pruebas diagnósticas, tratamientos y procedimientos efectuados. f. Se recomienda exportar información apropiada a sistemas administrativos y financieros. g. Se recomienda permitir administrar el catálogo de insumos y servicios con costos. h. Debe enviar y recibir información, metadatos, imágenes, resultados de laboratorio y documentos por medio de interoperabilidad.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
2.1.4	Relación de paciente con familiares y contactos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe registrar las relaciones de un paciente con sus familiares y contactos, identificando consanguinidad, padecimientos heredo-familiares, relaciones de aseguramiento y de contacto para vigilancia epidemiológica. b. Se recomienda relacionar enfermedades genéticas de acuerdo con la relación de los pacientes que son familiares, para emitir notificaciones de posibles padecimientos futuros. c. Se recomienda proveer información de relación por aseguramiento (concubina, esposa, co-asegurado).
2.2	GESTION ADMINISTRATIVA	
2.2.1	Directorio de personal de salud	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe contar con un directorio actualizado del personal de salud con la información necesaria para la identificación personal y laboral. b. Debe utilizar el directorio para determinar los niveles de acceso de acuerdo a las atribuciones o funciones del personal autorizado al sistema y validar permisos de administración del sistema (alta, baja, consulta y cambios). c. Debe en situaciones de emergencia, incorporar nuevos usuarios en el punto de atención y asignar los permisos de acceso apropiados. d. Debe mantener el directorio actualizado conforme políticas institucionales. e. Se recomienda disponer de mecanismos necesarios para la ubicación del personal de salud y la información de contacto necesaria, a fin de ser localizada en una situación de urgencia.
2.2.2	Disponibilidad de recursos de salud disponibilidad de recursos materiales y humanos en salud para situaciones de emergencia	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe proveer información actualizada sobre la disponibilidad de recursos materiales y humanos, para la atención en situaciones de emergencia local o nacional y a solicitud de entidades gubernamentales facultadas. b. Debe al menos proveer en situaciones de emergencia el directorio de personal de salud, recursos materiales, directorio de establecimientos de salud (CLUES), inventarios actualizados de acuerdo a los catálogos establecidos por el Consejo Nacional de Salud.
2.2.3	Mantenimiento de funciones de soporte a decisiones	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe permitir a los usuarios con permisos de administración, actualizar los contenidos de soporte a decisiones del ECE. b. Debe permitir la carga de catálogos establecidos por la actualización de los existentes. c. Debe permitir actualizar instrucciones de referencia/contra-referencia, guías clínicas, formularios y otras bases de conocimiento (o reglas de negocio). d. Debe recibir y validar información entrante, para facilitar la actualización de las guías de práctica clínica y otros materiales de soporte a la decisión clínica, verificando la autenticidad de la fuente, la actualidad de la versión y cualquier otra aprobación antes de efectuar la actualización en el sistema. e. Debe actualizar el contenido clínico o reglas utilizadas para generar recordatorios de apoyo de decisión clínica y alarmas. f. Debe consignar la versión de las guías de práctica clínica que fueron utilizadas durante una atención. g. Debe actualizar materiales para educación del paciente. h. Debe actualizar los recordatorios para seguimiento de pacientes. i. Debe emitir recordatorios o alarmas cuando se cumplan las condiciones establecidas en las guías de práctica clínica o protocolos de manejo, de acuerdo a políticas institucionales. j. Debe actualizar la información de lineamientos del reporte del Sistema Nacional de Salud.
2.3	SALUD PUBLICA	
2.3.1	Mediciones, monitoreo y análisis	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe capturar y reportar de manera codificada la información para el análisis de resultados del proceso de salud. b. Debe dar cumplimiento a la Norma Oficial Mexicana vigente en materia de Información en Salud y generar los indicadores vigentes. c. Debe generar reportes para la exportación de datos. d. Debe interoperar con sistemas normativos de acuerdo a los requisitos nacionales, regionales o locales. e. Debe generar salidas de información definidas para cumplir con los requisitos nacionales, regionales o institucionales.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
2.3.2	Generación de reportes	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe permitir a un usuario crear reportes estandarizados y personalizados para el proceso de toma de decisiones clínicas, administrativas y/o financieras. b. Se recomienda ligar los reportes con información financiera u otras fuentes de información externas. c. Debe incluir reportes a nivel de paciente, médico, institución, población y reportes a instituciones de salud pública. d. Debe generar un reporte para impresión que describa de manera completa el proceso de atención para entrega al paciente como resumen de su expediente clínico. e. Debe generar como reporte el expediente clínico requerido con fines de transparencia o solicitudes por las autoridades de acuerdo con la normativa aplicable. f. Debe distinguir los reportes preliminares contra los finales en todas sus hojas. g. Debe generar reportes tanto en orden cronológico como específico. h. Debe incluir información que identifique al paciente en cada una de las hojas del reporte. i. Debe generar reportes electrónicos, de los resúmenes de información (procedimientos, medicamentos, laboratorios, inmunizaciones, alergias y signos vitales).
3	Dominio: INFRAESTRUCTURA TECNOLÓGICA	
3.1	INFORMÁTICA MÉDICA Y ESTÁNDARES DE TERMINOLOGÍA	
3.1.1	Informática médica y estándares de terminología	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe soportar interoperabilidad semántica mediante el uso de terminologías y modelos estándar para habilitar la interoperabilidad y promover la consistencia de la información compartida. b. Debe utilizar como catálogos aquellos que se encuentren definidos en las guías de implantación del estándar HL7 (Capítulo México) V.3.0.
3.1.2	Mantenimiento de informática de salud	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mantener la referencia de catálogos históricos que hayan sido actualizados para conservar las referencias de atenciones pasadas. b. Se recomienda utilizar interfaces con servicios de terminología.
3.1.3	Mapeo de terminologías locales, códigos y formatos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe, en caso de utilizar terminología local, mapear y/o convertir la terminología local en terminología estándar. b. Debe mantener compatibilidad histórica de la información. c. Debe contar con una tabla de equivalencia entre los datos locales y datos estándares.
3.2	PLATAFORMA DE INTEROPERABILIDAD	
3.2.1	Interoperabilidad basada en estándares	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe utilizar el estándar HL7 (Capítulo México) V.3.0 para fines de interoperabilidad. b. Debe utilizar los estándares DICOM para el uso de interfaces de imagenología. c. Debe utilizar formatos de imagen BMP, TIFF, JPG para la captura de imágenes sin fines diagnósticos. d. Debe utilizar la clasificación CIE-10, para el uso de diagnósticos. e. Debe utilizar la clasificación de procedimientos Vol. 3 de la CIE-9MC. f. Debe utilizar la clasificación CIF, para funcionamiento y discapacidad. g. Debe utilizar la clasificación LOINC, para resultados de laboratorio. h. Debe intercambiar información apegado a la definición de los estándares y catálogos establecidos. i. Debe seguir los lineamientos establecidos por el Registro Nacional de Población en lo referente a la gestión de la CURP y registro de personas.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
3.2.2	Estándares de intercambio de información	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe utilizar el estándar HL7 (Capítulo México) V.3.0 para el intercambio de información. b. Debe intercambiar toda aquella información disponible definida en cada tipo de mensaje del estándar HL7 (Capítulo México) V.3.0. c. Debe realizar el intercambio de información de manera transparente sin intervención del usuario.
3.3	SEGURIDAD	
3.3.1	Autenticación	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe establecer un número máximo de 3 autenticaciones no exitosas para bloquear la cuenta. b. Debe autenticar a los usuarios, organizaciones, dispositivos u objetos antes de permitir el acceso a la información. c. Debe denegar el acceso y uso de la información del sistema de los Registros Electrónicos de Salud, y la infraestructura que lo soporta, a todos los usuarios, organizaciones, dispositivos u objetos no autorizados, implementando mecanismos de seguridad que garanticen la integridad y confidencialidad de la información. d. Debe autenticar a los usuarios, organizaciones, dispositivos u objetos, usando al menos uno de los siguientes mecanismos de autenticación: nombre del usuario y contraseña, certificado digital o datos biométricos.
3.3.2	Autorización de entidades	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe administrar los permisos de control de acceso a la información y a los programas informáticos concedidos a usuarios, organizaciones, instituciones, dispositivos y/o aplicaciones informáticas. b. Debe incluir mecanismos informáticos de seguridad del sistema de expediente con la capacidad de conceder autorizaciones a usuarios, organizaciones, instituciones, dispositivos y/o aplicaciones informáticas.
3.3.3	Control de Acceso	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mantener controles de acceso a nivel de módulos, subsistemas, expedientes, formatos y campos para cada rol de usuario. b. Debe utilizar listas de control de acceso. c. Debe contar con interfaces de usuario restringidas basadas en roles. d. Debe utilizar alguna forma de cifrado en sus comunicaciones. e. Debe contar con protección de puertos de dispositivos y el bloqueo de todos aquellos puertos que no tengan una justificación de uso, tanto en TCP como en UDP. f. Debe contar con una autenticación centralizada adicional a la que se tenga a nivel de equipo de cómputo. g. Debe configurar y aplicar reglas de control de acceso al sistema y a los datos, a nivel de componente, aplicación y usuario, para las organizaciones, dispositivos, objetos y usuarios.
3.3.4	Intercambio seguro de datos	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe comunicar y transmitir datos de manera cifrada. b. Debe incorporar al menos un algoritmo de cifrado simétrico y al menos dos longitudes de llave -una de ellas de al menos 128 bits y la otra de longitud superior-, a ser utilizados para cifrar los archivos electrónicos que contienen datos personales antes de su transmisión. Asimismo, deberá incorporar un mecanismo que permita al remitente enviar al destinatario de forma segura la llave de cifrado utilizada. Estos elementos deberán ser usados cuando los sistemas de expedientes clínicos electrónicos se encuentren en ubicaciones físicas diferentes y/o cuando el intercambio sea entre instituciones u organizaciones tanto públicas como privadas. c. Debe, en el caso de la transmisión de datos al interior de la unidad médica utilizar medios seguros de comunicación como puede ser el uso del protocolo HTTPS. d. Debe cifrar en todo evento de comunicación al menos, los datos del paciente. e. Debe utilizar algoritmos y protocolos basados en normas y estándares internacionales para el cifrado de datos para su transmisión.

CLAVE	Funcionalidad	Criterios de evaluación
3.3.5	Ruteo Seguro de la Información entre entidades autorizadas	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe asegurar que la transmisión de información se realice desde y hacia entidades autorizadas, en tiempo y forma, y sobre medios de transmisión seguros. b. Debe mantener actualizadas las listas de entidades autorizadas para el envío y recepción de datos.
3.3.6	Ratificación de la información	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe ratificar la autoría de la información que es capturada en cada evento del sistema. b. Debe permitir el reconocimiento de datos ratificados por usuarios u organizaciones diferentes del autor, correctamente identificados y autorizados. c. Se recomienda utilizar mecanismos de identificación electrónica como el medio para la ratificación de contenidos.
3.3.7	Confidencialidad y privacidad del paciente	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe mantener la confidencialidad de la información. b. Debe disociar los datos del paciente para fines de estadística e investigación de conformidad con la Ley de Información Estadística y Geográfica.
3.3.8	Rastros de auditoría	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe poder configurar los eventos que serán registrados en el rastro de auditoría. b. Debe registrar los intentos y accesos a los recursos del sistema, incluyendo el registro del usuario, recurso involucrado, la actividad realizada o intentada, y el momento (hora y fecha). c. Debe registrar quién (usuarios, organizaciones, dispositivos u objetos) y cuándo se ha creado, actualizado, traducido, visto, extraído y/o eliminado un expediente o elemento del mismo. d. Debe mantener una bitácora de la información intercambiada entre sistemas registrando el motivo por el cuál se realiza la transmisión, cuándo ocurre (fecha y hora), identificación del origen y del destino, información intercambiada. e. Debe generar reportes configurables de los rastros de auditoría del sistema. f. Debe mantener la integridad de los registros de auditoría. g. Debe controlar el uso de y el acceso a los registros de auditoría conforme a la normatividad aplicable y las políticas institucionales u organizacionales.
3.3.9	Sincronización	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe sincronizar la información con el índice nacional de pacientes que para tal fin ponga a su disposición la Secretaría de Salud a través de los medios y mecanismos establecidos por esta última. b. Debe sincronizarse en un plazo máximo de 24 horas a partir de la captura de nuevos datos. c. Debe sincronizar sólo la información de pacientes que tengan completos sus datos de identificación. d. Debe apegarse a los mecanismos y estructura de mensajería electrónica que para tal fin publique la Secretaría de Salud.
3.3.10	Consultas de información del expediente clínico electrónico	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe permitir consultar datos con fines estadísticos al personal cuyo rol lo requiera. b. Debe generar conjuntos de datos identificados, para emitir reportes para fines de investigación. c. Debe generar una serie completa de datos que constituyen el registro de salud de un individuo dentro del sistema. d. Se recomienda poder generar un reporte de datos con fines administrativos. e. Se recomienda poder generar un reporte con fines financieros. f. Se recomienda poder generar reportes con fines de análisis de calidad. g. Se recomienda poder generar un reporte con fines de salud pública.
3.3.11	Interoperabilidad de los Sistemas Estatales, Nacionales e Institucionales	<ul style="list-style-type: none"> a. Debe apegarse a los protocolos definidos para interactuar con Sistemas Estatales, Institucionales o Nacionales de interoperabilidad de acuerdo a los lineamientos que para este fin sean publicados por la Secretaría de Salud. b. Debe apegarse a los protocolos definidos para los servicios de registros.

ANEXO 20

		Consulta Externa	Hospitalización	Urgencias	Farmacia	Laboratorio	Imagenología	Quirófano
1	Dominio: ATENCION MEDICA	/	/	/	/	/	/	/
1.1	ADMINISTRACION DE ORDENES Y RESULTADOS	/	/	/	/	/	/	/
1.1.1	Administración de órdenes y medicamentos	X	X	X	X			
1.1.2	Administración del manejo de medicamentos en el paciente		X	X	X			X
1.1.3	Administración de solicitudes, referencias y resultados para unidades de apoyo de diagnóstico o tratamiento	X	X	X		X	X	
1.1.4	Generar solicitudes para atención del paciente	X	X	X				
1.1.5	Solicitud de auxiliares de diagnóstico	X	X	X		X	X	
1.1.6	Administrar perfiles de diagnóstico y tratamiento	X	X	X		X	X	
1.1.7	Administración de referencias y de resultados	X	X	X		X	X	
1.1.8	Solicitud de productos de sangre y hemoderivados							
1.2	GESTION ADMINISTRATIVA	/	/	/	/	/	/	/
1.2.1	Soporte de comunicación clínica		X					
1.2.2	Consentimientos y autorizaciones		X	X				
1.2.3	Flujo clínico de gestión de asuntos							
1.3	GESTION CLINICA	/	/	/	/	/	/	/
1.3.1	Captura, administración y revisión de información clínica	X	X	X				
1.3.2	Administración de datos demográficos de un paciente	X	X	X	X	X	X	X
1.3.3	Administrar listas de resúmenes	X	X	X				
1.3.4	Administrar listas de problemas	X	X	X				
1.3.5	Administración de lista de medicamentos	X	X	X				
1.3.6	Administrar listas de alergias y reacciones adversas	X	X	X				
1.3.7	Registro, actualización y administración de historia clínica del paciente	X	X	X				
1.3.8	Registrar documentos Clínicos Externos	X	X	X				
1.4	PREVENCION A LA SALUD	/	/	/	/	/	/	/
1.4.1	Soporte al cuidado de salud: cuidado preventivo y bienestar	X						
1.4.2	Presentar alertas para servicios preventivos y de salud							
1.4.3	Notificaciones y recordatorios de servicios preventivos y de bienestar							
1.5	SALUD PUBLICA	/	/	/	/	/	/	/
1.5.1	Soporte de salud pública	X	X	X				
1.5.2	Soporte de notificación y respuesta	X	X	X				
1.5.3	Soporte para el monitoreo y seguimiento de respuesta de notificaciones de salud individual del paciente							
1.6	SOPORTE A DECISIONES	/	/	/	/	/	/	/
1.6.1	Planes de cuidado, guías clínicas y protocolos							
1.6.2	Administrar información clínica para facilitar el soporte de decisiones							
1.6.3	Generar y guardar las instrucciones específicas por paciente							

1.6.4	Soporte de evaluaciones clínicas estandarizadas							
1.6.5	Soporte para evaluaciones de pacientes con base en contextos							
1.6.6	Soporte de identificación de problemas potenciales y patrones							
1.6.7	Planes de cuidado de salud, guías clínicas y protocolos							
1.6.8	Soporte en la administración de medicamentos e inmunizaciones							
1.6.9	Ordenes, referencias, resultados y administración del cuidado							
1.6.10	Soporte de acceso al conocimiento							
2	Dominio: SOPORTE A DECISIONES	/	/	/	/	/	/	/
2.1	GESTION CLINICA	/	/	/	/	/	/	/
2.1.1	Notificación a registros nacionales y especiales de reporte obligatorio	X	X	X				
2.1.2	Directorio de pacientes	X	X	X	X	X	X	X
2.1.3	Episodios en el cuidado de la salud							
2.1.4	Relación de paciente con familiares y contactos							
2.2	GESTION ADMINISTRATIVA	/	/	/	/	/	/	/
2.2.1	Directorio de personal de salud	X	X	X				
2.2.2	Disponibilidad de recursos de salud disponibilidad de recursos materiales y humanos en salud para situaciones de emergencia	X	X	X				
2.2.3	Mantenimiento de funciones de soporte a decisiones							
2.3	SALUD PUBLICA	/	/	/	/	/	/	/
2.3.1	Mediciones, monitoreo y análisis							
2.3.2	Generación de reportes							
3	Dominio: INFRAESTRUCTURA TECNOLOGICA	/	/	/	/	/	/	/
3.1	INFORMATICA MEDICA Y ESTANDARES DE TERMINOLOGIA	/	/	/	/	/	/	/
3.1.1	Informática médica y estándares de terminología	X	X	X	X	X	X	X
3.1.2	Mantenimiento de informática de salud	X	X	X	X	X	X	X
3.1.3	Mapeo de terminologías locales, códigos y formatos							
3.2	PLATAFORMA DE INTEROPERABILIDAD	/	/	/	/	/	/	/
3.2.1	Interoperabilidad basada en estándares	X	X	X	X	X	X	X
3.2.2	Estándares de intercambio de información	X	X	X	X	X	X	X
3.3	SEGURIDAD	/	/	/	/	/	/	/
3.3.1	Autenticación	X	X	X	X	X	X	X
3.3.2	Autorización de entidades	X	X	X	X	X	X	X
3.3.3	Control de Acceso	X	X	X	X	X	X	X
3.3.4	Intercambio seguro de datos	X	X	X	X	X	X	X
3.3.5	Ruteo Seguro de la Información entre entidades autorizadas	X	X	X	X	X	X	X
3.3.6	Ratificación de la información	X	X	X	X	X	X	X
3.3.7	Confidencialidad y privacidad del paciente	X	X	X	X	X	X	X
3.3.8	Información y Administración del Expediente Clínico Electrónico	X	X	X	X	X	X	X
3.3.9	Rastros de auditoría	X	X	X	X	X	X	X
3.3.10	Sincronización	X	X	X	X	X	X	X
3.3.11	Consultas de información del expediente clínico electrónico	X	X	X	X	X	X	X
3.3.12	Acceso Distribuido a Registros	X	X	X	X	X	X	X

ANEXO 21

Objeto: Paciente			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
CURP	Clave única de registro de población	Identificador	RENAPO
NOMBRE	Nombre(s) del paciente	Texto	
APELLIDO_PATERO	Apellido paterno del paciente	Texto	
APELLIDO_MATERNO	Apellido materno del paciente	Texto	
NIVEL_SOCIOECONOMICO	Nivel socioeconómico del paciente	Texto	
VIVIENDA	Tipo de vivienda del paciente	Identificador	Catálogo de vivienda
TIPO_SANGUINEO	Tipo sanguíneo del paciente	Identificador	Catálogo de Tipo de Sangre
DISCAPACIDAD	Discapacidades que presenta el paciente	Identificador	Catálogo de discapacidades
GRUPO_ETNICO	Grupo étnico al que pertenece	Identificador	Catálogo de grupos étnicos
RELIGION	Religión que profesa el paciente	Identificador	Catálogo de religiones

Objeto: Domicilio			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
TIPO	Primario, Trabajo, Referencia	Identificador	Catálogo de vivienda
CALLE	Calle del domicilio	Texto	
NUMERO_EXT	Número exterior	Texto	
NUMERO_INT	Número interior	Texto	
ESTADO	Entidad federativa	Identificador	CAT_ENTIDADES
MUNICIPIO	Municipio	Identificador	CAT_MUNICIPIOS
LOCALIDAD	Localidad	Identificador	CAT_LOCALIDADES
COLONIA	Colonia	Texto	
CODIGO_POSTAL	Código Postal	Número	SEPOMEX
TELEFONO_1	Teléfono principal	Texto	
TELEFONO_2	Teléfono secundario	Texto	

Objeto: Usuario			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
CEDULA	Cédula profesional en caso de que el usuario sea médico	Número	Dirección General de Profesiones
CURP	Clave única de registro de población	Identificador	RENAPO
NOMBRE	Nombre(s)	Texto	
APELLIDO_PATerno	Apellido Paterno	Texto	
APELLIDO_MATERNO	Apellido Materno	Texto	
ESPECIALIDAD	Especialidad médica	Identificador	Catálogo de especialidades
SUB_ESPECIALIDAD	Sub-especialidad médica	Identificador	Catálogo de especialidades
DOMICILIO	Domicilio	Texto	
CLUES	Clave única de establecimiento de salud	Texto	Secretaría de Salud
ROLES	Rol del usuario en el sistema	Texto	

Objeto: Receta			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
IDENTIFICADOR_RECETA	Identificador de la receta	Identificador	
MEDICO	Identificador del médico que prescribe	Identificador	
MEDICAMENTO	Nombre del medicamento	Texto	
UNIDAD_DE_MEDIDA	Unidades del medicamento	Texto	
DOSIS	Dosis prescrita	Número	
FRECUENCIA	Frecuencia de la dosis	Texto	
VIA_DE_ADMINISTRACION	Vía de administración del medicamento	Catálogo	CAT_VIA_DE_ADMINISTRACION
FECHA_INICIO	Fecha de inicio del tratamiento	Fecha	
FECHA_FIN	Fecha de fin del tratamiento	Fecha	
INDICACIONES_ADICIONALES	Indicaciones adicionales al paciente	Texto	

Objeto: Orden			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
FECHA	Fecha de elaboración de la orden	Fecha	
TIPO	Tipo de orden	Catálogo	
INSTRUCCIONES_DE_SUMINISTRO	Instrucción en caso de requerir suministrar medicamento	Texto	
INSTRUCCIONES_ADICIONALES	Instrucciones adicionales a la orden	Texto	
MEDICO	Médico que lo prescribe	Identificador	
PACIENTE	Paciente a quien se le prescribe	Identificador	
DESTINATARIO	Usuario a quien se le envía la orden para su atención	Identificador	
MEDICAMENTO	Medicamento incluido en la orden en caso de haber alguno.	Identificador	
BOOL_CONSENTIMIENTO	Consentimiento escrito del paciente	Boléano	
IMPRESION DIAGNOSTICA	Impresión diagnóstica sobre el paciente	Texto	
FECHA_INICIO	Fecha de inicio de la orden	Fecha	
FECHA_ENTREGA	Fecha de entrega en caso de existir	Fecha	
FECHA_TERMINO	Fecha de término de la orden	Fecha	
DIAGNOSTICO	Diagnóstico principal del paciente	Catálogo	CAT_DIAGNOSTICOS
CIE9MC	Procedimiento solicitado	Catálogo	CAT_PROCEDIMIENTOS
ESTADO	Estado de la orden	Catálogo	CAT_ESTADOS
PRIORIDAD	Prioridad de ejecución de la orden	Catálogo	CAT_PRIORIDAD

Auxiliar de diagnóstico			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
TIPO_DE_ESTUDIO	Tipo de estudio a realizar	Catálogo	CAT_TIPO_DE_ESTUDIO
DIAGNOSTICO_RELACIONADO	Diagnóstico por el cual se solicita el estudio	Catálogo	CAT_DIAGNOSTICOS

URGENCIA	Urgencia de los resultados	Catálogo	CAT_URGENCIA
INDICACIONES	Indicaciones adicionales	Texto	

Banco de Sangre			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
TIPO_DE_SANGRE	Tipo de sangre	Catálogo	CAT_TIPO_DE_SANGRE
IDENTIFICADOR_PRODUCTO	Identificador del producto	Identificador	
CANTIDAD	Cantidad	Número	
UNIDADES	Unidades del producto a aplicar	Catálogo	CAT_UNIDADES
SEGUIMIENTO	Seguimiento a la aplicación del producto	Texto	
TIEMPO_DE_ADMINISTRACION	Tiempo de administración del producto	Texto	

Alergias/Reacciones adversas			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
TIPO_DE_REACCION	Tipo de reacción alérgica o reacción adversa	Catálogo	CAT_REACCIONES_ALERGICAS
DESCRIPCION	Descripción de la reacción	Texto	
MEDICAMENTO	Medicamento al que es alérgico	Identificador	
FECHA_DETECCION	Fecha de detección	Fecha	

Documento externo			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
CLAVE_DOCUMENTO	Clave del documento	Identificador	
NOMBRE_DOCUMENTO	Nombre del documento externo	Texto	
FUENTE	Fuente del documento	Texto	
FECHA_CREACION	Fecha de creación del documento	Fecha	
PACIENTE	Paciente a cuyo expediente se asocia el documento	Identificador	

Alerta sanitaria			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
TIPO_DE_RIESGO	Tipo de Riesgo	Catálogo	CAT_RIESGOS
PRIORIDAD	Prioridad	Catálogo	CAT_PRIORIDAD
ACCIONES_APLICABLES	Acciones aplicables	Texto	
FACTORES_DE_RIESGO	Factores de riesgo	Texto	
EDAD_MINIMA	Edad mínima aplicable	Número	
EDAD_MAXIMA	Edad máxima aplicable	Número	
SEXO	Sexo al que es aplicable	Catálogo	CAT_SEXO
ESTADO	Entidad Federativa	Catálogo	CAT_ENTIDADES
MUNICIPIO	Municipio	Catálogo	CAT_MUNICIPIOS
LOCALIDAD	Localidad	Catálogo	CAT_LOCALIDADES
TIEMPO_NOTIFICACION	Tiempo de notificación requerido a partir de la detección	Texto	

Casos notificables			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
MEDICO	Médico que lo notifica	Identificador	
PACIENTE	Paciente identificado	Identificador	
RESUMEN_CLINICO	Resumen del historial clínico	Texto	
DESCRIPCION_DE_ACCIONES	Descripción de acciones tomadas.	Texto	
RIESGOS_IDENTIFICADOS	Riesgos identificados	Catálogo	CAT_RIESGOS

Guías Clínicas			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
CLAVE_GUIA	Identificador de la guía clínica	Identificador	
FECHA_APLICACION	Fecha de actualización	Fecha	
NOMBRE_GUIA	Nombre de la guía	Texto	
DIAGNOSTICOS_RELACIONADOS	Diagnósticos relacionado	Catálogo	CAT_DIAGNOSTICOS
PROCEDIMIENTO_RELACIONADO	Procedimiento relacionado	Catálogo	CAT_PROCEDIMIENTOS

DESCRIPCION	Descripción de la guía	Texto	
EDAD_MINIMA	Edad mínima aplicable	Número	
EDAD_MAXIMA	Edad máxima aplicable	Número	
SEXO	Sexo al que es aplicable	Catálogo	CAT_SEXO

Asunto			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
TIPO	Tipo de asunto	Catálogo	CAT_TIPO_DE_ASUNTO
FECHA_ELABORACION	Fecha de elaboración	Fecha	
USUARIO_ELABORA	Usuario que lo elabora	Identificador	
PACIENTE	Paciente sobre quien es el asunto	Identificador	
DESCRIPCION	Descripción del asunto	Texto	
USUARIO_EJECUTA	Usuario que debe atender el asunto	Identificador	
FECHA_TERMINO	Fecha de término del asunto	Fecha	
ESTADO	Estado del asunto	Catálogo	

Muestra			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
TIPO_MUESTRA	Tipo de muestra recolectada	Catálogo	CAT_TIPO_DE_MUESTRA
NUMERO_MUESTRAS	Número muestras a recolectar	Número	
MEDICO	Médico que solicita el estudio	Identificador	
PACIENTE	Paciente a quien se le recolectan las muestras	Identificador	
FECHA_RECOLECCION	Fecha de recolección	Fecha	
FECHA_ENTREGA	Fecha de entrega	Fecha	

Rastro de auditoría			
Identificador	Descripción	Tipo de Dato	Fuente
USUARIO	Usuario que ejecuta la acción	Identificador	
FECHA_EVENTO	Fecha del evento	Fecha	

TIPO_EVENTO	Tipo de evento detectado	Catálogo	CAT_TIPO_DE_EVENTO
PACIENTE	Paciente sobre el cual se ejecuta la acción	Identificador	

Identificador	
Nombre	Fuente
CAT_DIAGNOSTICOS	Clasificación Internacional de Enfermedades, OMS
CAT_PROCEDIMIENTOS	Clasificación Internacional de Enfermedades, Novena Revisión, Modificación Clínica, OMS
CAT_LABORATORIO	Logical Observation Identifiers Names and Codes, Regenstrief Institute
CAT_MATERIAL	SNOMED
CAT_MEDICAMENTOS	Cuadro básico de medicamentos, Secretaría de Salud
CAT_ENTIDADES	Catálogo de Entidades, Municipios y Localidades, INEGI
CAT_MUNICIPIOS	Catálogo de Entidades, Municipios y Localidades, INEGI
CAT_LOCALIDADES	Catálogo de Entidades, Municipios y Localidades, INEGI
CAT_ROLES	
CAT_VIVIENDA	
CAT_TIPO_SANGUINEO	
CAT_DISCAPACIDAD	Catálogo de Tipo de Discapacidad, INEGI
CAT_GRUPO_ETNICO	
CAT_RELIGION	Catálogo de Religiones, INEGI
CAT_ESPECIALIDADES	
CAT_TIPO_DE_ORDEN	
CAT_PRIORIDAD	
CAT_ESTADO_ORDEN	
CAT_URGENCIA	
CAT_TIPO_DE_ESTUDIO	
CAT_UNIDADES	
CAT_CLUES	
CAT_REACCIONES_ALERGICAS	
CAT_RIESGOS	
CAT_SEXO	
CAT_TIPO_DE_ASUNTO	
CAT_TIPO_DE_MUESTRA	
CAT_TIPO_DE_EVENTO	
CAT_VIA_DE_ADMINISTRACION	Catálogo de Vías de Administración de Medicamentos