



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

---

---

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN**

**FARMACIA HOSPITALARIA: EDUCACIÓN A  
DISTANCIA**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**QUIMICA FARMACÉUTICA BIOLÓGICA**

**P R E S E N T A:**

**NORMA ILIANA MONROY GÓMEZ**

**ASESOR: MFC MARÍA EUGENIA R. POSADA GALARZA**

**CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO 2014**



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.



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

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

Farmacia Hospitalaria: Educación a Distancia

Que presenta la pasante: Norma Iliana Monroy Gómez  
 Con número de cuenta: 401013229 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 11 de octubre de 2013

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	M.F.C. Ma. Eugenia R. Posada Galarza	
VOCAL	M. en C. Lidia Rangel Trujano	
SECRETARIO	M.F.C. Ricardo Oropeza Cornejo	
1er. SUPLENTE	M.F.C. Cecilia Hernández Barba	
2do. SUPLENTE	Q.B.P. Martha Elena García Corrales	

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

HHA/mmgm

## **AGRADECIMIENTOS**

### **A MIS PADRES:**

*Por su apoyo y confianza, por ayudarme a cumplir cada una de mis metas en la vida.*

### **A MIS HERMANOS:**

*Por su apoyo, confianza, comprensión y ayuda durante toda esta etapa de mi formación académica.*

### **A TODA MI FAMILIA:**

*Abuelos, Tíos, Primos, Sobrinos, a los que están y a los que ya se fueron. Gracias por compartir conmigo su experiencia, consejos, anécdotas y vivencias.*

### **A MIS AMIGAS:**

*Diana, Isela, Hellen y Susana. Por su apoyo incondicional, por compartir conmigo momentos de alegría, tristeza y demostrarme que siempre podre contar con ustedes.*

**A MI ASESORA DE TESIS:**

*Mtra. Maru Posada, Gracias por su paciencia, confianza y ayuda en la elaboración y desarrollo de este proyecto.*

**A MIS SINODALES:**

*Mtra. Maru Posada, Mtra. Lidia Rangel, Mtra. Cecilia Hernández, Q.B.P. Martha Elena García y el Mtro., Ricardo Oropeza por su tiempo brindado para la revisión y recomendaciones de esta tesis.*

**A MI ALMA MATTER:**

*Por brindarme la oportunidad de aprender y formar parte de la comunidad de QFB'S de esta facultad.*

*“El éxito se alcanza convirtiendo  
cada paso en una meta y cada  
meta en un paso.”*

*- C. C. Cortez*

## INDICE

1. Introducción.....	1
2. Objetivo: .....	3
3. Generalidades .....	4
3.1 Educación a distancia: definición, metodología e importancia .....	4
3.2 Estructura recomendada para la presentación en línea.....	11
4. Metodología: La necesaria para estructurar un curso a distancia en farmacia hospitalaria.....	16
5. Resultados: Curso de Farmacia Hospitalaria .....	18
5.1 Unidad 1: Introducción a la Farmacia Hospitalaria.....	18
5.1.1 Objetivos.....	18
5.1.2 Contenido .....	18
5.1.3 Desarrollo de contenidos .....	19
5.1.4 Actividades finales .....	33
5.1.5 Bibliografía.....	33
5.2 Unidad 2: Administración de la farmacia.....	36
5.2.1 Objetivo.....	36
5.2.2 Contenido .....	36
5.2.3 Desarrollo de contenido .....	36
5.2.4 Actividades finales .....	66
5.2.5 Bibliografía.....	66
5.3 Unidad 3: Administración de la farmacia.....	67
5.3.1 Objetivo.....	68
5.3.2 Contenido .....	68
5.3.3 Desarrollo de contenidos .....	68
5.3.4 Actividades finales .....	89
5.3.5 Bibliografía.....	90
5.4 Unidad 4: Estudios epidemiológicos sobre medicamento.....	92
5.4.1 Objetivo.....	92
5.4.2 Contenido .....	92

5.4.3 Desarrollo de contenido: .....	92
5.4.4 Actividades finales .....	108
5.4.5 Bibliografía .....	108
5.5 Unidad 5: Estudios de utilización de medicamentos .....	109
5.5.1 Objetivo.....	110
5.5.2 Contenido .....	110
5.5.3 Desarrollo de contenido .....	110
5.5.4 Actividades finales .....	117
5.5.5 Bibliografía.....	117
5.6 Unidad 6: Entrevista.....	118
5.6.1 Objetivo.....	118
5.6.2 Contenido .....	118
5.6.3 Desarrollo de contenido .....	118
5.6.4 Actividades finales .....	124
5.6.5 Bibliografía.....	124
5.7 Unidad 7: Cumplimiento de tratamiento .....	125
5.7.1 Objetivo.....	125
5.7.2 Contenido .....	125
5.7.3 Desarrollo de contenido .....	125
5.7.4 Actividades finales .....	130
5.7.5 Bibliografía.....	130
5.8 Unidad: 8 Atención Farmacéutica y seguimiento de paciente.....	131
5.8.1 Objetivo.....	131
5.8.2 Contenido .....	131
5.8.3 Desarrollo de contenido .....	131
5.8.4 Actividades finales .....	138
5.8.5 Bibliografía.....	139
5.9 Unidad 9: Educación Sanitaria.....	140
5.9.1 Objetivo.....	140
5.9.2 Contenido .....	140
5.9.3 Desarrollo de contenido .....	140

5.9.4 Actividades finales .....	151
5.9.5 Bibliografía .....	151
5.10 Unidad 10: Servicios Farmacéuticos .....	151
5.10.1 Objetivo .....	152
5.10.2 Contenido .....	152
5.10.3 Desarrollo de contenido .....	152
5.10.4 Actividades finales .....	161
5.10.5 Bibliografía .....	161
5.11 Unidad: 11 Manejo terapéutico de grupos especiales .....	162
5.11.1 Objetivo .....	163
5.11.2 Contenido .....	163
5.11.3 Desarrollo de contenido .....	163
5.11.4 Actividades finales .....	222
5.11.5 Bibliografía .....	222
6. Analisis de resultados .....	223
7. Conclusiones .....	226
8. Bibliografía .....	227
9. Glosario .....	233



## INDICE DE FIGURAS

Figura 1. Importancia de la Farmacia Hospitalaria .....	11
Figura 2. Pasos a seguir para la disposición segura de medicamentos caducos e inservibles (OMS, 1989).....	65
Figura 3. Organigrama de una Farmacia Hospitalaria y Comunitaria.....	70
Figura 4. Relación entre costos y resultados.....	103

## INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Comparación entre los sistemas de enseñanza presencial y a distancia ..5	
Tabla 2. Tabla para la clasificación de los contenidos del curso .....	16
Tabla 3. Plan del curso .....	17
Tabla 4. Opciones de disposición para cada categoría de clasificación .....	62
Tabla 5. Condiciones más importantes de almacenamiento .....	82
Tabla 6. Ventajas y Desventajas de las preguntas abiertas.....	120
Tabla 7. Ventajas y Desventajas de las preguntas cerradas .....	120
Tabla 8. Finalidad de la entrevista .....	123
Tabla 9. Método para evaluar el grado de incumplimiento .....	128
Tabla 10. Método para la evaluación del grado de conocimiento .....	143
Tabla 11. Clasificación de la población pediátrica .....	198
Tabla 12. Distribución de medicamentos en la población pediátrica .....	200
Tabla 13. Modificaciones que se observan en las etapas más avanzadas de la vida .....	208
Tabla 14. Efectos de la edad sobre la absorción de fármacos .....	208
Tabla 15. Efectos de la edad sobre la distribución de fármacos .....	209
Tabla 16. Efectos de la edad sobre el metabolismo de fármacos .....	210
Tabla 17. Efectos de la edad sobre la excreción de fármacos.....	211

## INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Modelo de Diseño Instruccional .....	9
Ilustración 2. Historia de la Farmacia .....	19
Ilustración 3. Servicios Farmacéuticos .....	21
Ilustración 4. Ley General de Salud .....	36
Ilustración 5. Servicios de Salud .....	68
Ilustración 6. Selección de Medicamentos .....	72
Ilustración 7. Almacenamiento .....	80
Ilustración 8. Dispensación de Medicamentos .....	82
Ilustración 9. Administración de Medicamentos .....	86
Ilustración 10. Farmacoepidemiología.....	92
Ilustración 11. Farmacovigilancia .....	95
Ilustración 12. Farmaeconomía.....	101
Ilustración 13. Estudios de Utilización de Medicamentos.....	110
Ilustración 14. Entrevista .....	118
Ilustración 15. Cumplimiento del tratamiento.....	125
Ilustración 16. Atención Farmacéutica .....	131
Ilustración 17. Educación Sanitaria .....	140
Ilustración 18. Contenido de la sesión educativa .....	147
Ilustración 19. Centro de Información de Medicamentos .....	152
Ilustración 20. Hipertensión Arterial.....	168
Ilustración 21. Diabetes.....	178
Ilustración 22. Osteoporosis.....	186
Ilustración 23. Embarazo.....	191
Ilustración 24. Pediatría.....	197
Ilustración 25. Geriatría .....	205
Ilustración 26. Epilepsia .....	212

## INDICE DE ABREVIATURAS

<	Menor que
>	Mayor que
AAFH	Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital
AF	Atención Farmacéutica
AFMAC	Asociación Farmacéutica Mexicana
AMFH	Asociación Mexicana de Farmacéuticos de Hospital
APA	Asociación Norteamericana de Farmacéuticos
ARP	Actividad de renina plasmática
CFT	Comisión de Farmacia y Terapéutica
CIM	Centro de Información de Medicamentos
CMB	Cuadro básico de medicamentos
COFAT	Comité de Farmacia y Terapéutica
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CRETIB	Residuos peligrosos con característica corrosiva, reactiva, Explosiva, tóxico, inflamable o biológico-infeccioso
CSA	Ley de sustancias controladas
CTD	Coste tratamiento día
DCI	Denominación común Internacional
DDD	Dosis Diaria Definida
DDF	Departamento del D.F.
DEA	Drug Enforcement Agency
DGPLADES	Dirección general de planeación y desarrollo en salud
DOE	Denominación oficial española
EEG	Electroencefalograma
EPA	Environmental Protection Agency
EUM	Estudios de utilización de medicamentos

FDA	Food and Drug administration
FEPAFAR	Federación Panamericana de Farmacia
FIP	Federación Internacional Farmacéutica
GABA	Ácido gammaaminobutirico
GC	Gasto cardiaco
GD	Glutamato descarboxilasa
GFT	Guía Farmacoterapéutica
HLA	Antígeno leucocitario humano
HTA	Hipertensión Arterial
IECA	Inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina
INE	Instituto Nacional de Ecología
NABP	National Association of Boards of Pharmacy
OFIL	Organización de Farmacéuticos Iberolatinoamericanos
OMS	Organización mundial de la salud
OTC	Medicamento de venta libre
PF	Perfil Farmacoterapéutico
PRM	Problemas relacionados con la medicación
PTH	Hormona paratiroidea
PVP	Precio venta al público
QALY	Quality adjusted life years gained
RAM	Reacciones adversas de medicamentos
RNM	Resultados negativos relacionados a la medicación
RVP	Resistencia vascular periférica
SDDU	Sistema de Distribución por Dosis Unitaria
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SFT	Seguimiento Farmacoterapéutico
SICALIDAD	Sistema Integral de calidad en salud
SIM	Servicios de información de medicamentos

SNC	Sistema Nervioso Central
SNS	Sistema Nacional de Salud
SSA	Secretaría de Salud
TRH	Terapia de reemplazo hormonal
UE	Unión Europea
Vd	Volumen de distribución

## 1. INTRODUCCIÓN

Con el desarrollo de las nuevas tecnologías y el acceso masivo a las redes de comunicación, la educación y la enseñanza a distancia se hace cada vez más eficaz y requerida.

La educación a distancia es una técnica educativa basada en la aplicación de los diferentes métodos del aprendizaje sin una limitación de lugar, tiempo, espacio, ocupación o edad de los estudiantes. Es una modalidad que permite la enseñanza a través de diferentes métodos, técnicas, estrategias y medios, en un ambiente donde alumno-maestro se encuentran separados físicamente y un proceso de formación autodirigido por el propio estudiante. Esta característica permite transmitir información de forma cognoscitiva y formativa, mediante medios no usuales.

En la enseñanza tradicional o presencial el maestro y los alumnos se encuentran en un mismo espacio (aulas) durante las clases, en la educación a distancia solo puede o no existir una comunicación de manera presencial ocasionalmente. Para que se produzca una comunicación alumno-maestro, se crean dispositivos mediadores entre ellos. Los medios más empleados son: correo postal, teléfono, fax, correo electrónico y páginas Web en Internet.

Independientemente del medio que se utilice, la tutoría debe ajustarse a las condiciones, características y circunstancias de los alumnos hacia los cuales va dirigido, debe estar a su disposición durante el tiempo necesario para el aprendizaje, resultarles interesante y útil.

Los materiales didácticos deben estar orientados a favorecer la autonomía, despertar el interés del estudiante, motivar el estudio y mantener la atención, relacionar la experiencia y los conocimientos, facilitar el logro de los objetivos propuestos en el curso, presentar la información de forma adecuada y amena y

propiciar la construcción del conocimiento, la solución de problemas y la creatividad.

Existen diferentes metodologías útiles para la elaboración de programas de educación a distancia, como: modelos instruccionales y plataformas electrónicas en este trabajo se consideran las primeras.

La Farmacia Hospitalaria es una ciencia de la salud cuya responsabilidad es asegurar, mediante la aplicación de conocimientos y funciones relacionadas con el cuidado de los pacientes, que el uso de los medicamentos sea seguro y apropiado.<sup>1</sup> Debido a que es una asignatura de reciente aparición en los planes de estudio de la licenciatura de Químico Farmacéutico Biólogo y Licenciado en Farmacia en las instituciones donde se imparte en el país, es difícil tener acceso a la información necesaria para poder tener una formación, actualización y práctica profesional del farmacéutico que labora en los hospitales, clínicas, farmacias donde se realiza la Farmacia Hospitalaria.

En este trabajo se pretende contar con la información necesaria para desarrollar un material didáctico que pueda ser utilizado en un programa a distancia con los temas de la materia de Farmacia Hospitalaria para que en otro proceso esta se adecue para ser alimentada en la plataforma educativa que convenga.

Es preciso indicar que este trabajo es la fase inicial de un trabajo más amplio para la integración adecuada de un programa educativo a distancia. El presente trabajo es de carácter documental, basado en la revisión de fuentes bibliográficas relacionadas con la educación a distancia, el diseño instruccional, así como el desarrollo de la Farmacia Hospitalaria.

Tiene como finalidad complementar la información de un curso presencial, ofrecer una propuesta de Diseño instruccional que sirva como guía para la elaboración de un material educativo virtual y además aportar los conocimientos necesarios para



que el QFB y el licenciado en farmacia pueda incursionar en esta disciplina de reciente aparición en nuestro país participando para beneficio de los pacientes.

## **2. OBJETIVO:**

- Elaborar un material bibliográfico que pueda usarse para estructurar un programa de educación a distancia con los temas de la asignatura de Farmacia Hospitalaria mediante la búsqueda, selección y recopilación de información en fuentes Primarias, Secundarias y Terciarias.

### 3. GENERALIDADES

#### 3.1 EDUCACIÓN A DISTANCIA: DEFINICIÓN, METODOLOGÍA E IMPORTANCIA

La enseñanza a distancia es un sistema tecnológico de comunicación masiva y bidireccional, que sustituye la interacción personal en el aula de profesor y alumno como medio preferente de enseñanza por la acción sistemática y conjunto de diversos recursos didácticos y el apoyo de una organización tutorial que propician el aprendizaje independiente y flexible de los estudiantes.<sup>2</sup>

Se basa en un diálogo didáctico mediado entre el profesor (institución) y el estudiante que, ubicado en espacio diferente, aprende de forma independiente. Los sistemas convencionales no satisfacen las necesidades y aspiraciones de muchos adultos que tienen compromisos familiares y de trabajo; la enseñanza cara a cara presenta diversas barreras que impiden que estos alumnos realicen sus estudios: la separación geográfica, los calendarios ceñidos a tiempos y horarios cerrados, la edad determinada para estudiar, enfermedades o discapacidades que impiden trasladarse, entre otras. Para disminuir las barreras, la educación a distancia puede ser una opción, siempre y cuando alcance los siguientes objetivos: democratizar el acceso a la educación, propiciar un aprendizaje autónomo y ligado a la experiencia impartir una enseñanza innovadora y de calidad, fomentar la educación permanente y reducir los costos.<sup>3</sup>

Los principios que orientan la educación a distancia son consecuentes con la filosofía básica misma que orienta la educación permanente y son los siguientes:

**1. Personalización:** La educación a distancia facilita el desarrollo de las capacidades del usuario admitiendo en él capacidad reflexiva, decisiva, activa y productiva.

**2. Autonomía:** La educación a distancia permite al alumno la autogestión y el autocontrol de su propio proceso de aprendizaje, ya que él mismo es el responsable de su formación.

**3. Integralidad:** El aprendizaje a distancia no sólo contempla los aspectos científicos y tecnológicos sino también los aspectos humanísticos y sociales.

**4. Permanencia:** La educación a distancia es un medio adecuado para desarrollar en los usuarios, actitudes para adquirir y aplicar educación a distancia y función tutoría conocimientos, habilidades, destrezas y también actitudes a lo largo de toda su vida y de manera permanente.

**5. Integración:** La educación a distancia vincula la teoría con la práctica como elementos continuos del proceso de aprendizaje, facilitando además el desarrollo de aprendizajes en situaciones reales de la vida y del trabajo.

**6. Diferencialidad:** La educación a distancia respeta las características individuales de cada alumno tales como edad, nivel académico, habilidad para aprender, experiencias, etc.

**7. Flexibilidad:** La educación a distancia se adecua para responder a las necesidades, condiciones, aspiraciones, intereses, etc. de cada alumno.

**8. Autoevaluación:** La educación a distancia estimula el desarrollo de la capacidad auto evaluativa de las personas.<sup>4</sup>

Tabla 1 Comparación entre los sistemas de enseñanza presencial y a distancia<sup>2</sup>

Presencial	A distancia
<b>ESTUDIANTES</b>	<b>ESTUDIANTES</b>
Homogéneos en edad	Heterogéneos en edad
Homogéneos en cualificación	Heterogéneos en cualificación
Homogéneos en nivel	Heterogéneos en nivel
Lugar de encuentro único	Estudia en hogar, lugar de trabajo, etc.
Residencia local	Población dispersa
Situación controlada. Aprendizaje dependiente	Situación libre. Aprendizaje independiente

Mayoritariamente no trabaja	Mayoritariamente es adulto y trabaja
Se da más interacción social	Se produce una menor interacción social
La educación es actividad primaria	La educación es actividad secundaria
Tiempo completo	Tiempo parcial
Siguen generalmente un currículo obligatorio	El currículo seguido lo determina el propio estudiante
<b>DOCENTES</b>	<b>DOCENTES</b>
Un solo tipo de docente	Varios tipos de docente
Fuente de conocimiento	Soporte y orientación del aprendizaje
Recurso insustituible	Recurso sustituible parcialmente
Juez supremo de la actuación del estudiante	Guía de la actuación del estudiante
Básicamente educador/enseñante	Básicamente productor de material o tutor
<b>COMUNICACIÓN/RECURSOS</b>	<b>COMUNICACIÓN/RECURSOS</b>
Enseñanza cara a cara	Enseñanza multimedia
Comunicación directa	Comunicación diferida en espacio y tiempo
Talleres y laboratorios propios	Talleres y laboratorios de otra institución
Uso limitado de medios	Uso masivo de medios

## METODOLOGÍA

Los elementos diferenciadores que se pueden evidenciar, en cualquier oferta académica, cualquiera que sea su modalidad (presencial, b-learning o e-learning), tienen relación con una serie de aspectos que están a la vista del alumno y que lo hacen decidir finalmente entre una institución u otra. Hablamos de aspectos tales

como: plan de estudios; fuente académica; duración; precio; régimen de estudio, y también juega un papel muy importante, el prestigio de la institución educativa. Pero, existe un elemento, muchas veces no explícito ni declarado y por lo tanto no visible y observable, se trata del modelo educativo, en el cual se sustenta el proceso de enseñar y aprender.

Se entiende como “modelo educativo”, las visiones sintéticas de teorías de aprendizaje o enfoques pedagógicos, que orientan a los especialistas en planes y programas, diseñadores instruccionales y a tutores en la elaboración y análisis de los programas de estudio, con el fin de sistematizar un proceso de enseñanza-aprendizaje que se da en un escenario distinto a la presencialidad y sincronía tradicional. Por lo tanto, la base de cualquier análisis, planificación, desarrollo de estrategias, actividades, materiales y recursos, está condicionado y suscrito a esta declaración del modelo educativo institucional. Un modelo educativo deja de manifiesto cuál y qué tipo de relación educativa se entablará entre el agente educador (académico, profesor, relator, tutor, instructor, guía, facilitador) y el sujeto que aprende (estudiante, alumno, aprendiz) y el resto de los componentes de un sistema educativo.

Las teorías del conocimiento caracterizan a los modelos educativos, describiéndolos como modelos conductistas; cognoscitivistas o constructivistas, conformando así, el marco teórico donde se nutrirá y desarrollará el proceso de diseño instruccional posterior.

El Diseño Instruccional es un proceso sistemático, planificado y estructurado donde se produce una variedad de materiales educativos ajustados a las necesidades de los educandos. Un diseño instruccional se compone de 5 fases fundamentales: análisis, diseño, desarrollo, implementación y evaluación del proceso.

En la fase de **Análisis**, una de las tareas más importantes es detectar las necesidades; definir las características del programa; su modalidad; los objetivos; la cantidad de horas y la característica o perfil de alumnos y tutores. Con esta información, se puede comenzar a trabajar en un esquema general y trazar las primeras líneas, de cómo se realizará el proceso de diseño instruccional.

En la fase de **Diseño** se diseñan las estrategias, se define la metodología, las actividades a realizar y las características de los recursos didácticos que se utilizarán, se define el tipo de evaluación y los instrumentos a desarrollar. La fase de diseño, finaliza con un bosquejo ya definido de qué, cómo y con qué se realizará el curso, asignatura o módulo a impartir.

En la tercera fase correspondiente al **Desarrollo**, se trabaja en varios frentes simultáneos, destacándose tres sub-etapas esenciales:

- a) Tratamiento instruccional del contenido,
- b) Selección, tratamiento y desarrollo de materiales y recursos,
- c) Desarrollo de instrumentos evaluativos, pautas, guías y material anexo.

La cuarta fase del proceso es la **implementación** de los recursos diseñados y desarrollados en las fases anteriores, sobre la plataforma tecnológica o ambiente virtual de aprendizaje.

La fase **evaluativa**, se utiliza como un elemento de aseguramiento de la calidad de las distintas fases del diseño instruccional, se realiza por medio de un control externo (seguimiento) que regula el tiempo y plazos, más la evaluación experta del grupo de diseño instruccional.<sup>5</sup>

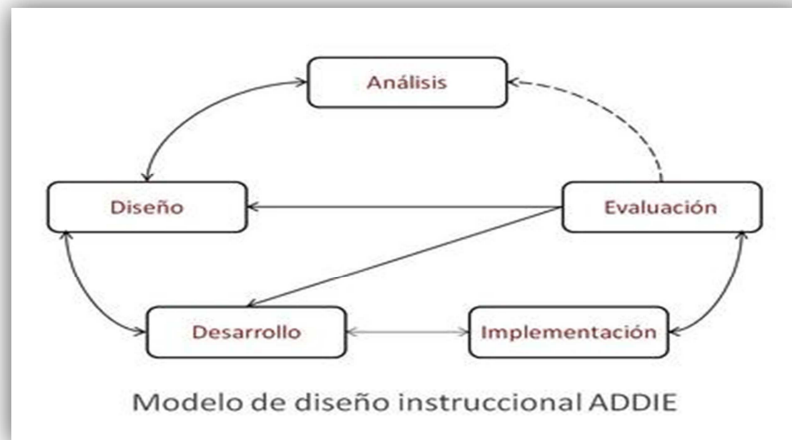


Ilustración 1 Modelo de Diseño Instruccional

## IMPORTANCIA

En México la tradición en el uso de la tecnología en apoyo a modalidades educativas a distancia data de la década de los años sesenta, el más conocido por su trayectoria e impacto, es la Telesecundaria. En otros países latinoamericanos, también se reconoció el valor de la tecnología satelital para el ámbito educativo, al considerar sus posibilidades para retransmitir y/o repetir las señales audiovisuales desde y hacia lugares alejados, al combinar diversas tecnologías entre las que destacan la televisión por cable, las redes de microondas, los sistemas de telefonía, la radio o la televisión abierta y actualmente la Internet, en algunos casos apoyados en la infraestructura mexicana. Con el fortalecimiento de este nuevo modelo educativo generador de información y conocimiento en nuestro país entre los años 1995 y 2000, la Secretaría de Educación Pública impulsa diferentes proyectos basados en el uso de los medios electrónicos considerándolos un gran apoyo para la educación presencial, pero al mismo tiempo se constituyen en el pilar fundamental de la educación a distancia, los cuales tienen como principales propósitos a alcanzar:

- Abatir el rezago educativo.
- Ampliar la cobertura y mejorar la calidad de la enseñanza escolarizada.
- Contribuir a una mayor equidad, mediante la oferta de programas y servicios educativos abiertos y a distancia.
- Apoyar los programas de formación y actualización del magisterio.
- Promover una cultura de la educación a lo largo de la vida

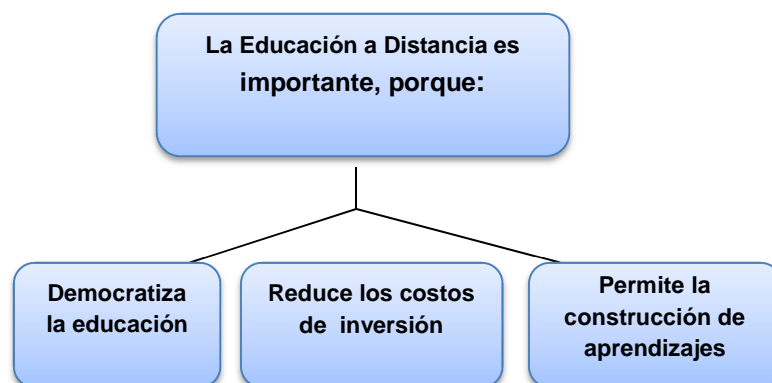
La evolución de la industria informática y el desarrollo de la infraestructura de telecomunicaciones, actualmente permite incorporar dichas tecnologías como elemento imprescindible en el proceso educativo, al mismo tiempo amplía sus capacidades de atención y multiplica experiencias y situaciones para aprender; enriquecer el dominio de los procesos de generación, apropiación y uso del conocimiento; fortalece el aprendizaje independiente y a través de la interacción con otros modelos; desarrolla la capacidad de discriminar y organizar los flujos crecientes de información y finalmente diversifica las formas de acceso a los servicios educativos.

En este sentido, el modelo de educación a distancia no sólo amplía su cobertura de atención sino que se adelanta a las necesidades de los usuarios constituyéndose en un instrumento estratégico para que la educación no sólo sea un proceso de formación y no simplemente de instrucción, por ello los medios tecnológicos constituyen una condición necesaria pero no suficiente para alcanzar una formación de calidad, aun cuando pueden ser considerados como la herramienta que abre mayores posibilidades de acceso a procesos de formación y capacitación.

El uso de las tecnologías ha revolucionado los procesos de enseñanza aprendizaje, hoy en día es indispensable su utilización y aprovechamiento en el proceso educativo, principalmente porque el manejo de estos medios abre una gama de posibilidades y perspectivas óptimas, además de simplificar procesos de cobertura, espacio y tiempo.<sup>6</sup>



Figura 1 Importancia de la Farmacia Hospitalaria<sup>7</sup>



### 3.2 ESTRUCTURA RECOMENDADA PARA LA PRESENTACIÓN EN LÍNEA

El diseño instruccional orienta la planeación de diversos momentos de acciones educativas concretas, tanto en la elaboración de materiales, como en la planeación de cursos. La propuesta de este trabajo sugiere que la metodología del diseño instruccional puede aplicarse al desarrollo de proyectos de educación a distancia.

Los procesos que se deben tomar en cuenta para el diseño instruccional de cualquier programa educativo a distancia son:

- **Diagnóstico:** Para la construcción de programas educativos a distancia, es indispensable iniciar con un diagnóstico o reconocimiento de las características de la institución que ofrece el programa, las necesidades educativas que ha de resolver, los recursos humanos y la infraestructura disponible.

La identificación de necesidades educativas permite establecer las metas que deberá alcanzar el programa educativo en línea, es decir, lo que el estudiante estará en capacidad de hacer cuando termine la instrucción.

Existen cinco tipos de necesidades:

1. Normativas, son las que parten de un ideal, hacen referencias a la falta de conocimiento que tiene un sujeto o grupo de personas con relación a un estándar de conocimientos. Las asignaturas de un plan de estudios satisfacen este tipo de necesidades.
2. Sentidas, las que expresan las personas al hacerle preguntas como: ¿qué necesidades tiene?, ¿Qué le gustaría saber?
3. Por demanda, son las que hacen evidentes cuando la solicitud de algo es muy recurrente; por ejemplo, la capacitación sobre el uso de las tecnologías de la información y comunicación para tutores a distancia.
4. Comparativas, hacen referencia a los beneficios o conocimientos que tiene un determinado grupo (ideal) en comparación con otro grupo, en las mismas circunstancias, pero que carece de dichos beneficios o conocimiento.
5. Prospectivas o anticipadas, son aquellas que prevé que se presentarán en el futuro, sobre todo las relacionadas con la adquisición de habilidades en el uso de nuevas tecnologías o en innovaciones educativas.

En el modelo educativo se establecen los elementos que intervienen en la instrucción: modalidad educativa; en quién o en qué está centrado el programa: aprendizaje (estudiante), enseñanza (docente), contenidos, tecnologías, tipos de interacción (comunicación); perfil del estudiante, entre otras.

- **Elaboración del objetivo general del programa educativo a distancia:** La elaboración del objetivo general parte de las necesidades educativas identificadas en el diagnóstico, de los fines y objetivos, así como de las metas a alcanzar.
- **Identificación, selección y organización de contenidos:** Selección de contenidos que van a ser organizados de forma didáctica para que

construyan sus propio conocimiento, a partir de los ya existentes y de la relación y asimilación de los nuevos conocimientos.

La organización de los contenidos dependerá del orden y la complejidad como se desee que los estudiantes aborden esos contenidos. Pueden ser por unidades temáticas, por módulos, por temas o por tipos de contenido, en forma lineal o alternada, de lo simple a lo complejo, etc.

- **Diseño de objetivos de aprendizaje:** En los objetivos de aprendizaje se describen y especifican, los conocimientos, las habilidades y las actitudes que se esperan el estudiante alcance al término de la unidad, los cuales deberán reflejar lo plasmado en el objetivo general.
  
- **Diseño de las situaciones de aprendizaje:** Deben planearse un conjunto de actividades que pongan al estudiante en contacto con sus conocimientos previos sobre el contenido a aprender, que amplíe sus conocimientos y le sirva para reflexionar y asociar lo aprendido y transferir lo aprendido a nuevas situaciones.<sup>8</sup>

Los medios telemáticos más importantes en la educación en línea son los servicios de internet:<sup>9</sup>

- Correo electrónico
- Foros de discusión
- Listas de distribución
- Chat
- Sitios web

Los materiales didácticos que se utilizan en la educación a distancia, se pueden clasificar a partir de la manera como soportan y presentan los contenidos. Estos pueden ser: impresos o textuales, auditivos, visuales, audiovisuales e informáticos.

Ejemplos de materiales didácticos:<sup>9</sup>

- Impresos: Guía de estudio, Textos electrónicos, Apuntes
- Fotografías
- Videos
- CD
- Páginas web

En la educación en línea se pueden utilizar diferentes tipos de tutoría, esto dependerá de lo que se desee comunicar. Algunas de ellas son:

- *Tutoría individual*: este tipo de tutoría está encaminada a resolver los problemas que el participante encuentre con relación a los contenidos del programa educativo. El tutor deberá orientar sobre el estudio independiente. No se limita a la forma presencial, sino que puede hacer uso de medios tales como teléfono, correo electrónico y chat, etc.
- *Tutoría grupal*: está encaminada a la realización de actividades en las que el participante puede compartir sus experiencias y conocimientos, contrastar éstos con los de otros y aplicar esta vivencia en la solución de tareas específicas. La interacción en grupo puede conducirse por videoconferencia, netmeeting o chat.
- *Tutoría a distancia*: puede realizarse a través de diferentes medios: el correo postal, teléfono, radio y videocasetes (aunque ya no son muy utilizados). Actualmente con los avances tecnológicos se puede realizar a través de correo electrónico, video conferencia interactiva o de escritorio y chat, entre otros.<sup>9</sup>

El diálogo didáctico puede darse en función del tiempo: simultáneamente (sincrónico) o en tiempo diferido (asincrónico); real o simulado. Se dice que la comunicación es real, cuando los interlocutores utilizan el mismo medio para comunicarse. Simulada, cuando los mensajes viajan en un solo sentido sin posibilidad de regreso por el mismo medio.

- **Diseño de situaciones para evaluar aprendizajes:** La importancia de la evaluación en los programas educativos, radica en que a través de ella es posible obtener evidencias de aprendizaje.<sup>8</sup>

Existen distintos tipos de evaluación, entre otros, mencionaremos los siguientes que consideramos son los más utilizados en los distintos niveles educativos en nuestro país:

- *La evaluación formativa* tiene como características la valoración de los avances, logros y realización de distintas actividades durante el proceso de aprendizaje de un curso.
- *La evaluación sumativa* se concentra en los productos o resultados del proceso de aprendizaje, y su función está orientada a la toma de decisiones en cuanto al grado de alcance de los objetivos de aprendizaje propuestos. Privilegia, la evaluación de carácter sumativo, aplicando al final de un proceso educativo exámenes de: las unidades didácticas, el curso o ciclo escolar, para comprobar el nivel de éxito obtenido en el curso.
- *Autoevaluación*, este tipo de evaluación, se orienta hacia el conocimiento por parte del estudiante, de sus progresos y avances en los aprendizajes de los contenidos de las unidades didácticas y, por otro lado, a que el facilitador apoye al estudiante a superar sus deficiencias mediante la retroalimentación respectiva. Así como, para prepararlo para las evaluaciones correspondientes.<sup>8</sup>

En general, este tipo de evaluaciones se aplican de manera combinada en la mayoría de los casos, y excepcionalmente se elige a alguna como única forma de evaluación.

#### 4. METODOLOGÍA: LA NECESARIA PARA ESTRUCTURAR UN CURSO A DISTANCIA EN FARMACIA HOSPITALARIA

El contenido del curso a distancia de Farmacia Hospitalaria está basado en el temario utilizado para el desarrollo de un curso presencial. La interacción y la evaluación continuas son dos componentes fundamentales para el diseño de cursos basados en Internet.

La metodología empleada para el desarrollo del curso es la siguiente:

1. **Objetivo general del curso:** Exponer de manera general el objetivo del curso para que el estudiante conozca cuales son las habilidades, actitudes y conocimientos que se espere desarrolle y aprenda a lo largo de este.
2. **Estructura del curso:** Establecer la organización general del curso, de la cual depende la secuencia lógica y funcional de las diferentes unidades que lo conforman.
3. **Objetivo(s) de cada unidad:** Exponer de manera particular cada uno de los objetivos de cada unidad para que el estudiante conozca cuales son las habilidades y conocimientos desarrollará y aprenderá a lo largo de cada unidad.
4. **Contenido:** Presentar de forma ordenada los temas y subtemas que constituyen cada unidad para que el estudiante conozca los contenidos temáticos que se abordaran a lo largo de estas.

Tabla 2 Tabla para la clasificación de los contenidos del curso<sup>10</sup>

Unidades	Temario
Unidad 1	Tema 1.1 Tema 1.2 Tema 1.3 Tema 1.n

5. **Desarrollo de contenidos:** Presentar de forma resumida y concreta los temas de cada unidad para que el estudiante tenga un conocimiento claro de cada tema en particular.
6. **Actividades a realizar:** Explicar de forma detallada la secuencia en la cual se realizaran las actividades para que el estudiante pueda reforzar sus conocimientos de cada tema en cada unidad a lo largo del curso.

Tabla 3 Plan del curso<sup>10</sup>

Actividades unidades	Actividades finales De la unidad
Unidad 1	Actividades finales De la unidad 1
Unidad 2	Actividades finales De la unidad 2
Unidad n	Actividades finales De la unidad n

7. **Bibliografía:** Presentar un listado de los materiales bibliográficos básicos y complementarios.

## **5. RESULTADOS: CURSO DE FARMACIA HOSPITALARIA**

### **OBJETIVO GENERAL DEL CURSO:**

*Analizar las actividades fundamentales de la práctica farmacéutica dentro de la Farmacia Hospitalaria y Comunitaria mediante la revisión de la legislación nacional e internacional, la metodología de investigación epidemiológica y la farmacia clínica, que favorezcan la actividad profesional del farmacéutico de acuerdo a las normas internacionales y nacionales y a su participación en el equipo de salud para la optimización y racionalización de las terapias farmacológicas*

### 5.1 Unidad 1: Introducción a la Farmacia Hospitalaria

#### **5.1.1 OBJETIVOS**

- Conocer los eventos históricos que han permitido el desarrollo de la Farmacia Hospitalaria a nivel mundial y nacional.
- Reconocer los conceptos básicos que se emplean en el área de la Farmacia Hospitalaria para el ejercicio profesional del farmacéutico.

#### **5.1.2 CONTENIDO**

##### 1.1 Historia

##### 1.1.1 En el mundo

##### 1.1.2 En México

##### 1.2 Desarrollo Nacional e Internacional

##### 1.3 Conceptos Generales

##### 1.4 Definiciones

##### 1.5 Clasificación

##### 1.6 Derechos y obligaciones

##### 1.7 Organizaciones Nacionales e Internacionales, relacionadas con la actividad farmacéutica

##### 1.8 Perspectivas



## 5.1.3 DESARROLLO DE CONTENIDOS

### 1.1 Historia



Ilustración 2 Historia de la Farmacia

#### 1.1.1 En el mundo

Puede decirse que la farmacia nació con la medicina, el brujo-curandero o hechicero-sacerdote de los tiempos prehistóricos era a la vez médico y farmacéutico. La terapéutica antigua consistía en una combinación de prácticas, algunas religiosas y de índole mágica donde se utilizaban drogas regionales de los tres reinos naturales.

Durante la Edad Media, el término farmacia tuvo el sentido de ciencia y técnica de la combinación de medicamentos simples a fin de formar compuestos y antídotos. La farmacia se separa como una rama independiente del arte de curar y la primera farmacia pública se abrió en Bagdad en la segunda mitad del siglo VIII. Fue hasta el siglo IX cuando aparecen en el mundo árabe verdaderos farmacéuticos científicamente preparados y capacitados, los médicos comenzaron a escribir las recetas de los medicamentos, que eran preparadas y dispensadas por ellos.<sup>11</sup>

En la misma época en que nacían las farmacias o boticas, se desarrolló la alquimia, la cual tuvo gran mérito en crear farmacias con su rebotica convertida en laboratorio químico. El Emperador Federico II, gobernante del Sacro Imperio Romano de Occidente, emitió en el año 1240, el Edicto de Palermo, catalogado como la Carta Magna de la Farmacia, que incluía tres regulaciones:

1. *Separación de la profesión farmacéutica respecto de la profesión médica, ya que la primera requiere de conocimientos y habilidades especiales.*
2. *Supervisión oficial de la práctica farmacéutica.*
3. *Obligación de preparar medicamentos confiables, con calidad adecuada y uniforme*

Esta ordenanza sirvió de modelo para la legislación farmacéutica que se fue instituyendo en todas las naciones Europeas.<sup>11</sup>

Durante la antigüedad aún no había nacido el farmacéutico, el cual fue representado inicialmente por Galeno quién dio las bases para la preparación de las principales formas farmacéuticas (farmacia Galénica).

Al final del periodo medieval aparece la primera de las farmacopeas oficiales conocidas, redactadas por una comisión y con fuerza de ley impresa en Florencia Italia en el año 1498.

La Farmacia Hospitalaria y Clínica no es una actividad nueva, aunque se ha enfatizado más en ella en los últimos años; pero en 1815 los Farmacéuticos Hospitalarios de Francia hacían rondas con el médico para el cuidado del paciente. En Norte América, las instituciones tipo hospitales se encontraban en los monasterios, en el cual se ofrecían los servicios médicos caritativos. Durante el siglo XIV los servicios farmacéuticos se separan de los servicios médicos y aparecen los "Dispensarios Médicos", los cuales estaban muy bien equipados con servicios de Farmacia.<sup>11</sup>

Durante el siglo XIX la farmacia sufrió nuevas transformaciones que la convirtieron en un arte científico evolucionado y surgió el cambio de nombre del antiguo boticario en farmacéutico.

Fue hasta el siglo XX cuando la Farmacia Hospitalaria se convierte en un elemento importante en el cuidado hospitalario del paciente.

Se puede decir que tres factores contribuyeron al establecimiento de la Farmacia en forma ordenada y en desarrollo: **Primero**, en 1936 se estableció el Programa

de Estandarización del Colegio de Cirugía; ahora “Joint Comision on Accreditation of Hospitals”, para el cuidado del paciente por el Farmacéutico. **Segundo**, en 1940 se observó el desarrollo de medicamentos disponibles en la práctica médica diaria, lo cual generó la necesidad creciente de la presencia de un farmacéutico altamente preparado que garantizara la apropiada selección, control y uso de fármacos. **Tercero**, en 1942 se crea la American Society of Hospital Pharmacist, la cual se conforma y trabaja de cerca con la Asociación de Farmacéuticos Americanos, la Asociación Americana de Hospitales, la Asociación de Hospitales Católicos y la Joint Comision on Accreditation of Hospitals.<sup>11</sup>

La Sociedad Americana de Farmacéuticos Hospitalarios fue fundada en 1942. En 1958 aparece por primera vez el American Journal of Hospital Pharmacy, cuyos objetivos consistían en:



Ilustración 3 Servicios Farmacéuticos

- *Proveer de beneficios y protección de un farmacéutico hospitalario a los pacientes, a la institución a la cual ofrece sus servicios, a los miembros que ofrecen también servicios profesionales en la salud, que estén asociados a la profesión de la farmacia.*
- *Asistir y proveer una asistencia adecuada y calificada por parte del farmacéutico al paciente.*
- *Asegurar una alta calidad de la práctica profesional a través del establecimiento y mantenimiento de estándares.*
- *Promover la investigación en la práctica de la farmacia hospitalaria y en las ciencias farmacéuticas en general.*

- *Difundir el conocimiento farmacéutico mediante la promoción de intercambio de información a través de los propios farmacéuticos hospitalarios y miembros de especialidades y profesiones afines.*

Esto sigue vigente y marcando las pautas de actividad dentro del grupo de Farmacéuticos, a nivel internacional.<sup>11</sup>

Del 13 al 16 de diciembre de 1988, la Organización Mundial de la Salud (OMS) convocó en la sede de la Oficina Regional de la OMS para Asia Sudoriental en Nueva Delhi, una reunión de un grupo de consulta sobre el papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud y se define el campo de acción del farmacéutico en el área de salud.<sup>12</sup>

En 1990, la Organización Panamericana de la Salud, organiza el Primer Congreso Panamericano de Educación Farmacéutica del cual surge una de las más importantes recomendaciones para los educadores farmacéuticos de América Latina: Incorporar al Farmacéutico al Equipo de Salud de cada país.<sup>11</sup>

El 5 de Septiembre de 1993 en Tokio, se define la Atención Farmacéutica y las acciones del farmacéutico con el paciente y con la comunidad. Al adoptar la guía internacional para la Buena Práctica Farmacéutica, la Federación Internacional Farmacéutica (FIP), considera que las normas basadas en esta guía deberían ser empleadas por las organizaciones farmacéuticas internacionales, para la formulación de las normas de la Buena Práctica Farmacéutica a nivel nacional.

La guía para la Buena Práctica Farmacéutica se basa en el cuidado y la preocupación de los farmacéuticos por el ejercicio de su profesión. La guía recomienda que se establezcan normas nacionales para: la promoción de salud, el suministro de medicamentos, los dispositivos médicos, el cuidado personal del paciente y el mejoramiento de las prescripciones y el empleo de medicinas dentro de las actividades farmacéuticas.<sup>13</sup>

Posteriormente, en mayo de 1994, se adoptó la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud sobre el papel del farmacéutico, en apoyo a la Estrategia revisada en materia de medicamentos de la OMS.

En 1997 la OMS organizó dos reuniones más sobre el papel del farmacéutico en Vancouver (Canadá) y en La Haya (Holanda) en 1998. Estas reuniones reafirmaron, por un lado la necesidad de una reforma en los planes de estudios de farmacia (reforma curricular), y por otro, el valor añadido del farmacéutico en el autocuidado y en la automedicación.

En 2006, en colaboración con la OMS, se publicó la primera edición de un manual práctico denominado *Developing pharmacy practice a focus on patient care* (Desarrollo de la práctica de farmacia centrada en la atención del paciente). Este manual está diseñado para satisfacer las nuevas necesidades de los farmacéuticos, establecer un nuevo paradigma para la práctica en farmacia y ofrecer un enfoque paso a paso sobre la atención farmacéutica.<sup>14</sup>

### **1.1.2 En México**

El descubrimiento de América el 12 de Octubre de 1492 tuvo una gran repercusión en la Farmacología, pues al ser explorado el Nuevo Mundo, se descubrieron nuevos productos valiosos por sus propiedades curativas.

En 1521 cuando se consumó la victoria de los españoles sobre el imperio Azteca y al establecer escuelas para los nativos un médico indígena, Martín de la Cruz, escribió un libro en el que recolectó la sabiduría de su raza respecto al uso de plantas medicinales, después se realizó la traducción por otro indígena llamado Juan Badiano. Por el trabajo de estos dos indígenas mexicanos, el libro se conoce popularmente como “Códice de la Cruz-Badiano” y es una de las fuentes principales para conocer la botánica médica que se practicaba en el México antiguo y que aún persiste.

En la Nueva España se difundían los conocimientos farmacéuticos a través de numerosas publicaciones. Al mismo tiempo los boticarios novohispanos se dieron

a la tarea de elaborar nuevas mezclas o preparaciones que eran aprobadas por el Protomedicato para su venta.

El tribunal del Protomedicato fue suprimido a instancias de Lucas Alamán quien sustituyó por una junta denominada Facultad Médica del Distrito Federal el 26 de Octubre de 1831. Estaba constituida por 8 médicos cirujanos y 4 farmacéuticos, se ordenó que todas las recetas fueran firmadas por facultativos de medicina y cirugía y que los farmacéuticos las dispensaran.

Se especificó que en las boticas se vendieran las sustancias compuestas y no drogas sin nombre específico y sin conocimiento de la facultad médica. Tampoco podrían venderse medicamentos extranjeros simples o compuestos sin contar con el parecer de los farmacéuticos.

Explorando en la Web

Revisar sobre los temas en los links:

[www.sefh.es/53congreso/documentos/ponencias/ponencia756.pdf](http://www.sefh.es/53congreso/documentos/ponencias/ponencia756.pdf)

[http://dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo\\_farmacacia.html](http://dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo_farmacacia.html)

La historia de la Farmacia Hospitalaria en México se inicia cuando en Abril de 1984 abre sus puertas el Hospital Humana de capital americano, integró como parte de sus servicios el de farmacia que contaba con el sistema de Farmacia Hospitalaria.

En México, la Farmacia Hospitalaria es una actividad profesional recientemente tomada en cuenta por los profesionales de la Farmacia, debido a que diferentes hospitales han incluido en el departamento de Farmacia, los servicios farmacéuticos profesionales, que requieren de una formación sólida en esta disciplina.<sup>11</sup>

## 1.2 Desarrollo Nacional e Internacional

La función de los profesionales farmacéuticos tradicionalmente ha estado centrada en la preparación de medicamentos y demás insumos para la salud, sin embargo, esta función ha experimentado un cambio; actualmente la incursión del

farmacéutico como integrante del equipo sanitario en los hospitales, realizando actividades legales, gestión, logística, clínica, asistenciales, docencia e investigación orientadas a la seguridad del paciente.

Hasta hace unos años México no contaba con un modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, sin embargo tras la búsqueda de nuevos mecanismos y procesos que sirvan para ofrecer una mejor atención y seguridad al paciente, la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (dgplades) en el 2004, en colaboración con un grupo de expertos del ámbito académico, social y de la Secretaría de Salud, sientan las bases para el desarrollo de la Farmacia Hospitalaria en México.

En el 2005 se publica el documento “Hacia una Política Farmacéutica Integral para México” con el fin de buscar la Profesionalización de la Farmacia. En el 2006 se desarrolla el Programa Nacional de Salud donde se establece el programa Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD) con el Uso Racional de Medicamentos (URM). Entre el 2007 y 2008 se lleva a cabo la primera jornada técnica de URM. En el 2009, la Secretaría de Salud publica el documento “Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria”, el cual centra sus esfuerzos en la mejora de atención al paciente lo que representa una reorganización estructural y funcional de la farmacia, así como una redefinición de las interacciones y procesos del esquema actual.

A nivel mundial se han elaborado modelos de farmacia hospitalaria, sobre las necesidades farmacéuticas de la población, a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos y otras actividades dirigidas al uso apropiado, seguro y costo-efectivo de los insumos para la salud en beneficio de los pacientes atendidos en los hospitales.

En varios países se ha creado conciencia de la participación multidisciplinaria de los equipos de salud, desde hace ya algunos años se han hecho cambios normativos necesarios para crear servicios farmacéuticos hospitalarios, se ha promovido la creación de “Comités de Farmacia y Terapéutica”, para realizar una

selección de medicamentos que permita racionalizar significativamente la farmacoterapia, se han desarrollado formularios o guías farmacoterapéuticas para apoyar los procesos de prescripción, se ha mejorado la gestión de compra, conservación y almacenamiento a través de la intervención positiva de los farmacéuticos.<sup>15</sup>

### **1.3 Conceptos Generales**

La **Farmacia Hospitalaria** puede ser definida como la práctica de la farmacia en un ámbito hospitalario que incluye sus instalaciones o servicios relacionados con la organización; también puede ser definida como el departamento o la división del hospital en la que se lleva a cabo la obtención, el almacenamiento, la composición, la elaboración, el envasado, los controles, las pruebas, el despacho, la distribución y el monitoreo de las medicaciones a través del manejo del tratamiento con medicamentos para los pacientes hospitalizados y ambulatorios por farmacéuticos profesionalmente competentes y legalmente habilitados.

La práctica de la farmacia en un hospital involucra una amplia responsabilidad en el uso seguro y adecuado de los medicamentos en los pacientes, que incluye la elección racional, el monitoreo, la dosificación y el control del programa integral de tratamiento con medicamentos de los pacientes. Esto requiere de la aplicación de servicios orientados a los pacientes superpuestos a las ciencias farmacéuticas con el objeto de obtener terapéuticas racionales. Este enfoque de la práctica de la farmacia ha sido llamado **farmacia clínica**.

Por lo tanto, la farmacia clínica consiste en brindar buenos servicios farmacéuticos profesionales orientados a los pacientes. Además, la misión del farmacéutico es proporcionar **atención farmacéutica**. Esta consiste en la provisión responsable, directa, de atención relacionada con la medicación con el propósito de lograr resultados definidos que mejoren la calidad de vida de los pacientes.<sup>1</sup>



## 1.4 Definiciones

- **Farmacia:** Es el sistema sanitario que presta un servicio a la salud de la comunidad, mediante su conocimiento y dispensación de los medicamentos y de sus efectos en el ser humano.
- **Farmacia Clínica:** Es una ciencia de la salud cuya responsabilidad es asegurar, mediante la aplicación de conocimientos y funciones relacionadas con el cuidado de los pacientes, que el uso de los medicamentos sea seguro y apropiado; para lo cual se requiere de una educación y adiestramiento estructurado. Requiere además que la recolección e interpretación de los datos sea adecuada y con juicio crítico, que exista motivación por el paciente y que se propicien interacciones interprofesionales.
- **Servicios Farmacéuticos:** Se entienden como servicios farmacéuticos el grupo de prestaciones relacionadas con el medicamento, destinadas a apoyar las acciones de salud como lo demande la comunidad, a través de una atención farmacéutica que permita: La entrega oportuna y expedita de los medicamentos a los pacientes, tanto hospitalizados como ambulatorios, con los criterios de calidad propios para la farmacoterapia.
- **Farmacéutico hospitalario:** Es el experto que conoce acerca de medicamentos y medicaciones, sus usos y efectos en diferentes enfermedades y condiciones. Asegura que la medicación que tome el paciente, sea efectiva y segura.<sup>11</sup>

## 1.5 Clasificación

La Farmacia Clínica se clasifica en:

- Farmacia Hospitalaria.
- Farmacia Comunitaria.

Farmacia Hospitalaria: Se considera como una especialización en el Área de las Ciencias Farmacéuticas y en la cual el farmacéutico profesional organiza el Servicio de Farmacia del Hospital, proporcionando diversos Servicios Farmacéuticos, cuyo objetivo principal es el de realizar diversas actividades para fomentar y apoyar el Uso Racional de Medicamentos por el Equipo de Salud y en la Comunidad.<sup>16</sup>

Actividades en la Farmacia Hospitalaria:

- Suministro de medicamentos
- Selección de medicamentos
- Administración Farmacéutica
- Información de medicamentos
- Elaboración y desarrollo de fórmulas magistrales y oficinales
- Atención farmacéutica
- Visita clínica
- Educación
- Investigación
- Farmacovigilancia
- Farmacoeconomía

Farmacia Comunitaria: Se considera una especialización en las Ciencias Farmacéuticas en la cual el farmacéutico optimiza el uso de los medicamentos mediante las buenas prácticas de dispensación y de acciones orientadas a modificar los hábitos del individuo, la familia y la comunidad.<sup>16</sup>

Actividades en la Farmacia Comunitaria:

- Administración Farmacéutica
- Control de inventarios
- Control de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes
- Farmacia magistral y oficial
- Dispensación activa

- Regulación Sanitaria
- Atención Farmacéutica
- Seguimiento Farmacoterapéutico
- Educación Sanitaria

## 1.6 Derechos y Obligaciones

Los derechos del Farmacéutico Hospitalario son:

- Ser considerado una parte activa y profesional dentro del equipo de salud.
- Respetársele como se respeta al resto de los profesionales del equipo de salud.
- Permitirle una participación real en esta área; así como
- El derecho de recibir una retribución económica justa, de acuerdo a su desempeño profesional.

El Farmacéutico hospitalario tiene una gran variedad de responsabilidades; su meta es ayudar a proveer cuidados integrales de salud durante la estancia del paciente en el hospital.<sup>11</sup>

Sus funciones más importantes son:

1. **Consultar con otros miembros al cuidado de la salud.** La farmacia sirve como el centro de información de medicamentos en el hospital. Participa en los diferentes comités, como el de Farmacia y Terapéutica, el de control de infecciones, etc.
2. **Evaluación de pacientes.** “Cada paciente es único”. Para conocer qué medicamento es mejor, el farmacéutico conocerá la historia clínica del paciente, su terapéutica, así como el resultado del monitoreo de su terapia y su evolución debida a los medicamentos administrados. Detectar efectos adversos y ayudar a comprender como tomar sus medicamentos durante su tratamiento.

- 3. Evaluación de los medicamentos.** Existe una gran variedad de medicamentos disponibles en el mercado y cada día se introducen nuevos; por lo tanto, escogerá los mejores productos para incluirlos en el inventario. Conocerá: como se absorben, biotransforman y excretan, con qué alimento o fármacos interactúan, efectos adversos que se pueden presentar.
- 4. Preparación de medicamentos.** El farmacéutico hospitalario es responsable de: Dispensar las prescripciones asegurándose que la dosificación, vía de administración, y demás aspectos, sean correctos para las necesidades del paciente. Se incluye: la preparación individualizada, el empaquetamiento y la etiquetación de la dosis y mezclas intravenosas, así como la preparación de productos estériles.
- 5. Administración del departamento de farmacia.** El farmacéutico es responsable de supervisar las operaciones de la farmacia asegurándose que todo el personal de esta mantengan niveles de calidad y productividad aceptables. Compra y costea todos los artículos relacionados con las terapias medicamentosas. Deberá diseñar un sistema para seleccionar y dispensar los medicamentos y observará que todo el personal de farmacia lo cumpla. Llevará un control de inventario, asegurándose que se cuenta con un stock suficiente que cumpla con las normas sanitarias vigentes y que los medicamentos sean almacenados adecuadamente.
- 6. Asistencia al paciente.** Mientras el paciente se encuentra internado, el farmacéutico puede trabajar directamente con él: monitoreando su terapia medicamentosa, lo que incluye: realizar rondas con los médicos y enfermeras para valorar el progreso de la terapia medicamentosa, haciendo y respondiendo preguntas, etc. Mantendrá registros de las diferentes terapias medicamentosas. Realizara ajustes de medicación, de acuerdo a los resultados de laboratorio. Discutirá la medicación con el paciente y los familiares. Explicar la composición y efectos de los medicamentos que el paciente esté tomando. Examinar las instrucciones médicas sobre cómo tomar los medicamentos. Dar instrucciones en el caso de dosis olvidadas y la posible presentación de efectos secundarios.

**7. Aconsejar e instruir al paciente para asegurar la terapia medicamentosa en casa.** Dar instrucciones acerca de: mantener una agenda de medicación, como almacenar los medicamentos en casa, precauciones que el paciente deberá seguir en el caso de uso concomitante de cierto tipo de alimentos, del uso de medicamentos populares que pueden interferir con la terapia.

**8. Investigación, actualización y entrenamiento.** Investigación: el campo de la farmacia hospitalaria involucra la investigación básica en diversas áreas: descubriendo nuevas formas de preparación de medicamentos. Probando y verificando la seguridad y efectividad de nuevos medicamentos, estudiando cambios y tendencias en la fabricación de medicamentos, desarrollando nuevas formas para mejorar los servicios. Entrenamiento: algunos farmacéuticos ayudan en la formación de futuros farmacéuticos en los diferentes aspectos del cuidado de los pacientes, proveen de información a médicos, enfermeras y otros profesionales de la salud que estén relacionados con diversos aspectos de la medicación.<sup>11</sup>

### **1.7 Organizaciones Nacionales e Internacionales, relacionadas con la actividad farmacéutica**

Organizaciones Nacionales:

- Asociación Mexicana de Farmacéuticos de Hospital (AMFH)
- Asociación Farmacéutica Mexicana (AFMAC)
- Secretaría de Salud (SSA)
- Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

Organizaciones Internacionales:

- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)
- Federación Internacional Farmacéutica (FIP)

- Federación Panamericana de Farmacia (FEPAFAR)
- Asociación Norteamericana de Farmacéuticos (APA)
- Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH)
- Organización de Farmacéuticos Ibero-Latinoamericanos (OFIL)
- Organización Mundial de la Salud (OMS)

### 1.8 Perspectivas

Durante la Segunda Jornada Técnica “Avances, metas y perspectivas de la Farmacia Hospitalaria en México”, se adoptaron recomendaciones importantes:

- Considera sustancial la profesionalización de la Farmacia Hospitalaria
- Se considera como mínimo que la unidad de Farmacia Hospitalaria deberá realizar las siguientes funciones:<sup>17</sup>
  - a. Organización y administración de la Farmacia de Hospital
  - b. Apoyo a la política de adquisición de medicamentos
  - c. Gestión y seguimiento de la prescripción
  - d. Participación en el Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) y la elaboración de las Guías Farmacoterapéuticas
  - e. Programas de educación a los usuarios
  - f. Cumplimiento de la normatividad sobre Farmacovigilancia
  - g. Conexión a un Centro de Información de Medicamentos

La profesión farmacéutica enfrenta el desafío de asistir a la sociedad en la comprensión de la seriedad del problema del uso inadecuado de los medicamentos sin aminorar la confianza y credibilidad que tiene en los otros profesionales de la salud. Una característica importante es la difusión de los servicios farmacéuticos a través de las asociaciones profesionales.

Explorando en la Web

Revisar sobre el tema en el link:

<http://conferencia-virtual.com/amc/1109/110927/main.php?c=2>

Cuando la sociedad comprenda los beneficios de la atención farmacéutica y el farmacéutico se involucre en este tema, encontrará diferentes situaciones de moral, ética que requerirán un compromiso profesional y personal hacia los pacientes como individuos y un alto nivel de conocimiento clínico para poder tomar decisiones. Entonces, el nivel de la práctica farmacéutica mejorará y la farmacia será considerada una profesión de la salud socialmente necesaria.<sup>18</sup>

Las metas para el futuro son:<sup>17</sup>

- Implementación de la Farmacia Hospitalaria en todo el país.
- Necesidad de unificar los programas de estudio con el fin de fortalecer la Farmacia Hospitalaria en México.
- Certificar la Farmacia Hospitalaria en México.
- Promover programas de educación continua en colaboración con la Secretaría de Salud, Hospitales y Asociaciones no Gubernamentales.

#### 5.1.4 ACTIVIDADES FINALES

Revisar la información que el profesor incluyó en la plataforma referente a la unidad 1.

- Plantear sus dudas en el foro de dudas que se presenta en la plataforma.
- Revisar y Complementar el tema Desarrollo y evolución de la Farmacia Hospitalaria.
  1. En equipo de dos alumnos, buscar empleando metabuscadores y elegir un artículo que complemente el tema de desarrollo y evolución de la Farmacia Hospitalaria, subirlo a la plataforma.
  2. Investigar el Código Deontológico del Farmacéutico, realizar individualmente un mapa mental y subirlo a Google Drive y a Facebook en el grupo creado por el profesor.
- En la plataforma participar en el foro: Derechos y deberes del farmacéutico hospitalario o clínico, respondiendo las siguientes preguntas:
  - ¿Cuáles son los derechos del farmacéutico hospitalario en la práctica clínica?
- ¿Cuáles son los deberes del farmacéutico hospitalario hacia el paciente y hacia el equipo de salud?

### 5.1.5 BIBLIOGRAFÍA

1. Oropeza Ricardo; Posada María Eugenia. Farmacia Hospitalaria y Clínica. Documento de trabajo, 1998.
2. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de un grupo de consulta de la OMS, 1990 Ginebra. Documento electrónico ubicado en: [www.colfar.com/archivo.php?file=informedeNuevaDelhi.pdf](http://www.colfar.com/archivo.php?file=informedeNuevaDelhi.pdf) (fecha de consulta julio 2012)
3. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de la reunión de la OMS. Septiembre 1993. Tokio, Japón. Documento electrónico ubicado en: [www.ops.org.bo/textocompleto/ime9848.pdf](http://www.ops.org.bo/textocompleto/ime9848.pdf) (fecha de consulta julio 2012)
4. Buenas Prácticas en Farmacia. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. Federación Internacional Farmacéutica. Documento electrónico ubicado en: [www.fip.org/uploads/database\\_file.php?id=334&table\\_id=.pdf](http://www.fip.org/uploads/database_file.php?id=334&table_id=.pdf) (fecha de consulta julio 2012).
5. Proyecto Integral de Farmacia Hospitalaria 2010-2015. Instituto Nacional de Pediatría. Documento electrónico ubicado en: [www.pediatría.gob.mx/fh\\_pfh.pdf](http://www.pediatría.gob.mx/fh_pfh.pdf) (fecha de consulta julio 2012)
6. Alfonso Gennaro. Remington Farmacia. 2003, 20<sup>a</sup> edición. Tomo 1 y Tomo 2. Ed. Médica Panamericana. Argentina-México. pp. 2293-2295.
7. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria 2009. Secretaría de Salud. Documento electrónico ubicado en: [http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo\\_farmacia.html](http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo_farmacia.html) (fecha de consulta julio 2012)
8. Ortiz Islas, Rodrigo. 53 Congreso Nacional de la SEFH. I Encuentro Iberoamericano de Farmacéuticos de Hospital. Octubre 2008. (Diapositivas).



Documento electrónico ubicado en:  
[www.sefh.es/53congreso/documentos/ponencias/ponencia756.pdf](http://www.sefh.es/53congreso/documentos/ponencias/ponencia756.pdf) (fecha de  
consulta julio 2012)

9. Peretta Marcelo, Daniel. Reingeniería Farmacéutica: Principios y Protocolos de la Atención al Paciente.2005. 2da. Edición. Buenos Aires. Pág. 42.

## 5.2 Unidad 2: Administración de la Farmacia

### **5.2.1 OBJETIVO**

Identificar las normas oficiales y legales que establecen las leyes mexicanas e internacionales para el uso y manejo de medicamentos.

### **5.2.2 CONTENIDO**

- 2.1 Ley General de Salud
- 2.2 Legalidad internacional
- 2.3 Normas Oficiales
- 2.4 Manejo de desechos de medicamentos

### **5.2.3 DESARROLLO DE CONTENIDO**

#### **2.1 Ley General de Salud <sup>(11,19)</sup>**

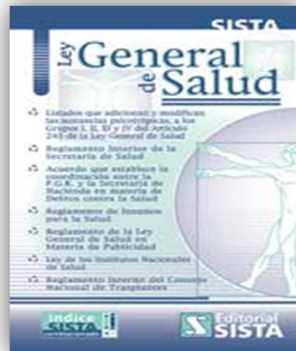


Ilustración 4 Ley General de Salud

En México, la operación de las farmacias se haya sujeta a lo establecido por la Ley General de Salud y a sus respectivos reglamentos. Los aspectos que tienen que ver con la dispensación de medicamentos y con la función del profesional Farmacéutico en la Farmacia, se encuentra dentro del título en el que se abarcan los insumos médicos, Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.

**Artículo 200.** Contar con un responsable que reúna los requisitos que se establecen en esta ley en los reglamentos respectivos, así como contar con los auxiliares del responsable que determinen los reglamentos aplicables, tomando en

cuenta la cantidad de los productos que se trate, la diversidad de líneas de producción y la duración horaria de las operaciones y utilizar la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, mismos que serán elaborados y actualizados por la Secretaría de Salud.

**Artículo 224.** Los medicamentos se clasifican:

**A** Por su forma de preparación en:

- I. Magistrales: cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.
- II. Oficinales: cuando la prescripción se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- III. Especialidades Farmacéuticas: cuando sean preparados por fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud en establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica.

**B** Por su naturaleza:

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

esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional e internacional.

**Artículo 226.** Los medicamentos, para su venta y suministro público se consideran:

- I. Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados.
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de 30 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 deberá ser retenida por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión, el médico tratante determinará el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión. Se podrá otorgar por prescripción médica en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos, directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requieran en cantidades superiores a la que se pueda surtir en farmacias.
- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que lo 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.

**Artículo 227.** La Secretaría de Salud determinará los medicamentos que integren cada uno de los grupos a que se refiere el Art. 226. El proceso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del mismo artículo quedará sujeto a lo que disponen los capítulos V y VI de este título.

**Artículo 233.** Quedan prohibidos la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.

**Artículo 245.** En relación con las medidas de control y vigilancia que deberán adoptar las autoridades sanitarias, las sustancias psicotrópicas se clasifican en cinco grupos:

- I. Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso, pública.
- II. Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública.
- III. Las que tienen valor terapéutico pero constituyen un problema para la salud pública.
- IV. Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública.
- V. Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, mismas que se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes.

**Artículo 257.** Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el cap. IV de este título, incluyendo su importación y exportación, se clasifican para los efectos de esta ley en:

- I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o de productos biológicos para uso humano.
- II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
- III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios

- IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar en la regulación sanitaria.
- V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios.
- VI. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios.
- VII. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos de uso humano.
- VIII. Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.
- IX. Botica: el establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.
- X. Farmacia: el establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.
- XI. Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario, y
- XII. Los demás que determine el Consejo de Salubridad General.

**Artículo 258.** Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior deberán contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud y poseer y utilizar la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales elaborados en la propia secretaría.

**Artículo 259.** Los establecimientos destinados al proceso de medicamentos deberán contar con un responsable de la identidad y pureza de los productos. Los responsables y sus auxiliares deberán ser idóneos y contar con la autorización de

la Secretaría de Salud, la que podrá autorizar a pasantes como auxiliares en casos excepcionales.

**Artículo 260.** Los establecimientos citados en las fracciones I, II, IV y XI del Art. 257 de esta Ley, contarán con un responsable sanitario y, según sea el caso, con uno o varios auxiliares del responsable de acuerdo al Art. 200. El responsable deberá ser profesional con título registrado por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los siguientes requisitos:

- I. En los establecimientos a que se refieren las fracciones I, IV, V y VI deberá ser Farmacéutico, Químico Farmacéutico Biólogo, Químico Farmacéutico Industrial o profesión cuya carrera se encuentre íntimamente ligada con la farmacia; en los casos de establecimientos del tipo citado que procesan productos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata.
- II. En los establecimientos a que se refiere la fracción II y VII citada, el responsable podrá ser un Químico Industrial.
- III. En los establecimientos señalados en la fracción III y VIII, además de los profesionales mencionados en la fracción I, podrá ser responsable un médico, previo examen de idoneidad.
- IV. En los establecimientos señalados en las fracciones IX y X citadas, únicamente requieren de autorización de responsable, aquellos que expenden medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas. En caso de exención de autorización de responsable, el propietario será responsable en los términos del Art. 261 de esta ley.
- V. En los establecimientos señalados en la fracción XI, el responsable podrá ser además de los profesionales indicados en la fracción 1 de este artículo, un Médico Veterinario Zootecnista, previo examen de idoneidad.
- VI. En los establecimientos señalados en la fracción XII, el Consejo de Salubridad General determinará los requisitos del responsable sanitario.

**Artículo 261.** En los casos en que resulten afectadas, por acción u omisión, la identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o manufactura de los productos, el responsable del establecimiento y el propietario del mismo

responderán solidariamente de las sanciones que correspondan en los términos que señalan esta Ley y demás disposiciones legales aplicables.

**Reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios. Legislación de las farmacias <sup>11</sup>**

**Artículo 1134.** Se considera como receta médica el documento que contenga la prescripción de uno o varios medicamentos, simples o compuestos, en cualquier forma farmacéutica y que haya sido suscrito por:

- Médicos Cirujanos
- Médicos Homeópatas
- Pasantes de cualquiera de las anteriores, en servicio social
- Médicos Odontólogos
- Enfermeras y parteras
- Médicos Veterinarios (en el área de su competencia)

Todos ellos deberán estar registrados o autorizados por las autoridades educativas competentes y efectuar la prescripción en casos relacionados con su respectiva área de ejercicio profesional. Los pasantes, las enfermeras y parteras podrán prescribir, ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría de Salud.

**Artículo 1135.** La venta o suministro de la prescripción médica contenida en una receta, deberá ajustarse precisamente al medicamento expresado en la misma; toda sustitución queda prohibida estrictamente, a menos que la autorice quien la prescriba.

**Artículo 1136.** Queda prohibida la venta de especialidades farmacéuticas autorizadas como muestras médicas y la venta al público de las destinadas para uso exclusivo del Sector Salud que aparezcan enlistadas en el Cuadro Básico de Medicamentos.



**Artículo 1138.** Los medicamentos para su venta o suministro al público consideran:

- Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud.
- Medicamentos que requieren para su adquisición, receta médica que deberá retenerse en la farmacia y ser registrada en libros de control que al efecto lleven.
- Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el facultativo que prescriba.
- Medicamentos disponibles sin receta.
- Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden venderse en otros establecimientos que no sean farmacias.
- Las droguerías, farmacias o boticas contarán con sello fechador y etiquetas con todos los datos correspondientes al mismo y al responsable.

**Artículo 1139.** Las especialidades farmacéuticas que ostenten en sus etiquetas, envases o empaques la leyenda en que indiquen que su venta o suministro requiere receta médica, solo podrán ser surtidas bajo esa condición.

**Artículo 1140.** La Secretaría determinará los medicamentos y especialidades farmacéuticas que integren cada una de las fracciones a que se refiere los artículos anteriores.

**Artículo 1179.** La receta con se prescriben medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del grupo II del Art. 245 de la ley, consignarán los siguientes datos:

- I. Nombre, domicilio, firma del profesional y número de registro del título expedido por la autoridad educativa correspondiente.
- II. Nombre del medicamento prescrito, cantidad y dosificación y en su caso, preparación.

- III. Nombre, domicilio y número de la Cédula profesional de quien prescribe, expedida por las autoridades educativas competentes y,
- IV. En caso de que sean medicamentos incluidos en el grupo III, se podrán surtir como máximo dos presentaciones comerciales comunes y la venta tendrá vigencia de 30 días.

**Artículo 1180.** La prescripción de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas de los grupos III y IV del Art. 245 de la ley, se hará en receta médica escrita por los profesionales mencionados en el 1207 de este reglamento, la cual se deberá consignar nombre, domicilio y número de la Cédula Profesional de quien prescriba.

**Artículo 1181.** Los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías o farmacias, estarán autorizados para suministrar al público: medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas y estarán obligados a surtir los permisos especiales y las recetas que reúnan los requisitos señalados.

**Artículo 1182.** El responsable de una droguería o de una farmacia, al surtir la receta o permiso especial en el que se prescriben medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas de los grupos II y III del Art. 245 de la ley, retendrá la receta o permiso y anotará en el libro de control correspondiente los siguientes datos:

- Número y fecha de receta o permiso.
- Nombre del medicamento prescrito, cantidad, dosificación y en su caso preparación.
- Nombre, domicilio y número de Cédula Profesional de quien la prescribe, expedida por las autoridades educativas competentes y,
- En caso de que sean medicamentos incluidos en el grupo III, se podrán surtir como máximo dos presentaciones comerciales comunes y la venta tendrá una vigencia de 30 días.

**Artículo 1186.** El responsable de una droguería o de una farmacia, al surtir una receta o permiso especial en el que prescriben medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas de los grupos IV del Art. 245 de la ley, deberá anotar en el libro de control correspondiente, los siguientes datos:

- Fecha de la receta
- Nombre del medicamento prescrito, cantidad y dosificación
- Nombre, domicilio y número de registro ante las autoridades educativas competentes del profesional que prescribe

**Artículo 1207.** Solo podrán prescribir medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan título registrado por las autoridades educativas competentes y que cumplan con las condiciones que señala la ley y este reglamento y con los requisitos que determine la Secretaría:

- Médicos Cirujanos
- Cirujanos dentistas, para casos odontológicos
- Médicos Homeópatas
- Médicos veterinarios, cuando lo prescriban para aplicar en animales
- Los pasantes de medicina, durante la prestación del servicio social, podrán prescribir los medicamentos mencionados con las limitaciones que la Secretaría determine.

**Artículo 1208.** La prescripción de medicamentos que contengan estupefacientes y sustancias psicotrópicas del grupo II del Art. 245 de la ley, destinados a seres humanos, se hará en recetas o permisos especiales editados, autorizados y suministrados por la Secretaría. Los recetas se utilizarán para la prescripción de medicamentos que contengan estupefacientes y sustancias psicotrópicas, en tratamientos menores de cinco días. Para prescribirlos por períodos mayores se requiere permiso especial.

**Artículo 1209.** Para obtener por primera vez los recetas especiales de estupefacientes, el interesado deberá anexar la solicitud que presente ante la

Secretaría, la documentación que lo acredite como profesional o pasante de algunas de las carreras señaladas en el Art. 1207. Los recetarios subsecuentes podrán obtenerse mediante la entrega de la matriz del talonario anterior.

**Artículo 1210.** Solo podrán obtener los permisos especiales a que se refiere el Art. 1208 de este reglamento los médicos cirujanos mediante:

- Solicitud en la que figuren los siguientes datos:

Nombre, domicilio y firma del solicitante, número de Cédula Profesional	Nombre, cantidad, presentación y dosificación diaria
Nombre y domicilio del paciente	Diagnóstico

- Comprobación física de la existencia y necesidad médica del paciente. En el caso de enfermos foráneos se requerirá la opinión de la autoridad sanitaria local.
- En los casos en que ya no se requiera el suministro del producto o sustancia a que se refiera el permiso; será obligación del médico y del paciente o de sus familiares, entregar a la Secretaría el sobrante.

**Artículo 1211.** Los recetarios que proporcione la Secretaría para prescribir medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas del grupo II del Art. 125, solo podrán ser utilizados por el profesional a cuyo nombre se expidan.

**Artículo 1212.** Los permisos especiales contendrán los siguientes datos:

- Número que los corresponda.
- Nombre y domicilio del profesional a quien se expide.
- Nombre, presentación y cantidad prescrita de medicamentos psicotrópicos del grupo II del Art. 125.
- Especificaciones de uso terapéutico y
- Nombre y domicilio del paciente.

**Artículo 1213.** La pérdida de recetarios o permisos especiales, deberá comunicarse de inmediato a la Secretaría anexando la copia del acta levantada ante el agente del Ministerio Público Federal. La Secretaría cancelará el recetario extraviado, comunicándolo a los establecimientos autorizados para surtirlo.

## **2.2 Legalidad internacional**

### **Estados Unidos<sup>1</sup>**

Los farmacéuticos deben tener conocimiento de los requisitos legales que se aplican a su actividad profesional en los Estados Unidos. Las leyes referidas al ejercicio de la Farmacia provienen de la Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Drogas, FDA), la State Board of Pharmacy (Comisión de Farmacia del Estado), la Drug Enforcement Agency (Agencia de la Legislación de Drogas, DEA), etc. Más aun, las leyes pueden adoptar diferentes formas, como estatutos, reglamentos o decisiones judiciales.

La regulación del ejercicio de la Farmacia es una función de los Estados y no del Gobierno Federal. Depende del poder de cada Estado para proteger la salud, seguridad y el bienestar de sus ciudadanos. Mientras que las leyes de Farmacia de los diferentes Estados varían entre ellas, están de acuerdo con respecto a los principios fundamentales, propósitos, metas y objetivos de la práctica farmacéutica.

Las leyes de Farmacia en general se relacionan con:

1. Las calificaciones educativas y de experiencia que deben cumplir los farmacéuticos en el momento del examen o la matriculación.
2. La entidad u organismo, en general conocida como Comisión de Farmacia del Estado, encargada de cumplir y administrar la ley.
3. La adjudicación de permisos para regentar una farmacia en una comunidad. En la mayoría de los Estados los permisos se otorgan por 1 año y debe hacerse una solicitud para su renovación.

4. La rematriculación periódica de los farmacéuticos. En la mayoría de los Estados los certificados de matriculación se adjudican durante un periodo de 1 o 2 años.
5. Las condiciones bajo las que los certificados de matriculación o las licencias de farmacias pueden cancelarse o revocarse.
6. La exhibición del certificado de matriculación en la farmacia en la que el titular está empleado.
7. Sanciones por infracciones. Las infracciones a las leyes que rigen la farmacia son punibles por medio de multas o la revocación o suspensión de la matrícula.
8. Matriculación recíproca. Un farmacéutico matriculado por medio del examen en un Estado puede, de conformidad matricularse en otro estado.
9. La Comisión es una entidad administrativa y no legislativa. No puede ejercer poder o autoridad alguna que no se la haya delegado con claridad.

La farmacia nuclear, la farmacia clínica y la selección de drogas y productos farmacéuticos son algunos de los desarrollos más recientes que tuvieron un impacto sobre la reglamentación de la profesión. Estos desarrollos junto con la necesidad de proporcionar mayor uniformidad entre los Estados llevaron a la National Association of Boards of Pharmacy (NABP) a desarrollar un modelo de ley estatal del ejercicio de la farmacia (Model State Pharmacy Practice).

La NABP desarrolló normas para implementar los conceptos de atención al paciente incluidos en la definición del ejercicio de la Farmacia. Las normas respaldan los requisitos de una receta con disposiciones para la transmisión electrónica de la prescripción al farmacéutico.

Entre las normas modelo se incluyen disposiciones para la selección de medicamentos, etiquetado de las prescripciones y los registros de los pacientes. Estas secciones proporcionan una base importante de las normas de atención farmacéutica.

## **Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos<sup>1</sup>**

El primer intento del gobierno de los Estados Unidos de regular la calidad de los medicamentos se registró en 1848. Durante la década de 1940 la FDA comenzó a utilizar reglamentaciones internas para establecer categorías de medicamentos de venta con receta y venta libre. Todos los productos comercializados entre 1938 y 1962 estaban sometidos a requisitos de inocuidad y eficacia.

En 1984 se aprobó la ley de competencia de precios y renovación de patentes para facilitar la aprobación de versiones genéricas de medicamentos establecidos, al mismo tiempo se ampliaban la protección de las patentes de productos farmacéuticos. En la ley de modernización de la FDA de 1997 la gran mayoría de las disposiciones se dirigen a los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos.

## **Ley Integral de prevención y control del abuso de drogas de 1970<sup>1</sup>**

La ley federal integral de prevención y control del abuso de drogas entró en vigencia el 1 de mayo de 1971. El título de la ley se conoce como “Ley de sustancias controladas (CSA)” y regula la elaboración, la distribución y la dispensación de sustancias controladas.

Las drogas que entran bajo la jurisdicción de la ley de sustancias controladas (CSA) se categorizaron de acuerdo con su potencial para el abuso y se dividen en cinco listas:

- Lista I: estas drogas implican posibilidades elevadas de abuso y no se les admite uso médico alguno.
- Lista II: estas drogas también implican posibilidades elevadas de abuso, pero tienen una aplicación médica.
- Lista III: estas drogas tienen uso médico aceptado y menor posibilidad de generar abuso.
- Lista IV: estas drogas tienen baja posibilidad de generar abuso en relación con las de la lista III.

- Lista V: estas drogas son las que presentan menor probabilidad de generar abuso de las sustancias controladas y son preparados que contienen cantidades limitadas de ciertos narcóticos.

Toda persona que elabora, distribuye o dispensa cualquier sustancia controlada debe obtener una matrícula. Se asigna un número DEA único a quienes deben registrarse bajo la ley incluidos fabricantes, distribuidores, mayoristas y profesionales, como médicos, odontólogos, veterinarios, científicos, farmacias, podólogos y hospitales. Las farmacias deben registrarse en la DEA para dispensar sustancias controladas pero no los farmacéuticos.

Toda farmacia que maneje sustancias controladas debe mantener registros completos y exactos de todas las gestiones de recepción y dispensación que deben guardarse durante un lapso de dos años.

**Prescripciones.** Para emitir una receta un profesional individual debe estar 1) autorizado para prescribir sustancias controladas por la jurisdicción, en general un Estado, en la que está autorizado a practicar su profesión y 2) o bien estar registrado o eximido del registro por la DEA.

Todas las prescripciones para sustancias controladas deben fecharse y firmarse el día en que se emiten y deben incluir el nombre completo y la dirección del paciente, y el nombre, la dirección y el número de registro del profesional correspondiente.

## **Europa<sup>20</sup>**

Es en el Tratado de Maasricht, a partir de su artículo 129, cuando se establece un marco europeo de acción en materia de salud pública y se reconoce abiertamente el impacto de otras políticas y acciones comunitarias sobre la salud y los sistemas sanitarios, como el, mercado internacional del medicamento, los alimentos, los productos sanitarios, etc.

En el Tratado de Ámsterdam se redefine el artículo 129 y con el tratado de Niza se da un paso cualitativo importante con la adopción del artículo 152, que habla de



mejorar la salud, prevenir enfermedades, eliminar las fuentes de peligro para la salud y asegurar que todas las políticas de la unión europea (UE) protegen la salud.

### **Medicamentos de uso humano<sup>20</sup>**

Ante las disparidades existentes entre los estados miembros en materia de evaluación y autorización previa de comercialización o registro de los medicamentos, basadas en múltiples factores: concepto de medicamento, tipos de medicamento, ensayos, precios, cobertura o no por los Sistemas Nacionales de Salud, dispensación con o sin receta, distribución, información, publicidad, control, etc., las autoridades comunitarias adoptaron la primera Directiva relativa a los medicamentos en 1965.

En esta primera directiva quedaron definidos los objetivos principales de la política comunitaria en materia de medicamentos en términos que hoy siguen siendo válidos. En el proceso de ir construyendo el marco jurídico del medicamento, posteriormente se hizo lo propio con los medicamentos inmunológicos: vacunas, toxinas, sueros y alérgenos, en 1989.

En 1992, con la expedición del Libro Blanco para la realización del Mercado Interior, en cuyo calendario aparecía la adopción de tres directivas relativas medicamento: así se adoptaron las directivas relativas a la distribución de medicamentos (almacenes de distribución), clasificación de medicamentos para su dispensación al paciente, tanto por prescripción médica como por venta sin receta, y aunque ya las directivas comunitarias contenían disposiciones relativas al suministro de información sobre medicamentos a profesionales y pacientes, se armonizaron las normas fundamentales sobre prospectos y etiquetas y gracias a los resúmenes de las características de los productos, introducidos anteriormente mediante la Directiva, disponen de una base uniforme para verificar la autenticidad de la información.

Se creó un grupo de trabajo constituido por consumidores, médicos, farmacéuticos y representantes de la industria para discutir el tipo de información que debería

suministrarse a los pacientes y el modo en que debería presentarse a fin de garantizar el uso apropiado de medicamentos. Se adoptó la directiva sobre la publicidad de los medicamentos, que se ocupa de aquella que puede ir dirigida al ciudadano y la que se prepara para el profesional sanitario.

El Reglamento sobre la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, con sede en Londres, establece procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos, tanto de uso humano como veterinario, o sistema centralizado. Este reglamento se ocupa, además, de la eliminación de residuos al medio ambiente, de los residuos de medicamentos veterinarios, preocupaciones clásicas de las instituciones comunitarias. Pero también lo hace de la farmacovigilancia, como consecuencia de la inquietud por el comportamiento del medicamento en el mercado debido a la posible aparición de reacciones adversas no descritas en el expediente de registro.

La Unión Europea creó un grupo de trabajo, conocido como G-10, en el año 2001 cuyo objetivo era el de reflexionar sobre cómo conseguir un equilibrio entre los intereses sanitarios e industriales, y analizar hasta qué punto las políticas farmacéuticas, sanitarias y empresariales pueden conseguir el doble objetivo de fomentar la innovación y la competitividad. Esto tuvo su continuación con las Conclusiones del Consejo del 22 de Septiembre de 2003 sobre la mejora de la competitividad de la industria farmacéutica europea (2003/C250/01). Con esto se afirmó que los medicamentos seguros e innovadores acceden al mercado rápidamente, seguir garantizando un alto nivel de seguridad a los pacientes, fortalecer la Farmacovigilancia, aumentar la competitividad de la industria farmacéutica a través de un marco regulador estable y simplificar posprocedimientos de autorización de comercialización de medicamentos.

## **España<sup>20</sup>**

Las normas fundamentales que regulan la Sanidad española son:

- La Constitución Española de 1978 (en especial los artículos 43, 148 y 149).

- La Ley Orgánica de Medidas Especiales en materia de Salud Pública, de 1986.
- La Ley General de Sanidad, de 1986.
- Las Leyes de Sanidad de las Comunidades Autónomas que las han promulgado.

Desde la aprobación de la Ley Orgánica 3/1986, de medidas especiales en materia de salud pública, y días después con la Ley 14/1986, General de Sanidad, que desarrolla el artículo 43 de la Constitución que establece el derecho a la protección de la salud. Esta ley se ocupa de los medicamentos en un capítulo único del título V, que llama de los “productos farmacéuticos”. Establece la necesidad de que los importadores, elaboradores, fabricantes, distribuidores y exportadores de medicamentos cuenten con licencias previas de la Administración del Estado, que ésta establecerá normas de elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento y la necesidad de que cuenten con un director técnico.

Crea el control previo de la publicidad y dispone que la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos corresponden a las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia hospitalaria, centros de salud y estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud (SNS), definiendo las oficinas de farmacia como centros sanitarios, que estarán sometidas a planificación sanitaria y que la propiedad de estas corresponde a los farmacéuticos.

Años después se promulgó la Ley 25/1990 del Medicamento, ley que definía el marco jurídico del medicamento y que por lo tanto se ocupaba de todos los puntos concernientes, así como de la oficina de farmacia en relación con éstos.

Tras los avances y logros alcanzados a lo largo de los años en el seno del sistema sanitario español se adoptó la ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. De esta manera era necesario a nivel nacional una actualización de la normativa en materia de medicamentos, lo que se ha plasmado en la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta Ley presenta una clara orientación en materia de ampliación y reforzamiento de un

sistema de garantías que gire en relación a la promoción del uso racional de medicamentos. Desaparece el concepto de especialidad farmacéutica; retoma la cuestión de la financiación selectiva sobre la base de un nuevo sistema de precios de referencia a fin de contribuir a la sostenibilidad del SNS.

De esta forma, en los casos en que el prescriptor indique en la receta simplemente el principio activo, utilizando la denominación oficial española (DOE), el farmacéutico dispensará el medicamento más barato, y en caso de igualdad de precios, el genérico si lo hubiere.

Otra de las novedades es la introducción del lenguaje Braille en todos los envases para indicar la denominación de los medicamentos y la no obligatoriedad de indicar el precio en los envases.

En cuanto a su estructura y contenido, considera como medicamentos a los de uso humano, los de uso veterinario, los genéricos, las fórmulas magistrales y los preparados oficinales; y medicamentos especiales a las vacunas y medicamentos biológicos, los medicamentos de origen humano, los medicamentos de terapia avanzada, los radiofármacos, los medicamentos psicoactivos, los homeopáticos, las plantas medicinales y los gases medicinales.

De particular regulación han sido, por su condición y naturaleza, los medicamentos estupefacientes y psicótrpos, hoy acopiados en la ley 29/2006 como sustancias psicoactivas. El convenio sobre sustancias psicotrópicas hecho en Viena en 1971, ratificado por España y que entró en vigor el 16 de agosto de 1976, está actualmente en vigor en 179 países y fiscaliza 116 sustancias clasificadas en cuatro listas abiertas, con lo que se pretende garantizar y asegurar un suministro adecuado y proteger a los individuos y la sociedad de sus consecuencias perjudiciales.

## 2.3 Normas Oficiales<sup>21</sup>

- **NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.**

Objetivo: Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.

Campo de aplicación: Esta Norma es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.

- **NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de remedios herbolarios**

Objetivo: Establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

Campo de aplicación: Esta norma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos relacionados con el proceso de medicamentos o remedios herbolarios para uso humano que se comercializan o suministran en el territorio nacional.

- **NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.**

Objetivo. Esta Norma tiene por objeto establecer los requisitos para las pruebas de estabilidad de medicamentos y fármacos. El objetivo de los estudios de estabilidad es asegurar que las características físicas, químicas, fisicoquímicas, microbiológicas, biológicas y terapéuticas del medicamento y/o fármaco permanezcan durante un tiempo determinado.

Campo de aplicación. Esta Norma es de observancia obligatoria en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de medicamentos y/o fármacos, ubicados dentro del territorio nacional.

Explorando en la Web

Revisar sobre el contenido de cada norma en el link:

[www.salud.gob.mx](http://www.salud.gob.mx)

[www.dof.gob.mx](http://www.dof.gob.mx)

- **NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos**

Objetivo: Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los fármacos o principios activos comercializados en el país o para fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica.

Campo de aplicación: Esta Norma es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación de fármacos o principios activos comercializados en el país o fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica y almacenes de distribución de fármacos o principios activos.

- **NOM-220-SSA1-2012, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.**

Objetivo: La presente Norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la Farmacovigilancia.

Campo de aplicación: Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales de la salud, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores de los medicamentos, incluyendo vacunas, así como de los remedios herbolarios, que se utilicen en el tratamiento de seres humanos

- **NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.**

Objetivo: Esta norma establece los requisitos mínimos necesarios para la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para administrar mezclas de calidad a los pacientes.

Campo de aplicación: Es de carácter obligatorio para los establecimientos dedicados a la preparación y dispensación de mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, por prescripción médica para administrar mezclas de calidad a los pacientes.

- **PROY-NOM-257-SSA1-2013, Autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones.**

Objetivo: Esta Norma establece los requisitos mínimos necesarios para la autorización de medicamentos para uso humano, que se importen, distribuyan y/o comercialicen en el territorio nacional. Así como para el reconocimiento de los medicamentos huérfanos.

Campo de aplicación: Esta Norma es de observancia obligatoria para los establecimientos que pretendan registrar medicamentos para uso humano en México.

## 2.4 Manejo de desechos de medicamentos <sup>22</sup>



Figura 5. Manejo de desechos de medicamentos

Dentro de las compañías manufactureras, la industria farmacéutica representa un pequeño sector que tiene un papel importante en la investigación y procuración de la salud humana. Siendo una de las pocas industrias que posee un balance de materia casi equilibrado, por los costos que ello implica, la generación de residuos es baja. Sin embargo, algunos de estos residuos presentan características de toxicidad, requiriendo un tratamiento y disposición acorde a su composición química particular. Como una parte importante de estos residuos están los medicamentos caducos que provienen tanto de la industria como de los distribuidores de medicamentos, de hospitales y de casas habitación.

Para los residuos generados por la industria farmacéutica y los medicamentos caducos, la legislación mexicana prevé su manejo reglamentado en el Capítulo III, Artículo 41 del Reglamento de la Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente en Materia de Residuos Peligrosos (25 de noviembre de 1988), que dice:

*"Cuando los productos de origen industrial o de uso farmacéutico en cuyos envases se precise fecha de caducidad, no sean sometidos a procesos de rehabilitación o generación una vez que hubieren caducado serán considera-* dos



*residuos peligrosos, en cuyo caso los fabricantes y distribuidores serán responsables de que su manejo se efectúe de conformidad con lo dispuesto en el reglamento y las Normas Técnicas Ecológicas correspondientes".*

El Diario Oficial de la Federación publicó el 22 de octubre de 1993, dentro de la NOM-052-ECOL-1993 un listado de los residuos que se consideran peligrosos de acuerdo al giro industrial y proceso del que provengan.

La Ley General de Salud también contempla la destrucción de medicamentos caducos bajo los Artículos 233, 404 fracción X y el 414, donde se establece que:

*"El aseguramiento de objetos, productos o substancias tendrá lugar cuando se presuma que pueden ser nocivos para la salud de personas o carezcan de los requisitos esenciales que se establecen en esta ley. La autoridad sanitaria competente podrá retenerlos o dejarlos en depósito hasta...que se determine su destino....Si el dictamen indica que no es nocivo pero que carece de los requisitos establecidos por la ley, se concederá al interesado un plazo de hasta 30 días para tramitar los requisitos omitidos. Si del dictamen resulta ser nocivo, se dan 30 días con observancia de garantía para someter el bien a un tratamiento que haga posible su legal aprovechamiento para disponerlos en donde la autoridad señale. Para productos percederos (descompuestos, adulterados o contaminados) serán destruidos de inmediato por la autoridad sanitaria, previa acta circunstariada".*

En el caso de los medicamentos caducos que la empresa generadora debe tratar y disponer, como son aquellos que se quedaron en sus bodegas o bien fueron devueltos por el proveedor comercial, deberán contar con las pruebas de toxicidad especificadas en las NOM-052-ECOL-1993 y NOM-053-ECOL-1993; además de que las pruebas deben efectuarse para mezclas de medicamentos a una proporción más o menos constante para aquellos que han de ser dispuestos de manera conjunta.

Para el tratamiento y disposición de estos residuos intervienen tanto la Secretaría de Salud como el área de Residuos Peligrosos del Instituto Nacional de Ecología (INE), con el siguiente protocolo de acción:

1. La empresa tiene que dar aviso a las autoridades correspondientes de que cuenta con uno o varios lotes de medicamentos caducos dentro de sus instalaciones, para que se le asigne un verificador oficial que participará durante el manejo de los residuos declarados.

2. Ya con el personal verificador, se procede a clasificar los medicamentos o principios activos (materia prima) de acuerdo al grupo de acción terapéutica al que pertenecen. El manejo que se proceda a dar al lote de medicamentos estará de acuerdo al Manual de Procedimientos de Destrucción e Inactivación con que cuenta cada empresa y que ha sido previamente autorizado por la Secretaría de Salud.

3. Primero se separa la forma medicinal de su(s) material(es) de empaque, manejándose ambos en forma independiente.

4. Para poder indicar la ruta de disposición a seguir, la empresa tiene que caracterizar sus residuos mediante el código CRETIB, que le indicará al personal verificador, si se considera peligroso o no.

5. En caso de tratarse de residuos peligrosos, se deberá colocar en un contenedor especial, pasar a molienda (en el caso de formas sólidas como las tabletas), darle un tratamiento químico o bien encapsularlos con polímeros, para poder ser trasladados al sitio de disposición final indicado por la autoridad. Actualmente sólo se inactivan y/o destruyen por parte de la Secretaria de Salud aquellos medicamentos que pertenecen a los siguientes grupos:

- Antibióticos
- Psicotrópicos
- Oncológicos y
- Hormonales.

6. En el caso de que los residuos no sean considerados peligrosos sino como especiales<sup>1</sup>, se turna su tratamiento y disposición a la Dirección General de Servicios Urbanos del Departamento del Distrito Federal (DDF) en el caso de la Ciudad de México.

El DDF tiene un procedimiento para el tratamiento y disposición de los residuos provenientes de la industria farmacéutica y fármacos en general. Para ello, la industria tiene que hacer una carta de petición a la Dirección General de Servicios Urbanos del DDF, solicitando que dé tratamiento y se dispongan sus residuos en alguno de los rellenos ubicados en el área metropolitana. De la Dirección General se turna la orden a la Subdirección Técnica de Tratamiento y Disposición Final para establecer los requisitos de recepción de los residuos. Estos incluyen:

- *6.1 La separación de los envases primarios de los medicamentos, como son cartón, plásticos y vidrio. Muchos de estos se pueden reciclar, además de que con la separación se reduce hasta en un 60% el volumen de los residuos por tratar.*
- *6.2 Un análisis de los medicamentos por lote y en mezclas, estableciendo su composición y cuáles son las posibles combinaciones que para su disposición se permiten.*

Si de estos requisitos el residuo resulta ser no peligroso o especial, se procede a firmar un acuerdo para el acondicionamiento o tratamiento. En la actualidad sólo se tratan los antibióticos  $\beta$ -láctamicos mediante una hidrólisis ácida y los productos biológicos que se inactivan mediante procesos térmicos.

Para la disposición final del residuo tratado, se realiza un embarque en el cual los sólidos van empacados en bolsas de plástico calibre 800, mientras que a los líquidos se les disminuye el contenido de agua libre por adición de algún absorbente, envasándose en tambos metálicos perfectamente sellados. La disposición final se efectúa en algún relleno sanitario.

Los procesos de tratamiento para los residuos provenientes de la industria farmacéutica y medicamentos caducos van encaminados a reducir el volumen,

separar componentes, disminuir la toxicidad y recuperar tanto material como sea posible.

### **CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS CADUCOS EN FUNCIÓN DEL MÉTODO DE DISPOSICIÓN (OMS, 1999) <sup>23</sup>**

Objetivos de la clasificación: El objetivo de la clasificación es separar los productos farmacéuticos en categorías que requieren diferentes métodos de disposición. El método de disposición segura recomendado depende principalmente de la forma farmacéutica de los medicamentos.

Tabla 4 Opciones de disposición para cada categoría de clasificación<sup>23</sup>

<b>Categoría de clasificación</b>	<b>Opciones de disposición</b>
Sólidos, semisólidos y polvos	Incineración a altas temperaturas Incineración a temperatura media Inertización Encapsulamiento Relleno Sanitario Tiraderos controlados
Líquidos	Incineración a altas temperaturas Desechar en el drenaje
Ampolletas	Triturar las ampolletas y desechar el líquido en el drenaje
Antiinfecciosos	Incineración a altas temperaturas Incineración a temperatura media Inertización Encapsulamiento
Antineoplásicos	Devolución al donador o fabricante Incineración a altas temperaturas Descomposición química Inertización Encapsulamiento
Medicamentos controlados	Incineración a altas temperaturas Incineración a temperatura media Inertización

	Encapsulamiento
Desinfectantes	Usarlos Diluirlos y desecharlos en el drenaje bajo supervisión de un experto calificado
Aerosoles	Encapsulamiento Relleno sanitario Tiraderos controlados

Los métodos de tratamiento y disposición recomendados por la Environmental Protection Agency (EPA) de los E.U.A. y la Environmental Protection Authority for Victoria Australia, para los residuos farmacéuticos, considerando sus propiedades tóxicas son (Batstone, 1989):

- Tratamientos físicos y químicos
- Solidificación
- Disposición en relleno sanitario normal
- Confinamiento
- Incineración.

El objetivo de buscar un tratamiento para los medicamentos caducos es el de acelerar las reacciones de degradación que se dan en forma natural dentro del sitio de disposición. Las características que cualquier tratamiento debe tener para considerarse adecuado son:

1. Bajo costo
2. Requerimientos mínimos de equipo, reactivos y personal
3. Debe realizarse en tiempos cortos
4. Ser un proceso sencillo, de preferencia dentro de las instalaciones de la empresa generadora.

Para tener un control eficiente en el tratamiento de medicamentos caducos dentro de la empresa que los generó, es necesario disponer de un área de almacén de productos obsoletos y caducos. Una vez que se da parte a las autoridades correspondientes para el manejo, tratamiento y disposición final, es necesario observar las siguientes recomendaciones generales:

- a) Tanto las mermas que provienen del área de producción, como los productos rechazados y los medicamentos caducos que se encuentren en almacén deben ser agrupados según el tipo de compuesto, evitando el mezclado y con un adecuado señalamiento o etiquetado que indique su naturaleza.
- b) Los medicamentos caducos deben ser separados de su empaque primario y secundario, para todas las formas farmacéuticas de presentación.
- c) Los empaques primarios y secundarios, como vidrio, plástico y cartón, deberán ser turnados a manejo de residuos sólidos no peligrosos dentro de la misma empresa.
- d) Es necesario el uso de contenedores adecuados para depositar a granel cada uno de los medicamentos o fármacos, teniendo cuidado de etiquetarlos para su posterior identificación.
- e) Cada tipo de medicamento o fármaco debe ser tratado en forma separada, aun cuando tengan tratamientos en común, ya que en mezclas el (los) producto(s) formado pueden ser peligrosos.
- f) Se procurará reducir el tamaño de partículas de las formas medicadas sólidas mediante molienda, antes de darles algún tratamiento de inactivación.
- g) Para las formas farmacéuticas líquidas o los sólidos tratados (en solución), se adiciona algún material adsorbente, se filtra o se decanta para reducir el contenido

Explorando en la Web

Revisar sobre el contenido en:

[www.disaster-info.net/PED.../guia\\_uso\\_de\\_medicame](http://www.disaster-info.net/PED.../guia_uso_de_medicame)

de humedad y así poder transportarlo y disponerlo en relleno sanitario o confinamiento controlado.

Figura 2 Pasos a seguir para la disposición segura de medicamentos caducos e inservibles (OMS, 1989)<sup>23</sup>





Disposición segura de acuerdo al  
método seleccionado

#### 5.2.4 ACTIVIDADES FINALES

- Revisar la información que el profesor incluyó en la plataforma referente a la unidad 2.
- Plantear sus dudas en el foro de dudas que se presenta en la plataforma.
- En equipo de 2 personas y mediante trabajo colaborativo realizado en el Google Drive, elaborar un cuadro comparativo de los aspectos legales de la farmacia entre la legislación mexicana y la legislación internacional en relación con aquellos aspectos directamente relacionados con la práctica farmacéutica en farmacia de hospital.
- Realice una revisión en fuentes acreditadas sobre el manejo adecuado de desechos específicamente lo relacionado con desechos de los medicamentos e insumos para la salud y su aplicación en la farmacia, realice un mapa mental de este tema y publíquelo en Facebook en el grupo de trabajo y Google Drive.

#### 5.2.5 BIBLIOGRAFÍA

1. Oropeza Ricardo; Posada María Eugenia. Farmacia Hospitalaria y Clínica. Documento de trabajo, 1998.
2. Ley General de Salud. Editorial SISTA, México 2006. Pág. 64- 84
3. Alfonso Gennaro. Remington Farmacia. 2003, 20<sup>a</sup> edición. Tomo 1 y Tomo 2. Ed. Médica Panamericana. Argentina-México. pp. 1907-1943.
4. Herrero Hernández, Gonzalo; Alfonso Moreno González (COL). Tratado de Medicina Farmacéutica. 2011. Ed. Médica Panamericana. Madrid, España. pp. 3-14.
5. Diario Oficial de la Federación. Normas Oficiales Mexicanas. Documento electrónico ubicado en: [www.dof.gob.mx](http://www.dof.gob.mx)



6. Hernández Barrios, Claudia Patricia; Fernández Villagómez, Georgina. Manual para el tratamiento y disposición final de Medicamentos y Fármacos Caducos. México 1995. Centro Nacional de Prevención de Desastres (CENAPRED), Instituto Nacional de Ecología (INE). Documento electrónico ubicado en: [www.bvsde.paho.org/bvsarp/elfulltext/farmacos/farmacos.pdf](http://www.bvsde.paho.org/bvsarp/elfulltext/farmacos/farmacos.pdf) (fecha de consulta Agosto 2012)

7. Guía para disposición segura de medicamentos caducos acumulados en situaciones de emergencia. 2001. México. CENAPRED. Documento electrónico ubicado en: [www.proteccioncivil.gob.mx/work/models/.../373/1/.../guia\\_dsmcase.pdf](http://www.proteccioncivil.gob.mx/work/models/.../373/1/.../guia_dsmcase.pdf) (fecha de consulta Agosto 2012)

## 5.3 Unidad 3: Administración de la Farmacia

### **5.3.1 OBJETIVO**

Identificar los servicios farmacéuticos que integran una Farmacia Hospitalaria y Comunitaria. Aprender a diseñar servicios farmacéuticos que permitan optimizar y hacer eficiente la administración de la farmacia.

### **5.3.2 CONTENIDO**

- 3.1 Servicios de Salud
- 3.2 Organigrama de una Farmacia Hospitalaria y Comunitaria
- 3.3 Compras
- 3.4 Selección de Medicamentos
- 3.5 Proveedores
- 3.6 Almacenamiento
- 3.7 Dispensación de Medicamentos
- 3.8 Perfil Terapéutico
- 3.9 Administración de medicamentos
- 3.10 Archivos
- 3.11 Inventarios

### **5.3.3 DESARROLLO DE CONTENIDOS**

#### **3.1 Servicios de Salud <sup>24</sup>**



Ilustración 5 Servicios de Salud

Los Servicios de Salud son todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidos a proteger, promover y restaurar la

salud de la persona y de la colectividad, dividiéndolas en tres tipos: atención médica, salud pública y asistencia social.

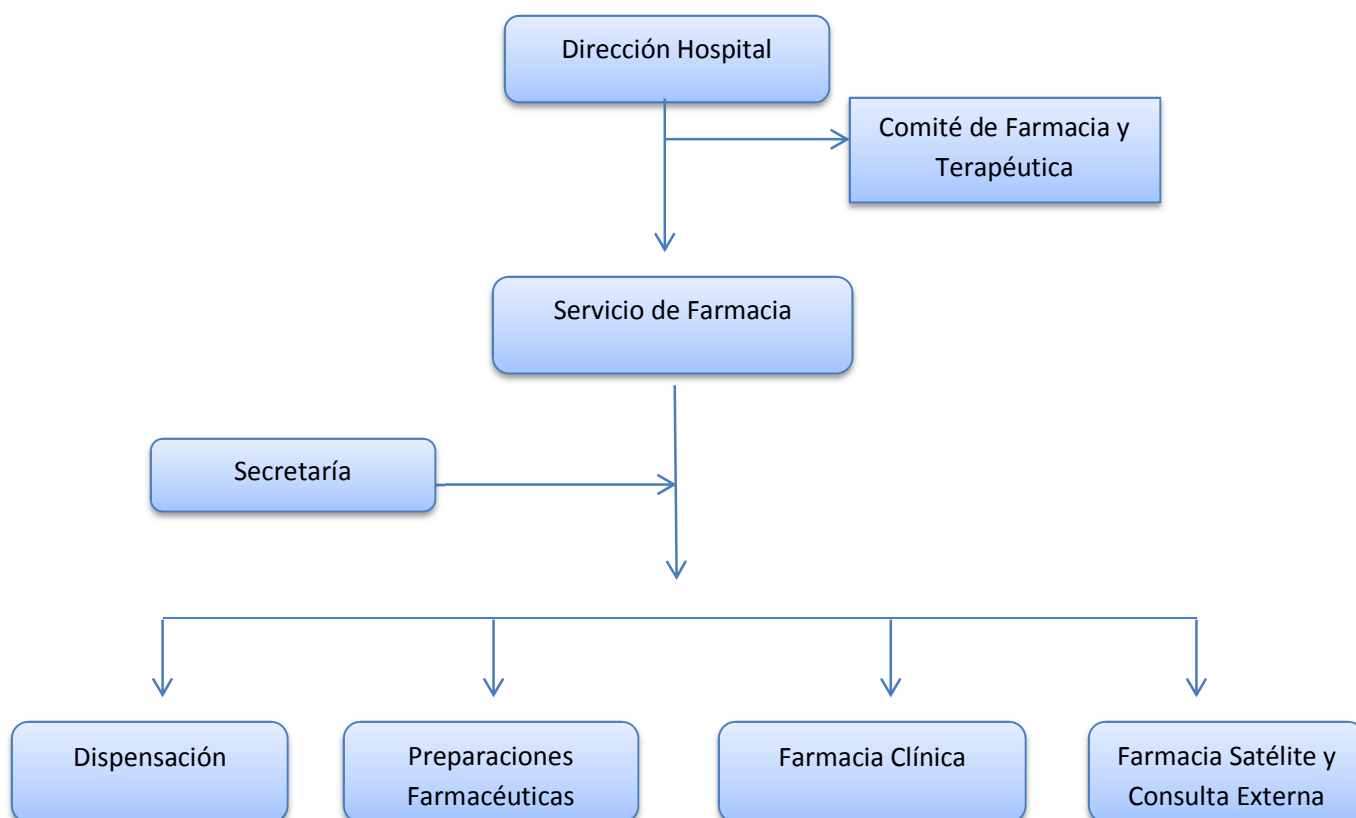
Al igual que el concepto de salud, la organización de los Servicios de Salud varía de acuerdo con el contexto político, social, económico y cultural donde se encuentran inmersos. De esta forma, existen diversos factores que determinan su operación, entre los que se pueden citar: fuente de financiación (determina a la población a la que van dirigidos) y el modelo de atención.

Fuente de financiación: los Servicios de Salud pueden ser públicos, privados y mixtos (es decir, que se organizan y operan con recursos tanto del estado como de empresas privadas y de los trabajadores, como es el caso de algunos esquemas de seguridad social).

Modelo de atención: en la gran mayoría de países existe una atención medicalizada y clínica (con altos costes económicos y grandes limitaciones para la salud pública), en la que no se ha dado la debida valoración social de la enfermedad y muerte (es decir, no se han tomado en cuenta los riesgos sociales – entorno social, ambientales y de trabajo), por lo que la capacidad de resolución de necesidades de este tipo de atención se enfoca a tratar de resolver estados de enfermedad, sin modificar condiciones de fondo y de estructura que condicionan la aparición, presencia y desarrollo de padecimientos.

### 3.2 Organigrama de una Farmacia Hospitalaria y Comunitaria

Figura 3 Organigrama de una Farmacia Hospitalaria y Comunitaria



### 3.3 Compras

Las compras vendrán determinadas por los consumos. Para su estimación se dispondrá de una aplicación informática que proporcione la siguiente información:

25

- Listados ABC de consumo, grupo terapéutico, principio activo y especialidad farmacéutica.
- Listado de evolución de consumos; grupo terapéutico, principio activo y especialidades.
- Listados de evolución de consumos:
  - Consumo global por servicio.

- Consumo por servicio: desglosado en grupos terapéuticos, especialidades y/o principios activos.
- Consumo por paciente.
- Análisis del Efecto - Volumen y Efecto - Precio, especialmente en los medicamentos del grupo A. (Clasificación de Pareto).
- Previsión de la demanda de nuevos medicamentos incorporables a la Guía Farmacoterapéutica (GFT).
- Seguimiento presupuestario. En la elaboración y seguimiento presupuestario deberá diferenciarse el presupuesto destinado a pacientes ingresados y pacientes que no causen estancias. El seguimiento presupuestario se realizará a partir de los consumos realizados en los dos grupos de pacientes.

#### Adquisición<sup>16</sup>

Según criterios de la OMS, los objetivos estratégicos de la adquisición deben ser:

- Revisar las cotizaciones (utilizando los criterios en el análisis de oferta).
- Evaluar a los proveedores.
- Llevar la gestión de existencias o inventarios en forma correcta.
- Contar con un sistema de control de órdenes emitidas.
- Todo proceso de compra debe contar con:
  - ❖ Lista básica de medicamentos con sus especificaciones técnicas.
  - ❖ Lista de fallas de productos.
  - ❖ Oferta de los proveedores y cronograma de compras.

Para garantizar la calidad en los medicamentos en el proceso de adquisición la OMS recomienda: una selección cuidadosa de los productos, dar la descripción adecuada del producto(s) (principio activo, dosis y vías de administración), solicitar certificado de registro sanitario, certificado de calidad de productos farmacéuticos, certificados de buenas prácticas y realizar la inspección de muestras.

#### Gestión de pedidos<sup>26</sup>

El pedido es el documento que finaliza el proceso de la gestión de compra o adquisición. Puede realizarse a dos niveles:

- Emisión de pedido a Compañía Farmacéutica.
- Emisión de pedido a Centros de Distribución.

La mejora de la gestión de pedidos pasa por la definición de:

- Stock máximo.
- Stock mínimo.
- Definición del punto de pedido.

El pedido debe incluir la firma del Jefe del Servicio de Farmacia y la conformidad de la Dirección del Centro.

Todos los procesos administrativos relacionados con la compra de medicamentos son responsabilidad de las áreas administrativas, el área de farmacia interviene en la planeación de necesidades de la institución con base a dos criterios, la utilidad terapéutica del medicamento y el consumo registrado durante periodos de tiempo acorde a los ciclos de planeación financiera de la institución.

### 3.4 Selección de Medicamentos



Ilustración 6 Selección de Medicamentos

De acuerdo con la OMS, la selección de medicamentos es un “proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos”.<sup>27</sup>

La selección de medicamentos es el paso previo a la entrada del medicamento en el hospital. Y, al igual que ocurre a escala estatal (registro nacional de especialidades farmacéutica), una adecuada “selección de medicamentos basada en las pruebas” (o, como es más popular “basada en la evidencia científica”) debe considerarse una actividad de suma importancia entroncada directamente con el concepto de uso racional del medicamento de la OMS.<sup>27</sup>

Una adecuada y racional selección de medicamentos se considera en la actualidad absolutamente necesaria en el ámbito del hospital, debido a la gran amplitud del mercado farmacéutico y a la subsiguiente necesidad de reducir a un número apropiado los medicamentos disponibles en un centro hospitalario. De hecho, en un hospital medio suelen manejarse de forma rutinaria entre 500 y 800 principios activos. Por ello, la figura del Farmacéutico de Hospital como promotor del proceso de selección de medicamentos en este ámbito está bien establecida en nuestro entorno, especialmente ligado a la Comisión de Farmacia y Terapéutica.<sup>27</sup>

La Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT), una de las comisiones clínicas hospitalarias de mayor relevancia, es un órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos en el hospital. Tiene como principal función la selección de medicamentos que deberán conformar la Guía Farmacoterapéutica del hospital. Asimismo, debe constituirse como una asesoría que, tanto de forma pasiva (respuesta a solicitudes de inclusión/exclusión de medicamentos de la GFT) como de forma activa (criterios explícitos de utilización de medicamentos; boletines de difusión periódica sobre información de medicamentos) incremente la calidad del uso de los medicamentos y del conocimiento de los mismos por parte de los profesionales sanitarios de un centro hospitalario.<sup>27</sup>

Es difícil lograr que el sistema farmacéutico hospitalario funcione de forma eficiente si hay demasiados medicamentos. Todos los aspectos de la gestión, la adquisición, el almacenamiento, la distribución y el uso, resultan más fáciles si hay

menos artículos que gestionar. La selección correcta de los medicamentos debe producir los resultados siguientes: <sup>25</sup>

1. Contención de los costos y mayor equidad en el acceso a medicamentos esenciales. La compra de menos artículos en cantidades mayores genera una mayor competencia de precios y economías de escala en aspectos como la garantía de la calidad, adquisiciones, almacenamiento y distribución. Estas economías pueden incrementar la disponibilidad de medicamentos y reducir los costos, lo que beneficia a los más necesitados.

2. Mayor calidad de la asistencia. Se tratará a los enfermos con menos medicamentos, pero de mayor costo-efectividad; se dispondrá de mejor información sobre los medicamentos y los prescriptores estarán mejor capacitados. Con menos medicamentos, los prescriptores obtienen más experiencia y reconocen mejor las interacciones del medicamento y las reacciones adversas. La calidad de la asistencia mejorará aún más si la selección de medicamentos se basa en directrices terapéuticas basadas en pruebas científicas.

Criterios de selección de medicamentos <sup>25</sup>

Los medicamentos se seleccionan atendiendo a muchos factores, como las pautas epidemiológicas, las instalaciones médicas, la capacitación y experiencia del personal disponible, los recursos financieros y factores genéticos, demográficos y ambientales. La OMS (1999) ha elaborado los siguientes criterios de selección:

1. Sólo se deben seleccionar los medicamentos de los que existe información sólida y suficiente sobre su eficacia y seguridad obtenida en estudios clínicos, y de los que existen datos objetivos sobre el uso general en diversos ámbitos médicos.
2. Cada medicamento seleccionado debe estar disponible en una forma que permita asegurar que su calidad, incluida su biodisponibilidad, es adecuada; debe

Explorando en la Web

Revisar sobre el contenido en

[http://dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo\\_farmacologia.html](http://dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo_farmacologia.html)



comprobarse su estabilidad en las condiciones de almacenamiento y uso previstas.

3. Cuando dos o más medicamentos son aparentemente similares en lo que se refiere a los criterios anteriores, la elección de uno u otro debe hacerse tras una evaluación cuidadosa de su eficacia, seguridad, calidad, precio y disponibilidad.

4. En la comparación de costos entre medicamentos, debe considerarse el costo del tratamiento completo, y no sólo el costo por unidad. Si los medicamentos no son completamente iguales, la selección debe basarse en un análisis costo-efectividad.

5. En algunos casos, pueden influir también en la elección otros factores, como las propiedades farmacocinéticas, o consideraciones de ámbito local como la disponibilidad de fabricantes o de instalaciones de almacenamiento.

6. La mayoría de los medicamentos esenciales deben estar formulados con un solo principio activo. Los productos formulados como combinación de principios activos en una proporción fija son aceptables sólo cuando la dosis de cada ingrediente se ajusta a las necesidades de una población determinada y cuando se ha comprobado que la combinación es preferible, en términos de efecto terapéutico, seguridad u observancia, a la administración independiente de cada principio activo.

7. Los fármacos se identifican mediante la denominación común internacional (DCI) o nombre genérico, sin referencia a marcas comerciales o fabricantes específicos.

El proceso de selección no se limita a la elaboración de la lista de medicamentos para uso del hospital, sino que incluye toda actividad relacionada con la obtención de medicamentos, entre ellas los criterios que se emplearán para la compra de estos fuera del formulario, la obtención y distribución de medicamentos reconstituidos en el hospital, etc. <sup>16</sup>

La lista de medicamentos no debe considerarse una medida administrativa de carácter económico. Tanto el cuadro básico de medicamentos (CBM) como la GFT constituyen instrumentos que orientan al personal de salud en la selección apropiada de la terapia para el tratamiento del paciente y que contribuyen a disponer de más productos farmacéuticos.

Para cumplir con el proceso de selección y elaboración de la GFT, el Comité de Farmacia y Terapéutica (CFT) debe observar el cumplimiento de requisitos esenciales cuyos pasos básicos son: <sup>16</sup>

- 1) Recopilación y análisis de toda la información que constituye la base de la selección de medicamentos, teniendo presente que la selección de éstos debe fundamentarse en criterios científicos uniformes, los cuales son:
  - Estadística de morbilidad y mortalidad de la institución.
  - Estudio de consumo de medicamentos y patrones de prescripción durante el último año de la institución.
  - Estudios de utilización de medicamentos que se hayan realizado, en primer término en la misma institución y en segundo término, a niveles locales y nacionales.
  - Características demográficas de la población que atiende el hospital.
  - Disponibilidad de otros servicios de salud en el área geográfica de influencia.
  - Servicios clínicos y tipo de especialidades que ofrece la institución.
  - Especialidad del personal, grado de capacitación y experiencia.
  - Modalidades de uso del medicamento en la institución.
  - Capacidad administrativa y económica del hospital (presupuesto disponible y su proyección)
  - Disponibilidad del medicamento en el mercado, producción local y comercialización.
  - Modalidades de financiamiento de los medicamentos que implementa el hospital.

- Relaciones costo/beneficio y costo/efectividad óptimas de los medicamentos para cada tratamiento.
- 2) Recopilación y análisis de la documentación disponible sobre la selección de medicamentos, (criterios de selección por la OMS), a fin de otorgar acceso a la información básica que se debe conocer y aplicar en el proceso de selección.
  - 3) Definición de la metodología para la evaluación científica y terapéutica de los medicamentos que constituirán la lista y, posteriormente, la GFT.
  - 4) Análisis de la información científica y objetiva sobre cada producto propuesto a ser seleccionado.
  - 5) Evaluación de los medicamentos propuestos. Los lineamientos básicos para evaluar los fármacos y que en su mayoría se incluyen en la GFT:
    - Identificación del medicamento (Denominación Común Internacional DCI formas farmacéuticas).
    - Clasificación terapéutica del producto.
    - Indicaciones terapéuticas en función del registro del producto, en el país como en las indicaciones para las cuales fueron aprobados en otro país de referencia.
    - Biodisponibilidad y farmacocinética.
    - Dosificación (en todas las vías y casos especiales como geriatría, pediatría, pacientes con disfunción renal o hepática).
    - Reacciones adversas e indicaciones especiales para su uso.
    - Evaluación de la utilización del medicamento en comparación con otras terapéuticas semejantes y aportación de estudios clínicos relevantes.
    - Comparación de costos o tratamientos.
    - Recomendaciones con base al análisis de los datos anteriores.
  - 6) Elaboración de la lista básica o listado de medicamentos esenciales autorizados para uso en la institución con base en medicamentos seleccionados.

- 7) Consideración del QUÉ HACER cuando se presente la necesidad de utilizar medicamentos no incluidos en la lista o formulario.
- 8) Elaboración de la GFT. Determinar la estructura, formato, tamaño, forma y diseño más adecuado de la guía para que facilite la asimilación máxima de su contenido y difusión.
- 9) Normar el uso de la GFT, mediante un reglamento que haga obligatorio su uso para la prescripción.
- 10) Publicación de la GFT en cantidad suficiente de ejemplares para asegurar su amplia distribución.
- 11) El CFT debe realizar acciones de “inducción” al uso de la GFT mediante actividades educativas dirigidas al equipo de salud, con el objetivo de informarlos sobre los criterios de selección utilizados para su conformación y de las ventajas terapéuticas y económicas de los productos incluidos en comparación con otras alternativas terapéuticas.

#### Métodos para la Selección de Medicamentos <sup>11</sup>

##### 1. Métodos Cualitativos:

- Eficacia
- Efectividad
- Seguridad
- Biodisponibilidad
- Farmacocinética
- Costo: Preparación, monitorización, tiempo de enfermería, material de administración, etc.
- Facilidad de administración.
- Comodidad para el paciente
- Estudios comparativos de Utilización de Medicamentos

##### 2. Métodos Cuantitativos

- Costo Básico del tratamiento
- Revisión de la Utilización de Medicamentos
- Evaluación del uso de los Medicamentos

- Sistema Informático de decisión (Formulary Decision Support System: FDSS)
- Estudios de Costo-Efectividad entre dos Medicamentos
- Estudios de Costo-Efectividad basados en el Análisis de decisión

### **3.5 Proveedores**<sup>26</sup>

Los proveedores de un servicio de farmacia deben tener una capacidad demostrada para realizar los servicios y suministros cumpliendo todos los requisitos técnicos, administrativos y de calidad requeridos.

#### Gestión de proveedores

Su objetivo está en controlar el volumen de las adquisiciones por proveedor, dando la preferencia a la información que ayude a la toma de decisiones. La información podemos agruparla por:

- Principios activos: ABC, grupo terapéutico y alfabético
- Principios activos desglosados por especialidades
- Compañías farmacéuticas
- Especialidades farmacéuticas

#### Devolución de medicamentos al proveedor

Se trata de conocer los datos relativos a los medicamentos devueltos a los proveedores (caducidad, por inmovilización, etc.), conociendo a su vez la situación real de los abonos correspondientes a las devoluciones efectuadas.

### 3.6 Almacenamiento <sup>16</sup>



Ilustración 7 Almacenamiento

De acuerdo a las diferentes especialidades farmacéuticas y a los requerimientos en volumen y espacio de las mismas, se disponen de diferentes almacenes o en su defecto, y por cuestiones de espacio, se habilitan zonas diferenciadas dentro del mismo almacén que dé cabida a los diferentes tipos:

- ❖ Área de recepción de medicamentos: Esta área es destinada para la recepción y verificación de materias primas, para la elaboración de formulaciones diversas de medicamentos y material de curación. Durante la recepción, el farmacéutico deberá verificar su integridad física y cotejar los criterios de cumplimiento, solicitados en las evaluaciones técnicas correspondientes.
  
- ❖ Área de Almacén: El almacenamiento conjuga las actividades de recepción, clasificación, ubicación, custodia, eventual manipulación y control de existencias tanto de materias primas como de medicamentos y material de curación. Tiene como objetivo conservar las características de los insumos durante su permanencia dentro del almacén así mismo debe de asegurar una rápida localización, fácil identificación y el máximo aprovechamiento de espacio.

Para alcanzar el objetivo principal de este almacén general, lo primero que se debe tener en cuenta es la distribución y el mobiliario que contiene. La disposición de las estanterías (anaqueles), debe de organizarse de forma que permita un fácil

acceso con los carros de preparación de pedidos o para la recepción de entrada de proveedores.

La distribución de los medicamentos en los anaqueles debe de cumplir con las normas políticas o lineamientos vigentes. En caso de no existir estas, se recomienda organizarla de manera tal que facilite la preparación de pedidos y la colocación de las recepciones de los proveedores. Normalmente se ordena por principio activo del medicamento, en todas sus presentaciones. A continuación están otros medicamentos, que desde el punto de vista operativo, conviene que estén agrupados, por ejemplo:

- Especialidades farmacéuticas cuya conservación no requiera de condiciones especiales de conservación.
- Especialidades farmacéuticas de gran volumen.
- Soluciones parenterales.
- Líquidos o soluciones de diálisis.
- Medios de contraste.

Todos los posibles espacios destinados a los medicamentos deben estar enumerados. De esta forma, se pueden elaborar listados para una fácil y rápida localización de estos. Se debe prever dejar espacios libres para nuevas incorporaciones cada vez que cambie la letra en la organización alfabética.

Almacenes especiales: su función es resguardar la integridad física de los medicamentos, bajo condiciones especiales de manejo, mantenimiento y preparación. Estos se pueden clasificar en:

- De productos inflamables
- De refrigerados
- De medicamentos controlados (Grupos I, II y III)
- De medicamentos citostáticos

Los medicamentos para uso externo deben ser almacenados en lugares diferentes a los medicamentos de uso interno. Así mismo debe de haber un lugar diferente

para los medicamentos OTC y los que requieren receta médica. Los medicamentos y biológicos que requieren refrigeración deberán conservarse en las condiciones sugeridas por el laboratorio y por separado.

### Condiciones de almacenamiento

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

Tabla 5 Condiciones más importantes de almacenamiento<sup>11</sup>

Luz (Medicamentos Fotosensibles)	Humedad (Medicamentos Higroscópicos)
Sanidad (polvo y telarañas)	Ventilación
Refrigeración (Medicamentos termosensibles)	Temperatura Ambiental
Vigencia- Caducidad	

Es necesario implementar un método (por ejemplo: por colores) que permita utilizar oportunamente los medicamentos percederos y así evitar la caducidad, que se deterioren o que queden obsoletos.<sup>11</sup>

### 3.7 Dispensación de Medicamentos



Ilustración 8 Dispensación de Medicamentos

El desarrollo de métodos de dispensación de medicamentos acercó al farmacéutico al equipo de salud, agilizó dicha dispensación y el modo de asesorar sobre el buen empleo de ellos.<sup>18</sup>



El sistema de distribución por dosis unitaria (SDDU) surge por la necesidad de contar con un nuevo sistema que permita evitar los errores de medicación. El objetivo básico del SDDU es garantizar el cumplimiento de cualquier prescripción de medicamentos que el médico efectúe.

En el SDDU el farmacéutico proporciona al paciente la medicación individualizada y puede controlar todo lo relacionado con los medicamentos administrados (dosis, vía, intervalo, incompatibilidades, interacciones, etc.).

Hay varios tipos de sistemas de distribución de medicamentos que puede implementar un hospital. En general se le conoce como dispensación por sistema tradicional o por dosis unitaria. Se pueden clasificar en cuatro categorías: <sup>18</sup>

1. **Sistema de existencias por piso:** los fármacos que son administrados a los pacientes se extraen de un stock de medicamentos que son almacenados en la unidad de enfermería.
2. **Sistema de prescripciones individualizadas:** se copia la prescripción médica del día del paciente para reabastecer la reserva de medicamentos de un paciente para 3 a 5 días de hospitalización en la unidad de enfermería.
3. **Sistema de prescripciones individualizadas y de existencias por piso:** combina los dos sistemas anteriores.
4. **SDDU:** es una forma más elaborada del sistema de prescripción individual.

Ventajas del sistema de distribución por dosis unitarias <sup>18</sup>

- Hay una incidencia muy reducida de los errores de medicación.
- Disminuye el costo total de la distribución de fármacos.
- Aumenta el período de tiempo dedicado al cuidado directo del paciente por parte del farmacéutico y de enfermería.
- Hay un perfeccionamiento en el control de los fármacos.
- El Perfil Farmacoterapéutico de cada paciente es conocido por el farmacéutico y esto permite que se relacione con otros profesionales de la salud, mejorando la calidad de atención del paciente.
- Se logra controlar el stock de medicamentos en forma centralizada.

- Se reduce la manipulación de los fármacos en las unidades de hospitalización.
- Brinda máxima seguridad y eficiencia en la dispensación de fármacos debido a que hay un seguimiento desde que es prescrito hasta que es entregado a la enfermera para su administración.

Desventajas: <sup>18</sup>

- Costo de implementación alto. Requiere de:
  - Recursos Humanos: Profesionales y auxiliares capacitados.
  - Recursos Físicos: Reestructuración de la planta física de la Farmacia para una dispensación ágil.
  - Recursos Materiales: Materiales de reenvasado (manual o automatizada), formas especialmente diseñadas para registrar la prescripción de los medicamentos por paciente, carros para transportar las Dosis Unitarias.

Características que debe reunir el Sistema de Distribución de Medicamentos: <sup>11</sup>

- Seguridad y Eficacia: Implica disminuir al máximo los posibles errores de prescripción, dispensación y administración de medicamentos.
- Rapidez: Cumplimiento de todas las etapas que implica el sistema en un mínimo de tiempo con el máximo de seguridad.
- Control: Delimitación de las áreas de acción de cada uno de los profesionales del equipo de salud.

Consecuencias de la Dispensación por Dosis Unitaria <sup>11</sup>

- Distribución racional de Medicamentos
- Mayor acercamiento con: enfermería, paciente, médico
- Solicitud de mayor información de medicamentos: Centro de Información de Medicamentos (CIM)
- Creación de la Central de Mezclas Intravenosas
- Mayor intervención en las decisiones terapéuticas: Farmacia Clínica

Aspectos básicos a considerar en el sistema de dispensación por Dosis Unitaria <sup>11</sup>

1. Cumplimiento de la prescripción; esto es: formato adecuado, que indique horarios, normas y pautas de prescripción. Cuantificar los medicamentos prescritos y que no estén en el listado de medicamentos esenciales del hospital.
2. Cuantificar las devoluciones y verificar que correspondan a las dosis no administradas, cambios de terapias, pacientes en examen, etc.
3. Cuantificar los errores de administración de medicamentos y los de dispensación y su evolución en el tiempo.
4. Medir el número de dosis dispensadas y administradas.
5. Estudiar el Perfil Farmacoterapéutico.

### **3.8 Perfil Terapéutico <sup>25</sup>**

Perfil Farmacoterapéutico (PF)

Este formato registra los datos personales de cada paciente así como toda la medicación prescrita y administrada. Presenta las siguientes utilidades:

- a) Es el instrumento que posibilita al farmacéutico dar seguimiento a la terapia medicamentosa del paciente permitiendo detectar posibles errores: dosis, duplicidad de prescripción, posibles interacciones.
- b) Permite ejercer control de la medicación en cuanto a devolución de medicamentos.
- c) Es utilizado por el auxiliar de farmacia para saber cuántas dosis unitarias de cada medicamento debe introducir en el cajetín de cada paciente.
- d) Es utilizado por la administración para efectuar los cargos al paciente (pago por consumo de medicamentos)
- e) Es utilizado con fines estadísticos de consumo de medicamentos.

El perfil farmacéutico debe contener los siguientes datos sobre el paciente: Edad, peso, diagnóstico(s), fecha de ingreso, número de historia clínica (expediente), número de cama y nombre del servicio/sala. Sobre el (los) medicamento(s) prescrito(s) debe incluir: Nombre genérico (su denominación comercial no es recomendada), forma farmacéutica, concentración y dosis, intervalo y vía de administración, fecha de inicio del tratamiento y número total de dosis entregadas/día.

### 3.9 Administración de medicamentos <sup>28</sup>



Ilustración 9 Administración de Medicamentos

La administración de un medicamento se inicia con una prescripción médica. De ella se deriva toda la responsabilidad que compete al médico, incluyendo la definición de la dosis, la vía de administración y la pauta posológica. Con ella se inicia un proceso que pone en acción a los farmacéuticos y enfermeras.

La prescripción ha de ser escrita. Las prescripciones verbales sólo tienen razón de ser en caso de urgencia y deberán ser siempre ratificadas por escrito cuando la urgencia haya cesado. Nunca se administrará un medicamento del cual el médico no haya prescrito una dosis, vía y frecuencia determinadas.

A partir de la prescripción se genera un proceso que, de acuerdo a las diferentes organizaciones interhospitalarias, comprende los siguientes pasos:

1. Registro de la información contenida en la prescripción
2. Procesamiento y evaluación de la prescripción en el Servicio de Farmacia
3. Dispensación y distribución de los medicamentos

4. Adecuación de su presentación mediante reconstitución, dilución, mezcla, dosificación o cualquier otro proceso necesario, en el Servicio de Farmacia o en la Unidad de Enfermería
5. Realización de comprobaciones de seguridad de interpretación de la prescripción médica por parte de la enfermeras
6. Realización de la técnica de administración
7. Registro de la actividad realizada
8. Gestión administrativa de la información y gastos generados

La implantación de sistemas de SSDU, o la creación de una Unidad Centralizada de Mezclas Intravenosas producen una transferencia de parte de la responsabilidad al Servicio de Farmacia, al tiempo que producen una reducción de los errores de medicación.

Debido a que el farmacéutico de hospital es un profesional con conocimiento sobre los aspectos farmacocinéticos y biofarmacéuticos que influyen en la forma de administrar los medicamentos, las principales cuestiones sobre las que puede incidir más eficazmente serían:

- Compatibilidad de medicamentos y soluciones para infusión, medicamentos entre sí y materiales de acondicionamiento
- Orientación sobre el correcto esquema de dosificación, tanto a la hora de establecer protocolos como en la terapéutica habitual
- Interacciones alimento- medicamento
- Vías de administración de elección para cada medicamento y situación clínica

### **3.10 Archivos** <sup>29</sup>

El archivo es el lugar donde quedan almacenadas y ordenadas todas las historias clínicas de los pacientes que son atendidos por un centro sanitario. Las historias se ordenan según el número que se les asignó cuando se abrieron.

El archivo de Historias Clínicas es la unidad médico-hospitalaria que se encarga de:

- El depósito y custodia de las historias clínicas generadas en el hospital
- Su préstamo a los servicios demandantes
- Su recuperación de los servicios asistenciales
- El mantenimiento de la ordenación de la documentación clínica
- El tratamiento de la historia clínica con el fin de ser un centro dinámico de información

La información clínica de un paciente puede quedar almacenada de la siguiente manera:

- En un fichero: en el van a quedar archivados únicamente los datos esenciales del paciente.
- En el Archivo de Consulta o Planta: en el permanece guardada la historia clínica del paciente mientras está siendo tratado de su enfermedad. En el caso de que el paciente fuera ingresado dicha ficha pasaría a planta.
- Archivo Central: en el quedan almacenadas todas las historias del centro una vez que se han cerrado, es decir, cuando el paciente ha sido dado de alta o ha fallecido. En este archivo permanecen almacenadas durante años.
- Libro de Urgencias: en el van a quedar registrados los datos más esenciales de todo paciente que requiere una atención urgente. Dichos datos serán: los datos de identificación del paciente, la hora a la que acude al servicio de urgencia, si es trasladado a otra unidad y a cuál, el juicio clínico y la hora en que es dado de alta.

### **3.11 Inventarios <sup>11</sup>**

Se debe llevar a cabo un control adecuado de todos los lugares donde haya medicamentos (p. ej. Farmacias satélites, urgencias, quirófano). Además es recomendable implementar un método para detectar todos los medicamentos

pereceros en cada uno de los lugares, para evitar así que caduquen, se deterioren o queden obsoletos.

El farmacéutico deberá contabilizar y justificar el consumo de fondos de la farmacia, además de mantener un inventario adecuado, por ello se debe implementar un sistema mediante el cual el farmacéutico detecte el uso adecuado de los medicamentos y su impacto económico. Es esencial que el sistema desarrolle un inventario mínimo para evitar caducidad, pero que sea capaz de procurar el abastecimiento adecuado de medicamentos indispensables.

Existen diferentes técnicas de inventario:

1. Primero entra- Primero sale: Quedando en éste el costo de los valores más recientes.
2. Precios Promedio:  $\text{Precio de compra} + \text{Precio actual} / 2$
3. Primeras entradas- últimas salidas: El valor del inventario es bajo (queda lo más barato)
4. Puntos de reorden
5. Máximos y Mínimos

### 5.3.4 ACTIVIDADES FINALES

- Revisar la información que el profesor incluyó en la plataforma referente a la unidad 3.
- Plantear sus dudas en el foro de dudas que se presenta en la plataforma.
- Mediante trabajo colaborativo en equipo de dos personas y en Google Drive, realice un ensayo indicando los factores a considerar por el farmacéutico para realizar las compras, la selección de proveedores y el almacenamiento de medicamentos, de acuerdo a la legislación vigente.
- En el material que el profesor incluyó en esta unidad se explican los parámetros que el farmacéutico debe considerar para realizar la selección de medicamentos en la farmacia, indique qué método propone para llevar a cabo este proceso en la farmacia? Haga sus disertaciones en el foro que para este tema se encuentra en la plataforma y por grupo plantee sus conclusiones en el mismo.
- Realice una investigación bibliográfica para conocer lo que indica la legislación mexicana con respecto con los archivos e inventarios en la farmacia, su importancia y utilidad en las actividades de la misma. En la plataforma suba un artículo que hable de estos temas expresando las experiencias que otros autores hayan tenido a este respecto.
- Indique cuáles son los aspectos más importantes a considerar en la elaboración de un perfil terapéutico para un paciente, diga su importancia en la práctica farmacéutica profesional y su relación con la seguridad del paciente, como temas de discusión del foro que para este ejercicio se creó en la plataforma. Realice un resumen de lo comentado en el foro y súbalo en Facebook de manera individual

### 5.3.5 BIBLIOGRAFÍA

1. Sánchez Pérez, Héctor J.; Flores Hernández, Jorge A. Métodos e indicadores para la evaluación de los Servicios de Salud. 2011. Barcelona. Documento electrónico ubicado en: [www.books.google.com.mx/books?isbn=8449026806](http://www.books.google.com.mx/books?isbn=8449026806) (fecha de consulta Octubre 2012)
2. Martínez Matamoros, Walter A. Gestión de medicamentos. Doctoral Degree Program. 2009. Atlantic International University. Documento electrónico ubicado en: [www.achc.org.co/.../6.%20GESTION%DE%MEDICAMENTOS%20o..](http://www.achc.org.co/.../6.%20GESTION%DE%MEDICAMENTOS%20o..) (fecha de consulta Octubre 2012)



3. Napal Lecumberri, Victor. Guía de Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria. 1997. Madrid. Documento electrónico ubicado en: [www.es.scribd.com/doc/1321785117/Gestion-en-farmacia-hospitalaria](http://www.es.scribd.com/doc/1321785117/Gestion-en-farmacia-hospitalaria) (fecha de consulta Octubre 2012)
4. Gamundi Planas, M<sup>a</sup> Cinta (Co). Farmacia Hospitalaria. Selección de medicamentos y guía farmacoterapéutica. 2002. Tomo I. Documento electrónico ubicado en: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/fichalibrolibre.php?id=4> (fecha de consulta Octubre 2012)
5. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria 2009. Secretaría de Salud. Documento electrónico ubicado en: [http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo\\_farmacia.html](http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo_farmacia.html) (fecha de consulta julio 2012)
6. Oropeza Ricardo; Posada María Eugenia. Farmacia Hospitalaria y Clínica. Documento de trabajo, 1998.
7. Peretta Marcelo, Daniel. Reingeniería Farmacéutica: Principios y Protocolos de la Atención al Paciente. 2005. 2da. Edición. Buenos Aires. Pp. 355-357
8. Santos Ramos, Bernardo; Guerrero Aznar, M. D. Administración de Medicamentos: Teoría y Práctica. 1994. Ediciones Díaz de Santos. Madrid, España. Documento electrónico ubicado en: [www.books.google.com.mx/books?isbn=8479781750](http://www.books.google.com.mx/books?isbn=8479781750) (fecha de consulta Noviembre 2012)
9. Silva García, Luis; Gómez Martínez, Domingo. Celador del Servicio de Salud. 2006. Editorial MAD. España. Documento electrónico ubicado en: [www.books.google.com.mx/books?isbn=8466552979](http://www.books.google.com.mx/books?isbn=8466552979) (fecha de consulta Noviembre 2012)

## 5.4 Unidad 4: Estudios epidemiológicos sobre medicamento

### **5.4.1 OBJETIVO**

- Clasificar los estudios epidemiológicos empleados para el conocimiento del uso racional del medicamento. Distinguir las metodologías empleadas para la evaluación de los medicamentos en su etapa de comercialización.

### **5.4.2 CONTENIDO**

4.1 Farmacoepidemiología

4.2 Farmacovigilancia

4.3 Farmacoeconomía

### **5.4.3 DESARROLLO DE CONTENIDO:**

#### **4.1 Farmacoepidemiología**



Ilustración 10 Farmacoepidemiología

Es la aplicación del conocimiento, métodos y razonamiento epidemiológicos al estudio de los efectos (benéficos o adversos) y usos de los medicamentos en las poblaciones humanas.<sup>11</sup> Proporciona datos sobre enfermedades y sus tratamientos basados en estudios de poblaciones que ayuden a tomar decisiones sobre salud pública.

Para el farmacéutico de hospital, los conocimientos de Farmacoepidemiología son necesarios para ayudar en la interpretación crítica de la literatura científica sobre fármacos y a su conversión en parámetros aplicables a la toma de decisiones. Los criterios y métodos de la Farmacoepidemiología son útiles para desarrollar sus actividades en áreas como la evaluación de medicamentos, la Farmacovigilancia y en el diseño de estudios y programas.

Objetivos: <sup>11</sup>

- Describir, explicar, controlar y predecir los efectos y usos de los tratamientos farmacológicos en un tiempo, espacio y población previamente definidos.
- Indica la relación con la venta, prescripción, administración, usos y riesgos inherentes del medicamento, en un tiempo y lugar determinados y otros factores que pueden contribuir (p. ej. Estudios de utilización de medicamentos).
- Proporciona datos esenciales sobre los usos y efectos de los fármacos.

Explorando en la Web

Revisar sobre el contenido en:

<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=57938106>

[www.evirtual.uaslp.mx/./Farmacoepidemiologia%20SLP%2010%20jun11.pdf](http://www.evirtual.uaslp.mx/./Farmacoepidemiologia%20SLP%2010%20jun11.pdf)

Objetivos Particulares: <sup>11</sup>

1. Establecer los patrones de uso de los medicamentos
2. Documentar los hábitos de prescripción de los medicamentos.
3. Conocer el resultado de la terapia con medicamentos.
  - Documentar la efectividad de los medicamentos
  - Vigilar, prevenir y controlar la iatrogenia
4. Conocer las razones de uso e indicación de los medicamentos (signos, síntomas patología)
5. Determinar cómo está siendo usado el medicamento; esto es, dosis, duración del tratamiento y terapia concomitante.
6. Determinar en quiénes se está usando el medicamento; esto es, paciente hospitalizado o ambulatorio; sus características: edad, sexo, estado de salud, etc.
7. Recolectar información sobre nuevos usos de los medicamentos.
8. Impacto del uso de medicamentos en la población.
9. Vigilar el grado de eficiencia en el uso del recurso "medicamento".
10. Alertar a los sistemas de salud sobre posibles problemas relacionados con fármacos, p. ej. Disponibilidad, cobertura, etc.

11. Análisis de costos.

12. Impacto de nuevas alternativas terapéuticas en la expectativas y calidad de vida de los pacientes.

Ejemplos de preguntas dirigidas a la Farmacoepidemiología: <sup>11</sup>

- ¿Cómo identificar nuevas reacciones adversas de los medicamentos clínicamente relevantes?
- ¿Cuál es el costo efectividad del uso de los hipoglucemiantes orales u otros grupos farmacoepidemiológicos?
- ¿Qué factores de la relación paciente influyen en el cumplimiento de tratamientos y continuidad del cuidado?
- ¿Una insuficiencia renal puede ser causada por el abuso de analgésicos?
- ¿Qué algoritmos pueden ser más útiles para validar los informes de RAM?

La Epidemiología se divide para su estudio en: <sup>11</sup>

1. Descriptiva
2. Analítica
3. Evaluativa

Los estudios epidemiológicos se clasifican en dos tipos: <sup>11</sup>

**1. Factores controlados o no por el investigador**

- Estudios experimentales:
  - a. En condiciones controladas
  - b. En condiciones no controladas
- Estudios observacionales
  - a. No se someten a control las variables de interés
  - b. Estudios descriptivos de Utilización de medicamentos, los analíticos de cohorte y casos control.

**2. Tomando la variable tiempo**

- a. Estudios retrospectivos
- b. Estudios prospectivos

El desarrollo de la Farmacoepidemiología se ha centrado por una parte en el estudio de la seguridad de los fármacos (reacciones adversas), sobre todo durante la etapa de postcomercialización (Farmacovigilancia) y por otra en el ámbito de los estudios de la utilización de medicamentos (EUM).<sup>16</sup>

## 4.2 Farmacovigilancia



Ilustración 11 Farmacovigilancia

La Farmacovigilancia es la aplicación de los conocimientos y métodos epidemiológicos al estudio de los efectos nocivos de los medicamentos en la población humana. Recolecta, registra y evalúa sistemáticamente información respecto a reacciones adversas de los medicamentos (RAM).<sup>11</sup>

Objetivos:<sup>11</sup>

- Estudiar la frecuencia relativa de las reacciones adversas.
- Identificar los medicamentos que con mayor frecuencia causan RAM.
- Determinar las características de las RAM.
- Determinar las características principales de los pacientes que las sufren.
- Determinar la relación causal entre el medicamento y las RAM.
- Identificar los factores que pueden predisponer el desarrollo de un evento adverso.

Servicio de Farmacovigilancia<sup>16</sup>

El servicio de Farmacovigilancia es una parte esencial en la práctica clínica de un hospital, ya que incrementa el nivel de la atención médica y por ende, la calidad de vida del paciente. Así mismo, dicho servicio apoya el uso racional de los medicamentos. Sus principales actividades son:

- a) Detectar la(s) reacción(es) adversa(s) sospechosa(s) y corroborarlas con la información generada del Centro de Información de Medicamentos.
- b) Llenar el formato de informe de Sospecha de Reacciones Adversas emitido por la Secretaría de Salud (Centro Nacional de Farmacovigilancia-COFEPRIS).
- c) Registrar la sospecha de Reacción Adversa.
- d) Evaluar la causalidad o imputabilidad de la sospecha de reacción adversa, mediante el Algoritmo de Naranjo.
- e) Enviar el formato llenado debidamente y el resultado obtenido mediante el Algoritmo de Naranjo a las instancias hospitalarias correspondientes. Por ejemplo, al Departamento de Epidemiología.

#### Funciones del Farmacéutico en el Servicio de Farmacovigilancia <sup>16</sup>

- Recibir la información de sospecha de reacción adversa, por parte de los profesionales de la salud.
- Analizar y completar, en su caso, la información recibida en la bibliografía del Centro de Información de Medicamentos.
- Registrar la sospecha de reacción adversa.
- Evaluar las sospechas de reacciones adversas-detectadas, utilizando fuentes bibliográficas confiables y actualizadas.
- Determinar la causalidad o imputabilidad de la(s) sospecha(s) de reacción(es) adversa(s) mediante el Algoritmo de Naranjo y clasificarla(s).
- Enviar el formato lleno y el resultado del Algoritmo de Naranjo a las instancias hospitalarias correspondientes.
- Proponer soluciones y/o alternativas de solución a los profesionales de la salud, cuando se compruebe una reacción adversa.
- Enviar información sobre las reacciones adversas detectadas y comprobadas a todos los profesionales de la salud para retroalimentación.
- Procurar prevenir o minimizar la ocurrencia de reacciones adversas.

## Programa de Farmacovigilancia en México <sup>16</sup>

México inicio las actividades de Farmacovigilancia después de las reformas realizadas a la Ley General de Salud en 1997, y a la descentralización de los servicios de salud.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia es el organismo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que organiza y unifica las actividades de Farmacovigilancia en México, participando en el programa internacional de Farmacovigilancia de la OMS. Es el encargado de registrar, analizar, valorar, evaluar y sistematizar la notificación de sospecha de RAM a través de las cuales se genera información para la OMS y los profesionales de la salud. Al mismo tiempo fomenta la notificación entre los profesionales de la salud y la industria farmacéutica.

### Reacciones Adversas de los Medicamentos (RAM)

De acuerdo a la OMS es “todo efecto no intentado o no deseado que se observa después de la administración de un fármaco, en las dosis comúnmente empleadas en el hombre, con fines de diagnóstico, profilaxis o tratamiento”. <sup>11</sup>

Clasificación: <sup>16</sup>

- **RAM tipo A (Augmented):** Son aquellas que guardan relación con el mecanismo del fármaco y se producen por la actividad farmacológica propia de la molécula, por lo que son predecibles, hay relación dosis-efecto.
- **RAM tipo B (Bizarre):** Son aquellas cuyo mecanismo suele ser de hipersensibilidad (reacción inmunológica) o idiosincrasia del paciente, farmacológicamente imprevisible no hay una relación dosis-respuesta. Simula habitualmente a una patología orgánica cualitativamente diferente de los efectos farmacológicos que caracterizan al medicamento.
- **RAM tipo C (Chronic y/o químicas):** Son aquellas que se manifiestan tras la administración prolongada o continúa de un fármaco. No están relacionados con dosis aisladas. Son reacciones conocidas y previsibles.

Se deben a la aparición de fenómenos adaptativos celulares, es decir que la aparición de las reacciones se traduce en términos de estructura química.

- **RAM tipo D (Delayed):** Son aquellas que corresponde a efectos diferidos que parecen ajenos al tratamiento y aparecen un tiempo después de la administración del fármaco en los pacientes e incluso en sus hijos.
- **RAM tipo E (End of treatment):** Son aquellas que surgen ante la supresión brusca de un medicamento. Son consecuencia de los denominados efectos de supresión y de rebote tras la interrupción de la toma prolongada de un medicamento.
- **RAM tipo F:** Se asigna la letra F al término failure, falla no esperada de la farmacoterapia (inefectividad terapéutica), causados o relacionada a interacciones farmacológicas, agentes ajenos al principio activo del medicamento (excipientes, impurezas o contaminantes, etc.).

Explorando en la Web

Revisar sobre el contenido en:

[www.dof.gob.mx](http://www.dof.gob.mx)

NOM 220-SSA1-2002

“Instalación y operación de la Farmacovigilancia”

Es importante identificar aquellos factores asociados o que predisponen a las reacciones adversas: <sup>11</sup>

1. **Edad:** las edades extremas (recién nacidos y mayores de 60 años) tienen mayor probabilidad de presentar RAM, debido a los cambios farmacocinéticos que presentan y a la variación en la sensibilidad de los receptores.
2. **Sexo:** la mujer tiene mayor probabilidad de experimentar reacciones de tipo gastrointestinal inducidas por fármacos.
3. **Polifarmacia:** a mayor número de medicamentos recibidos simultáneamente, mayor posibilidad de desarrollar RAM, porque también se incrementa la posibilidad de Interacciones Farmacológicas.
4. **Variabilidad Biológica:** las características genéticas influyen en gran medida.



5. **Patologías asociadas:** por ejemplo: si existen problemas hepáticos o renales en el paciente.

Metodología empleada en Farmacovigilancia <sup>16</sup>

Los métodos empleados en Farmacovigilancia son:

- Sistemas de notificación espontánea.
- Sistemas de Farmacovigilancia intensiva.
- Estudios epidemiológicos de reacciones adversas determinadas.

**Sistemas de notificación espontánea.** Por ser el reporte de casos, requieren de la valoración de la causalidad, es decir, se estimula la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada, la cual se expresa como categorías probabilísticas. Para valorar la causalidad se utilizan algoritmos, los cuales están basados en: el reporte previo, candidatos etiológicos alternativos, relación de temporalidad, supresión de la administración y readministración.

**Sistemas de Farmacovigilancia intensiva.** Son programas basados en la recolección sistemática y detallada de datos, de todos los efectos que pueden concebirse como inducidos por los medicamentos en grupos bien definidos de la población. Los estudios de vigilancia intensiva pueden ser:

- Centrados en el medicamento: se elige determinado medicamento o medicamentos en el cual se controla a los pacientes a quien se les administra con el objeto de registrar la reacción adversa.
- Centrado en el paciente: se elige un grupo de pacientes y registrar todos los medicamentos que se administren y cualquier reacción adversa que se produzca. La selección de los grupos de pacientes suelen hacerse en función de una posible susceptibilidad especial a las RAM.
- Combinación de ambos: se emplea en el seguimiento de un medicamento específico, en una población con características definidas.

**Los estudios Epidemiológicos** (casos y controles, cohortes). Se emplean para demostrar que existe una asociación entre un medicamento y la reacción adversa.

En los estudios de:

- Cohortes. Se identifica subgrupos de una población definida y se siguen en el tiempo buscando las diferencias en el desenlace, es decir se comparan a los pacientes expuestos con los no expuestos.
- Casos y controles. Se compara a los pacientes con la enfermedad (casos) respecto a aquellos seleccionados aleatoriamente de la misma población y que no presentan la enfermedad en el momento de su selección (control). En ambos grupos se estudia la exposición a los medicamentos de interés en un intervalo de tiempo, previo al inicio de la enfermedad.

Acciones y factores indispensables para una correcta evaluación de causalidad <sup>11</sup>

1. Confirmar la administración del medicamento sospechoso antes del evento adverso.
2. Conocer las dosis diarias y totales del medicamento sospechoso.
3. Describir la RAM: los signos y síntomas, pruebas de laboratorio anormales, hallazgos histológicos anormales, concentraciones plasmáticas anormales.
4. Conocer los tiempos transcurridos hasta la aparición de los signos y síntomas de las RAM.
5. Conocer las características de evolución a partir de la suspensión del fármaco sospechoso; es importante saber si la RAM disminuyó o desapareció totalmente después de discontinuar el medicamento implicado.
6. Conocer las características de la evolución después de la readministración del fármaco para saber si la RAM reaparece al volver a administrar.
7. Estudiar otras posibles causas del efecto adverso, entre ellas, otros fármacos que pudieran causar la misma sintomatología.
8. Tener antecedentes sobre exposiciones previas al fármaco.

Farmacovigilancia Hospitalaria <sup>16</sup>

Dentro de las acciones que se pueden realizar a nivel hospitalario se encuentran:

#### **Sistema de ámbito total**

- Notificación voluntaria
- Revisión de historias clínicas
- Detección indirecta en la dispensación de medicamentos

#### **Sistema de ámbito local**

- Monitorización terapéutica de grupos de pacientes
- Seguimiento de la administración de determinados medicamentos
- Estudio de casos

### **4.3 Farmacoeconomía**



Ilustración 12 Farmacoeconomía

La Farmacoeconomía es una disciplina basada en la Epidemiología y la Farmacovigilancia, aplica modelos económicos para determinar el impacto monetario y clínico de la utilización de diferentes opciones terapéuticas medicamentosas, aplicada a los sistemas de salud y a la sociedad. Es decir, la Farmacoeconomía busca un equilibrio entre los resultados terapéuticos y los costos que estos generan y pretende demostrar que un medicamento o una intervención médica tienen un valor que justifica el dinero que se gasta en ellos.<sup>30</sup>

La investigación farmacoeconómica incluye la identificación, cálculo y comparación de costos, riesgos y beneficios de programas, servicios o terapias y la determinación de opciones que produzcan el mejor resultado acorde con los

recursos invertidos. También evalúa costos y los resultados de las opciones terapéuticas y cuando existe información clínica comparativa se puede tomar en cuenta para equiparar la relación costo-efectividad de los diferentes tratamientos.

30

La información que estos estudios proporcionan puede ser de gran ayuda para los países que tienen sistemas de salud financiados por el Estado ya que sirven para tomar decisiones para la elaboración de formularios nacionales o documentos institucionales, como el Cuadro Básico de Medicamentos. También son de utilidad para las organizaciones privadas de cuidado de la salud, aseguradoras, industria farmacéutica, pacientes, médicos y en general, para la sociedad.<sup>30</sup>

### Costos

Se refiere al consumo de recursos monetarios por el uso de un tratamiento o servicio. Estos costos varían ampliamente tomando en cuenta quien efectúa el análisis: el beneficiario, el que recibe el pago o quien desembolsa el gasto. Estos grupos incluyen a los pacientes, médicos, administradores de hospitales, compañías de seguros y gobiernos.<sup>30</sup>

En Farmaeconomía los Costos se clasifican en 3 tipos:<sup>30</sup>

- Costos Directos
- Costos Indirectos
- Costos Intangibles

**Costos Directos:** Son aquellos costos que salen directamente de alguien que los paga: el sistema de salud, el paciente, la compañía aseguradora, etc. En estos costos se incluyen todos los insumos consumidos durante todo el tratamiento, como son: atención médica, medicamentos, estudios de diagnóstico, estancia hospitalaria, etc.

**Costos Indirectos:** Se refiere a los recursos inevitables consumidos mientras el paciente está incapacitado por su enfermedad pero en éstos no hay transferencia de dinero. En general son los costos asociados a pérdidas en productividad como: tiempo no laborado, pérdida de utilidades, valor monetario del tiempo que un familiar ocupa en cuidar al enfermo, etc.

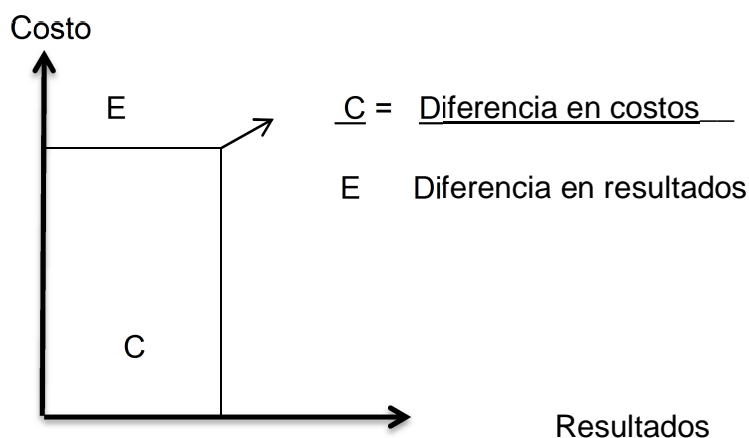
**Costos Intangibles:** Son costos que no se pueden medir en términos monetarios pero que son importantes para el paciente ya que están asociados a los síntomas de la enfermedad como son: el dolor, el temor, la tristeza, la invalidez y el deterioro de la calidad de vida.

#### Métodos Farmaeconómicos

Para el análisis en general de los estudios farmaeconómicos, se parte de la siguiente razón:

$$C / E = \text{Diferencias en costos} / \text{Diferencia en resultados}$$

Figura 4 Relación entre costos y resultados<sup>(11,30)</sup>



Los principales métodos de análisis farmaeconómico que se utilizan son: <sup>(11,30)</sup>

- Análisis Costo-Beneficio
- Análisis Costo-Efectividad
- Análisis Costo-Utilidad
- Análisis Costo-Minimización
- Análisis Costo-Consecuencias

### **Análisis Costo-Beneficio**

Consiste principalmente en la evaluación de todos los costos y beneficios o derivados de un proyecto en los cuales la diferencia en resultados se mide en unidades monetarias: pesos, dólares, etc.

Al comparar costos y beneficios que pueden ocurrir en diferentes momentos, se debe utilizar la técnica de valor presente para hacerlos comparables. Para determinar el costo-beneficio, se puede calcular el valor presente neto y si el resultado es positivo ( $> 0$ ) el proyecto es financieramente rentable.

Otra manera de calcularlo es utilizando la razón beneficio/costo; si el resultado es positivo, el proyecto es rentable.

La aplicación de este tipo de estudios en proyectos para el cuidado de la salud no es tan sencilla debido a complicaciones en la determinación de los costos y beneficios, perspectivas del estudio, etc.

### **Análisis Costo-Efectividad**

Es un método para medir, identificar y comparar costos y los resultados o consecuencias de diferentes alternativas terapéuticas o intervenciones. En estos estudios los resultados o consecuencias no se miden en términos monetarios sino en unidades naturales como: vidas salvadas, prevención de la enfermedad y mejora en la calidad de vida.

El análisis costo-efectividad se utiliza principalmente para evaluar uno o varios tratamientos o intervenciones con resultados o consecuencias similares. Por ejemplo, si el medicamento A cuesta menos y es más efectivo que el medicamento B, por lo tanto el medicamento A es más costo-efectivo que el medicamento B. sin embargo, si el medicamento A es más caro que el medicamento B pero más efectivo, la selección dependerá del valor que se le asigna a esa efectividad extra. Es un método para identificar el medio menos costoso para alcanzar un determinado resultado.

### **Análisis Costo-Utilidad**

En estos estudios se realizan simultáneamente cuantificaciones de costos y consecuencias de tratamientos. La medición de las consecuencias sobre la calidad de vida del paciente se realiza en términos no monetarios. Por ejemplo a los años de vida se les otorga un valor arbitrario no monetario en unidades de calidad de vida.

En las ciencias de la salud se entiende por utilidad, el valor que se le otorga a un determinado nivel de salud o al incremento en el mismo, según las preferencias del individuo o la sociedad. El concepto de utilidad es muy valioso para comparar tratamientos o procedimientos que pueden producir múltiples resultados o consecuencias, por lo que a diferencia de otros estudios, se puede aplicar a la evaluación de tratamientos o programas con diferentes resultados.

La herramienta más empleada en el análisis costo-utilidad para medir y comparar resultados es el índice QALY (Quality-adjusted life-years gained), es decir son los años adicionales ajustados por la calidad de vida. Esta medida permite en un solo número, expresar las ganancias en bienestar o salud, no solo en términos de calidad sino también de cantidad. Un funcionamiento óptimo por un año se considera como un QALY completo, por lo que si una enfermedad reduce el bienestar en una proporción  $X$ ,  $1-X$  será la proporción de calidad de vida restante. De tal manera que si  $x=0$  la calidad de vida es óptima; si  $x=1$  el nivel de pérdida en calidad es equivalente a la muerte. Tanto los medicamentos como las

intervenciones médicas tienen como objetivo aumentar la calidad de vida o la longevidad, por lo que el índice de QALY es la medida más adecuada para evaluarlos.

### **Análisis Costo-Minimización**

Este método de análisis se utiliza cuando se comparan dos o más medicamentos o intervenciones que clínicamente logran el mismo resultado. El costo de cada uno debe ser analizado y comparado ya que aun cuando los medicamentos o intervenciones comparados logran el mismo nivel de bienestar, los costos del tratamiento involucrado pueden ser diferentes si se consideran los costos globales.

### **Análisis Costo-Consecuencias**

En este tipo de estudios, la diferencia en resultados no se agrupa ni en años ni en calidad de vida, ni en años de vida salvados, sino que se deja tal como está, es decir, al administrar un fármaco se evitan tantos infartos, se hospitalizan tantos pacientes, hay tantos casos de angina menos, etc. En otras palabras, se dice claramente que ocurre si se usa el fármaco, no se utiliza o se administra otro. Se elabora una lista sin tratar de agrupar según la opinión personal del investigador, sino que el propio lector, el médico, el secretario de salud, etc., hacen su propia elección de acuerdo a sus propios valores y prioridades.

Pasos involucrados en la realización de un análisis farmaeconómico

Se consideran 10 pasos básicos para la conducción de un análisis farmaeconómico: <sup>(11, 30)</sup>

1. **Definir el problema farmaeconómico.** Este paso aunque parece obvio, frecuentemente no recibe la atención debida y por tanto se debe definir el problema farmaeconómico de manera clara y concisa.
2. **Determinar la perspectiva del estudio.** La perspectiva de la evaluación farmaeconómica puede ser social, institucionalista, departamental,



relacionada al paciente o puede ser una combinación de todas. El punto de vista determina el enfoque del análisis y los datos que serán requeridos.

3. **Determinar las alternativas y resultados.** Todas las opciones del tratamiento “deseado” serán identificadas e investigadas y las alternativas deberán ser representativas de la práctica clínica habitual.
4. **Seleccionar el método farmaeconómico apropiado.** Se debe seleccionar el método farmaeconómico que mejor resuelva el problema. La selección básica será en términos de unidades naturales, dinero o aspectos subjetivos.
5. **Evaluar los métodos posibles y sitios de uso.** Elegir uno o más de cada uno. Establecer los objetivos generales de los estudios de Farmaeconomía y los objetivos específicos deseados. Determinar cuál método es más apropiado. Elegir el tipo de sitio en que se realizará el estudio (hospital general, hospital de tercer nivel, etc.), lo cual dependerá del tiempo de pacientes seleccionados.
6. **Diseño del estudio farmaeconómico.** Determinar todos los costos directos (medicamentos, atención médica, atención de enfermería, gastos de hospital) y costos indirectos (transporte, pérdida de ganancias, asistencia familiar) que se puedan cuantificar e identificar todas las perspectivas que serán evaluadas (desde la perspectiva del paciente, de la institución, de un gobierno).
7. **Conducción del estudio farmaeconómico.** La realización del estudio farmaeconómico debe ser acorde a lo recomendado en la Guía de buenas prácticas clínicas. El monitoreo es tan importante en estos estudios como en cualquier otro índole clínica.
8. **Uso de análisis de decisión.** Los análisis sobre decisión se realizan mediante el llamado “árbol de decisión”, donde el investigador puede graficar las opciones de tratamiento, los resultados y sus probabilidades. No es estrictamente necesaria una propuesta de análisis de decisión pero es deseable dado el nivel de objetividad que proporciona.

9. **Análisis e interpretación de los resultados.** Deben estimarse todas las suposiciones y advertencias sobre los datos del experimento. Se recomienda la realización de diversos análisis como los de sensibilidad. Deben describirse los grados de confianza en los resultados del experimento.
10. **Presentación de los resultados.** Las conclusiones de un análisis farmaeconómico deben describirse con claridad, brevedad y exactitud, resumiendo los hallazgos, con sus variables críticas y sus suposiciones. Si se realizó un análisis de sensibilidad, detallar los resultados y las limitaciones del estudio. Finalmente, discutir la significancia clínica en caso de existir diferencias entre las opciones estudiadas.

#### 5.4.4 ACTIVIDADES FINALES

- Revisar la información que el profesor incluyó en la plataforma referente a la unidad 4.
- Plantear sus dudas en el foro de dudas que se presenta en la plataforma.
- De manera individual realice un ensayo que sustente por qué la Farmacovigilancia se considera como un estudio farmacoepidemiológico. El ensayo realizado publíquelo en Facebook

En el foro para este tema que se encuentra en la plataforma, comente con sus compañeros en relación con la utilidad que tiene la Farmaeconomía y sus aspectos más importantes. Así como la utilidad que tiene la Farmacoepidemiología enfatizando sus aspectos más importantes. Señale la relación del farmacéutico con estos temas y su participación e impacto en la farmacia de hospital.

#### 5.4.5 BIBLIOGRAFÍA

1. Oropeza Ricardo; Posada María Eugenia. Farmacia Hospitalaria y Clínica. Documento de trabajo, 1998.
2. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria 2009. Secretaría de Salud. Documento electrónico ubicado en: [http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo\\_farmacia.html](http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo_farmacia.html) (fecha de consulta julio 2012)

3. Luna Hernández, María de Jesús. Evaluación Farmacoeconomica de medicamentos antibacterianos utilizados en el tratamiento de las principales infecciones del aparato respiratorio en México. 2001. Químico Farmacéutico Biólogo. UNAM FESC. Cuautitlán Izcalli, Edo. De México.

## 5.5 Unidad 5: Estudios de utilización de medicamentos

### **5.5.1 OBJETIVO**

- Identificar los elementos que permiten el desarrollo de los estudios de utilización de medicamentos. Reconocer las metodologías empleadas en los estudios de utilización de medicamentos.

### **5.5.2 CONTENIDO**

5.1 Introducción

5.2 Tipos de estudio de utilización de medicamentos

5.3 Fuentes de información sobre consumo de medicamentos

5.4 Interpretación de los resultados

### **5.5.3 DESARROLLO DE CONTENIDO**

#### **5.1 Introducción**



Ilustración 13 Estudios de Utilización de Medicamentos

De acuerdo con la OMS, los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) son aquellos que tienen como objetivo de análisis la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes. Los EUM pueden ser cuantitativos, si el objetivo es cuantificar el estado presente a las tendencias en el uso de medicamentos en los diferentes niveles del sistema sanitario, o cualitativos si el objetivo es evaluar lo apropiado o no de su utilización, generalmente relacionando los datos de prescripción con las razones para

prescribirlos, estos últimos incluyen los programas o estudios de revisión de utilización de medicamentos (DUR) que tienen como objetivo evaluar la calidad del tratamiento farmacológico frente a unos criterios predeterminados.<sup>20</sup>

Los EUM proporcionan datos descriptivos respecto al consumo de fármacos, y se pueden investigar algunos aspectos tales como:<sup>16</sup>

- Evolución de los perfiles terapéuticos con el tiempo.
- Análisis de los factores que determinan el uso de ciertos fármacos (edad, sexo, diagnóstico, etc.).
- Descripción de patrones de uso de los medicamentos.
- Detección del uso inadecuado de los medicamentos tanto por exceso como por defecto.
- Diseño de estudios farmaeconómicos.
- Estimación de las necesidades de medicamentos como base para planificar su selección, y la elaboración de guías farmacoterapéuticas.
- Evaluación de los resultados de políticas de medicamentos.
- Análisis de la demanda de fármacos.

## **2.2 Tipos de estudio de utilización de los medicamentos**

En general, las clasificaciones no agrupan los EUM en función de la metodología empleada para realizar el estudio (en función del diseño epidemiológico) sino de las distintas características de las variables principales del estudio. Se pueden realizar tanto a nivel comunitario como hospitalario. Los principales tipos, según su objetivo y teniendo en cuenta el origen de los datos son:<sup>16</sup>

- a) Estudios sobre la oferta.** Estos estudios muestran el registro y control de los medicamentos, son muy útiles ya que muestran la manera en la cual los medicamentos son vendidos y presentados a los profesionales de la salud y al público. Proporciona una descripción cuantitativa y cualitativa de la oferta de los medicamentos en un país o bien en centros hospitalarios. Los elementos que describen son principalmente el número de principios

activos vendidos, el número de especialidades o formas farmacéuticas, el número de asociaciones y el grado de calidad farmacológica de los medicamentos vendidos.

El interés de estos estudios radica en que ofrecen un marco de referencia para los estudios de consumo, y los resultados pueden ayudar, por ser una de las determinantes del uso de los mismos.

**b) Estudios cuantitativos de consumo.** Estos estudios tienen como función, describir la tendencia del uso de los medicamentos (consumo) en un determinado tiempo, y por lo tanto, en determinado momento, hacer comparaciones entre países, estados o bien centros hospitalarios.

Estos estudios tienen como objetivo, por una parte disponer de un indicador socio-sanitario, cuando los datos obtenidos se realizan desde una perspectiva cualitativa, así como también ser de utilidad para estimar la prevalencia de ciertas enfermedades no declaradas, o bien, pueden proporcionar datos que permitan estimar la exposición de un determinado fármaco y por ello, servir de nominador en los estudios de Farmacovigilancia.

**c) Estudios Cualitativos de consumo.** Pueden ser clasificados en:

- Estudios cualitativos de prescripción-indicación: en éstos, se describen cualitativamente, los hábitos de prescripción en relación a la indicación de la misma.
- Estudios cualitativos de dispensación: en los que el elemento a observar es la calidad de la dispensación de medicamentos.
- Estudios cualitativos de su administración: se valora la calidad del uso de medicamentos por parte del profesional de enfermería.
- Estudios orientados a problemas específicos: se parte generalmente de un problema o de una hipótesis establecida, con el fin de encontrar el origen de la problemática y proponer soluciones.

## Metodología empleada <sup>16</sup>

Fue necesario el desarrollo de herramientas metodológicas con el fin de homogenizar la realización de los EUM, con el fin de comparar en dado momento los resultados con otros países. De las herramientas más utilizadas en la actualidad están el Sistema de Clasificación de Fármacos Anatómica-Terapéutica (AT) y la clasificación Anatómica-Química-Terapéutica (AQT, del inglés ATC) y la Unidad Internacional de Medida llamada Dosis Diaria Definida (DDD).

### Dosis Diaria Definida (DDD)

La OMS la define como aquella metodología útil para determinar cuánto medicamento se usa en un determinado período de tiempo. Son unidades técnicas de medición y comparación donde cada una de ellas ha sido establecida por un grupo de expertos. Cada DDD corresponde a la dosis promedio diaria de un medicamento, empleado en su indicación principal, para una determinada forma farmacéutica en el adulto. <sup>11</sup>

La fórmula que se utiliza para calcular las DDD/1.000 habitantes/día (DHD) es la siguiente: <sup>(11, 31)</sup>

$$DHD = \frac{n.^{\circ} \text{ env.} \times n.^{\circ} \text{ FF/env.} \times C/\text{FF} \times 1.000}{DDD \times n.^{\circ} \text{ hab.} \times 365 \text{ días}}$$

Dónde:

- N.º env. = Número de envases dispensados en un año .
- FF/env. = Número de formas farmacéuticas por envase.
- C/FF = Contenido en principio activo por forma farmacéutica.
- DDD = Dosis Diaria Definida reportada en el ATC Index
- N.º hab. = Número de habitantes de la población a estudio.

Explorando en la Web

Revisar sobre el contenido en:

<http://www.elsevierciencia.com/es/revista/farmacologia-profesional-3/articulo/estudios-utilizacion-medicamentos->

### Coste Tratamiento Día (CTD)

Otra de las aplicaciones de la DDD es el cálculo del CTD, que se define como el coste a precio de venta al público (PVP) de la DDD de un determinado medicamento. Su utilización permite comparar el CTD de distintas especialidades que tienen la misma composición o comparar el CTD de especialidades con distinto principio activo pero que se utilizan para la misma indicación. Su fórmula es: <sup>31</sup>

$$\text{CTD} = \frac{\text{PVP} \times \text{DDD}}{\text{FF/env.} \times \text{C/FF}}$$

Dónde:

- PVP = Precio de venta al público.
- DDD = Dosis diaria definida.
- FF/env = Número de formas farmacéuticas por envase.
- C/FF = Contenido en principio activo por forma farmacéutica.

### Uso Relativo

Se aplica cuando existe la necesidad de hacer comparaciones entre dos datos de poblaciones. Es el cociente entre DDD de los medicamentos que guardan alguna relación o se requieren comparar y se expresa de la siguiente forma: <sup>(11,31)</sup>

$$\text{UR}_{A/B} = \frac{\text{DDD/ 1.000 hab. /día del medicamento A}}{\text{DDD/ 1.000 hab. /día del medicamento B}}$$



Unidades de medidas dentro de los EUM <sup>11</sup>

Existen distintas formas de expresión cuantitativa de los resultados de un estudio de utilización tales como:

- a) Envase.
- b) Prescripción.
- c) Unidades vendidas (tabletas).
- d) Indicación.
- e) Índice de exposición (durante qué tiempo se consume determinado medicamento).
- f) Dosis Diaria Definida

### 5.3 Fuentes de información sobre consumo de medicamentos

- **Estudios sobre la oferta:** las fuentes de información utilizadas en tales estudios, incluyen: los registros nacionales de especialidades farmacéuticas realizadas por los sistemas de salud y las agencias regulatorias o por catálogos de ventas de especialidades farmacéuticas. <sup>16</sup>
- **Estudios cuantitativos de consumo:** las fuentes de información que se pueden utilizar incluyen: cifras de ventas obtenidas por las propias compañías farmacéuticas o bien de datos de ventas o muestras de ellas, a partir de farmacias comunitarias. Dichos datos se utilizan principalmente, en aquellos estudios de índole extrahospitalario. <sup>16</sup>
- **Estudios cualitativos de consumo:** las fuentes de datos utilizadas pueden ser de tipo individual, tales como: la revisión retrospectiva de historias clínicas y/o notas de farmacia (en el caso que los servicios de hospital los utilicen), revisión retrospectiva de la prescripción en cierto grupo de pacientes. <sup>16</sup>

La interpretación de los resultados de los EUM, dependerá en primer lugar de conocer perfectamente cuál es la fuente de información utilizada y sus

características, por lo tanto, debemos de tener en cuenta que, al menos teóricamente, la información sobre el uso de medicamentos puede ser útil tanto para los estudios, como para tener una estimación cruda de los pacientes expuestos a un fármaco, en los estudios de Farmacovigilancia.

Fuentes de datos de registros disponibles:

- a) Datos de ventas
- b) Datos de prescripción
- c) Poblaciones de sistemas institucionales

#### **5.4 Interpretación de los resultados <sup>11</sup>**

Para interpretar los resultados de los EUM realizados en un lugar determinado, se debe tomar en cuenta que la utilización es el resultado de la interrelación de diversos factores, como:

1. Disponibilidad de recursos económicos.
2. Tradiciones terapéuticas de los médicos de la población.
3. Dinamismo de la propaganda de las industrias farmacéuticas.
4. Existencia de normas restrictivas de prescripción y dispensación.
5. Política económica imperante en la institución asistencial o población.
6. Grado de conocimiento de la población acerca del buen uso de los medicamentos.
7. Sistemas provisionales y satisfacción en la atención de la salud.
8. Otros factores, tales como: políticas arancelarias, precios de los medicamentos, entre otros.

## 5.5.4 ACTIVIDADES FINALES

- Revisar la información que el profesor incluyó en la plataforma referente a la unidad 5.
- Plantear sus dudas en el foro de dudas que se presenta en la plataforma.
- En la plataforma se incluye una base de datos, en ella incluya 2 artículos que hablen de la utilidad que tienen los estudios de utilización de medicamentos y sus aspectos más importantes, así como la descripción de los métodos más recomendados para realizarlo.
- Incluya la visión de la OMS a este respecto presentada en el Cuaderno que sobre este tema publicó y realice en equipo de dos personas mediante trabajo colaborativo en Google Drive una comparación de lo que la OMS indica y lo que México está haciendo con relación a los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) y la Revisión de la Utilización de los Medicamentos (DUR), indique la conclusión a la que llegaron.

## 5.5.5 BIBLIOGRAFÍA

1. Herrero Hernández, Gonzalo; Alfonso Moreno González (COL). Tratado de Medicina Farmacéutica. 2011. Ed. Médica Panamericana. Madrid, España. Pp. 302.
2. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria 2009. Secretaría de Salud. Documento electrónico ubicado en: [http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo\\_farmacia.html](http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo_farmacia.html) (fecha de consulta julio 2012)
3. Oropeza Ricardo; Posada María Eugenia. Farmacia Hospitalaria y Clínica. Documento de trabajo, 1998.
4. Barris Blundell, Damián. Estudios de Utilización de Medicamentos: Cuestión de recursos. 2001. Documento electrónico ubicado en: <http://www.elsevierciencia.com/es/revista/farmacia-profesional-3/articulo/estudios-utilizacion-medicamentos-cuestion-recursos-10021983> (fecha de consulta Enero 2013)

## 5.6 Unidad 6: Entrevista

### **5.6.1 OBJETIVO**

- Conocer las técnicas que debe desarrollar un profesional farmacéutico para obtener y brindar información al paciente.

### **5.6.2 CONTENIDO**

- 6.1 Desarrollo de la entrevista
- 6.2 Tipos de preguntas (abiertas, cerradas e inductoras)
- 6.3 Comunicación no verbal
- 6.4 Comunicación verbal
- 6.5 Dónde y cuándo entrevistar
- 6.6 Evaluación de la entrevista farmacéutica

### **5.6.3 DESARROLLO DE CONTENIDO**

#### **6.1 Desarrollo de la entrevista** <sup>(11, 32)</sup>



Ilustración 14 Entrevista

La entrevista es una conversación cara a cara que se lleva a cabo entre dos o más personas con un propósito. Es una interacción verbal y no verbal entre dos personas que están en contacto para lograr un objetivo definido e implícito.

La entrevista puede considerarse constituida por algunas fases que son las de inicio, desarrollo y evaluación. Antes de iniciar una entrevista, el farmacéutico debe de haber identificado cuándo y dónde hacerla, para no incomodar al paciente y respetar la reserva. Además al comienzo habrá que tener muy claro el objetivo

de la entrevista y comunicar al paciente quiénes somos, con qué fin lo abordamos y cuánto tiempo emplearemos. Por ejemplo, un buen inicio podría ser: “Soy ---, farmacéutico (presentación), y deseo ocupar algunos minutos (tiempo) para hacerle algunas preguntas sobre los medicamentos que usted emplea en su casa (tema de la entrevista), con el fin de establecer si ellos le han causado algún efecto no deseado (objetivo)”.

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. Sin embargo, esta interacción puede verse afectada por barreras, tales como el uso de lenguaje poco comprensible para el paciente, actitudes poco empáticas del farmacéutico, falta de comprensión de los mensajes no verbales del paciente, etc., y es nuestra obligación identificar y evitar esas barreras.

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.

Durante todas sus etapas, la entrevista necesita del respeto del farmacéutico por el paciente, al margen de su condición social, raza o creencia.

## **6.2 Tipos de preguntas (abiertas, cerradas e inductoras) <sup>(11, 32)</sup>**

1. **Abiertas:** ofrecen respuestas muy diversas. Por ejemplo: ¿Cuáles medicamentos está tomando?

Tabla 6 Ventajas y Desventajas de las preguntas abiertas

<b>VENTAJAS</b>	<b>DESVENTAJAS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Para el paciente es más fácil empezar a conversar</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consumen mayor tiempo, pues el paciente tiene la libertad para responder en forma breve o larga</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El farmacéutico, mientras espera la respuesta puede observar detenidamente al paciente e interpretar mensajes no verbales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El farmacéutico tiene que tener mayor experiencia para evitar repeticiones o respuestas confusas</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El paciente puede entregar más información que la inicialmente buscada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pueden constituirse en un verdadero problema cuando el paciente es muy conversador</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brinda respuestas amplias y largas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede generar contradicciones</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• El paciente puede revelar verbalmente algunas preocupaciones o hacer algunas preguntas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exige un proceso de pensamiento en el paciente</li> </ul>

2. **Cerradas:** Su respuesta es breve (sí, no, no sé). Por ejemplo: ¿Está tomando algún medicamento?

Tabla 7 Ventajas y Desventajas de las preguntas cerradas

<b>VENTAJAS</b>	<b>DESVENTAJAS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permiten un mejor control de la entrevista</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pueden inhibir al paciente, pues a nadie la gusta ser sometido a un bombardeo de preguntas</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se pueden formular muchas preguntas en poco tiempo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es posible que se respondan aun cuando no sepa de qué se trata</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ayudan a ordenar los pensamientos de los pacientes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede resultar insuficiente la respuesta</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si están bien formuladas pueden entregar información de utilidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El entrevistador puede no estar seguro del significado de la respuesta</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consume poco tiempo de farmacéutico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede transformarse en un interrogatorio</li> </ul>

3. **Inductoras:** Este tipo de preguntas debe evitarse especialmente si se está investigando cumplimiento de tratamiento o desarrollo de una RAM, pues no sería posible confiar en lo dicho por el paciente. Por ejemplo: Cuando tomaba este medicamento ¿presentaba dolor de cabeza? Se ha comprobado que muchos pacientes, al ser encuestados así, pueden asociar molestias independientes del tratamiento con el medicamento que recibe, o bien sentirse comprometidos a responder afirmativamente, sin que sea precisa su respuesta. Se pueden obtener respuestas predeterminadas.

### **6.3 Comunicación no verbal** <sup>(11, 32)</sup>

La comunicación no verbal está dada por una serie de actitudes del entrevistado y del farmacéutico entrevistador y, aunque muchas veces esto no se toma en cuenta al programar la entrevista, está demostrado que puede ser de gran importancia para alcanzar el objetivo propuesto. A través de la expresión no verbal se puede expresar incomodidad, desinterés, agresividad, etc.

Algunas de las características de la comunicación verbal son:

1. Observar el tono e inflexión de voz, debe infundir seguridad y confianza, nunca emplearse un tono acusativo.
2. Es importante entrevistar al paciente a una distancia y altura adecuadas (aproximadamente 1m para mantener la reserva y a una altura similar).
3. Observar la secuencia de preguntas.
4. Cuidar la expresión facial.
5. Mantener una postura corporal adecuada.
6. Cuidar el movimiento exagerado de las extremidades, especialmente las manos.
7. Mostrar nuestro interés a través de mirarle los ojos, sin intimidarlo.
8. Permanecer en silencio, escuchándole con atención.
9. Evitar leer las preguntas o ver el reloj o cualquier otra manifestación de apuro por terminar.

10. Evitar esperar una respuesta manteniendo los brazos cruzados pues aquí la interpretación general es de rechazo.

Es importante también, comprender el lenguaje no verbal del paciente. Estas habilidades se adquieren después de mucho tiempo de trabajo con los pacientes y permiten al farmacéutico establecer, por ejemplo, si el paciente está colaborando, si está inquieto o presenta alguna molestia que dificulta la entrevista.

#### **6.4 Comunicación verbal** <sup>(11,32)</sup>

Es la expresión de los conocimientos de manera comprensible a otros profesionales de la salud y al paciente.

Al entrevistar pacientes debemos presentarnos e indicarle nuestro papel y relación con él; hay que emplear un lenguaje que, siendo respetuoso, evite los términos técnicos. Por otra parte, si al paciente se le dan instrucciones de uso de medicamentos, es conveniente que después de entregarlas se le pida que las repita, esto permite comprobar si el lenguaje empleado por el profesional fue lo suficientemente claro para el paciente.

#### **6.5 Dónde y cuándo entrevistar** <sup>(11,32)</sup>

La entrevista a pacientes debe realizarse en un lugar que asegure cierta discreción y sea suficientemente tranquilo, de manera que no existan distracciones como música, circulación de personas, etc.

Idealmente, el farmacéutico debiera contar con una oficina donde realizar sus entrevistas, si eso no es posible, será preciso buscar el lugar que mejor cumpla con las condiciones necesarias.

La mayor parte de las entrevistas que realiza el farmacéutico está destinada a:

1. Obtener historias de medicamentos consumidos (anamnesis farmacológica).



2. Evaluar grado de conocimiento sobre patologías y sus tratamientos.
3. Estimar grado de cumplimiento con los tratamientos prescritos.
4. Investigar interacciones y reacciones adversas a medicamentos.

Por lo que el momento en que debe realizarse la entrevista está determinado por su finalidad: <sup>11</sup>

Tabla 8 Finalidad de la entrevista

Anamnesis farmacológica	Lo más próximo a la consulta médica o al momento de la hospitalización
Evaluar el grado de conocimiento de su patología o su terapia	Antes de dar instrucciones de uso, para así saber que decirle, de manera que se logre un adecuado cumplimiento
Investigar el grado de cumplimiento o la presencia de interacciones farmacológicas o RAM	Una vez que el paciente ya está sometido al tratamiento, al dispensar

## 6.6 Evaluación de la entrevista farmacéutica <sup>11</sup>

El objetivo de la fase de evaluación es identificar los resultados negativos asociados a la medicación que presenta el paciente (tanto aquellos manifestados como las sospechas de RAM).

Contenido de la entrevista farmacológica

1. Identificación del paciente
2. Diagnóstico: Patología: Signos y síntomas
3. Consumo de medicamentos: medicamento, dosis, intervalos, vía, frecuencia, duración de tratamiento, razón de indicación
4. Hábitos de consumo de medicamentos: Ocasional, habitual o crónico
5. Conocimiento y cumplimiento del tratamiento
6. Hábitos del paciente: alimenticios: alcohol, café, tabaco, tés

7. Antecedentes de RAM-alergias
8. Hábitos de AUTOMEDICACIÓN
9. Mensaje de EDUCACIÓN AL PACIENTE

#### **5.6.4 ACTIVIDADES FINALES**

- Revisar la información que el profesor incluyó en la plataforma referente a la unidad 6.
- Plantear sus dudas en el foro de dudas que se presenta en la plataforma.
- En equipo de dos personas y usando los principios de trabajo colaborativo realizado en Google Drive realice un documento que contenga lo siguiente: los elementos más importantes de una entrevista clínica entre el farmacéutico y el paciente, las características que deben de ser observadas al realizar una entrevista, los objetivos que una entrevista persigue y las técnicas más recomendadas para la entrevista farmacéutica.
- Realice el ejercicio de proponer una entrevista realizada para conocer la seguridad de la medicación en un paciente que ha presentado un proceso trombótico y al que le están aplicando fármacos anticoagulantes y trombolíticos. Publique su trabajo en el grupo de Facebook. Los compañeros del grupo harán comentarios críticos y constructivos sobre esta actividad en la misma red social

#### **5.6.5 BIBLIOGRAFÍA**

1. Oropeza Ricardo; Posada María Eugenia. Farmacia Hospitalaria y Clínica. Documento de trabajo, 1998.
2. Domecq Catalina. Farmacia Clínica. 1993. Ed. Piade. Santiago de Chile. Pp. 19-24

## 5.7 Unidad 7: Cumplimiento de tratamiento

### **5.7.1 OBJETIVO**

- Señalar las metodologías empleadas para la evaluación del grado de cumplimiento de tratamiento del paciente.

### **5.7.2 CONTENIDO**

7.1 Introducción

7.2 Tipos de incumplimiento

7.3 Identificación de incumplimiento de tratamiento

7.4 Métodos para establecer incumplimiento de tratamiento

7.5 Factores asociados al incumplimiento de tratamiento

7.6 Medidas para mejorar el incumplimiento de tratamiento

### **5.7.3 DESARROLLO DE CONTENIDO**

#### **7.1 Introducción**



Ilustración 15 Cumplimiento del tratamiento

El cumplimiento del tratamiento implica comprender cómo debe emplearse la medicación, así como una conducta positiva por la cual el paciente está lo suficientemente motivado como para llevar a cabo el tratamiento prescrito del modo deseado, porque percibe un autobeneficio y resulta positivo. <sup>1</sup>

Aunque algunos pacientes toman la decisión consciente de apartarse del régimen prescrito, muchos tratan de tomar la medicación de acuerdo con las indicaciones

y, en algunos casos incluso pueden no saber que su empleo de la medicación difiere de lo prescrito por el médico. <sup>1</sup>

El no cumplimiento de los tratamientos prescritos se puede definir como “cualquier transgresión del paciente a las indicaciones del tratamiento farmacológico, dieta prescrita o pautas de estilo de vida dadas o hechas por el médico tratante”. Esta definición implica que solo el paciente es responsable de su tratamiento y esto es esencialmente así en el paciente ambulatorio. <sup>11</sup>

El incumplimiento ocasiona innumerables problemas de salud. Se sabe que entre el 11 y el 92% de los pacientes (con mayor frecuencia alrededor del 50%) abandonan el tratamiento total o parcialmente, o bien demuestran cometer errores de la administración del medicamento. <sup>11</sup>

## **7.2 Tipos de incumplimiento <sup>11</sup>**

Los tipos de incumplimiento de tratamiento se pueden categorizar en tres grupos:

1. **Errores de posología:** en esta categoría los más frecuentes son
  - Omisión: parcial o total de la dosis, incluso puede darse suspensión del tratamiento o de tomar alguna dosis, cumpliendo así parcialmente con las indicaciones del médico.
  - Sobredosificación.
  - Subdosificación.
  - Duración del tratamiento.
  - Vía, intervalos y frecuencia de administración de los mismos.
  
2. **Errores de propósito:** la medicación se administra por una razón equivocada.
  
3. **Automedicación**
  - Con control médico simultáneo.

- Sin control médico.
- Control simultáneo de varios médicos.
- Conocida por el médico.

### 7.3 Identificación de incumplimiento de tratamiento <sup>11</sup>

Es importante tomar en cuenta que existen varias consideraciones y aspectos que deben tomarse en cuenta cuando se busca identificar el grado de cumplimiento o incumplimiento de los tratamientos por el paciente. En el incumplimiento existen muchos factores que deben tomarse en cuenta, lo que origina que existan “grados de incumplimiento”, sin embargo cuando el paciente percibe que está siendo controlado mejora su cumplimiento.

### 7.4 Métodos para establecer incumplimiento de tratamiento <sup>(1, 11)</sup>

Existen métodos directos e indirectos.

1. Los **directos** son aquellos en los que el fármaco es detectado en los líquidos biológicos del paciente. Estos métodos resultan ser más precisos y generalmente reflejan cifras más elevadas de incumplimiento. Generalmente resultan caros y algunas veces el paciente objeta la toma de muestra. En ocasiones los resultados obtenidos por estos métodos no coinciden con lo detectado por métodos indirectos.
2. En los **indirectos** la identificación del medicamento la realiza el propio paciente o algún otro individuo. Entre estos métodos se encuentran:
  - La entrevista que el farmacéutico realiza con el paciente teniendo como objetivo detectar el nivel de incumplimiento del tratamiento. Puede ser realizada en forma verbal o a través de un cuestionario y por medio de ella se busca detectar transgresiones a las indicaciones médicas en que pudo incurrir el paciente o también detectar si el paciente está siendo automedicado, o si ha seguido las indicaciones relacionadas con la dieta,

tabaco, el alcohol, el ejercicio, etc. Este método permite entrevistar al paciente o algún familiar o profesional a cargo del enfermo.

- Recuento de tabletas.
- Éxito de la terapia y presencia de reacciones adversas medicamentosas (RAM)

Este método puede presentar inconveniencias como: información poco confiable, el éxito depende de la actitud del paciente o persona responsable, es fácilmente alterable y por ende puede dar un falso grado de cumplimiento.

Tabla 9 Método para evaluar el grado de incumplimiento<sup>11</sup>

Tratamiento no Farmacológico	Puntuación	Tratamiento Farmacológico	Puntuación
Dieta	2.0	Duración del tratamiento	2.0
Grado de actividad	1.0	Forma de administración	1.0
Alcohol	1.0	Dosis unitarias	1.0
Tabaco	1.0	Frecuencia	1.0
Control Médico	1.0	Forma farmacéutica	1.0
TOTAL	6.0	TOTAL	6.0

En esta evaluación se deben tener presentes básicamente dos aspectos:

1. Cada parámetro tiene una respuesta dicotómica, es decir, cumple o no cumple.
2. Todo aspecto no indicado en el tratamiento del paciente (ocurre generalmente con el tratamiento no farmacológico) para los efectos del conteo debe considerarse como cumplido.
3. Clasificación: inaceptable entre 0 y 3.5 (0 – 1.0 malo y de 2.0 – 3.5 deficiente) y aceptable entre 3.5 y 6.0 (3.5 – 5.0 regular y 6.0 bueno).

## **7.5 Factores asociados al incumplimiento del tratamiento** <sup>(11, 33)</sup>

El incumplimiento del régimen terapéutico prescrito puede ser más difícil de predecir que de detectar. Se han investigado características demográficas, socioculturales y socioeconómicas tales como:

- Edad
- Sexo
- Grupo étnico
- Nivel de escolaridad
- Clase social
- Estado civil
- Religión

El que el paciente tome o no correctamente su medicación es el resultado de una compleja interacción entre el paciente, su enfermedad, el médico, la mediación prescrita y el farmacéutico.

Existen otros factores que deben ser considerados si se pretende conocer las posibles razones del incumplimiento y éstos son:

- Duración del tratamiento
- Aceptación y actitud frente al tratamiento
- Régimen del fármaco: método de administración, costo de la medicación
- Lugar del tratamiento: si se recibe el tratamiento en una clínica, si se tiene que esperar por tiempos prolongados, si es hospitalizado o ambulatorio.
- Naturaleza y severidad de la enfermedad.

## **7.6 Medidas para mejorar el cumplimiento del tratamiento** <sup>(11,33)</sup>

1. Aumentar el conocimiento y la comprensión de las indicaciones dadas por el médico.

2. El médico y el farmacéutico deberán asegurarse que el paciente ha comprendido:
  - La naturaleza y pronóstico de su enfermedad
  - Los efectos benéficos de la terapia y las RAM que pueden presentarse
3. Que el paciente encuentre la forma de adaptar el tratamiento a su estilo de vida.
4. En caso de politerapia, se debe tratar de mejorar el esquema terapéutico.
5. Modificar las creencias negativas del paciente respecto a su salud y a sus medicamentos.
6. Mejorar la relación paciente-profesional de la salud.

#### **5.7.4 ACTIVIDADES FINALES**

- Revisar la información que el profesor incluyó en la plataforma referente a la unidad 7.
- Plantear sus dudas en el foro de dudas que se presenta en la plataforma.
- Empleando la herramienta útil para subir artículos a la plataforma, incluir 2 artículos que hablen de tema cumplimiento-incumplimiento de tratamientos por parte del paciente
- En el foro establecido para este tema analizar lo siguiente:
  - la importancia e impacto clínico del cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, la metodología para determinar el incumplimiento y la responsabilidad y utilidad del farmacéutico para controlar este problema en el paciente,
- publique en Facebook sus conclusiones con respecto a este tema.

#### **5.7.5 BIBLIOGRAFÍA**

1. Alfonso Gennaro. Remington Farmacia. 2003, 20ª edición. Tomo 1 y Tomo 2. Ed. Médica Panamericana. Argentina-México. pp. 2364- 2376.
2. Oropeza Ricardo; Posada María Eugenia. Farmacia Hospitalaria y Clínica. Documento de trabajo, 1998.
3. Rantucci J. Melanie. Guía de Consejo del Farmacéutico al paciente. 1998. Ed. Masson. España. Pp. 48-68.



## 5.8 Unidad: 8 Atención Farmacéutica y Seguimiento de paciente

### **5.8.1 OBJETIVO**

- Reconocer los tipos de estudio empleados en el seguimiento del tratamiento del paciente. Seleccionar los criterios de inclusión adecuados para la realización de un estudio de seguimiento de tratamiento a paciente.

### **5.8.2 CONTENIDO**

8.1 Introducción

8.2 Seguimiento retrospectivo

8.3 Seguimiento prospectivo

8.4 Criterios de selección de paciente

### **5.8.3 DESARROLLO DE CONTENIDO**

#### **8.1 Introducción**



Ilustración 16 Atención Farmacéutica

La OMS definió a la Atención Farmacéutica (AF) como el compendio de actitudes, comportamientos, compromisos, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y 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 del paciente. Se considera que la AF es aplicable en todos los países a pesar de las diferencias en la evolución de la situación socioeconómica. Además, se estableció que una farmacoterapia adecuada

permite obtener una atención sanitaria segura y económica, en tanto que el uso inadecuado de fármacos tiene importantes consecuencias tanto para los pacientes, como para la sociedad en general. Por lo tanto, es necesaria la utilidad racional y económica de los medicamentos en todos los países independientemente de su nivel de desarrollo. <sup>16</sup>

La AF engloba todas las actividades que realiza el farmacéutico orientadas al paciente con el objetivo de conseguir el máximo beneficio posible en términos de salud mediante un mejor control de la farmacoterapia a través de un seguimiento del tratamiento farmacológico del paciente. <sup>16</sup>

El seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) es definido como 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 continua, sistematizada y documentada en colaboración con el paciente y con los demás profesionales de la salud, con el fin de mejorar la calidad de vida del paciente. Los objetivos del SFT son: <sup>16</sup>

- a)** Contribuir a la racionalización del uso de los medicamentos como principal herramienta terapéutica de nuestra sociedad.
- b)** Buscar la obtención de la máxima efectividad de los tratamientos farmacológicos.
- c)** Minimizar los riesgos asociados al uso de los medicamentos, y por tanto mejorar la seguridad de la farmacoterapia.
- d)** Mejorar la calidad de vida de los pacientes.

La Atención Farmacéutica es viable en todo tipo de pacientes y practicable por cualquiera de todas las categorías de farmacéuticos que se desempeñan en la Farmacia Comunitaria. La condición esencial, es que quien cumpla con dicha función, mantenga una constante información farmacológica, tendiente a ampliar sus conocimientos con respecto a la estructura, modo y potencia de acción,

estabilidad, forma de administración, incompatibilidades, farmacocinética y farmacodinamia, modo de conservación y de transporte y, por lógica, todo aspecto que se considere de especial interés y particularidades que necesariamente se deben conocer de los medicamentos en los cuales se incluyan.

## **8.2 Seguimiento retrospectivo**

Se llama retrospectivo porque, si bien es un estudio que hacemos hoy en el presente, es el resultado de un proceso que se generó en el pasado. Generalmente este tipo de seguimiento se hace por medio de la revisión de fichas clínicas de aquellos pacientes que han sido dados de alta o han fallecido y también mediante análisis de las consultas médicas pasadas de pacientes tanto hospitalizados como ambulatorios.<sup>32</sup>

El retrospectivo “mira hacia atrás”, en el sentido de que toma el efecto como punto de partida y se vuelve hacia la causa postulada; suelen compararse pacientes que tienen la enfermedad con controles que no la padecen, determinando si difieren en su exposición pasada al efecto causal.<sup>34</sup>

En los estudios retrospectivos la unidad se identifica y forma en el pasado con la información disponible en registros ya existentes, y se sigue hasta el momento actual. Son menos costosos pero la información que se puede obtener, tanto de exposición como el resultado, al basarse en la ya existente, es, con frecuencia, de menos calidad y más incompleta.<sup>20</sup>

## **8.3 Seguimiento prospectivo**

Es aquél en que se sigue a un paciente en el tiempo, hacia el futuro. Por ejemplo, ver la evolución de un paciente hospitalizado, o bien hacer un seguimiento de aquellos pacientes que están en control de su enfermedad crónica en sus respectivos consultorios. Tiene la ventaja de que se puede efectuar la entrevista al paciente, a la enfermera y al médico y se puede apreciar la evolución de la terapia en forma diaria.<sup>32</sup>

La principal ventaja de los estudios prospectivos es que las evaluaciones basales y los métodos de seguimiento y evaluación de los acontecimientos de interés se pueden planificar y poner en marcha de forma ajustada a los objetivos de estudio. Su desventaja radica en el elevado consumo de tiempo y recursos que requieren.<sup>20</sup>

Los estudios prospectivos son el mejor diseño para determinar la incidencia y el curso natural de una enfermedad o estado de salud, y también constituye el diseño no experimental más apropiado para evaluar una intervención cuando, por el motivo que fuere (ético, económico o de otra índole), no es posible la realización de un ensayo clínico.<sup>34</sup>

#### **8.4 Criterios de selección de pacientes**<sup>32</sup>

Debido a la necesidad de racionalizar el recurso farmacéutico clínico en un centro asistencial, es necesario seleccionar los pacientes, considerando las condiciones de ellos, el ambiente que los rodea, las condiciones de atención y el tiempo disponible del farmacéutico.

Los criterios básicos de selección son los siguientes:

1. Pacientes con dos o más diagnósticos.
2. Pacientes con cinco o más medicamentos prescritos en forma conjunta.
3. Pacientes con tres o más pruebas de laboratorio alteradas.
4. Pacientes portadores de alguna enfermedad inducida por medicamentos.
5. Pacientes crónicos incumplidores de su tratamiento.
6. Pacientes expuestos a medicamentos de alto riesgo o de alto costo.

La metodología de seguimiento es un proceso sistemático que puede ser aplicado por el farmacéutico con el fin de racionalizar la terapia farmacológica.

En la práctica clínica, el criterio básico es la identificación del paciente y sus problemas; luego de esto se fijan metas u objetivos que se desea alcanzar con la terapia farmacológica, para lo cual primero es necesario determinar opciones de

solución y seleccionar la más adecuada. Con el fin de evaluar la terapia elegida se buscan parámetros de monitorización o de seguimiento, los que pueden ser objetivos o subjetivos, que den una respuesta sobre los resultados.

En caso de no existir una evolución positiva del paciente, es necesario hacer una reevaluación y reformulación de todos los pasos.

La metodología de seguimiento consiste básicamente en seis pasos:

1. Datos básicos del paciente.
2. Identificación de problemas.
3. Meta(s) terapéutica(s).
4. Opciones terapéuticas.
5. Plan terapéutico.
6. Evaluación de la terapia.

**Datos básicos del paciente:** La primera etapa en el seguimiento es la recolección de los datos básicos del paciente

- Edad, sexo, peso, estatura
- Diagnóstico de ingreso
- Anamnesis remota
- Anamnesis farmacológica
- Exámenes de laboratorio

**Identificación de problemas:** El problema o problemas se define como:

- Un diagnóstico probado
- Un síndrome o un evento fisiológico
- Un síntoma
- Un valor de examen de laboratorio anormal

Una vez que se ha identificado el problema o los problemas, el farmacéutico debe analizar si éstos están relacionados o no con la ingestión de medicamentos. Para el análisis, el farmacéutico debe basarse en sus conocimientos, antecedentes

bibliográficos y los datos aportados por el propio paciente acerca de su terapia, con el fin de conocer la dosis, duración de tratamiento, mecanismos e incidencia del problema. Si no se encuentra una relación entre el problema que presenta el paciente con la medicación, se deberá informar al médico, para que tome la decisión ya sea de disminuir la dosis del medicamento o suspender el tratamiento.

Una vez identificados los problemas se pasa a la etapa siguiente, que corresponde a las metas terapéuticas

**Metas terapéuticas:** se definen como los criterios o resultados que se proponen alcanzar con una terapia determinada. Siempre que sea viable, las terapias deben dirigirse para lograr las metas terapéuticas, lograr solucionar el problema o bien corregir el síntoma, signos o algún valor anormal de laboratorio. Las metas dependen del grado de gravedad de la patología y de cómo el paciente percibe su estado.

Una vez que se tiene en claro cuáles metas alcanzar, el siguiente paso son las opciones terapéuticas

**Opciones terapéuticas:** se definen como todos aquellos regímenes terapéuticos que se aceptan para cumplir las metas. Hay dos opciones básicas; una es la de tratar al paciente, ya sea con medicamentos o sin ellos, o bien no tratarlos. Es importante considerar entre las opciones farmacológicas no sólo el efecto terapéutico que uno puede lograr, sino también las dosis que se van a utilizar, las posibles reacciones adversas, las interacciones, vías de administración y características idiosincráticas del paciente.

Una vez que se tienen consideradas todas las opciones terapéuticas, se procede a elaborar el plan terapéutico

**Plan terapéutico:** se define como la opción terapéutica más apropiada para lograr las metas propuestas. Para seleccionar un plan se deben correlacionar los antecedentes de cada medicamento con los datos aportados por el paciente; además, se debe tener en cuenta una serie de consideraciones: posible

predisposición del paciente a la toxicidad del fármaco, edad, función renal, sexo, patologías concomitantes, antecedentes de reacciones adversas, función hepática, interacciones fármaco-fármaco y fármaco-alimento. Todas estas consideraciones tienen como fin la modificación de las dosis del medicamento elegido, de manera tal de ajustar al máximo posible el tratamiento al paciente, para que sea efectivo.

Una vez aplicado el plan terapéutico, es necesario monitorizar y evaluar resultados obtenidos; para eso es necesario recurrir a los parámetros de seguimiento

**Parámetros de seguimiento:** se definen como aquellos criterios objetivos y subjetivos que son útiles para evaluar la respuesta del paciente a la terapia administrada.

Los criterios objetivos son aquellos que se pueden cuantificar; por ejemplo, un signo vital, un valor de examen de laboratorio, y los criterios subjetivos son aquellos que no pueden ser medidos y por lo tanto requieren un juicio de valor para evaluarlos.

La monitorización de una terapia debe también incluir la evaluación mediante parámetros de seguimiento de los efectos secundarios de los medicamentos.

A veces ocurre que el plan terapéutico no da los resultados esperados y esto puede deberse:

- a) a que los medicamentos escogidos no fueron los más apropiados
- b) a la aparición de efectos adversos del medicamento
- c) a que el paciente altere o no cumpla la terapia

Cuando esto sucede, el farmacéutico debe determinar la etiología del fracaso del formular un nuevo plan terapéutico.

## 5.8.4 ACTIVIDADES FINALES

- Revisar la información que el profesor incluyó en la plataforma referente a la unidad 8.
- Plantear sus dudas en el foro de dudas que se presenta en la plataforma
- Mediante un mapa mental explique en qué consiste la práctica de la Atención Farmacéutica, realícelo en Google Drive y súbalo también para ser publicado en el grupo creado en Facebook
- Mediante búsqueda bibliográfica especializada seleccione dos artículos que en su contenido indique cuáles son las funciones fundamentales que debe cumplir el farmacéutico en la Atención Farmacéutica. Integre estos artículos en la base de datos creada para este fin en la plataforma Moodle
- Mediante un foro en plataforma, analice y responda los siguientes puntos de debate:
- Cuáles son los factores más importantes a considerar en un programa de seguimiento de la terapia del paciente
- Cuáles son los elementos más importantes a considerar en un programa de consejo farmacéutico a pacientes
- Cuáles son los aspectos más importantes a considerar en un programa de Atención Farmacéutica, después de revisar las disertaciones del grupo expuestas en el foro, con los comentarios expuestos en él realice las conclusiones de los temas
- Resolver en Google Drive, mediante trabajo colaborativo el siguiente caso clínico y en un foro de discusión en la plataforma analice los siguientes puntos:
- Determine los problemas de la paciente y priorice
- Plantee el farmacéutico manejo de la paciente incluyendo las intervenciones que deberán realizar dentro del equipo de salud que la atiende
- Indique los parámetros de seguimiento de la paciente
- Marque las metas terapéuticas que este caso debe contemplar
- Concluya con base a lo anterior y a la participación del farmacéutico en el proceso

### Caso Clínico 1

- **HIPOGLUCEMIAS POR INTERACCIÓN CON ANTIDIABÉTICOS**
- Ramos Martín J Farmacia Trébol Pirámides (Madrid)
- **Descripción y antecedentes del caso**
- Mujer de 49 años, con tratamiento para la diabetes tipo II, hipertensión arterial y micosis sistémica. La paciente acude al Servicio de Atención Farmacéutica (19/04/08) presentando mareos y sudores fríos desde dos meses anteriores a la fecha de visita a la farmacia, presentando un valor de glucosa basal medido en la oficina de Farmacia de 65mg/dl. Además la paciente presenta valores elevados de su tensión arterial.



Fecha	PAS (mmHG)	PAD (mmHg)
04 04 06	160	90
09 04 06	180	100
19 04 06	165	95

- La paciente tiene tratamiento preescrito por su médico de atención primaria para su diabetes con glibenclamida 5mg (1/2-1-1/2) desde hace 3 años y Metformina 850mg (1-1-1) desde hace 3 meses. Su tratamiento para la hipertensión arterial consiste en trandolapril 2mg (1-0-0). Otros tratamiento asociados son el omeprazol 20mg (0-0-1) para un problema de hernia hialal y desde hace 1 mes le han prescrito ketoconazol 200mg (1-0-1) para una micosis sistémica. Se solicita a la paciente algunos análisis recientes para completar su historial farmacoterapéutico, observando que hace 1 año presentaba un valor de glucosa basal de 105 mg/dl y hace dos meses dicho valor de glucosa basal es de 65 mg/dl.

### 5.8.5 BIBLIOGRAFÍA

1. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria 2009. Secretaría de Salud. Documento electrónico ubicado en: [http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo\\_farmacia.html](http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo_farmacia.html) (fecha de consulta julio 2012)
2. Domecq Catalina. Farmacia Clínica. 1993. Ed. Piade. Santiago de Chile. Pp. 13-18
3. Abramson, J. H. Métodos de Estudio en Medicina Comunitaria: Una introducción a los estudios epidemiológicos y de evaluación. 1990. Ediciones Díaz de Santos. Pp. 12-14. Documento electrónico ubicado en: [www.google.com.mx/books?isbn=8487189350](http://www.google.com.mx/books?isbn=8487189350) (fecha de consulta Febrero 2013)
4. Herrero Hernández, Gonzalo; Alfonso Moreno González (COL). Tratado de Medicina Farmacéutica. 2011. Ed. Médica Panamericana. Madrid, España. Pp. 304.

## 5.9 Unidad 9: Educación Sanitaria

### **5.9.1 OBJETIVO**

- Relacionar aspectos epidemiológicos, didácticos, clínicos y logísticos para la realización de una sesión educativa a pacientes.

### **5.9.2 CONTENIDO**

9.1 Introducción

9.2 Conocimiento de tratamiento

9.3 Organización de una sesión educativa

9.4 Material educativo

9.5 Contenido de la sesión educativa

9.6 Desarrollo de la sesión educativa

9.7 Selección de pacientes, grupo o comunidad

9.8 Evaluación de los programas de educación e instrucción al paciente

### **5.9.3 DESARROLLO DE CONTENIDO**

#### **9.1 Introducción**



Ilustración 17 Educación Sanitaria

Mucho se ha cuestionado en diferentes foros sobre el derecho que tiene el paciente a estar informado; hoy en día se dice y se cree que es un derecho del paciente el estar informado de su enfermedad, de su tratamiento, los beneficios y riesgos de éste y el sistema de salud, en lo posible, debe proporcionar los medios y recursos para que así sea. <sup>11</sup>

Educar al paciente no significa leer las instrucciones por seguir o entregarle una hoja al paciente con la información relacionada con los medicamentos que recibe en la farmacia, no es la entrega de una hoja de información médica.

Educar significa establecer una relación amplia de intercambio entre el farmacéutico y el paciente brindando al paciente la oportunidad de formular preguntas y aclarar sus dudas. <sup>11</sup>

Educar significa provocar un cambio de actitud del paciente frente a su tratamiento, adecuándolo a su estilo de vida. El farmacéutico tiene una función obligada e indiscutible en la educación y consejo a los pacientes; ya sea desde la farmacia comunitaria (a la población que atiende) o como profesional dentro del equipo de salud en hospitales y clínicas de atención primaria y será responsable propia y no de técnicos o aprendices el de llevarla a cabo debido a la responsabilidad que encierra. <sup>11</sup>

Según la OMS, educación sanitaria es el aumento del conocimiento de la población para adquirir y mantener la salud. Involucra una metodología de trabajo que consiste en llevar a cabo un proceso continuo y constante a lo largo del tiempo que permita la persecución de un estilo de vida saludable. Contempla los factores individuales y ambientales del paciente y en realidad resulta ser una tarea multidisciplinaria. <sup>11</sup>

Para llevar a cabo esta función, es necesario tomar en cuenta que existen diferentes factores socio-demográficos que influyen en el nivel de conocimiento que puede tener un paciente sobre su patología o su tratamiento, estos son: <sup>11</sup>

- Edad
- Nivel de escolaridad
- Complejidad de la terapia
- Sexo
- Decisiones familiares
- Patología

La educación al paciente es una de las herramientas más utilizadas para el desarrollo de las actividades de Atención Farmacéutica, ya sea en la dispensación y/o seguimiento Farmacoterapéutico. Ya que el 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 con la finalidad de conseguir que el paciente pueda usar correctamente el medicamento independiente de su situación fisiológica, sus problemas de salud o su situación social. <sup>16</sup>

Es preciso no olvidar que los objetivos de la educación, en lo que a medicamentos se refiere, son los de: <sup>11</sup>

- Prevención y fomento de la salud
- Diagnóstico precoz
- Tratamiento adecuado
- Rehabilitación de los individuos sanos y los pacientes

## 9.2 Conocimiento del tratamiento <sup>11</sup>

En todo proceso de Educación Sanitaria es importante marcar los objetivos que se persiguen alcanzar a través de ella así mismo es necesario evaluar el grado de conocimiento que tiene el paciente de su patología y de su tratamiento. Se ha podido constatar que los pacientes que reciben tratamiento ya sea por una patología aguda o crónica, en ocasiones no perciben o inclusive desconocen la razón de indicación del medicamento o medicamentos que le han sido prescritos por el médico. Es necesario tener en cuenta que la Educación Sanitaria puede brindarse a un paciente o a un grupo de pacientes; o bien puede elaborarse programas educativos para la comunidad, incluidos individuos sanos o enfermos, individuos que compartan una misma patología como diabetes o hipertensión o también para un grupo de personas que sean poseedoras de algún hábito que ellas o la comunidad perciban como problema, por ejemplo: drogadicción o

Explorando en la Web

Revisar sobre el contenido en:

<http://www.pharmacypractice.org/vol04/pdf/009-012-es.pdf>

alcoholismo. También dentro de educación sanitaria debe de incluirse la educación brindada a los diversos miembros del equipo de salud.

Para evaluar el grado de conocimiento que tiene el paciente de su tratamiento se sugiere la siguiente metodología básica, la cual consiste en que a través de la entrevista se le da un puntaje del nivel de conocimiento acerca de su terapia y así se sugiere el siguiente: <sup>11</sup>

Tabla 10 Método para la evaluación del grado de conocimiento

<b>Tratamiento no farmacológico</b>		<b>Tratamiento Farmacológico</b>	
• Patología	1.0	• Medicamento	1.0
• Cronicidad	1.0	• Razón de indicación	0.5
• Manifestaciones	1.0	• Dosis Unitaria	1.0
• Control médico	0.5	• Frecuencia	1.0
• Grado de actividad	0.5	• Vía de Administración	0.5
• Dieta	1.0	• Duración de tratamiento	1.0
• Alcohol	0.5	• Riesgo de la terapia	0.5
• Tabaco	0.5	• Forma de administración	0.5
<b>TOTAL</b>	<b>6.0</b>	<b>TOTAL</b>	<b>6.0</b>

El grado de conocimiento lo podemos clasificar de acuerdo a la puntuación obtenida con los siguientes criterios: malo de 0 a 1, deficiente de 2 a 3.5, regular de 3.5 a 5, bueno de 5.5 a 6.0. Mediante esta puntuación se puede dar una puntuación a un paciente individual o promedio de un grupo de pacientes.

### **9.3 Organización de una sesión educativa <sup>35</sup>**

Antes de hablar de la organización de una sesión educativa es necesario tener en mente que la educación sanitaria puede brindarse ya sea a un paciente o a un grupo de pacientes, o bien pueden elaborarse programas educativos para la comunidad, incluidos individuos sanos o enfermos, y también para grupos de

personas que sean poseedoras de algún hábito que ellas o la comunidad perciban como problema, como es por ejemplo el caso de la drogadicción o el alcoholismo. También dentro del aspecto de educación sanitaria se debe incluir la educación brindada a los diversos miembros del equipo de salud.

Se debe de poner más énfasis a la educación brindada al paciente individual o a grupos de pacientes que compartan alguna patología, tal como hipertensión, diabetes, epilepsia, así como a enfermos sometidos a tratamiento anticoagulante y otros. Sin embargo, se debe tener en mente que los principios básicos para enfocar una sesión educativa son prácticamente los mismos. También es preciso no olvidar que los objetivos de la educación, en lo que a medicamentos se refiere, son los de prevención y fomento de la salud, el diagnóstico precoz, el tratamiento adecuado y la rehabilitación de los individuos sanos y los pacientes.

Para enfrentar una sesión educativa es preciso, ante todo, efectuar un trabajo de diagnóstico, con el fin de detectar cuáles son los temas o aspectos a los que se debe dar mayor importancia. En el caso del paciente individual, este trabajo se puede llevar a cabo mediante la entrevista. Así, gracias a las respuestas a las preguntas formuladas en la entrevista a un enfermo es posible identificar cuánto sabe de su patología y tratamiento. En cuanto a su patología, si está informado de su diagnóstico, si es capaz de nombrar alguna manifestación de ella, si reconoce si es crónica o aguda. En relación con su tratamiento, en el aspecto no farmacológico, si conoce los cuidados, dieta, grado de actividad permitida, consumo de alcohol y tabaco, si sabe que debe concurrir a control. En lo farmacológico, si está informado del medicamento(s) que recibe, su dosis única, diaria, frecuencia de uso, vía de administración, duración de la terapia, razón de indicación, posibles riesgos de la terapia. De tratarse de un grupo de enfermos, se debe precisar la patología de los pacientes, sus opciones terapéuticas más frecuentes, la edad, su nivel de escolaridad, ocupación, entre otros factores, de modo tal de orientar el contenido educativo lo más fielmente a ese grupo de enfermos. Las actividades educativas comunitarias involucran el mismo

acercamiento que a los grupos de pacientes y deben dirigirse a un nivel medio de la comunidad.

Además de los aspectos anteriores, en el caso de pacientes es necesario precisar su calidad; esto es, si se trata de hospitalizados o ambulatorios, ya que la diferencia entre unos y otros suele ser apreciable. Los pacientes internados, que están en condiciones de recibir información, generalmente están más predispuestos. Los momentos más oportunos para brindar información a ellos suelen ser a la mitad de su internación y al alta. Son pacientes comprometidos, tienen mayor medicación y a menudo desconocen total o parcialmente el tratamiento intrahospitalario. La condición de estos pacientes, como probablemente volverán a control médico, los hace un grupo de fácil control en cuanto a educación, y al momento del alta deben recibir todas las instrucciones respecto a los cuidados de su patología y tratamiento.

En cuanto al paciente ambulatorio, puede tratarse de un enfermo atendido en los consultorios o centros de atención primaria, controlados en los consultorios de especialidades de los hospitales, o ser pacientes de consulta privada. Ellos pueden concurrir a obtener sus medicamentos en las farmacias de los establecimientos en que los atendieron o bien en una farmacia privada. Pueden recibir educación, en el caso de ser pacientes atendidos en consultorios u hospitales, al momento de esperar ser atendidos por el médico o, al igual que en la farmacia privada, en el momento de dispensarles sus medicamentos. Los enfermos de consultorio y hospitales frecuentemente reciben educación en forma colectiva, más que individual, y al solicitar su medicación en la farmacia más bien se les brindan sólo las instrucciones de uso de los fármacos, principalmente por falta de tiempo y debido a la alta presión asistencial. En la farmacia privada, en cambio, la educación debe ser de tipo individual y personalizada.

## 9.4 Material educativo <sup>11</sup>

El contenido del material educativo debe estar enfocado a suplir las necesidades de información y educación del paciente, debe dar satisfacción a las inquietudes de la gente y no solo a los profesionales o autoridades de salud.

**Extensión:** Debe incluir todos los temas que sean importantes para el paciente y para las personas, pero no deberá ser muy extensa, deberá de ser elaborada pensando evitar la fatiga y desgano del paciente y un material muy extenso puede desanimar fácilmente.

**Organización de los temas:** Debe plantearse de tal modo que facilite la resolución de los problemas y su uso cotidiano, tratando la información de forma coherente y fluida.

**Lenguaje:** Deberá de ser empleado en lo posible aquellos términos usados por el paciente y por la generalidad de las personas. Debe evitarse el uso de palabras largas y complicadas.

**Estilo de la comunicación:** Es conveniente usar párrafos y oraciones cortas.

En la sesión educativa se pueden usar diversos materiales de apoyo educacional destinados, frecuentemente a reforzar los mensajes verbales. Así se puede contar con material impreso, el cual, además de apoyar el mensaje verbal también uniforma la calidad del material, puede ser difundido entre los pacientes y servir de apoyo a otros profesionales de la salud.

Entre el material audiovisual se puede contar con: Videos, diapositivas, módulos de autoinstrucción los cuales generalmente resultan atractivos al paciente y son reutilizables, sin embargo como desventajas se tiene su costo y el hecho de que se requiere de materiales de proyección adicionales (retroproyector).

Existe otro tipo de material que se ha denominado de apoyo al cumplimiento del tratamiento y que básicamente está constituido por calendarios de fármacos en los



que se especifica el tiempo de administración, acompañados de símbolos de fácil comprensión.

### 9.5 Contenido de la sesión educativa <sup>11</sup>



Ilustración 18 Contenido de la sesión educativa

- El **texto del mensaje** debe distinguirse bien
- Ser evidente y manifiesto
- Debe usar palabras cortas, de uso diario en la conversación
- Con oraciones que tengan coherencia
- Que permitan una fácil lectura de lo escrito e
- Incluyan ejemplos, ilustraciones o ayudas visuales cuando sea necesario
- **El mensaje** debe ser conciso, es decir, ha de tener brevedad de extensión
- Evitar la repetición innecesaria y
- Solo incluir datos relevantes
- Debe abarcar todos los objetivos propuestos
- **El contenido** tiene que ser correcto, conforme a lo que exige la educación y el buen proceder
- Libre de errores o defectos
- Con un estilo apropiado
- De ideas y palabras concisas y
- Encuadrado en las reglas gramaticales
- **El material** debe ser preciso
- Debe de contener lo necesario, lo indispensable para un fin y
- Debe ser puntual, fijo, exacto y determinado

- Para ello será necesario hacerse valer de ideas y vocablos correctos y específicos que ayuden a visualizar claramente el contenido

En la sesión educativa se debe tocar aspectos de la patología, sus manifestaciones, si es aguda o crónica y su prevención. En los aspectos de tratamiento no farmacológico, desarrollar la importancia de la dieta, el reposo o la actividad controlada, los cuidados de hábitos como el consumo de alcohol, café, té y otros.

En lo farmacológico deberá señalarse aquello que resulte básico para lograr la efectividad de la terapia así como, el cumplir con las indicaciones del médico. Consumir el medicamento prescrito, conocer la razón de su indicación, es decir, si el propósito de este es tratar la enfermedad o los síntomas y por tanto la importancia de su administración. Cómo conocer si se están produciendo los efectos esperados y cómo proceder si se resulta ineficaz, la dosis prescrita diaria, su frecuencia o intervalos, la vía de administración y su duración. Cómo y cuándo tomarlos, antes o después de las comidas, con agua, bebidas o leche, dar las instrucciones de qué hacer si se deja de tomar una dosis, evitar la automedicación, hacer notar los riesgos de la terapia prescrita o no por el médico, indicar que la adición de fármacos potencia el riesgo de efectos adversos, interacciones medicamentosas o cómo el cigarrillo, alcohol, té o café podrían incluso anular o disminuir la efectividad de la terapia. Hacer una pauta al paciente y decirle la mejor forma de administración, adecuándola a la rutina de vida del paciente. Recomendarle que ante cualquier duda sobre la administración de los medicamentos o molestias con el tratamiento se deba acudir con el médico o con el farmacéutico y, por último, darle consejo acerca de las mejores condiciones de almacenamiento y conservación de los medicamentos.

## **9.6 Desarrollo de la sesión educativa <sup>11</sup>**

El momento más adecuado para proceder a aconsejar es el de la dispensación, cuando podemos ayudarnos mostrando cada uno de los medicamentos e indicando las características visuales que permitan identificarlos fácilmente, lo que

permite un trato individual. Sin embargo también es posible dar indicaciones grupales y educar a más de un individuo simultáneamente, por ejemplo mientras espera ser atendidos en un centro de atención primaria o consultorio de un hospital.

La educación individual, colectiva o de comunidad debe realizarse en un lugar tranquilo, en lo posible silencioso, de tal manera que le permita al paciente expresar con confianza sus inquietudes, deberá realizarse en la consulta farmacéutica de manera que resulten personales, por lo que deberá de identificarse el lugar más adecuado dentro del servicio de farmacia.

Se ha demostrado que la educación oral únicamente es menos efectiva que aquella que incluye además folletos que permite ser consultados en casa en caso de dudas. Generalmente los folletos tienen una presentación atractiva, una escritura de fácil comprensión y un contenido cuidadosamente revisado.

### **9.7 Selección de pacientes, grupo o comunidad <sup>11</sup>**

Para llevar a cabo la educación sanitaria en pacientes es necesario tomar en cuenta estos factores y aplicar diferentes criterios de selección de aquellos pacientes que recibirán la sesión educativa, para ello se consideran los siguientes:

#### 1. Características de los pacientes; entre ellas

- Edad
- Sexo
- Nivel escolar

#### 2. Características patológicas:

- Cronicidad
- Gravedad
- Tipo de enfermedad

3. Características del medicamento:
  - Riesgo de RAM
  - Interacciones Farmacológicas
  - Efectividad
4. Características del esquema posológico:
  - Polimedicación
  - Regímenes complejos
5. Según el régimen de atención médica
  - Ambulatorio
  - Intrahospitalario

### **9.8 Evaluación de los programas de educación e instrucción al paciente <sup>11</sup>**

Los programas de educación buscan, además de brindar información al paciente, un cambio de conducta de parte de éste, basados en el lema de que “aprender implica un cambio”. Por lo tanto la evaluación deberá estar dirigida fundamentalmente a medir estos aspectos, que en el caso del paciente o grupos de pacientes se detecta en el grado del conocimiento alcanzado y en el efecto que tienen los cambios de conducta alcanzados por el paciente en el cumplimiento de su terapia.

Para detectar el aumento en el nivel de conocimiento del paciente en cuanto a su patología y tratamiento se pueden recurrir a las preguntas que previamente se incluyeron en la evaluación del conocimiento sobre su tratamiento.

Existen criterios que permiten evaluar cumplimiento posterior a una sesión educativa en el paciente y éstos pueden ser los siguientes:

1. Cuantitativas:
  - Número de actividades
  - Amplitud del programa
  - Impacto del programa
2. Determinar beneficio-costos del programa

**3. Cualitativas:**

- Nivel de satisfacción del paciente

**4. Evaluación profesional**

**5.9.4 ACTIVIDADES FINALES**

- Revisar la información que el profesor incluyó en la plataforma referente a la unidad 9.
- Plantear sus dudas en el foro de dudas que se presenta en la plataforma
- Realice un mapa mental que contenga los aspectos más importantes que son de utilidad para el farmacéutico en un proceso de educación sanitaria, indicando los elementos más importantes a considerar cuando se desarrolla una sesión de educativa dirigida a una población determinada. Realícelo en Google Drive y el documento final publíquelo también en Facebook en el grupo de trabajo.

**5.9.5 BIBLIOGRAFÍA**

1. Oropeza Ricardo; Posada María Eugenia. Farmacia Hospitalaria y Clínica. Documento de trabajo, 1998.

2. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria 2009. Secretaría de Salud.

Documento electrónico ubicado en:

[http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo\\_farmacia.html](http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo_farmacia.html) (fecha de consulta julio 2012)

3. Organización de una Sesión Educativa. Biblioteca de la Universidad de Chile.

Sistemas de Servicios de información y Bibliotecas, SISIB. Documento electrónico ubicado en:

[www.http://mazinger.sisib.uchile.cl/repositorio/lb/ciencias\\_quimicas\\_y\\_farmaceuticas/arancibiaa01/articulo04/c.html](http://mazinger.sisib.uchile.cl/repositorio/lb/ciencias_quimicas_y_farmaceuticas/arancibiaa01/articulo04/c.html) (fecha de consulta Marzo 2013)

## 5.10 Unidad 10: Servicios Farmacéuticos

### **5.10.1 OBJETIVO**

Clasificar los diferentes sistemas de información de medicamentos para identificar las responsabilidades de un profesional farmacéutico dentro de la terapéutica del paciente.

### **5.10.2 CONTENIDO**

10.1 Introducción

10.2 Servicios de Información de medicamentos (SIM)

10.3 Centro de Información de medicamentos (CIM)

### **5.10.3 DESARROLLO DE CONTENIDO**

#### **10.1 Introducción <sup>36</sup>**



Ilustración 19 Centro de Información de Medicamentos

Los Servicios Farmacéuticos son el conjunto de acciones que buscan garantizar la atención integral, integrada y continua de las necesidades y problemas de la salud de la población tanto individual como colectiva, teniendo el medicamento como uno de los elementos esenciales, contribuyendo a su acceso equitativo y uso racional. Estas acciones, desarrolladas por el farmacéutico o bajo su coordinación, incorporando a un equipo de salud y con la participación comunitaria, tienen como objetivo la obtención de resultados concretos en salud con vista a la mejoría de la calidad de vida de la población.

Los servicios farmacéuticos son parte integrante de los servicios y programas de salud, y representan un proceso que abarca:

- El suministro de medicamentos en todas y cada una de las etapas constitutivas
- La conservación y control de calidad
- La seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos
- El seguimiento y evaluación de la utilización
- La obtención y difusión de información de medicamentos
- La educación permanente de los demás miembros del equipo de salud, el paciente y la comunidad para asegurar el uso racional de medicamentos

Los Servicios Farmacéuticos de calidad deben partir de un diagnóstico adecuado, la prescripción basada en la evidencia, con la elección de los medicamentos más adecuados, dosis adecuadas; la calidad en la dispensación, brindando información y apoyo para el logro de los objetivos terapéuticos por el paciente, incluyendo no solo el uso racional de los medicamentos sino la promoción de estilos de vida saludables y el autocuidado.

Para esto se deben tener en cuenta, no sólo los conocimientos sobre los medicamentos, su farmacología, denominación común internacional (DCI) o nombres genéricos, concentraciones, indicaciones a los pacientes sobre la forma de administración, sino el contexto sociocultural, los determinantes sociales, el proceso salud-enfermedad y la calidad tanto en los procesos como de los productos farmacéuticos.

## **10.2 Servicios de Información de Medicamentos (SIM)**

Como información sobre medicamentos se define como “un sistema de conocimientos y técnicas que permiten la transmisión de conocimientos en materia de medicamentos, con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad”. Esta definición implica una gran responsabilidad por parte del profesional que genera y entrega la información, ya que se debe pensar en el paciente a la hora de entregar la información. <sup>(11,16)</sup>

La información que se entrega, sea ésta pasiva o activa, debe cumplir con varias características fundamentales: <sup>11</sup>

Debe ser:

- Desinteresada
- Objetiva
- Precisa
- Evaluada
- Clara
- Actualizada en el tiempo

La información de medicamentos en el hospital se puede hacer accesible a través de un SIM, mismo que la proporcionarán de forma efectiva, evaluada, actualizada y oportuna. Su misión, además de hacer accesible la información a la comunidad hospitalaria, es difundirla para que sea utilizada por otros (prescriptores, administradores) en pro del uso racional de los medicamentos, a través de actividades que así lo apoyen, fortalezcan y promuevan. <sup>16</sup>

En el proceso de desarrollo de un SIM se pueden identificar tres etapas: la primera, es la que presta el farmacéutico en el ejercicio normal de su profesión. Los principales objetivos del SIM en esta etapa son: <sup>16</sup>

- a)** Atender solicitudes de información de los diversos servicios clínicos del hospital
- b)** Canalizar las consultas a otra institución con CIM
- c)** Promover la capacitación continua del farmacéutico

La prestación del SIM en esta etapa, no demanda la existencia de recursos sofisticados, para dar servicio de información de medicamentos, se requieren dos tipos de recursos básicos: la documentación bibliográfica y el profesional farmacéutico, asimismo, no demanda espacio físico especial pues se desarrolla desde el propio servicio de farmacia.



La bibliografía básica recomendable es: <sup>16</sup>

- Referencias que hacen énfasis en un fármaco en particular o sobre una clase de fármacos (monografías de medicamentos)
- Referencias orientadas a la especialidad (compendio de especialidades farmacéuticas del país)
- Referencias orientadas a la enfermedad (para resolver preguntas sobre terapéutica y farmacología)
- El Cuadro Básico de Medicamentos Nacional y la GFT del Hospital
- Diccionario médico

En la segunda etapa los servicios de información de medicamentos cumplen con objetivos específicos, se desarrollan según normas definidas y producen resultados esperados.

Las actividades más comunes de los SIM son: <sup>16</sup>

- 1) Desarrollar, fortalecer y dar continuidad a la mejoría de la calidad de los servicios farmacéuticos, principalmente los de carácter clínico.
- 2) Atender las solicitudes de información realizadas por los integrantes del equipo de salud.
- 3) Participar y apoyar con soporte bibliográfico y técnico a los Comités institucionales.
- 4) Desarrollar y participar en estudios de consumo y utilización de medicamentos, así como de Farmacovigilancia.
- 5) Participar en actividades de educación continua sobre medicamentos dirigidas a los integrantes del equipo de salud.
- 6) Implementar programas de educación al paciente y a grupos de alto riesgo que se atienden en el hospital.
- 7) Revisar y controlar las actividades publicitarias de las empresas farmacéuticas en el hospital a través de la revisión y análisis crítico de la literatura promocional.

Para su adecuado funcionamiento el SIM debe contar con un manual de procedimientos básicos y de un plan de trabajo anual.

Los SIMs en esta etapa deben contar con fuentes bibliográficas propias constituidas fundamentalmente por referencias terciarias, y se deben complementar periódicamente con la adquisición de otros textos según las necesidades de cada institución. Además de los textos, el SIM debe contar con por lo menos un sistema de base de datos de fuentes primarias, por ejemplo, "MEDLINE".<sup>16</sup>

La tercera etapa de los servicios de información corresponde a la prestación de este servicio a través de un CIM localizado dentro de las instalaciones de un hospital.

### **10.3 Centros de Información de medicamentos (CIM)**

En el campo de la farmacoterapéutica, el ritmo acelerado de la investigación, el mercado farmacéutico existente, la baja disponibilidad de fuentes de información confiables y la gran avalancha de propaganda médica dificultan el acceso a una información objetiva y actualizada y genera entonces la necesidad de que el profesional de la salud cuente con un sitio en donde pueda responder todas y cada una de las interrogantes que se formule, con la confianza de que obtendrá una respuesta confiable, profesional y oportuna.<sup>11</sup>

El farmacéutico no puede estar alejado de esta realidad y su condición de experto en fármacos y farmacoterapia los transforma en el profesional idóneo, capaz de entregar toda la información relacionada con su herramienta de trabajo: el medicamento y fueron estos profesionales quienes ante la necesidad creciente de contar con información sobre medicamentos seleccionada, evaluada, analizada y sintetizada, se dieron a la tarea de crear los primeros CIM en 1960, en el Centro Médico de la Universidad de Kentucky. Actualmente en los diferentes países existen estos tanto de forma aislada como también redes coordinadas tal es el caso de Inglaterra y España.

Los CIM son “servicios y estructuras con dedicación específica a la transmisión de la información evaluada y objetiva, dedicando personal y medios al análisis de la demanda y a la labor de mantener informados al equipo de salud y a los pacientes en general” con el objetivo fundamental de incentivar el uso racional de medicamentos, entregando al paciente la mejor atención en un tiempo mínimo, sin que por ello deje de ser de excelente calidad. <sup>11</sup>

**Funciones:** <sup>16</sup>

Los Centros de Información de Medicamentos Hospitalarios tienen dos funciones básicas: la elaboración de **información activa**, actividades en las cuales el CIM toma la iniciativa a la hora de realizar la información de medicamentos, con una orientación educativa, formativa, de investigación y difusión (se realiza principalmente a través de boletines); y de **información pasiva**, actividad que atiende a las demandas de información de los profesionales sanitarios, casi siempre respecto a casos particulares (consultas de los usuarios). Su principal objetivo es proporcionar una información que responda a la consulta formulada de forma objetiva, concisa, útil y comprensible.

**Actividades específicas:** <sup>16</sup>

- Brindar información a los profesionales de la salud sobre problemas específicos relacionados con el uso de los medicamentos en un paciente en particular.
- Proporcionar información a los comités intrahospitalarios orientados a optimizar la toma de decisiones en materia de medicamentos.
- Proporcionar información a pacientes y sus familiares dirigida a promover el cumplimiento del tratamiento y a orientar la farmacoterapia.
- Desarrollar y participar en programas de educación continua en farmacoterapéutica dirigidas a los profesionales de la salud.
- Participar en las actividades de grado y posgrado dirigidas a estudiantes de las carreras de las ciencias de la salud en las áreas de los medicamentos.

- Desarrollar actividades de educación a pacientes en lo particular y a la comunidad sobre el uso correcto de los medicamentos.
- Elaborar y distribuir material informativo sobre medicamentos dirigidos a pacientes, profesionales y trabajadores de la salud.
- Promover, desarrollar, participar y cooperar en proyectos de investigación epidemiológica y clínica.

## **Organización de un CIM** <sup>(11,16)</sup>

### **1. Estructura Física**

- Espacio delimitado y diferenciado de otras áreas, cercano a la biblioteca de hospital.
- Fácil acceso, garantizando la posibilidad de relación directa con el usuario.
- El espacio físico recomendable es de 2.5 m<sup>2</sup> por cada 100 camas; sin embargo, dado que gran parte de los recursos bibliográficos están en formato electrónico, el área de trabajo podrá ser hasta in mínimo 10 m<sup>2</sup>.

### **2. Medios materiales**

- Mobiliario.
- Soporte informativo.
- Comunicación telefónica directa.
- Horario de atención.
- Accesorios: archivar, reproducir y transmitir información.

### **3. Fuentes de información:**

- Fuentes primarias.
- Fuentes secundarias.
- Fuentes terciarias.
- Fuentes mixtas.
- Sistema para archivo y control de referencias.

## **Fuentes de Información** <sup>(11,16)</sup>

- **Fuentes de información primarias:** Son aquellas que recopilan datos originales o investigaciones científicas. El ejemplo más representativo es la

revista científica. Su principal desventaja es el costo y es importante tener en cuenta a necesidad de que el profesional sea capaz de evaluar la calidad de la información para determinar que artículo es objetivo y cual no, la calidad de la revista que publicó el artículo, el número de referencias y la metodología empleada en el desarrollo del trabajo científico.

- **Fuentes de información secundaria:** Son publicaciones que recogen la información de las fuentes primarias, permitiendo un fácil y rápido acceso a las mismas. Se clasifican en:
  - Sistemas de índices: contienen referencias bibliográficas de los artículos (autor, título, revista).
  - Listados bibliográficos: no aportan información sobre el contenido del artículo.
  - Sistemas de resúmenes o abstracts: además de la referencia bibliográfica contiene un resumen de cada artículo.

Dentro de estas fuentes secundarias se puede incluir el archivo interno de la documentación que se genera, clasifica y registra en el CIM. Actualmente las fuentes de información secundaria están disponibles en soporte electrónico, permitiendo el acceso a un gran volumen de información.

- **Fuentes de información terciaria:** Son los libros, donde se recopilan los datos básicos o hechos publicados, suficientemente evaluados y contrastados en las fuentes primarias. Representan la herramienta básica de los especialistas en información de medicamentos y aunque muchas veces resultan menos actualizados que otras fuentes de información, su contenido ya se encuentra evaluado. Presentan como desventajas que contienen pocas referencias, además de que transcurre un tiempo prolongado entre la edición y la publicación.
- **Fuentes de información mixtas:** Combinan dos o más tipos de fuentes; por ejemplo fuentes primarias y secundarias (IOWA Drug Information Service) y se presenta en microfichas y CD ROM.

## **Evaluación de los Centros de Información de Medicamentos <sup>11</sup>**

### **1. Objetivos:**

- Mejorar la calidad del servicio ofrecido
- Establecer una relación costo-beneficio

### **2. Métodos:**

- Analizar estadísticamente las consultas recibidas
- Analizar estadísticamente el número de boletines e informes hechos
- El nivel de satisfacción de los usuarios
- El impacto clínico

### **3. Personal:**

- Farmacéuticos
- Administrativo

### **4. Consultas:**

- Registro de consultante
- Profesión
- Tipo de consulta
- Texto de consulta
- Texto de respuesta
- Persona que contesta
- Vía de respuesta
- Fecha y hora
- Tiempo de respuesta

### **5. Informes:**

- Comisiones y órganos informativos
- Comité de Farmacia y Terapéutica
- Inclusión de nuevos fármacos
- Actualización del GFT
- Difusión

### **6. Boletines de información activa:**

- Periodicidad
- Estructura definida

- Contenido: referencias
- Divulgación
- Recomendaciones al Comité de Farmacia y Terapéutica
- Estudios de efectividad riesgo-costo-beneficio

#### **7. Educación Sanitaria:**

- Crear un sistema de información a pacientes
- Participación en programas médicos en hospitales y centros de salud
- Comunidad

#### **8. Educación a pre y postgrado:**

- Pasantías
- Cursos de perfeccionamiento
- Cursos de actualización pos títulos

#### **9. Análisis de proceso:**

- Fuentes bibliográficas catalogadas, clasificadas y evaluadas
- Respuestas catalogadas, clasificadas y evaluadas
- Manual de políticas y procedimientos

#### **5.10.4 ACTIVIDADES FINALES**

- Revisar la información que el profesor incluyó en la plataforma referente a la unidad 10.
- Plantear sus dudas en el foro de dudas que se presenta en la plataforma
- Adjunte en la plataforma 3 artículos seleccionados al realizar una búsqueda especializada. El tema que deberán tratar los artículos es: las funciones de los Servicios Farmacéuticos y qué papel desempeña el farmacéutico dentro de estos, señalando los servicios farmacéuticos más frecuentemente realizados.

#### **5.10.5 BIBLIOGRAFIA**

1. Guía de Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud. 2011. Pan American Health Organization. Washington. Documento electrónico ubicado en: [www.publicaciones.ops.org.ar/.../cdTallerServiciosFarmaceuticos/.../Guia\\_%20...](http://www.publicaciones.ops.org.ar/.../cdTallerServiciosFarmaceuticos/.../Guia_%20...) (fecha de consulta Abril 2013)

2. Oropeza Ricardo; Posada María Eugenia. Farmacia Hospitalaria y Clínica. Documento de trabajo, 1998.

3. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria 2009. Secretaría de Salud.

Documento electrónico ubicado en:

[http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo\\_farmacia.html](http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo_farmacia.html) (fecha de consulta julio 2012)



## 5.11 Unidad: 11 Manejo terapéutico de grupos especiales

### **5.11.1 OBJETIVO**

- Integrar aspectos clínicos, médicos y farmacológicos de la terapéutica de las enfermedades más frecuentes (por ejemplo, hipertensión, diabetes y osteoporosis, entre otras) para proponer un manejo terapéutico integral del individuo según sea el caso.

### **5.11.2 CONTENIDO**

11.1 Introducción

11.2 Manejo terapéutico del paciente desde la perspectiva del farmacéutico

11.3 Tratamiento farmacológico

11.4 Tratamiento no farmacológico

11.5 Alternativas terapéuticas

11.6 Manejo terapéutico de Hipertensión

11.7 Manejo terapéutico de Diabetes

11.8 Manejo terapéutico de Osteoporosis

11.9 Manejo terapéutico en Embarazo

11.10 Manejo terapéutico de Pediatría

11.11 Manejo terapéutico de Geriatria

11.12 Manejo terapéutico en Epilepsia

### **5.11.3 DESARROLLO DE CONTENIDO**

#### **11.1 Introducción<sup>37</sup>**

La cadena terapéutica del medicamento, comprende cinco etapas o estadios secuenciales: 1. Diagnóstico médico; 2. Prescripción de los medicamentos; 3. Dispensación de los medicamentos; 4. Administración de los medicamentos, y 5. Seguimiento del paciente y seguimiento de su medicación. Es un proceso

complejo que el farmacéutico debe conocer y participar de forma activa en la práctica del ejercicio profesional.

Ligado al conocimiento del diagnóstico, el pronóstico constituye también una competencia médica, que comprende el conjunto de previsiones, con relación a la evolución futura de la enfermedad que afecta un individuo, y es especialmente importante en la relación médico-paciente, dado que el pronóstico incluye tres tipos de previsiones: la esperanza de vida, la recuperación funcional y las posibles complicaciones o secuelas de la enfermedad.

El tratamiento de las enfermedades (terapéutica) comprende el conjunto de medidas cuyo fin es eliminar el agente causal (tratamiento etiológico), mejorar la evolución y disminuir las manifestaciones clínicas (tratamiento sintomático).

La prescripción de un tratamiento farmacológico supone, por parte del médico, la selección del medicamento (o los medicamentos) más adecuado, selección de dosis, vía de administración y pauta terapéutica.

El seguimiento de la enfermedad del paciente es una competencia exclusiva del médico. El seguimiento de la medicación (seguimiento Farmacoterapéutico) prescrita a los pacientes, es responsabilidad de los farmacéuticos y representa la última fase de la cadena terapéutica del medicamento.

### **11.2 Manejo terapéutico del paciente desde la perspectiva del farmacéutico <sup>37</sup>**

La práctica de la atención farmacéutica diseña en la actualidad el acto de la dispensación como una actuación profesional que consiste no sólo en la entrega del medicamento, sino en una responsabilidad que comprende, “la información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes”.

La información, en el acto de la dispensación, debe ser extensa o detallada que se considere oportuna, a juicio del farmacéutico. Con carácter general:

- a) Cómo tomar la medicación: horarios, si debe tomarse antes, durante, después de las comidas principales.

- b)** Cómo preparar y conservar la medicación: preparación de mezclas extemporáneas, fraccionamiento de comprimidos, uso correcto de sistemas inhalatorios, utilización de jeringas precargadas.
- c)** Riesgos derivados de un posible incumplimiento: pacientes crónicos, tratamientos de larga duración, antibioterapia.
- d)** Advertencias y precauciones adicionales: medidas higiénicas y dietéticas, así como las complementarias y potenciadoras de los tratamientos de pacientes diabéticos, hipertensos, asmáticos, obesos, etc.
- e)** Advertencias y precauciones adicionales a determinados grupos de pacientes: embarazadas, madres, lactantes, niños, adultos mayores.
- f)** Advertencias y precauciones dirigidas a pacientes polimedicados: adultos mayores, por ejemplo.
- g)** Advertencias y precauciones sobre posibles reacciones adversas a los medicamentos.

### **11.3 Tratamiento farmacológico <sup>37</sup>**

Para que el tratamiento farmacológico ofrezca en la práctica habitual la máxima utilidad es conveniente que reúna las siguientes características:

- a)** individualizado: cada paciente requiere su propio tratamiento.
- b)** Compartido por médico y paciente: de esta relación depende el grado de cumplimiento de la prescripción y, por lo tanto, el éxito o fracaso de las medidas terapéuticas.
- c)** Conocido y compartido con otros profesionales de la salud: esencial para el farmacéutico, desde la perspectiva de la farmacia clínica y la atención farmacéutica.
- d)** Integral: debe contemplar las medidas complementarias no farmacológicas (hábitos higiénicos, dieta recomendada, ejercicio físico o reposo), encaminadas a restaurar el estado de salud del paciente.
- e)** Flexible: respeto a la libre decisión del paciente para aceptar todas las medidas propuestas.

- f) Cauteloso: valoración de los beneficios (curación, mejoría del paciente) y riesgos (reacciones adversas y efectos tóxicos) previsibles del tratamiento farmacológico.

En toda iniciativa terapéutica farmacológica, hay que contraponer los posibles riesgos a los beneficios buscados y esperados en cada paciente y en cada situación clínica concreta. El tratamiento farmacológico solo está indicado si los beneficios superan los riesgos. Se deben tener en cuenta los siguientes factores:

Factores relacionados con el paciente, tales como la edad, sexo, presencia de embarazo, características genéticas, etc.

Factores relacionados con la enfermedad, tales como el curso natural de la misma, la duración, la morbilidad, mortalidad, etc.

Factores relacionados con la farmacología, tales como la frecuencia, gravedad, consecuencias de las posibles reacciones adversas, la dosificación, los medios disponibles para prevenirlas o tratarlas, la disponibilidad de alternativas terapéuticas, etc.

#### **11.4 Tratamiento no farmacológico <sup>37</sup>**

En el tratamiento global de las enfermedades se incluyen medidas no farmacológicas y farmacológicas con la intención de que unas refuercen a las otras. Su importancia es compartida, a tal grado que si sólo se deja la responsabilidad a una de las dos, el éxito terapéutico se verá retrasado e incluso impedido.

El tratamiento no farmacológico consiste en la utilización de medidas higiénico-dietéticas para mejorar la calidad de vida en la evolución de la enfermedad con la combinación del tratamiento farmacológico. El adoptar hábitos y estilos de vida saludables permite al enfermo no sólo mejorar su patología, sino que además, puede evitar la aparición de otras nuevas.

Algunas de las medidas no farmacológicas son:

- **Ejercicio físico.** El ejercicio controlado y adecuado a cada patología y a cada persona resulta muy beneficioso para el estado físico y mental de las personas. Para ello cada paciente debe conocer cuáles son los ejercicios que puede o debe realizar para mejorar su estado.
- **Dieta.** Es necesario que el paciente conozca perfectamente la alimentación adecuada que debe seguir; los alimentos que le están permitidos y los que son desaconsejables; la frecuencia con que debe ingerirlos; cómo deben estar cocinados o incluso el agua que debe beber.
- **Higiene.** Todo enfermo debe llevar una higiene más meticulosa de lo habitual, ya sea personal como del domicilio, de la ropa, así como de animales y personas que conviven con él.

### 11.5 Alternativas Terapéuticas <sup>37</sup>

Otra de las opciones que tienen los pacientes para afrontar sus problemas de salud son las medicinas alternativas. Dentro de este grupo, podemos considerar las plantas medicinales y suplementos alimenticios, y algunos estudios refieren que un 71% de pacientes los utilizan.

El farmacéutico tiene aquí un gran campo de intervención profesional, al igual que en otras terapias como la homeopatía. Es importante tener en cuenta la necesidad de preguntar a los pacientes no sólo si utilizan estas terapias, sino qué producto en concreto, por la posibilidad de que pueda interferir en el tratamiento médico convencional.

## 11.6 Manejo terapéutico de Hipertensión <sup>11</sup>



Ilustración 20 Hipertensión Arterial

### Definición

Hipertensión arterial (HTA): Condición en que las cifras tensionales se encuentran más allá de lo que se considera normal según el sexo, edad, grupo étnico y puede considerarse como un desorden cuantitativo de la regulación de la presión arterial.

La OMS ha recomendado considerarse normal valores inferiores a 140/90mmHg. La presión arterial aumenta con la edad.

En cada individuo la presión varía minuto a minuto y depende de:

- Técnica de medida
- Hora del día
- Emotividad
- Dolor
- Molestias
- Hidratación
- Temperatura
- Ejercicio
- Posición del cuerpo
- Medicamentos aplicados

## **Etiología**

Más del 90% de los pacientes con presión arterial alta tienen Hipertensión esencial, es decir, se desconoce su causa. Pero se manifiesta con una presión diastólica constantemente elevada.

Menos del 10% tiene HTA originada por una enfermedad renal, enfermedad de la glándula suprarrenal, coartación de la aorta y otras afecciones poco frecuentes, así mismo por la ingesta de medicamentos hipertensores, en este caso se conoce como HTA secundaria.

Factores predisponentes:

- Edad
- Obesidad
- Antecedentes familiares
- Dieta
- Sexo
- Alta ingesta de sodio
- Patologías predisponentes

## **Frecuencia y factores coadyuvantes**

- Es una patología considerada multifactorial
- La HTA es la condición crónica que afecta más frecuentemente a la población adulta
- Hay una proporción HTA muy similar entre hombres y mujeres de la misma raza (en México la proporción es 1.1:1 respectivamente)
- Se sabe que hay 3.3 hipertensos hombres y 1.14 mujeres no diagnosticados por cada diagnosticado
- La frecuencia aumenta con la edad avanzada
- Hay una relación con el nivel educativo, es decir, a menor nivel educativo mayor prevalencia de HTA, sin embargo se observó que en personas con

nivel licenciatura se presentó en un 17%, mientras que a nivel postgrado en un 21.2%

- Es más frecuente en raza negra que blanca
- Los exfumadores 32.8%, fumadores 26.4% y no fumadores 25.1%
- Es muy alta en mujeres que ingieren anticonceptivos

### **Fisiopatología**

El nivel de presión arterial resulta del producto de Gasto Cardíaco y resistencia vascular periférica (RVP).

En individuos jóvenes, el cambio inicial puede ser un aumento del gasto cardíaco (hipertensión hiperquinética) con pulso rápido (taquicardia) y una sensibilidad aumentada a la estimulación beta adrenérgica. Con los años este cuadro puede cambiar a un gasto cardíaco normal y un aumento de la RVP.

Se han propuesto varios mecanismos en la patogénesis de la hipertensión esencial:

1. **Actividad de renina plasmática:** Los pacientes con ARP baja son hipervolémicos y volumen dependientes y los ARP alta son vasocontraídos. Pocos pacientes siguen este modelo y se han encontrado que muchos de ellos tienen un volumen plasmático reducido o normal.
2. **Sobreactividad simpática:** El aumento de la actividad del sistema nervioso simpático puede ser originado por estrés psicogénico, aumento del GC, frecuencia cardíaca, renina plasmática y RVP.
3. **Retención de sodio por alteración renal:** Los pacientes genéticamente predispuestos, luego de la exposición a dietas altas de sodio, retienen sal y agua, expanden el volumen, aumentan el GC y la PA. En sujetos normales, la elevación de la PA induce natriuresis, mientras que en los hipertensos está no sucede. Esto último determina que el volumen plasmático normal sea inadecuadamente alto en la fase de aumento de RVP. La hemodinámica final es PA y RVP elevadas con volumen plasmático y GC normal.



Otras investigaciones intentan clasificar el papel de los vasopresores circulantes, como prostaglandina A y calicreína, e identificar la función de la hormona natriurética.

### **Síntomas y complicaciones**

- La HTA generalmente es una enfermedad asintomática cuando es leve o moderada
- La cefalea, epistaxis y tinnitus son síntomas HTA
- Los mareos se manifiestan en hipertensos diastólicos (menor de 110mmHg)
- Por la mañana, cefalea occipital: HTA intensa
- Enfermedad iatrogénica emocional
  - La HTA es factor de riesgo para la muerte cardiovascular prematura

Las complicaciones de HTA pueden deberse a:

- La presión sanguínea elevada
- La aceleración del proceso aterosclerótico

El riesgo de complicaciones se relaciona con el grado de elevación de la PA.

Complicaciones:

1. Accidente vascular cerebral
2. Lesiones de las arterias renales
3. Rotura de la aorta: causa de muerte súbita

### **Tratamiento**

El objetivo del tratamiento de HTA es:

- Mantener el control de la HTA
- Impedir el desarrollo de complicaciones
- Lo cual causa morbilidad y acorta la vida

Se considera que los pacientes con:

- Presión diastólica entre 90 y 104 son leves: muestran beneficio con el tratamiento
- Presión diastólica entre 105 y 114 son moderados
- Presión diastólica mayor a 115 son graves

### **Tratamiento no farmacológico**

1. Restricción de sodio:
  - El requerimiento diario de sodio es de 400mg
  - Una restricción moderada de sal puede reducir la PA diastólica en 7 u 8mmHg (6% de los pacientes) y normaliza la PA en el 14% de ellos
  - Una dieta baja en sal impide el desarrollo de HTA en individuos genéticamente susceptibles.
2. Disminución de peso:
  - La obesidad se asocia a un aumento de la presencia de HTA
  - Los pacientes que pierden 10% de su peso disminuyen en promedio 10mmHg su PA diastólica
  - La baja de peso reduce la actividad de la renina y aldosterona plasmática
3. Ejercicio:
  - El ejercicio programado reduce la PA, el peso, los triglicéridos y aumenta las lipoproteínas de baja densidad
  - Para perder peso es necesario hacer ejercicio cuando menos 3 días a la semana, durante 20 o 30 minutos
4. Estrés:
  - Los métodos de relajación, psicoterapia, modificación ambiental y placebo buscan influir en el aspecto emocional del paciente
  - Se ha demostrado que provocan poca disminución de la PA
5. Alcohol:
  - El consumo de 3 o más vasos de alcohol al día parece ser un factor de riesgo de HTA
  - Los pacientes que abusan del alcohol tienen un alta frecuencia de HTA

- El uso excesivo de alcohol se asocia a una respuesta deficiente a los tratamientos contra la HTA

#### 6. Cafeína:

- Entre los no bebedores de café, la cafeína aumenta la PA en 10 a 24mmHg
- Asociada a una elevación de la actividad de renina plasmática y de la excreción urinaria de catecolaminas.
- La ingestión crónica no afecta la hemodinámica humoral
- La acción conjunta de cafeína y tabaco provoca un aumento de PA en hipertensos leves, tratados o no con diuréticos.

#### 7. Tabaco:

- Fumar aumenta la PA por la nicotina
- La suspensión no induce disminución de la PA
- Es el factor de riesgo cardiovascular más importante en pacientes de HTA tratados

### **Tratamiento farmacológico**

#### Vasodilatadores: Hidralazina

- La hidralazina reduce la PA por relajación directa del musculo liso arterial
- No interfiere en el reflejo autónomo y por tanto no produce hipotensión postural
- La activación de la descarga simpática refleja causa aumento de la frecuencia cardiaca, gasto cardiaco y las demandas de oxígeno
- Causa retención de sodio y agua
- Para evitar estos efectos se puede asociar a diuréticos y betabloqueadores

#### Efectos adversos

- Cefalea (22%)
- Taquicardia (18%)
- Palpitaciones (15%)
- Debilidad (6%)
- Nausea y vomito (19%)

- Hipotensión postural (16%)
- Mareos (6%)
- Alteración del sueño (4%)
- El reflejo puede producir palpitaciones, isquemia al miocardio y precipitar o agravar la angina pectoris
- Induce un cuadro similar al lupus eritematoso diseminado

#### Vasodilatadores: Inhibidores de la enzima convertidora (IECA)

- Inhiben la formación de angiotensina II(vasoconstrictor)
- Bajan la PA por disminución de la resistencia periférica total
- El gasto cardiaco permanece sin cambios o puede aumentar
- Elevan la concentración de renina plasmática
- Inhiben la enzima que hidroliza a bradiquinina (vasodilatador)
- Estimulan la síntesis de prostaglandina E2 (vasodilatador)
- La disminución de la PA es gradual y no se asocia a taquicardia refleja
- Es necesario tener precaución en casos de renina alta y angiotensina o en pacientes que están recibiendo otros tratamientos antihipertensivos a fin de evitar caídas bruscas de PA

#### Efectos adversos

- Cefalea
- Fatiga
- Angustia
- Salpullido
- Mareo
- Diarrea
- Neutropenia
- Proteinuria

## Vasodilatadores: Bloqueadores de calcio

- Los bloqueadores de calcio inhiben el paso del calcio a las células del músculo liso vascular y miocardio
- Estos medicamentos desacoplan el proceso de contracción-excitación
- El nifedipino reduce la PA, aumenta el gasto cardíaco, induce taquicardia refleja y aumenta la actividad de renina plasmática

## Efectos adversos

- Cefalea
- Edema periférico
- Enrojecimiento
- Manifestaciones que están relacionadas con la dosis

## Bloqueadores adrenérgicos

- Inhiben competitivamente a las catecolaminas tanto en los receptores B1 como B2
- Los efectos cardíacos incluyen disminución de la frecuencia cardíaca, gasto cardíaco y trabajo cardíaco. Además reducen la actividad de renina plasmática
- El propranolol es el prototipo de  $\beta$  bloqueador adrenérgico
- Todos son semejantes en eficacia y seguridad pero existen diferencias farmacológicas y farmacocinéticas
- Las diferencias farmacocinéticas se relacionan con las características de solubilidad del fármaco
- Los lipófilos sufren efecto del primer paso extenso, tienen vida media corta y penetran más fácilmente la barrera hematoencefálica
- Los fármacos hidrofílicos se excretan principalmente por el riñón, tienen una vida media larga y penetran poco al sistema nervioso central
- La más importante es la cardioselectividad B1 o cardioselectividad
- Los agentes cardioselectivos producen un grado menor de broncoespasmo y son mejor tolerados por pacientes con insuficiencia vascular periférica

- La segunda diferencia reside en su capacidad agonista beta o actividad simpaticomimética intrínseca
- Las reacciones adversas son generalmente cardíacas y respiratorias. En el sistema nervioso central causan depresión, alucinaciones visuales o vívidas
- Estos pueden ser útiles en pacientes con bradicardia pues inducen menos insuficiencia cardíaca congestiva y enfermedad vascular periférica
- El síndrome de suspensión ocasiona taquicardia, ansiedad, temblor, aumento de la PA, angina pectoris e infarto al miocardio
- Producen exacerbación de la psoriasis, aumento de triglicéridos y disminución de la velocidad de filtración glomerular

### Simpaticolíticos

- Interfieren con el sistema nervioso actuando a nivel central, periférico o en ambos
- A nivel central la **Clonidina** estimula los receptores alfaadrenérgicos inhibiendo el flujo simpático al sistema cardiovascular
- Tiene una acción directa sobre el riñón produciendo una disminución en la actividad de la renina plasmática. Además baja el pulso y preserva la velocidad de filtración glomerular
- Las reacciones adversas más frecuentes son sedación, sequedad de boca y síndrome de suspensión
- La **Metildopa** tiene una acción similar a la clonidina y menor que la guanetidina
- Mantiene el gasto cardíaco y la función renal
- La retención de sal y agua que produce induce pseudotolerancia, por lo que debe asociarse a diuréticos
- Los efectos adversos que produce son sedación y fatiga (20%), mareos (15%), boca seca (9%), congestión nasal
- La **Reserpina** vacía las terminaciones nerviosas adrenérgicas periféricas y centrales de Noradrenalina y Serotonina

- Aumenta el tono vagal, reduciendo la frecuencia cardiaca y aumenta la secreción ácida gástrica
- Provoca congestión nasal, somnolencia y sedación, mareos, debilidad, letargia, alteraciones del sueño y dificultad de concentración y memoria
- Puede inducir depresión
- La **Guanetidina** vacía de Noradrenalina la neurona adrenérgica periférica, produce hipotensión postural, disminuyendo el retorno venoso al corazón , el gasto cardiaco e interfiere con el reflejo simpático que controla la resistencia arteriolar y los vasos de capacitancia
- Como vacía de catecolaminas el miocardio, agrava la insuficiencia cardíaca, provoca hipotensión ortostática, disfunción sexual y diarrea, lo que requiere la suspensión de la terapia
- La **Prazocina** bloquea selectivamente los receptores alfa 1 adrenérgicos, produciendo dilatación arterial y venosa
- Su efecto es aditivo con diuréticos y betabloqueadores adrenérgicos

#### Diuréticos

- Son efectivos en 40 a 60% de pacientes con HTA en un tratamiento solo con diuréticos y, cuando no son eficaces, con otros antihipertensivos contrarrestan la retención de sodio y agua que estos últimos inducen
- Durante la terapia crónica inicial en el volumen plasmático y gasto cardíaco tiende a normalizarse pero la resistencia vascular disminuye
- La terapia se inicia con 50mg de hidroclorotiazida al día y la PA disminuye en un periodo de 3 a 4 semanas
- La reacción adversa más frecuente es la hipokalemia y el grado está relacionado con la dosis
- La hiperuricemia tiene relación con la dosis y es generalmente asintomática
- Inducen hiperglicemia, que se relaciona con la pérdida de potasio
- Aumentan los triglicéridos y el colesterol plasmático

- La **Furosemida** se emplea en aquellos pacientes que no responden a las tiazidas, requieren de un efecto natriurético mayor y en insuficientes renales
- Los diuréticos ahorradores de potasio más usados son la espirolactona, triamterene y amilorida
- La **Espiro lactona** se usa en terapia alternativa de pacientes con gota o diabetes, asociada a tiazidas
- Induce hiperkalemia especialmente en insuficiencias renales, causa ginecomastia, impotencia e irritación gastrointestinal
- El **Triamterene** se usa en terapia diurética conjunta
- Por su capacidad de retener potasio e impedir la hipocalemia
- Puede ocasionar hiperkalemia, hiperuricemia, hiperglicemia y nefrilitiasis

### 11.7 Manejo terapéutico de Diabetes <sup>11</sup>



Ilustración 21 Diabetes

Es un síndrome que manifiesta un trastorno metabólico que cursa con hiperglucemia, la que a su vez es consecuencia de una deficiencia en la secreción de insulina o de un trastorno en el efecto biológico de la misma.

El defecto básico parece ser una falta absoluta o relativa de insulina o una disminución de sus receptores en la membrana de las células blanco, que conduce a anomalías en el metabolismo de carbohidratos (glucosa) y también en el de proteínas y grasas.



## **Signos y Síntomas**

- Poliuria
- Pérdida de peso
- Infecciones en la piel
- Visión borrosa
- Polidipsia
- Polifagia

## **Factores de riesgo**

- Genéticos
- Obesidad
- Endocrinopatías
- Embarazo
- Infecciones virales (influenza, parotiditis o rubeola)
- Alteración de receptores de insulina
- Defecto o daño de las células beta

## **Clasificación**

- Tipo I o Diabetes Mellitus Insulinodependiente
- Se caracteriza por un comienzo brusco y agresivo
- Se manifiesta clínicamente cuando se ha destruido entre 80 y 90% de las células beta pancreáticas por un proceso autoinmune
- Durante este tiempo el paciente es asintomático y euglucémico hasta la manifestación clínica
- Su páncreas es incapaz de producir insulina
- Tendencia a la cetoacidosis e inestabilidad metabólica
- La edad de aparición es infanto-juvenil (niños y jóvenes menores de 30 años). También puede presentarse a cualquier edad
- Se presenta con mayor frecuencia en individuos con determinados tipos de antígenos HLA (antígeno leucocitario humano), respuesta inmunitaria

anormal con reacciones autoinmunes y aparición de anticuerpos antiislotes (ICA)

- Tipo II o Diabetes Mellitus No Insulinodependiente
  - Es la más frecuente, representa la clásica diabetes de la madurez con tendencia a la obesidad
  - Es de comienzo insidioso y a veces pasan años en forma asintomática
  - Responde bien a tratamiento no farmacológico con dieta
  - También en caso de requerirlo, a hipoglucemiantes orales
  - Dado a su obesidad, la disminución de peso mejora la tolerancia de la glucosa
  - Los niveles de insulina endógena suelen ser aceptables
  
- Diabetes mellitus Secundaria
  - Se presenta por enfermedades pancreáticas, enfermedades hormonales
  - Procesos provocados por medicamentos o agentes químicos
  - Este tipo de diabetes es infrecuente y en algunos casos es curable dependiendo del agente causal
  - Los individuos tienen glicemia en ayunas normales
  - La prueba de la tolerancia a la glucosa muestra valores intermedios
  - Son pacientes asintomáticos
  
- Diabetes mellitus gestacional
  - Se presenta en las mujeres que durante el embarazo presentan hiperglucemia
  - Estas pacientes deben ser reevaluadas después, ya que la mayoría normaliza la prueba de tolerancia a la glucosa después del parto

## **Fisiología**

La regulación de la glucosa en sangre es un proceso complejo que integran los mecanismos hormonales y neurales del sistema nervioso central, el páncreas y el sistema autónomo.

El equilibrio será mantenido entonces, por un sistema hipoglucemiante (insulina) y un sistema hiperglucemiante (glucagón, tiroides, suprarrenales e hipófisis).

### **Pruebas de Laboratorio:**

- Glucemia en ayuno de 10 a 12 hrs: mayor a 140 mg/dL en plasma venoso, reiteradamente con o sin síntomas (200 unidades es confirmativo)
- Prueba de tolerancia oral a la glucosa: si la glucemia no permite establecer con certeza el diagnóstico, se realiza esta prueba
  - Se realiza en ayuno de 10 a 12 horas, permaneciendo en reposo y sin fumar durante el procedimiento
  - Se determina la glucemia en ayunas y a los 30, 60, 90 y 120 minutos después de haber ingerido 75g de glucosa en 250mL de agua
  - Se realiza en adultos y mujeres no embarazadas
  - Valores normales: ayuno 115mg/dL, a las dos horas es inferior a 140mg/dL y ningún valor supera las 200 u
  - El diagnóstico se establece con valores de 200 u a las dos horas o en alguna de las determinaciones
- Determinación de hemoglobina glucosilada
- Glucosuria
- Cetonuria

### **Tratamiento**

Persigue cuatro objetivos principales:

1. Conservar la vida del paciente diabético y aliviar los síntomas de la enfermedad
2. Permitir que el paciente lleve una vida social tan normal como sea posible
3. Establecer y mantener un buen control metabólico
4. Evitar las complicaciones de la diabetes

Los principales medios para alcanzar los objetivos de tratamiento de la diabetes son mediante:

- Modificación de la dieta
- Reducción y prevención de la obesidad
- Realización de ejercicio físico adecuado
- Empleo de hipoglucemiantes orales y administración de insulina
- Educación y motivación del paciente para que participe en programas de diabéticos

### **Educación**

- Tiene un papel fundamental para que la terapia de la diabetes sea efectiva
- Constituye la mejor medida para lograr un buen control y prevenir o retardar la aparición de las complicaciones
- La educación incluye tanto al enfermo como a su familia
- Debe adecuarse a las características culturales y socioeconómicas de quienes la reciben

### **Régimen**

- Es fundamental para lograr un buen control metabólico
- Se busca que el paciente tenga un estado nutricional óptimo para mantener los niveles sanguíneos de glucosa y lípidos dentro de los límites normales
- La dieta debe adaptarse al tipo de diabetes, medicamentos y características del paciente, como son: edad, grado de actividad física, estado nutricional y el nivel socioeconómico

### **Tratamiento Farmacológico**

- Hipoglucemiantes orales:

#### **Sulfonilureas**

- Indicadas en pacientes diabéticos tipo II
- En los que la dieta, como terapia farmacológica, fracasó para obtener un buen control metabólico

Están contraindicadas en:

- Pacientes que presenten alergias a sulfas
- Individuos con diabetes tipo I
- No se recomienda administrarlas durante el embarazo porque si atraviesan placenta
- No debe administrarse en caso de infecciones o de trastornos graves, en caso de daño hepático o renal

Existen dos generaciones:

1. En la primera están: Tolbutamida, acetohexamida, tolazamida y clorpropamida
2. En la segunda están: Glibenclamida, Glipizida y Glicazida

Mecanismo de acción:

Tienen efecto a nivel de páncreas y extra pancreático. Solo son útiles en aquellos pacientes en los cuales sus células beta pancreáticas presentan actividad. Aumentan la secreción de insulina por un aumento en la liberación de proinsulina.

Efectos adversos:

- Hipoglucemia
- Intolerancia gastrointestinal
- Reacciones cutáneas y hematológicas

## **Biguanidas**

- En este grupo se encuentra: Metformina, Performina y Bufomina
- El mecanismo de acción no está claro todavía aunque hay varias hipótesis: la más importante es la inhibición de la gluconeogénesis hepática
- El mayor problema es generar acidosis láctica (performina), sobre todo en pacientes alcohólicos o que padecen de insuficiencia cardiorrespiratoria renal y/o hepática

- Se indican en pacientes obesos que no logran un buen control metabólico con dieta, ya que se ha observado que tienen una moderada acción anorexígena
- En aquellos diabéticos que tienen hiperlipidemia (metformina)
- Como tratamiento alternativo en casos de alergia a sulfonilureas

### **Complicaciones**

- La hiperglucemia es el principal factor responsable de complicaciones, tanto agudas como crónicas
- Agudas: cetoacidosis y coma hiperosmolar
- Crónicas:
  - Macroangiopatía: la aterosclerosis de vasos grandes y medianos lesionando principalmente corazón, riñón y cerebro
  - Microangiopatías: engrosamiento de la membrana basal de capilares arteriales y venosos del diabético; las más importantes: retinopatía, nefropatía y neuropatía
  - Retinopatía: complicación más frecuente y una de las principales causas de ceguera en diabéticos
  - Nefropatía: la nefropatía avanzada evoluciona en insuficiencia renal, con hipertensión, anemia y falla cardíaca
  - Neuropatía: daño en fibras nerviosas que transmiten la sensibilidad y surcan los músculos, vasos sanguíneos y vísceras
  - Infecciones bacterianas, virales y fúngicas

### **Selección de los medicamentos y dosis**

La selección específica de una sulfonilurea depende de:

1. Características de la misma (potencia, duración de acción, gama de dosis, metabolismo, efectos secundarios, costo, conveniencia)
2. Condiciones del paciente (estado nutricional, hábitos alimenticios, medicación concomitante)
3. Condición médica

Una vez seleccionado el hipoglucemiante:

- Se inicia con la dosis más baja efectiva aumentándola hasta obtener un buen control de la glicemia
- Si tipo II no compensa se usa sulfa + biguanida

Insulina

- Polipéptido que se sintetiza en células beta de islotes de Langerhans del páncreas, en forma de preinsulina
- Después por acción enzimática se activa (insulina)

Al prescribir una insulino terapia se deben de considerar los siguientes aspectos:

1. Especie de origen
2. Pureza de los preparados
3. Concentración de los preparados
4. Tiempos de acción

Lo que se busca en un tratamiento con insulina es:

- Administrar la cantidad óptima, en forma oportuna
- Asegurar niveles fisiológicos normales

Está indicada en diabéticos tipo I y en pacientes tipo II que no han podido mantener un buen control de su metabolismo

El requerimiento de insulina es individual y variable

- La de acción rápida se usa en emergencias diabéticas
- Y en diabetes lábil como tratamiento complementario
- Combinado con insulinas de acción intermedias
- Acción intermedia para mantenimiento diabéticos tipo I

Complicaciones de la Insulinoterapia:

1. Hipoglucemia: su causa radica en un desajuste momentáneo entre el requerimiento de insulina y la dosis empleada. Tratamiento: ingerir azúcar con agua
2. Alergias: son de dos tipos, local y general, no son muy frecuentes y se producen por la antigenicidad de las insulinas convencionales. Tratamiento: antihistamínicos orales o endovenosos, según la magnitud de la reacción
3. Lipodistrofia atrófica e hipertrófica
4. Resistencia a la insulina: cuando se requieren más de 2 U/Kg/día. Existen dos tipos, uno relacionado con factores inmunológicos y otro con una anomalía de los receptores

### 11.8 Manejo Terapéutico de Osteoporosis <sup>18</sup>

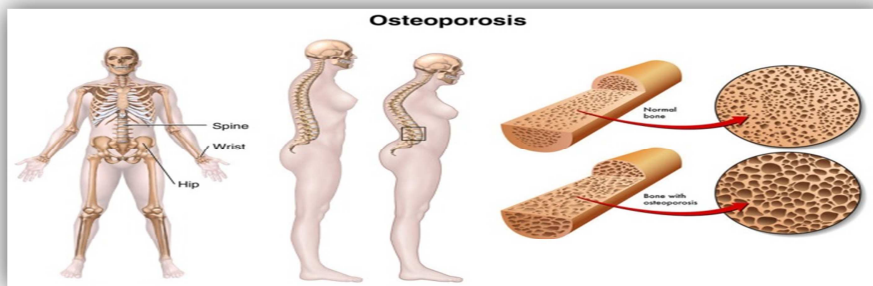


Ilustración 22 Osteoporosis

Enfermedad progresiva caracterizada por la disminución de la masa ósea y el deterioro del tejido óseo; causa debilidad, dolor en los huesos y posibilidad de fracturas.

### Fisiología del hueso

El esqueleto está compuesto por dos tipos de hueso. El hueso cortical es denso y compacto y tiene la función de formar la corteza externa del hueso. El hueso trabecular está presente en los extremos de los huesos largos y forma el



entretrejido interno de las vértebras, los huesos de la pelvis y las costillas. En conjunto el esqueleto es 80% hueso cortical y 20% hueso trabecular

### **Factores de riesgo de Osteoporosis**

- Edad mayor a 60 años
- Deficiencia de estrógenos relacionada con la menopausia
- Valores de masa ósea menores a lo habitual durante la adultez joven
- Raza caucásica y asiática
- Estructura corporal magra
- Antecedentes familiares de osteoporosis
- Baja exposición solar
- Insuficiente ingesta de calcio y vitamina D
- Tabaquismo, alcohol y consumo excesivo de café

### **Tipos de osteoporosis**

La osteoporosis ha sido categorizada en tres tipos basados en la fisiopatología:

- Postmenopáusica (tipo I):
  - Es usualmente diagnosticada en mujeres de 51 a 75 años
  - La deficiencia de estrógeno resulta en una incrementada resorción ósea sin ningún cambio en la formación ósea, particularmente en el hueso trabecular
  - Las fracturas vertebrales son la consecuencia más común, seguidas por fracturas de cadera y de muñeca
- Senil (tipo II):
  - Afecta a mujeres y hombres entre los 75 y 90 años
  - Tanto la formación como la resorción ósea están disminuidas
  - Se encuentran afectados tanto el hueso trabecular como el cortical
  - Los sitios de fractura más comunes son: cadera, columna, pelvis y el húmero
- Osteoporosis secundaria (tipo III):
  - Afecta todas las edades y sexos. Los hombres tienen mayor probabilidad de sufrir causas secundarias (50 a 60%) que a las mujeres (5 a 10%)

- Los huesos trabecular y cortical se ven afectados de igual forma y pueden producirse todo tipo de fracturas
- Causas: medicaciones (corticoides, heparina en dosis elevadas crónicas, anticonvulsivantes, reemplazo tiroideo excesivo y ciclosporina), cáncer, trastornos endocrinos, enfermedad hepática crónica, enfermedad renal, mala nutrición y mala absorción

### **Diagnóstico**

- Examinación física (incluye mamografía y Papanicolaou)
- Historia de enfermedades concomitantes
- Estimación de los factores de riesgo
- Medicación
- Densitometría ósea

### **Tratamiento no Farmacológico**

- Calcio:
  - El suplemento de calcio disminuye la pérdida ósea y puede prevenir fracturas
  - El calcio combinado con vitamina D disminuye el porcentaje de pérdida ósea y fracturas vertebrales y no vertebrales
  - Efectos adversos más comunes: constipación, hinchazón abdominal, calambres y gases
    - Vitamina D:
      - Regula la calcemia a través de varios mecanismos que incluyen incrementada absorción intestinal de calcio, disminución de la reabsorción renal de calcio, disminución de las concentraciones de hormona paratiroidea (PTH) y efectos sobre resorción ósea
      - La ingesta adecuada de vitamina D (400 a 800 UI/d) puede lograrse a través de fuentes dietarias y por la acción de la luz del sol

- Ejercicio:
  - Ejercicio que implique sostener durante su realización el peso corporal (correr, caminar, levantar pesas, pero no bicicleta ni natación)
  - Mejora la fuerza, la flexibilidad y la coordinación y ayuda a disminuir el riesgo de caídas en ancianos
  - Beneficia a las mujeres jóvenes al incrementar el pico de masa ósea

### **Tratamiento Farmacológico**

- *Terapia de Reemplazo Hormonal (TRH):*
  - Mujeres menopaúsicas y posmenopáusicas, efectos de disminución de la resorción ósea y aumento de la densidad ósea cortical y trabecular
  - Dosis: estradiol 1mg, estrógenos esterificados 0.625 mg, estradiol transdérmico 0.05 mg/d
  - Los estrógenos aumentan los valores de colesterol HDL (colesterol protector) y disminuyen el colesterol LDL. Alivian los síntomas de la menopausia: olas de calor, atrofia, sequedad vaginal
  - Equilibrio hormonal más apropiado estrógenos combinados con progestágenos
  - Efectos adversos: sangrado vaginal y cáncer de mamá
- *Metiltestosterona:*
  - Con estrógenos o sola ha demostrado tener efectos favorables en el aumento de la densidad ósea
  - Efectos adversos: hirsutismo, acné
  - Dosis: 1.25 a 2.5 mg/d
- *Moduladores selectivos de los receptores de estrógeno:*
  - El raloxifeno y el tamoxifeno actúan sobre la formación ósea y el metabolismo lipídico
  - El raloxifeno en dosis de 60 mg/d en pacientes osteoporóticas impedidas del tratamiento estrógeno

- Efectos adversos: dolor de mamas y abdominal, sangrado vaginal y flatulencias
  - *Bisfosfonatos:*
    - Son absorbidos por el músculo esquelético e inhiben la resorción ósea mediada por osteoclastos
    - El alendronato está aprobado para el tratamiento de la osteoporosis ya que cumple su acción sin inhibir la necesaria mineralización del hueso
    - Dosis: 10 mg/d
    - Está contraindicado en pacientes con anomalías esofágicas o impedidos para mantenerse de pie por más de 30 minutos
    - Efectos adversos: dispepsia, disfagia, náuseas, diarrea y constipación
      - *Calcitonina*
        - Hormona excretada como respuesta a las concentraciones séricas elevadas de calcio
        - Su utilidad radica en la capacidad para reducir la resorción ósea y promover la excreción renal de calcio
        - Por vía subcutánea e intranasal, la calcitonina es efectiva principalmente en pacientes con alto recambio óseo
        - Tiene efectos analgésicos que alivian el dolor de huesos en forma rápida (1 semana) y favorece la rápida movilización y la restauración gradual de la actividad locomotora
        - Dosis: vía intranasal 200 UI, vía subcutánea o intramuscular 100 UI
        - Su efecto se potencia con el uso simultáneo de calcio y vitamina D
        - Efectos adversos: rinitis, náuseas, vómitos, rash cutáneo o anafilaxis.
- *Flúor:*
  - Estimula los osteoblastos a aumentar la formación ósea
  - Dosis: 25 mg cada dos días, en formulaciones de liberación sostenida, suplementada con 400 mg de citrato cálcico

- *Tibolona*:
  - Corticoide sintético con leves efectos estrogénicos, progestágenicos y androgénicos
  - Incrementa la masa ósea principalmente lumbar
  - Efectos adversos: disminución del colesterol HDL

### 11.9 Manejo Terapéutico en Embarazo <sup>(11, 37)</sup>

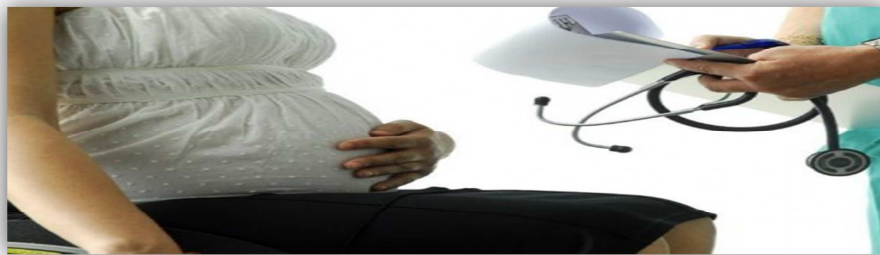


Ilustración 23 Embarazo

Durante el embarazo se producen una serie de modificaciones fisiológicas, farmacocinéticas y psicológicas; los cambios fisiológicos (aumento de volumen plasmático, incremento del aclaramiento renal, etc.) pueden afectar los parámetros farmacocinéticos de los medicamentos, alterando su eficacia y toxicidad, tanto para la madre como para el feto. Por otro lado, aparecen otros compartimientos (placenta y órganos fetales) que también modifican la respuesta farmacológica; de ahí hay que tener en cuenta que en la evaluación beneficio-riesgo del medicamento hay dos pacientes: madre y embrión-feto.

Existen algunas patologías que se agravan durante el embarazo, tal es el caso de:

- Diabetes mellitus
- Hipertensión arterial
- Asma
- Epilepsia
- Infecciones del tracto urinario

- Entre otras

### **Farmacocinética durante el embarazo**

Los cambios más significativos a tener en cuenta son:

- Absorción:
  - En la absorción oral se produce: enlentecimiento del vaciado gástrico (30 al 50%)
  - Enlentecimiento de la motilidad intestinal; esto hace que haya un contacto más duradero entre el medicamento y la mucosa, lográndose una mayor cantidad de medicamento absorbido
  - Disminuye un 40% la secreción ácida y aumenta la secreción de moco, lo que hace que aumente el pH gástrico, al ser éste más alcalino, los medicamentos ácidos están más ionizados dificultando su absorción
  - Los medicamentos básicos se encuentran no ionizados y su absorción es mayor
- Distribución:
  - Aumento de un 50% del volumen plasmático
  - Aumento del agua orgánica total, al haber una mayor cantidad de plasma habrá una menor concentración de fármaco por unidad de volumen
  - Reducción de la concentración de proteínas plasmáticas (albúmina), aumenta la cantidad de fármaco libre, que es la activa, atravesar las membranas y acceder a los puntos de acción o ser eliminado
- Biotransformación:
  - Muchos medicamentos pueden biotransformarse en el organismo con la finalidad de llegar a ser compuestos más polares y eliminarse con mayor facilidad por fluidos, como orina
  - La Biotransformación se lleva a cabo en diversos órganos, pero es el hígado el más importante mediante enzimas microsomales
  - Por el incremento en la gestante de los niveles de progesterona se produce un aumento progresiva de la inducción enzimática en el sistema microsomal del hígado

- Aumenta la regulación y la velocidad de metabolización de otros fármacos y, por consiguiente, una disminución de su acción; esto ocurre con: carbamacepina, fenitoína, ácido valproico, fenobarbital, teofilina
- Excreción:
  - Aumento de un 50% del flujo sanguíneo renal, de la depuración de creatinina, y del ritmo de filtración glomerular fundamentalmente al final del embarazo
  - Aumenta la cantidad de fármaco excretado

### **Paso de los medicamentos a través de la placenta**

La sangre materna está separada de la fetal por una membrana celular (placenta). El espesor de ésta es mayor al principio del embarazo y menor al final. Para que un medicamento afecte el desarrollo del feto debe atravesar primero esta membrana. Por tanto, del comportamiento y las propiedades de la placenta va a depender de que un medicamento alcance la circulación fetal y que allí pueda ejercer sus efectos. La mayoría de los medicamentos pasan la placenta por difusión pasiva influidos por las propiedades físico-químicas de los fármacos administrados como:

- El peso molecular: los medicamentos con pesos moleculares inferiores a 500 daltons (la mayoría de los fármacos) atraviesan la barrera placentaria muy fácilmente.
- Unión a las proteínas plasmáticas. Sólo pasa con facilidad la fracción libre no unida a las proteínas.
- El grado de disociación: sólo la atraviesan las moléculas que están en estado no disociado.
- Liposolubilidad: cuanto más liposoluble sea el medicamento más fácilmente pasará la barrera placentaria.
- El gradiente de concentración a un lado y otro de la membrana. Las sustancias cruzan por difusión pasiva desde la zona de alta concentración a la de baja.

## Teratogenia

La teratogénesis puede definirse como: “Aquella alteración morfológica, bioquímica o funcional inducida durante el embarazo que es detectada durante la gestación, en el nacimiento, o con posterioridad. Estas alteraciones pueden clasificarse en mayores (focomegalia) o menores (retraso en el desarrollo del comportamiento)”.

Cuando existe la necesidad de aplicar medicamentos en el embarazo habrá de sopesarse cuidadosamente los riesgos y beneficios esperados.

La FDA (Food and Drug Administration) ha clasificado en cinco grupos a los medicamentos, basándose en el conocimiento adquirido por medio de estudios en animales o el uso en mujeres embarazadas

- Categoría A

Los estudios controlados en humanos No han demostrado riesgo para el embrión y la posibilidad de daño parece remota.

- Categoría B

Los estudios en animales NO han mostrado riesgo, pero NO existen estudios controlados en mujeres gestantes. Se ha encontrado algún efecto adverso mediante los estudios en animales; pero NO ha sido confirmado en los estudios controlados.

- Categoría C

Se han demostrado efectos teratógenos en animales, pero se han realizado estudios en humanos. O bien NO se dispone de estudios ni en animales ni en humanos. Estos medicamentos solo deberán emplearse en gestantes cuando los beneficios potenciales justifiquen el posible riesgo para el embrión.



- Categoría D

Existe evidencia de riesgo para el embrión humano; sin embargo los beneficios obtenidos por la gestante pueden hacerse aceptable el riesgo. En esta categoría se encontrarán algunos medicamentos útiles para tratar algunas patologías que ponen en peligro la vida de la gestante, para lo cual no se dispone de agentes más seguros.

- Categoría X

Los estudios tanto en animales como en humanos demuestran la existencia de riesgo para el embrión, por lo que el emplear el medicamento en gestantes sobrepasa a sus potenciales benéficos. Corresponde a este grupo de medicamentos cuyo uso está contraindicado en mujeres que se encuentran en el primer trimestre de gestación.

Susceptibilidad del feto o embrión

El paso o la permanencia de los medicamentos en el compartimiento fetal no necesariamente significa que se producirá algún daño en él. Para que se produzca algún daño deben conjugarse tres factores:

- La potencialidad adversa del medicamento o sus metabolitos
- La concentración en que llegan
- La susceptibilidad del embrión o feto al medicamento

La susceptibilidad del embrión está dada por:

- Su constitución genética
- El período de desarrollo en el que esté
- El estado fisiopatológico de madre/hijo

La gestación puede considerarse dividida en tres períodos y determinan una susceptibilidad diferente a los efectos de los medicamentos

### **Primer período (1ª a 2ª semana)**

- Fertilización del óvulo
- Transformación a blastocito
- Implantación

Si en esta etapa:

- La madre recibe medicamentos potencialmente dañinos, dado que el huevo está en división celular puede producirse la muerte de él; si sobrevive NO se producen efectos teratógenos debido a que no hay diferenciación celular.

### **Segundo período (período embrionario) (3ª y 7ª semana)**

- En esta etapa ocurre la diferenciación celular y la organogénesis

Si en esta etapa el medicamento potencialmente tóxico llega al embrión en cantidad suficiente:

- Existe la posibilidad de teratogenia, es decir malformaciones mayores en uno o más órganos
- Es la etapa de mayor susceptibilidad a efectos adversos
- Es la etapa en la que la mujer puede aún desconocer su condición de embarazada

### **Tercer período (período fetal) (desde la 8ª semana al parto)**

- Se produce la diferenciación histológica y el desarrollo funcional de los órganos.

La acción adversa de fármacos puede llevar a:

- Defectos funcionales o anomalías morfológicamente menores
- Las malformaciones resultantes dependen de las semanas de gestación en que se administra el medicamento
- Los diferentes órganos inician o terminan de formarse en diferente tiempo

- La teratogenia también puede ser del resultado de enfermedades como: epilepsia, infecciones virales como rubeola, consumo de sustancias como alcohol
- Algunos ejemplos de teratógenos son: antineoplásicos, fenitoína, warfarina y derivados, tetraciclinas, ácido valproico, etc.
- Otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento normal de los órganos, cuando llegan al feto. Entre estos pueden señalarse: cloranfenicol, benzodiazepinas, fenotiazinas, sulfonamidas

Es conveniente tener presente que:

- Todos los profesionales de la salud debemos insistir con respecto a que en la embarazada solo se usen los medicamentos estrictamente necesarios.
- Cuando es necesario administrar algún tratamiento medicamentoso debe preferirse aquel fármaco para el que exista mayor información sobre sus efectos adversos y en el embarazo y se estime sea más seguro para el bebé.
- Educar a la población femenina sobre lo importante que es evitar el uso indiscriminado de medicamentos, especialmente en el embarazo y advertirle de cuáles son sus riesgos potenciales.

### 11.10 Manejo Terapéutico en Pediatría <sup>(11,37)</sup>



Ilustración 24 Pediatría

Hablar de la terapéutica pediátrica implica reconocer serios problemas referentes a la prescripción, administración y conservación de los medicamentos

- Resulta ser una población no uniforme, que evoluciona en forma constante
- No se dispone de información suficiente sobre la utilización de los fármacos que avale el empleo correcto y seguro de ellos
- Existe la falta de formas farmacéuticas adecuadas, que contengan cantidades menores de principios y permitan su fácil administración en forma exacta
- Evitando errores en la dosificación y en la administración
- Mejorando el cumplimiento de los tratamientos y logrando la efectividad de ellos

Para facilitar el desarrollo en los estudios en pediatría la población pediátrica se divide en: <sup>11</sup>

Tabla 11 Clasificación de la población pediátrica

Prematuro	Menor a 38 semanas
Neonato	Menor a 28 días
Lactante	De 1 a 24 meses
Preescolar	Hasta los 6 años
Escolar	Entre 6 y 10 años
Adolescente	Hasta los 16 años

Entre los diferentes grupos se observan diferencias y cambios progresivos que deben ser siempre considerados, en la disposición, la cinética y la farmacodinamia de los medicamentos

Factores que alteran la disponibilidad de los medicamentos:

**Absorción:**

La absorción gastrointestinal es un proceso complejo regulado por múltiples factores:

- Difusión pasiva- pH dependiente
- Grado de acidez gástrica
- Motilidad gástrica e intestinal
- Velocidad de vaciamiento gástrico
- Maduración de la membrana intestinal
- Función biliar
- Flora bacteriana
- Actividad enzimática

Al nacer:

- El contenido gástrico presenta un pH cercano a la neutralidad
- Se cree es útil para destruir a las bacterias que provienen del líquido amniótico contaminado, ingerido durante el parto
- El pH cae bruscamente a las 12 horas de vida
- Se mantiene entre 1.5 y 3 durante 24 a 48 horas
- Este periodo de acidez no se observa en el prematuro, debido a la inmadurez del mecanismo de secreción
- Posteriormente se observa un periodo de aclorhidria que permanece por 10 días y después resuelve gradualmente
- Los valores normales similares al adulto se alcanzan al año de vida

En el neonato:

- La velocidad de vaciamiento gástrico es variable y lenta (6 a 8h)
- Alcanzando los valores del adulto alrededor de los 7 meses de vida
- Aquellos medicamentos que se absorben en el estómago permanecen más tiempo aumentando su absorción y posiblemente su efecto terapéutico
- La dieta puede alterar la velocidad de vaciamiento gástrico y la motilidad intestinal
- La inmadurez de la membrana intestinal permite la absorción de fármacos que en condiciones normales no se absorben por esta vía (amino glucósidos)

- La velocidad en la síntesis y la reserva de ácidos biliares están reducidas, por lo tanto, hay una disminución en la absorción de medicamentos liposolubles
- Los cambios en la flora alteran las reacciones de hidrólisis de medicamentos conjugados que son excretados por la bilis (por primer paso)
- Ciertas patologías también alteran la absorción como la insuficiencia cardíaca congestiva y pulmonar
- en los niños y especialmente en el recién nacido, la absorción de medicamentos por vía IM es lenta y errática
- debido a la inestabilidad motora periférica, las variaciones en el flujo de los distintos músculos, la contracción muscular disminuida y la menor proporción de masa muscular y grasa subcutánea
- La absorción percutánea esta aumentada debido al menor espesor del estrato córneo, la mayor hidratación cutánea
- La absorción por vía rectal es mayor para algunos fármacos, (diazepam, imidazolam y teofilina)
- la absorción dependerá, sobretodo de las características del fármaco

### Distribución:

La distribución de los medicamentos en el organismo es un proceso complejo que se modifica paralelamente a los cambios en la composición corporal del niño durante el crecimiento <sup>11</sup>

Tabla 12 Distribución de medicamentos en la población pediátrica

PREMATURO	NEONATO	NIÑO
El contenido de agua corporal es de 90%	El contenido de agua corporal es de 75%	En el 1 <sup>er</sup> , año de vida disminuye paulatinamente y en la adolescencia alcanza el 55% similar al adulto
	El mayor contenido es agua extracelular 40 a 50%	
Agua intracelular 35%	Agua intracelular 35%	Agua intracelular 35%
» Vd	» Vd	Vd

	Vd teofilina es 1 l/Kg	Vd teofilina en niño de 6 años, 0.48 l/Kg
--	------------------------	---

En la clínica un mayor Vd, hace necesario aumentar la dosis de carga

PREMATURO	NEONATO	NIÑO
Grasa corporal entre 1 a 3% del peso corporal	Grasa corporal 16%	1 año = 23% 5 a 10 años = aumenta 10 a 17 años = disminuye en varones, en mujeres aumenta durante la pubertad

Las variaciones observadas en el contenido de grasa corporal afectan la distribución de fármacos liposolubles

La unión de los medicamentos a las proteínas plasmáticas afecta directamente a la distribución y la eliminación de ellos.

PREMATURO	NEONATO	NIÑO
<< unión >>fracción libre	< unión > fracción libre	< unión > fracción libre
>> efecto farmacológico	>efecto farmacológico	>efecto farmacológico

El menor grado de unión a las proteínas plasmáticas observado en la población es consecuencia de diversos factores:

- Una concentración total de proteínas disminuidas (53 g/l en prematuro)
- La albúmina presente es principalmente aquella de origen fetal la cual tiene una menor afinidad a fármacos ácidos
- Un pH sanguíneo disminuido
- Mayor presencia de bilirrubina y ácidos grasos libres que compiten con los fármacos por los sitios de unión
- La afinidad de la albúmina por la bilirrubina es independiente de la edad gestacional y aumenta proporcionalmente con la edad
- Las globulinas plasmáticas, la alfa glucoproteína y la proteína. Y, también están disminuidas
- La proteína Y constituye un sitio de fijación para muchos antibacterianos

## Biotransformación

El aclaramiento corporal de los fármacos depende de los procesos de Biotransformación y de excreción. Ambos procesos cambian activamente durante el crecimiento y el desarrollo del niño.

En el neonato:

- El hígado tiene un tamaño mayor al normal, en relación con el peso corporal total
- La mayoría de los sistemas enzimáticos presentan una actividad disminuida
- Los sistemas enzimáticos que intervienen tanto en fase 1 como en fase 2 maduran en tiempos diferentes
- Observándose además una gran variabilidad biológica

Sistema enzimático de:	Maduran a las:
Conjugación con Glucurónico, cisteína y glutatión	(lentamente) a las dos semanas de vida inician su función, logrando una actividad a los 3 años

- Lo que explica las altas concentraciones de bilirrubina no conjugada. Así como la presencia de RAM de medicamentos que se biotransforman por esta vía
- La capacidad biotransformante disminuida en neonatos y lactantes se traduce en un aumento de la vida media de los medicamentos que sufren Biotransformación hepática como el Diazepam, Ranitidina
- Algunos estudios muestran que la exposición in útero o durante los primeros días de vida a inductores enzimáticos (barbitúricos) aumentan la actividad enzimática

## Excreción

El riñón es el órgano más importante en el proceso de eliminación de los medicamentos



- Al nacimiento su tamaño es superior al normal con relación al peso corporal total, es un órgano inmaduro, que alcanza la normalidad en sus funciones entre los 6 y 12 meses de vida
- La maduración de los procesos de filtración glomerular, de secreción y de reabsorción tubular no ocurre en forma paralela
- La inmadurez de la función tubular afecta principalmente el proceso de reabsorción
- Hasta los 2 años, los medicamentos que emplean este proceso para su eliminación presentan un aclaramiento mucho más lento
- El flujo plasmático renal y la velocidad de filtración glomerular se encuentran disminuidos en el recién nacido
- Este aumento se asocia al incremento del gasto cardíaco y a una disminución en la resistencia vascular
- Ambos factores favorecen la perfusión renal. Los valores normales se observan a los 3 años
- La maduración del sistema renal es aún más lenta en el prematuro, lo cual deberá de ser considerado al dosificar
- La vida media de eliminación es distinta antes y después de las 34 semanas de gestación
- El pH urinario es más bajo en el recién nacido que en niños mayores o en el adulto, lo que altera la excreción de algunos fármacos

### **Administración de medicamentos en niños**

- La administración de medicamentos en niños requiere de conocimientos, experiencia por parte del profesional
- No se dispone de formas farmacéuticas adecuadas, de acuerdo con las dosis
- Lo que lleva a dividir o diluir una forma farmacéutica destinada a un adulto
- Esto conlleva riesgos de inexactitud, contaminación en la manipulación, inestabilidad de los preparados extemporáneos y parenterales e incompatibilidades e interacciones

- En niños, la vía oral es de primer elección, por ser más fácil y menos traumatizante
- Las formas farmacéuticas líquidas, con buenas características organolépticas pueden ser administradas directamente a la boca del niño usando jeringas desechables sin aguja
- Cuando es necesario adaptar formas farmacéuticas sólidas para satisfacer las dosis, se puede emplear como excipientes glucosa, almidón y lactosa la dispensación de formas farmacéuticas sólidas adaptadas puede efectuarse en papelillos o en cápsulas y se puede suspender en una cantidad de líquido
- La vía intramuscular suele ser errática y solo debe usarse si no es posible usar la vía oral o cuando la vía endovenosa no es de fácil acceso
- La vía rectal puede ser una buena posibilidad si se dispone de formas farmacéuticas con bajo contenido de principio activo para evitar los fraccionamientos que son difíciles de realizar
- También es útil cuando se busca un efecto local para administrar antipiréticos y antiinflamatorios
- La absorción percutánea esta aumentada en niños

### **Otras acciones de la Farmacia Clínica en Pediatría**

- El Químico Farmacéutico deberá participar activamente con el resto del equipo de salud, en lo referente a medicamentos, incentivando el uso racional de ellos
- La aparición de RAM es un problema frecuente en neonatos y lactantes, por la inmadurez de sus órganos y sistemas
- Esta población suele ser muy sensible a depresores de Sistema Nervioso Central (SNC), antihipertensivos y anestésicos generales
- En ellos, es difícil detectar las RAM ya que muchas de ellas, como náusea y vómito, son directamente informadas por los pacientes
- Además la información sobre estas en la población infantil es muy escasa, sobre todo en el caso de fármacos nuevos

- En los niños es preferible emplear medicamentos que, aunque antiguos, ya han demostrado ser seguros

### 11.11 Manejo terapéutico en Geriatría <sup>(11, 37)</sup>



Ilustración 25 Geriatría

El envejecimiento consiste en la pérdida paulatina de la capacidad de adaptación de un organismo, debido a la interacción de factores intrínsecos (genéticos) y extrínsecos (ambientales).

Esto determina que se produzcan diversos cuadros patológicos con características propias, entre las que se pueden citar la multiplicidad de enfermedades, el deterioro acelerado en ausencia de tratamiento y la mayor necesidad de rehabilitación.

El envejecimiento, entendido como la transición de la madurez a la vejez:

- Es un proceso complicado que con la edad se producen importantes cambios fisiológicos y la frecuencia de múltiples patologías se incrementa
- Desde el punto de vista farmacológico, estos cambios pueden alterar la respuesta de los medicamentos debido a las alteraciones farmacocinéticas y farmacodinámicas con importantes efectos en los regímenes de dosificación de fármacos

Para propósitos clínicos es conveniente dividir al paciente mayor en dos grupos:

- Aquellos entre 60 y 75 años, en los que los cambios fisiológicos que acompañan a la edad no son suficientes por si mismos para tener una importancia clínica
- Aquellos mayores a 75 años, en los que los cambios fisiológicos producidos tienen un impacto clínico

### **Cambios fisiológicos**

Los cambios que deben tenerse en cuenta son:

- Disminuye la reserva funcional, afectando fundamentalmente a la función renal, cardíaca, hepática, mayor riesgo de infecciones, etc.
- Disminuye la capacidad de homeostasis y de adaptación externa a los cambios. Se refleja en el enlentecimiento de las respuestas que requieren la coordinación entre distintos sistemas orgánicos (equilibrio hidroelectrolítico, ácido-base, glucemia, etc.)
- Modificación de la composición corporal: incrementa el tejido adiposo, disminuye el tejido plasmático, disminuye el agua corporal total y disminuye el agua extracelular
- Disminución de las proteínas plasmáticas
- Disminución de la masa hepática y de su flujo sanguíneo: disminuye el metabolismo hepático de algunos fármacos, aumentando la vida media de estos
- Disminución de la función renal: aquellos fármacos que se eliminan por la vía renal
- Disminución del número y afinidad a los receptores específicos: beta-bloqueadores, digoxina, etc.
- Aumento de la sensibilidad a los fármacos que actúan en la esfera psíquica: ansiolíticos, antidepresivos y neurolepticos.
- Reducción de la función respiratoria: especial cuidado con aquellos fármacos que deprimen el sistema nervioso central.

- Aumento del tamaño de la próstata: se puede producir en algunos casos retención urinaria con el consiguiente peligro de infección.
- Cambios morfológicos y funcionales del aparato digestivo (disminución de la secreción gástrica, reducción del flujo sanguíneo intestinal y disminución de la motilidad intestinal), conducen frecuentemente al estreñimiento.
- La degeneración y la pérdida de células en el oído interno puede producir disminución de la audición.
- Disminución del centro de la sed y de los osmorreceptores, lo cual producen tendencia a la deshidratación.
- Aumento de la intolerancia con la edad. Esto tiene importancia cuando se emplean medicamentos que aumentan la glucemia como los corticoides y los diuréticos.
- Atenuación de la respuesta inmune, tanto humoral como celular: se puede producir mayor frecuencia de infecciones, patología autoinmune y malignizaciones en el paciente mayor.

### **Alteraciones farmacodinámicas**

En los pacientes mayores los efectos de concentraciones similares de un fármaco en el lugar de acción pueden ser mayores o menores que en los más jóvenes. Esta diferencia puede deberse a factores farmacodinámicos que contribuyen a alterar los efectos de los fármacos:

- Cambios en la interacción fármaco-receptor
- Alteración de la sensibilidad de los mecanismos homeostáticos
- Diferencias motivadas por alguna patología orgánica: glaucoma, diabetes, artritis, hipertensión, enfermedad arterial coronaria, cáncer

La regresión fisiológica y la presencia de numerosas patologías alteran la respuesta farmacodinámica o distinto grado de sensibilidad a la acción de los medicamentos. Algunas de las modificaciones que se han observado en las etapas más avanzadas de la vida son:

Tabla 13 Modificaciones que se observan en las etapas más avanzadas de la vida<sup>37</sup>

Cambios en la sensibilidad de los receptores farmacológicos	Beta-adrenérgicos: menor que en los jóvenes Anticoagulantes orales: mayor que en los jóvenes
Alteración de la barrera hematoencefálica	No psicótrpos: mayor probabilidad de efectos secundarios de tipo neurológico Psicótrpos: mayor actividad que en los jóvenes
Alteración de los mecanismos de la homeostasis	Hipotensión postural: pérdida de sensibilidad de los barorreceptores reguladores Disfunción neurológica: pérdida de la capacidad de contrarrestar los efectos adversos neurológicos

### Cambios farmacocinéticos

Las distintas fases de la farmacocinética se van a ver afectadas de distinta manera, variando en la intensidad de cada una de ellas.

#### Absorción

- La vía oral es la principal vía de administración de los medicamentos en pacientes crónicos. La absorción de los principios activos puede verse afectada por una serie de cambios en el tracto gastrointestinal

Tabla 14 Efectos de la edad sobre la absorción de fármacos<sup>37</sup>

Modificación en el paciente mayor	Consecuencias farmacocinéticas
Disminución del número de células absortivas	Disminución de la absorción de algunos nutrientes minerales (calcio, hierro), vitaminas (tiamina), galactosa
Disminución de los sistemas de transporte activo	Disminución de la absorción de aminoácidos y algunas vitaminas hidrosolubles
Aumento de pH gástrico	Modificación en el grado de ionización y/o solubilidad de fármacos (salicilatos) Degradación gástrica de fármacos pH sensible
Descenso en la velocidad de vaciamiento gástrico	Disminución de la velocidad de absorción

Descenso en la velocidad del tránsito intestinal	Aumento de biodisponibilidad de los fármacos de absorción lenta
Alteración en la efectividad del efecto de primer paso	Aumento de la biodisponibilidad de fármacos de alta extracción hepática (propranolol)

La absorción desde la vía intramuscular, esta retardada, ya que su flujo sanguíneo está disminuido.

### **Distribución**

La distribución de los fármacos en el organismo es esencial para la acción y el efecto farmacológico, depende de un conjunto de factores, entre los cuales se incluyen, la composición corporal, la interacción de los fármacos con las proteínas plasmáticas y el flujo sanguíneo de los diferentes tejidos y órganos. Las variaciones fisiológicas asociadas al estado senil pueden afectar este proceso en el grado de interacción con las proteínas plasmáticas y volumen de distribución.

Tabla 15 Efectos de la edad sobre la distribución de fármacos<sup>37</sup>

Modificación en el paciente mayor	Consecuencias farmacocinéticas
Disminución del tamaño corporal Disminución de la cantidad de agua corporal Disminución del volumen plasmático	Disminución del volumen de distribución de los fármacos hidrosolubles
Aumento de la cantidad de grasa corporal	Aumento del volumen de distribución de los fármacos liposolubles
Disminución de la albúmina plasmática	Aumento de la fracción libre de los fármacos de comportamiento básico
Modificación del flujo plasmático tisular	Efecto sobre el acceso de los fármacos a los órganos corporales

### **Biotransformación**

El metabolismo, fundamentalmente hepático, de los fármacos se produce gracias a la actuación biológica de una serie de sistemas enzimáticos, siendo dos los principales. El primero, el metabolismo de fase I, consiste en reacciones de tipo oxidativas (hidroxilación), que transforma a la molécula farmacológica en otra más

hidrófila, apta para ser eliminada por vía renal. Este sistema se presenta disminuido en el paciente mayor. El segundo sistema, fase II consiste en una serie de reacciones de tipo conjugante, siendo la conjugación glucurónica la más importante. Este sistema se conserva sin deterioro en el paciente mayor. Los fenómenos biológicos de envejecimiento pueden provocar diversos cambios en el metabolismo de los fármacos.

Tabla 16 Efectos de la edad sobre el metabolismo de fármacos<sup>37</sup>

Modificación en el paciente mayor	Consecuencia farmacocinética
Disminución de la capacidad metabólica de reacciones de fase I	Disminución del metabolismo oxidativo que experimentan numerosos fármacos
Disminución del flujo plasmático hepático	Disminución del metabolismo de los fármacos de alta extracción hepática
Disminución de la masa hepática	Disminución del metabolismo oxidativo y posible disminución de la Vmax de los fármacos con cinética de saturación

El metabolismo de los fármacos depende de numerosas variables (enfermedades, fármacos concomitantes, factores genéticos y ambientales, estado nutricional, sexo, etc.) que hacen difícil la generalización en cuanto a la capacidad metabólica concreta de un paciente mayor determinado, al detectarse una variación interindividual.

### **Excreción**

Entre los 20 y 90 años hay una declinación casi lineal en la tasa de la filtración glomerular y la secreción tubular del 35 al 50%, lo que se acompaña de una disminución del flujo sanguíneo renal (35% a los 65 años). Además, muchos pacientes de 65 años poseen alguna patología renal, la que reduce la función renal. Sin embargo, los niveles séricos de creatinina se mantienen en límites normales porque las personas mayores producen menos creatinina.



Estos cambios fisiológicos hacen que la eliminación renal de los fármacos sea menor. Las implicaciones clínicas dependen de la contribución de la eliminación renal a la eliminación sistémica total y al margen terapéutico del fármaco.

Tabla 17 Efectos de la edad sobre la excreción de fármacos<sup>37</sup>

Modificación en el paciente mayor	Consecuencia farmacocinética
Disminución del filtrado glomerular Disminución de la capacidad de concentración Disminución del flujo plasmático renal Disminución del aclaramiento de creatinina	Disminución del aclaramiento renal de numerosos fármacos

Existen pocos estudios dirigidos específicamente a objetivar los cambios que ocurren en la prescripción y respuesta a los fármacos en el paciente mayor.

A la hora de prescribir fármacos al paciente mayor se debe seleccionar los más adecuados, que son aquellos:

- De administración cómoda, a dosis idóneas, y las formas farmacéuticas más adecuadas a las incapacidades físicas del paciente mayor.
- De eficacia demostrada, toxicidad conocida, y menor número de reacciones adversas.

## 11.12 Manejo Terapéutico en Epilepsia <sup>(38, 39, 40)</sup>

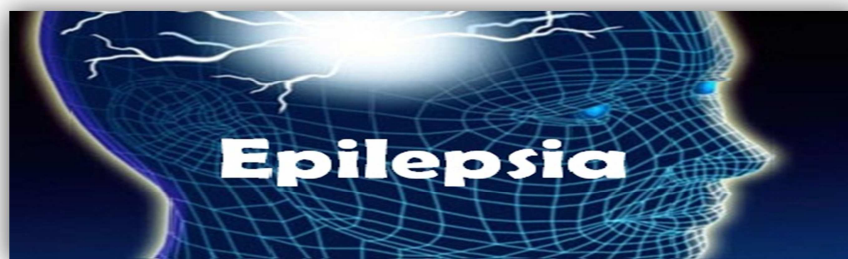


Ilustración 26 Epilepsia

La epilepsia es una enfermedad crónica relacionada con la pérdida del equilibrio de procesos excitatorios e inhibitorios de las neuronas cerebrales (episodios de ondas eléctricas de alta frecuencia y gran voltaje). Se distinguen dos tipos principales de crisis epilépticas. A las primeras se les conoce como crisis generalizadas. Se inicia simultáneamente en ambos hemisferios cerebrales y se acompañan de una variedad de síntomas neurológicos (comienzan con fase de rigidez tónica o tónico-clónica y sacudidas vigorosas de la musculatura esquelética, que puede producir contracturas musculares o fracturas), síntomas vegetativas (taquicardia, hipertensión, hipersalivación, hipermotilidad intestinal y vesical (defecación, micción), psiquiátricos (síndrome confusional, dislalia, disartria, habla escindida, disfonía, cefalea). Ocurre pérdida de la conciencia. Al segundo grupo de crisis se les llama de tipo parcial o focal. Se inician en un sitio limitado del cerebro y no se extienden a otras áreas de la corteza cerebral. También produce una variedad de síntomas neurológicos, vegetativos y psiquiátricos, pero no hay pérdida del estado de conciencia. Las crisis parciales pueden convertirse en generalizadas. A este tipo de crisis se les conoce como parciales secundariamente generalizadas.

### **Fisiología**

La base electro física de las crisis epilépticas es la descarga eléctrica rápida y repetida de las neuronas.

De acuerdo con su origen, la epilepsia puede ser primaria o idiopática (se desconoce la causa aparente). En este caso, el factor hereditario desempeña un papel importante. También puede ser secundaria (asociada) a un traumatismo craneo encefálico, intoxicación aguda o crónica, tumor cerebral, invasión del SNC por cisticercos y otras causas de naturaleza orgánica.

## **Fases**

En el desarrollo de una crisis epiléptica de cualquier naturaleza pueden distinguirse tres fases:

- **Preliminar:** se refiere a cierta alteración (somática, sensorial, autónoma) que precede al inicio de una crisis. A este fenómeno se le conoce como aura.
- **Fase de la crisis (ictus):** es el periodo durante el cual la crisis se manifiesta clínicamente y corresponde a un patrón específico de actividad eléctrica en el electroencefalograma (EEG), de acuerdo con la naturaleza de la crisis. La duración es de algunos segundos o hasta varios minutos y termina con alteraciones de la conciencia, confusión, habla escindida y alteraciones de la conducta.
- **Fase postcrisis (periodo postictal):** es la fase final, en la cual el paciente puede o no recordar lo ocurrido. Las manifestaciones más comunes son confusión, paresia, disforia, labilidad emocional, tristeza, llanto fácil, mialgia, artralgias, somnolencia y cefalea. Puede durar hasta varias horas.

Existe un tipo de crisis que no resuelve y pasa de una a otra sin que exista entre ambas el fin claro de la crisis inmediata anterior. A este tipo de actividad convulsiva se le conoce como status epilepticus (estado epiléptico).

Clasificación de las epilepsias según la Liga Internacional contra la Epilepsia (ILEA, 1981) <sup>38</sup>

### **I. Crisis Parciales**

#### **1. Crisis parciales simples**

2. Crisis parciales complejas
3. Crisis parciales complejas con alteración o solamente deterioro de la conciencia
4. Crisis parciales que evolucionan a crisis secundariamente generalizadas

## **II. Generalizada**

1. Convulsivas (tónicas, clónicas, tónico-clónicas, atónicas)
2. No convulsivas
3. Ausencias
  - A. Ausencias típicas
  - B. Ausencias atípicas
  - C. Ausencias que progresa a convulsión tónico-clónica generalizada

## **III. Otras no clasificadas**

- IV. **Estado epiléptico:** parcial o generalizada (status epilepticus, crisis febriles, por intoxicación, eclampsia, hiperglucemia, no cetónica)

### **Clasificación de los fármacos antiepilépticos de acuerdo a su mecanismo de acción:**

1. Inhibidores de canales iónicos ( $\text{Na}^+$  o  $\text{Ca}^{++}$ ) que intervienen la excitabilidad
2. Potenciación de la inhibición mediada por el GABA (ácido gamma-aminobutírico)
3. Inhibición de los neurotransmisores excitatorios

### **Tratamiento farmacológico**

Principios básicos en el tratamiento de la epilepsia

1. Debe utilizarse un solo fármaco. La monoterapia obtiene mejores resultados que la combinación de varios fármacos. Es importante utilizar la dosis eficaz mínima. El uso de un solo medicamento reduce el riesgo de efectos adversos, de interacciones entre fármacos, de reacciones idiosincrásicas, facilita el cumplimiento terapéutico y reduce costes sanitarios.

2. Debe elegirse el fármaco más adecuado para cada caso. El fármaco debe elegirse en función del tipo de crisis epiléptica que sufra el paciente.

4. Pautas de administración. Las dosis se calculan en función de la edad y del peso del paciente. El número de tomas depende de la vida media del fármaco y de la velocidad de eliminación. Es preferible iniciar el tratamiento de forma lentamente progresiva, con ascensos de dosis a lo largo de los días facilitando la habituación del paciente al fármaco y evitando así reacciones adversas que sí pueden ocurrir si se administran dosis elevadas desde un primer momento. También es aconsejable hacer coincidir la toma con las comidas con lo que facilitamos el cumplimiento terapéutico y evitamos la posible aparición de síntomas digestivos en caso de tomar el fármaco con el estómago vacío.

5. Monitorización. Nunca debe olvidarse determinar los niveles del fármaco en sangre; mientras no se encuentra en rango terapéutico no podemos decidir si un tratamiento es ineficaz. Tampoco debemos olvidar realizar controles periódicos de las funciones hepática y renal para prevenir posibles efectos secundarios indeseables.

6. Cuando en monoterapia no se consigue un control adecuado de las crisis debemos cambiar de fármaco. En este caso, y antes de añadir un segundo fármaco, debemos probar con otra sustancia en régimen de monoterapia. El nuevo medicamento debe introducirse gradualmente hasta alcanzar la dosis terapéutica antes de iniciar la retirada del fármaco inicial.

7. Eficacia y tolerancia. La eficacia se define por la ausencia de crisis. La buena tolerancia vendrá dada por la ausencia de efectos secundarios adversos.

### **Fármacos útiles en el tratamiento de las epilepsias**

- I. Hidantoínas: Difenilhidantoína (DFH, fenitoína), mefenilhidantoína, etotoína
- II. Barbitúricos: Fenobarbital, mefobarbital
- III. Desoxibarbitúricos: Primidona

- IV. Iminoestilbenos: Carbamazepina, oxcarbamazepina
- V. Succinimidas: Etosuximida
- VI. Ácido Valproico
- VII. Benzodiazepinas: Clonazepam, clorazepato, lorazepam, diazepam
- VIII. Otros: Gabapentina, vigabatrina, lamotrigina, acetazolamida, felbamato

### **Bloqueadores de canales de Sodio**

Intervienen en la excitabilidad neuronal, se encuentran difenilhidantoína, carbamazepina, la oxcarbazepina y el valproato. Estos compuestos inhiben las corrientes rápidas de sodio al bloquear solamente aquellos canales de sodio previamente cerrados y reducir su eventual apertura. Durante una crisis la despolarización repetida de alta frecuencia incrementa la proporción de canales de sodio inactivos susceptibles de ser bloqueados, la corriente rápida de sodio queda inhibida y es incapaz de producir el disparo de un potencial de acción repetida.

La DFH es eficaz contra todas las formas de epilepsia, excepto para las crisis de ausencia. Produce actividad anticonvulsiva sin deprimir el SNC. Reduce las descargas repetidas inducidas por la despolarización sostenida.

Efectos adversos: Confusión mental, insomnio, nerviosismo, alteraciones conductuales, osteomalacia, anemia megaloblástica, anemia perniciosa, engrosamiento de los labios, hirsutismo.

- **Carbamazepina y Oxcarbazepina**

Inhiben la captación retrógrada de noradrenalina. Potencia la hormona antidiurética. La carbamazepina es un antiepiléptico útil en crisis generalizadas y parciales. Se le usa además como estabilizador del estado de ánimo, cuando el carbonato de litio está contraindicado o el cuadro clínico lo permite.

Efectos adversos: mareo, somnolencia, ataxia, sequedad de boca, dolor abdominal, náusea, vómito, diarrea, estreñimiento, etc.

- **Valproato**

Bloquea la actividad repetida y sostenida después de la despolarización. Puede inhibir la corriente de Ca. Además, el valproato estimula la actividad de la enzima glutamato Descarboxilasa (GD), encargada de transformar glutamato en GABA. De esta manera produce aumento en los niveles de la transmisión ganaérgica.

Efectos adversos: pérdida de cabello, la hepatitis es un efecto raro y es necesario realizar pruebas de funcionamiento hepático antes de iniciar el tratamiento y dos meses después de haberlo iniciado.

Bloqueadores de canales de Calcio

- **Etosuximida**

Fármaco de elección para crisis de ausencia y parciales. Inhibidor de canales de calcio tipo T. amortigua de manera apreciable la corriente de tipo rápido y reduce la actividad oscilante tálamo-cortical.

- **Gabapentina**

Se ignora su mecanismo preciso, aunque se sabe que inhibe canales de calcio y sitios de transporte de aminoácidos excitatorios. Efectos adversos: sedación y ataxia. Se usa para el tratamiento del dolor crónico.

Potenciación de la inhibición mediada por GABA

Los fármacos antiepilépticos que actúan mediante la potenciación de la inhibición por GABA se verifican de acuerdo con los siguientes mecanismos de acción:

- 1) Por acción directa con un agonista GABA (Gabapentina)
- 2) Aumento de las corrientes de cloruro a través del complejo del canal GABA<sub>A</sub>/canal Cl<sup>-</sup>. Al aumentar el flujo de cloro al interior de la membrana, aumenta la hiperpolaridad de esta, y, por tanto, disminuye la probabilidad de actividad excitatoria alterada (Benzodiacepinas, Barbitúricos)

3) Inhibición de la degradación del GABA mediante la reducción de la actividad de la enzima (GABA transaminasa), aumenta la disponibilidad del GABA e incrementa el efecto inhibitorio de este neurotransmisor. La vigabatrina es altamente específica para la GABA-transaminasa. Efectos adversos: dificultad de aprendizaje, labilidad emocional, irritabilidad, confusión, vértigo, ataxia, anorexia, estreñimiento, vómito.

- **Fenobarbital**

Fármaco anticonvulsivo por debajo de las dosis hipnóticas

- **Benzodiacepinas**

Producen ansiólisis, sedación, relajación muscular, efecto hipnótico y acción anticonvulsivante. Hoy se dispone de un antídoto específico (antagonista del receptor benzodiacepinico) flumazenilo

- **Diacepam**

Por vía intravenosa es útil en el tratamiento de status epilepticus. Se usa para la profilaxis de las crisis convulsivas. Efectos adversos: sedación, ataxia, mareo, retardo psicomotor.

- **Clonacepam**

Epilepsias generalizadas y de tipo parcial. Efectos adversos: sedación, ataxia, depresión del centro respiratorio, fatiga, lasitud. Puede producir estados psicóticos cuando se administra conjuntamente con valproato.

- **Clobazam**

Tratamiento de la epilepsia tanto en crisis parciales como generalizadas.



## **Tratamiento no farmacológico** <sup>39</sup>

- **Dieta cetógena**

Esta dieta intenta reproducir el efecto del ayuno sobre el control de las crisis epilépticas, aunque su mecanismo de acción no está claramente identificado.

Existen diferentes tipos de dietas cetógenas:

- Dieta clásica: Rica en grasas y pobre en carbohidratos y proteínas.
- Dieta clásica modificada: Con mayor restricción de carbohidratos y cuya base son los triglicéridos de cadena media.
- Dieta modificada: Similar a la anterior, pero con menor cantidad de triglicéridos de cadena media.

Las dietas cetógenas únicamente debe utilizarse en epilepsias que no responden al tratamiento en monoterapia o politerapia. Están especialmente indicadas en niños entre los dos y cinco años, pero también pueden ser de utilidad en adultos.

- **Estimulación del nervio vago**

La disminución de la frecuencia e intensidad de las crisis epilépticas en pacientes resistentes a tratamiento médico en los que no es posible la cirugía es la indicación de este tratamiento paliativo. Consiste en la estimulación del nervio vago izquierdo mediante una serie de impulsos eléctricos intermitentes, originados en un generador implantado subcutáneamente en la zona infraclavicular. Se desconoce el mecanismo de acción del estimulador, pero se observan cambios en el electroencefalograma, el líquido cefalorraquídeo, la tomografía por emisión de positrones, la tomografía por emisión de fotón simple y la resonancia magnética funcional, lo que demuestra una activación de las estructuras diencefálicas y límbicas.

- **Tratamiento quirúrgico**

El tratamiento quirúrgico estará indicado en aquellos casos en los que la terapia farmacológica ha fracasado; aproximadamente un 30% de los pacientes

epilépticos continúa sufriendo crisis a pesar de recibir un tratamiento farmacológico correcto. Es decir, la cirugía será el tratamiento adecuado en las epilepsias fármacorresistentes. La cirugía de la epilepsia incluye cualquier intervención dirigida a curar o aliviar la epilepsia.

Son contraindicaciones para la intervención quirúrgica:

- La presencia de enfermedades sistémicas graves.
- La existencia de enfermedades neurológicas degenerativas.
- Enfermedades psiquiátricas.
- La presencia de un retraso psíquico, con coeficientes intelectuales bajos (<70), entendido éste como manifestación de una afectación cerebral difusa.

### **Principios de la terapia antiepiléptica**

Hasta el momento no existe un medicamento ideal desde todo punto de vista en el tratamiento de las crisis epilépticas, sin embargo aquellos que más se aproximan a este punto de equilibrio serán los que tengan identificado su mecanismo de acción además de contar con una farmacocinética simple, eficacia comprobada y efectos secundarios limitados. Lo anterior tendrá como objetivo final una mejor calidad de vida para el paciente.

### **Uso de terapia farmacológica**

- Seleccionar el medicamento apropiado para el tipo de Epilepsia, síndrome o tipo de crisis convulsiva
- Se usará un medicamento antiepiléptico hasta que los efectos terapéuticos se obtengan o aparezcan signos de toxicidad: En este sentido, una característica particular de nuestra población latinoamericana es la renuencia de los pacientes a tomar la medicación a la dosis indicada por el médico. También peor aún es cuando el médico receta estos fármacos en dosis subterapéuticas lo que inevitablemente llevará al fracaso en el control

de crisis y a la pérdida de la confianza del paciente en el médico y el medicamento.

- Si no se alcanza un control adecuado con el primer medicamento se reducirá la dosis del mismo a niveles no tóxicos y sumaremos un segundo medicamento paulatinamente procurando el reemplazo para volver idealmente a la monoterapia.
- Nunca suspender abruptamente la medicación antiepiléptica ya que esto puede ser desencadenante de un Status Epilépticus. Ante la necesidad de reemplazo por fallo terapéutico o efectos adversos siempre se debe hacerse esta sustitución en forma gradual.
- En relación a los productos genéricos y patentados tenemos que considerar que aunque los primeros teóricamente no muestran diferencias en la estructura química en comparación con los productos de marca, el cambio en marcas de patente o de marca patentada a genérico provoca desequilibrios y efectos inesperados en pacientes que ya han sido estabilizados y están en remisión. También se observan fallos terapéuticos en pacientes que se están estabilizando.
- Monoterapia versus politerapia. Se recomienda el uso de un solo medicamento en el tratamiento inicial sustituyéndolo en caso de ser necesario. La politerapia incrementa las interacciones fármaco-fármaco y aumenta la toxicidad al modificar la farmacocinética y farmacodinamia del fármaco o de sus metabolitos. Apoyamos por una politerapia racional en los casos en los que la monoterapia fracase y la relación eficacia versus toxicidad demuestre superioridad a favor de la politerapia.
- Dosificación sanguínea de fármacos. Actualmente se puede monitorizar en sangre la mayoría de los medicamentos, lo que nos permite guiarnos para modificar las dosis en rangos de seguridad sin sobre ni subdosificar. Además verificamos la confiabilidad de la ingesta del medicamento, determinamos si existe resistencia a la terapia e iniciamos la reducción en los pacientes libres de crisis. También se podrá mantener la dosificación correcta en caso de asociación a otras enfermedades o a otros

medicamentos, evitando la intoxicación en terapias combinadas. Por último es importante para el control de medicamentos durante el embarazo, la evaluación de una queja específica y en el monitoreo de pacientes que inician tratamiento.

#### **5.11.4 ACTIVIDADES FINALES**

- Revisar la información que el profesor incluyó en la plataforma referente a la unidad 2.
- Plantear sus dudas en el foro de dudas que se presenta en la plataforma
- Analizar la función que desempeña el farmacéutico en el manejo terapéutico de las enfermedades y realizar en Google Drive mediante trabajo colaborativo en equipo de 2 personas un ensayo a este respecto, publicarlo en Facebook en el grupo creado
- Realice individualmente un ensayo que analice los aspectos que deben considerarse para obtener un plan terapéutico adecuado en el tratamiento de las enfermedades crónicas.
- Trabájelo en Google Drive y publíquelo en Facebook en el grupo creado

Resolver el examen que se encuentra en la plataforma para su evaluación final del curso

#### **5.11.5 BIBLIOGRAFÍA**

1. Herrera Carranza, Joaquín. Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. 2003. Ed. Elsevier. Madrid. Pp. 1-7, 343-395, 439-451.
2. Oropeza Ricardo; Posada María Eugenia. Farmacia Hospitalaria y Clínica. Documento de trabajo, 1998.
3. Peretta Marcelo, Daniel. Reingeniería Farmacéutica: Principios y Protocolos de la Atención al Paciente. 2005. 2da. Edición. Buenos Aires. pp. 379-388.
4. Mendoza Patiño, Nicandro. Farmacología Médica. 2008. Ed. Médica Panamericana. Pp. 314-321.
5. Guía oficial para el diagnóstico y tratamiento de la Epilepsia. Capítulo 35: Otras medidas de tratamiento no farmacológico. 2008. Documento electrónico ubicado

en: [www.epilepsiasen.net/system/files/capitulo35.pdf](http://www.epilepsiasen.net/system/files/capitulo35.pdf) (fecha de consulta Mayo 2013).

6. Guía oficial para el diagnóstico y tratamiento de la epilepsia. 2008. Documento electrónico ubicado en:

[www.epilepsiasen.net/system/files/Guia\\_SEN\\_completa25nov2008.pdf](http://www.epilepsiasen.net/system/files/Guia_SEN_completa25nov2008.pdf) (fecha de consulta Mayo 2013).

## 6. ANALISIS DE RESULTADOS

Actualmente la educación a distancia ha desarrollado un papel muy importante debido a su accesibilidad y a que es una forma de enseñanza autónoma y flexible donde no importa el espacio, edad u ocupación de los estudiantes. Diversas instituciones educativas han utilizado este medio como una forma adicional para impartir cursos que complementen y refuercen los conocimientos obtenidos durante la enseñanza.

Para integrar la información adecuada se realizó una búsqueda, selección y recopilación en diferentes fuentes primarias, secundarias y terciarias sobre los diferentes temas del curso de Farmacia Hospitalaria. Tras recopilar toda la información necesaria, se procedió a reducir la información de forma que fuese posible trabajar con ella para analizarla de forma eficaz y establecer el modelo de diseño instruccional más indicado para trabajar en un entorno virtual.

Además, se encontró que la mayoría de la información proviene de fuentes de información de otros países donde la Farmacia Hospitalaria es ampliamente reconocida y el Farmacéutico ha jugado un papel importante a través de los años dentro del área de salud en el manejo y cuidado del paciente.

En México recientemente se ha implementado la participación del farmacéutico junto con los profesionales de la salud en el cuidado y beneficio del paciente ambulatorio y hospitalizado para prevenir los posibles errores de medicación dentro de una terapia medicamentosa.

En el 2010, se publicó el Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria para implementarse en las instituciones del sector salud; como consecuencia, es necesario contar con más instituciones educativas que ofrezcan la opción de formación de profesionales farmacéutico hospitalario y clínico. Considerando que en los últimos años se ha tenido un crecimiento y difusión de la Farmacia Hospitalaria, a futuro se abrirán más oportunidades en este campo laboral.

En la actualidad a nivel nacional existen diversas Universidades que imparten la asignatura de Farmacia Hospitalaria, entre ellas la UNAM en la FES Cuautitlán como parte del paquete terminal en las carreras de QFB y Licenciado en Farmacia. Cada una de estas instituciones ha estructurado un plan de estudios con los temas esenciales y más importantes para el desarrollo y formación de un profesional farmacéutico hospitalario y clínico. Esta tesis aspira estar al alcance de todos aquellos estudiantes con formación de profesionales farmacéuticos para su consulta y aplicación en un curso de la asignatura de Farmacia Hospitalaria.

La información obtenida se organizó de forma que el alumno tenga los elementos necesarios para el aprendizaje de cada tema y cada unidad del curso presencial de la materia de Farmacia Hospitalaria impartida en la FES Cuautitlán

## **7. CONCLUSIONES**

Se elaboró un material para que pueda usarse para estructurar un programa en educación a distancia con los temas de la asignatura de Farmacia Hospitalaria mediante la búsqueda, selección y recopilación de información en fuentes Primarias, Secundarias y Terciarias.

Este material es una herramienta de apoyo y utilidad para que todos aquellos estudiantes de QFB y Licenciado en Farmacia puedan adquirir los conocimientos necesarios para incursionar en el área de la Farmacia Hospitalaria.

Recomendaciones:

Se recomienda que la información y actividades se integren a una plataforma MOODLE con la que cuenta la UNAM.



## 8. BIBLIOGRAFÍA

1. Alfonso Gennaro. Remington Farmacia. 2003, 20<sup>a</sup> edición. Tomo 1 y Tomo 2. Ed. Médica Panamericana. Argentina-México. pp. 1907-1943, 2293-2295, 2303-2305, 2364-2376.
2. García Aretio, Lorenzo. Educación a distancia hoy. 1994 UNED, Madrid. Libro en línea ubicado en: <http://aretio.blogspot.mx/2011/12/educacion-distancia-hoy-libro-de-1994.html> (fecha de consulta junio 2012)
3. Gil Rivera, María del Carmen. Reseña de Educación a Distancia de la teoría a la práctica de García Aretio. 2001, Barcelona. Perfiles Educativos, Abril-Junio, No. 88 UNAM. Documento electrónico ubicado en: [www.redalyc.uaemex.mx/redalyc/pdf/132/13208807.pdf](http://www.redalyc.uaemex.mx/redalyc/pdf/132/13208807.pdf) (fecha de consulta junio 2012).
4. Hacia una definición de Educación a Distancia. Boletín informativo de la Asociación Iberoamericana de educación superior a distancia. Abril, 1987, No 10. 4p. Documento electrónico ubicado en: <http://mc142.uib.es:8080/rid=1KS3NNMM-1895NC7-29F/definición.pdf> (fecha de consulta junio 2012)
5. Iriarte Palma Patricio. Diseño Instruccional factor crítico en el desarrollo de programas de estudio en modalidad e-learning. Universidad Tecnológica Metropolitana, 2006 Chile. Documento electrónico ubicado en: [www.utemvirtual.d/nodoeducativo/wp-content/uploads/2006/09/piriarte.pdf](http://www.utemvirtual.d/nodoeducativo/wp-content/uploads/2006/09/piriarte.pdf) (fecha de consulta julio 2012).
6. Rodríguez Téllez Verónica. Retos y perspectivas de la educación a distancia en México. Documento electrónico ubicado en: <http://e-espacio.uned.es/fez/eserv.php?pid=bibliuned:19406&ID=n03rodrigte105.pdf> (fecha de consulta julio 2012)

7. Imagen tomada del siguiente sitio: Ñaupas Paitan Humberto. Introducción a la educación a distancia. Documento electrónico ubicado en: [www.hnaupas.com/educadist.doc](http://www.hnaupas.com/educadist.doc) (fecha de consulta junio 2012).
8. Gil Rivera María del Carmen. Modelo de diseño instruccional para programas educativos a distancia. Taller de Diseño Instruccional para cursos en línea.
9. Gil Rivera María del Carmen. Elementos de un proyecto de educación en línea. Taller de Diseño Instruccional para cursos en línea.
10. Díaz Camacho José E.; Ramírez Velásquez Thalía. Un modelo de Diseño Instruccional para la elaboración de cursos en línea. Universidad Veracruzana, 2003. Documento electrónico ubicado en: <http://www.uv.mx/jdiaz/DisenoInstrucc/ModeloDisenoInstruccional2.htm> (fecha de consulta junio 2012).
11. Oropeza Ricardo; Posada María Eugenia. Farmacia Hospitalaria y Clínica. Documento de trabajo, 1998.
12. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de un grupo de consulta de la OMS, 1990 Ginebra. Documento electrónico ubicado en: [www.colfar.com/archivo.php?file=informedeNuevaDelhi.pdf](http://www.colfar.com/archivo.php?file=informedeNuevaDelhi.pdf) (fecha de consulta julio 2012)
13. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de la reunión de la OMS. Septiembre 1993. Tokio, Japón. Documento electrónico ubicado en: [www.ops.org.bo/textocompleto/ime9848.pdf](http://www.ops.org.bo/textocompleto/ime9848.pdf) (fecha de consulta julio 2012)
14. Buenas Prácticas en Farmacia. Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas en Farmacia: Estándares para la calidad de los servicios farmacéuticos. Federación Internacional Farmacéutica. Documento electrónico ubicado en: [www.fip.org/uploads/database\\_file.php?id=334&table\\_id=.pdf](http://www.fip.org/uploads/database_file.php?id=334&table_id=.pdf) (fecha de consulta julio 2012).

15. Proyecto Integral de Farmacia Hospitalaria 2010-2015. Instituto Nacional de Pediatría. Documento electrónico ubicado en: [www.pediatría.gob.mx/fh\\_pfh.pdf](http://www.pediatría.gob.mx/fh_pfh.pdf) (fecha de consulta julio 2012)
16. Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria 2009. Secretaría de Salud. Documento electrónico ubicado en: [http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo\\_farmacia.html](http://www.dgplades.salud.gob.mx/interior/modelo_farmacia.html) (fecha de consulta julio 2012)
17. Ortiz Islas, Rodrigo. 53 Congreso Nacional de la SEFH. I Encuentro Iberoamericano de Farmacéuticos de Hospital. Octubre 2008. (Diapositivas). Documento electrónico ubicado en: [www.sefh.es/53congreso/documentos/ponencias/ponencia756.pdf](http://www.sefh.es/53congreso/documentos/ponencias/ponencia756.pdf) (fecha de consulta julio 2012)
18. Peretta Marcelo, Daniel. Reingeniería Farmacéutica: Principios y Protocolos de la Atención al Paciente. 2005. 2da. Edición. Buenos Aires. pp. 42, 355-357, 379-388.
19. Ley General de Salud. Editorial SISTA. 2006. México. Pág. 64- 84
20. Herrero Hernández, Gonzalo; Alfonso Moreno González (COL). Tratado de Medicina Farmacéutica. 2011. Ed. Médica Panamericana. Madrid, España. Págs. 3-14, 302, 304.
21. Diario Oficial de la Federación. Normas Oficiales Mexicanas. Documento electrónico ubicado en: [www.dof.gob.mx](http://www.dof.gob.mx) (fecha de consulta Agosto 2012)
22. Hernández Barrios, Claudia Patricia; Fernández Villagómez, Georgina. Manual para el tratamiento y disposición final de Medicamentos y Fármacos Caducos. México 1995. Centro Nacional de Prevención de Desastres (CENAPRED), Instituto Nacional de Ecología (INE). Documento electrónico ubicado en: [www.bvsde.paho.org/bvsarp/elfulltext/farmacos/farmacos.pdf](http://www.bvsde.paho.org/bvsarp/elfulltext/farmacos/farmacos.pdf) (fecha de consulta Agosto 2012)

23. Guía para disposición segura de medicamentos caducos acumulados en situaciones de emergencia. 2001. México. CENAPRED. Documento electrónico ubicado en: [www.proteccioncivil.gob.mx/work/models/.../373/1/.../guia\\_dsmcase.pdf](http://www.proteccioncivil.gob.mx/work/models/.../373/1/.../guia_dsmcase.pdf) (fecha de consulta Agosto 2012).
24. Sánchez Pérez, Héctor J.; Flores Hernández, Jorge A. Métodos e indicadores para la evaluación de los Servicios de Salud. 2011. Barcelona. Documento electrónico ubicado en: [www.books.google.com.mx/books?isbn=8449026806](http://www.books.google.com.mx/books?isbn=8449026806) (fecha de consulta Octubre 2012)
25. Martínez Matamoros, Walter A. Gestión de medicamentos. Doctoral Degree Program. 2009. Atlantic International University. Documento electrónico ubicado en: [www.achc.org.co/.../6.%20GESTION%DE%MEDICAMENTOS%20o..](http://www.achc.org.co/.../6.%20GESTION%DE%MEDICAMENTOS%20o..) (fecha de consulta Octubre 2012)
26. Napal Lecumberri, Victor. Guía de Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria. 1997. Madrid. Documento electrónico ubicado en: [www.es.scribd.com/doc/1321785117/Gestion-en-farmacia-hospitalaria](http://www.es.scribd.com/doc/1321785117/Gestion-en-farmacia-hospitalaria) (fecha de consulta Octubre 2012)
27. Gamundi Planas, M<sup>a</sup> Cinta (Co). Farmacia Hospitalaria. Selección de medicamentos y guía farmacoterapeutica. 2002. Tomo I. Documento electrónico ubicado en: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones/fichalibrolibre.php?id=4> (fecha de consulta Octubre 2012)
28. Santos Ramos, Bernardo; Guerrero Aznar, M. D. Administración de Medicamentos: Teoría y Práctica. 1994. Ediciones Díaz de Santos. Madrid, España. Documento electrónico ubicado en: [www.books.google.com.mx/books?isbn=8479781750](http://www.books.google.com.mx/books?isbn=8479781750) (fecha de consulta Noviembre 2012)
29. Silva García, Luis; Gómez Martínez, Domingo. Celador del Servicio de Salud. 2006. Editorial MAD. España. Documento electrónico ubicado en:

[www.books.google.com.mx/books?isbn=8466552979](http://www.books.google.com.mx/books?isbn=8466552979) (fecha de consulta Noviembre 2012)

30. Luna Hernández, María de Jesús. Evaluación Farmacoeconomica de medicamentos antibacterianos utilizados en el tratamiento de las principales infecciones del aparato respiratorio en México. 2001. Químico Farmacéutico Biólogo. UNAM FESC. Cuautitlán Izcalli, Edo. De México.

31. Barris Blundell, Damián. Estudios de Utilización de Medicamentos: Cuestión de recursos. 2001. Documento electrónico ubicado en: <http://www.elsevierciencia.com/es/revista/farmacia-profesional-3/articulo/estudios-utilizacion-medicamentos-cuestion-recursos-10021983> (fecha de consulta Enero 2013)

32. Domecq Catalina. Farmacia Clínica. 1993. Ed. Piade. Santiago de Chile. Pp. 19-24

33. Rantucci J. Melanie. Guía de Consejo del Farmacéutico al paciente. 1998. Ed. Masson. España. Pp. 48-68.

34. Abramson, J. H. Métodos de Estudio en Medicina Comunitaria: Una introducción a los estudios epidemiológicos y de evaluación. 1990. Ediciones Díaz de Santos. Pp. 12-14. Documento electrónico ubicado en: [www.google.com.mx/books?isbn=8487189350](http://www.google.com.mx/books?isbn=8487189350) (fecha de consulta Febrero 2013)

35. Organización de una Sesión Educativa. Biblioteca de la Universidad de Chile. Sistemas de Servicios de información y Bibliotecas, SISIB. Documento electrónico ubicado en: [www.http://mazinger.sisib.uchile.cl/repositorio/lb/ciencias\\_quimicas\\_y\\_farmaceuticas/arancibiaa01/articulo04/c.html](http://mazinger.sisib.uchile.cl/repositorio/lb/ciencias_quimicas_y_farmaceuticas/arancibiaa01/articulo04/c.html) (fecha de consulta Marzo 2013)

36. Guía de Servicios Farmacéuticos en la Atención Primaria de Salud. 2011. Pan American Health Organization. Washington. Documento electrónico ubicado en: [www.publicaciones.ops.org.ar/.../cdTallerServiciosFarmaceuticos/.../Guia\\_%20...](http://www.publicaciones.ops.org.ar/.../cdTallerServiciosFarmaceuticos/.../Guia_%20...) (fecha de consulta Abril 2013)

37. Herrera Carranza, Joaquín. Manual de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. 2003. Ed. Elsevier. Madrid. Pp. 1-7, 343-395, 439-451.
38. Mendoza Patiño, Nicandro. Farmacología Médica. 2008. Ed. Médica Panamericana. Pp. 314-321.
39. Guía oficial para el diagnóstico y tratamiento de la Epilepsia. Capítulo 35: Otras medidas de tratamiento no farmacológico. 2008. Documento electrónico ubicado en: [www.epilepsiasen.net/system/files/capitulo35.pdf](http://www.epilepsiasen.net/system/files/capitulo35.pdf) (fecha de consulta Mayo 2013).
40. Guía oficial para el diagnóstico y tratamiento de la epilepsia. 2008. Documento electrónico ubicado en: [www.epilepsiasen.net/system/files/Guia\\_SEN\\_completa25nov2008.pdf](http://www.epilepsiasen.net/system/files/Guia_SEN_completa25nov2008.pdf) (fecha de consulta Mayo 2013).

## 9. GLOSARIO

**Atención Farmacéutica:** La OMS definió a la Atención Farmacéutica (AF) como el compendio de actitudes, comportamientos, compromisos, inquietudes, valores éticos, funciones, conocimientos, responsabilidades y 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 del paciente.

**Diseño Instruccional:** Es un proceso sistemático, planificado y estructurado donde se produce una variedad de materiales educativos ajustados a las necesidades de los educandos.

**Dosis Diaria Definida:** La OMS la define como aquella metodología útil para determinar cuánto medicamento se usa en un determinado período de tiempo.

**Educación a distancia:** La enseñanza a distancia es un sistema tecnológico de comunicación masiva y bidireccional, que sustituye la interacción personal en el aula de profesor y alumno como medio preferente de enseñanza por la acción sistemática y conjunto de diversos recursos didácticos y el apoyo de una organización tutorial que propician el aprendizaje independiente y flexible de los estudiantes.

**e-learning:** Se denomina aprendizaje electrónico (conocido también por el anglicismo e-learning) a la educación a distancia completamente virtualizada a través de los nuevos canales electrónicos (las nuevas redes de comunicación, en especial Internet), utilizando para ello herramientas o aplicaciones de hipertexto (correo electrónico, páginas web, foros de discusión, mensajería instantánea, plataformas de formación que reúnen varios de los anteriores ejemplos de aplicaciones, etc.) como soporte de los procesos de enseñanza-aprendizaje.

**Estudios de utilización de medicamentos:** De acuerdo con la OMS, los Estudios de Utilización de Medicamentos (EUM) son aquellos que tienen como objetivo de análisis la comercialización, distribución, prescripción y uso de medicamentos en

una sociedad, con acento especial sobre las consecuencias médicas, sociales y económicas resultantes.

**Farmacéutico Hospitalario:** Es el experto que conoce acerca de medicamentos y medicaciones, sus usos y efectos en diferentes enfermedades y condiciones. Asegura que la medicación que tome el paciente, sea efectiva y segura.

**Farmacia Comunitaria:** Se considera una especialización en las Ciencias Farmacéuticas en la cual el farmacéutico optimiza el uso de los medicamentos mediante las buenas prácticas de dispensación y de acciones orientadas a modificar los hábitos del individuo, la familia y la comunidad

**Farmacia Hospitalaria:** La Farmacia Hospitalaria es una ciencia de la salud cuya responsabilidad es asegurar, mediante la aplicación de conocimientos y funciones relacionadas con el cuidado de los pacientes, que el uso de los medicamentos sea seguro y apropiado.

**Farmacoepidemiología:** Es la aplicación del conocimiento, métodos y razonamiento epidemiológicos al estudio de los efectos (benéficos o adversos) y usos de los medicamentos en las poblaciones humanas.

**Farmacovigilancia:** Es la aplicación de los conocimientos y métodos epidemiológicos al estudio de los efectos nocivos de los medicamentos en la población humana. Recolecta, registra y evalúa sistemáticamente información respecto a reacciones adversas de los medicamentos (RAM).

**Farmaeconomía:** Es una disciplina basada en la Epidemiología y la Farmacovigilancia, aplica modelos económicos para determinar el impacto monetario y clínico de la utilización de diferentes opciones terapéuticas medicamentosas, aplicada a los sistemas de salud y a la sociedad.

**Modelo Educativo:** Son las visiones sintéticas de teorías de aprendizaje o enfoques pedagógicos, que orientan a los especialistas en planes y programas, diseñadores instruccionales y a tutores en la elaboración y análisis de los programas de estudio, con el fin de sistematizar un proceso de enseñanza-



aprendizaje que se da en un escenario distinto a la presencialidad y sincronía tradicional.

**Plataforma Educativa:** Una plataforma educativa es una herramienta ya sea física, virtual o una combinación físico-virtual, que brinda la capacidad de interactuar con uno o varios usuarios con fines pedagógicos.

**Selección de medicamentos:** De acuerdo con la OMS, la selección de medicamentos es un “proceso continuo, multidisciplinario y participativo que debe desarrollarse basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos a fin de asegurar el uso racional de los mismos”.

**Servicios de información de medicamentos:** Es un sistema de conocimientos y técnicas que permiten la transmisión de conocimientos en materia de medicamentos, con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad.

**Servicios Farmacéuticos:** Se entienden como servicios farmacéuticos el grupo de prestaciones relacionadas con el medicamento, destinadas a apoyar las acciones de salud como lo demande la comunidad, a través de una atención farmacéutica que permita: La entrega oportuna y expedita de los medicamentos a los pacientes, tanto hospitalizados como ambulatorios, con los criterios de calidad propios para la farmacoterapia.