



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

**Gestión de medicamentos en un Servicio de Farmacia
Hospitalaria. Recopilación bibliográfica**

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
LICENCIADO EN FARMACIA

P R E S E N T A:

PAULINA CORANGUIZ VÁZQUEZ

ASESOR:

M. en F.C. BEATRIZ DE JESÚS MAYA MONROY

CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO 2016.



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

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

ASUNTO: VOTO APROBATORIO

M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
PRESENTE

ATN: M. EN A. ISMAEL HERNÁNDEZ MAURICIO
Jefe 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 comunicar a usted que revisamos el: **Tesis y Examen Profesional**

Gestión de medicamentos en un Servicio de Farmacia Hospitalaria. Recopilación bibliográfica.

Que presenta la pasante: **Paulina Coranguiz Vázquez**

Con número de cuenta: **306218873** para obtener el Título de la carrera: **Licenciatura en Farmacia**

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

ATENTAMENTE

“POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU”

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 17 de Mayo de 2016.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

| | NOMBRE | FIRMA |
|---------------|--|-------|
| PRESIDENTE | M.F.C. Ma. Eugenia Posada Galarza | |
| VOCAL | Q.F.B. Héctor Coss Garduño | |
| SECRETARIO | M.F.C. Beatriz de Jesús Maya Monroy | |
| 1er. SUPLENTE | Q.F.B. Brígida del C. Camacho Enríquez | |
| 2do. SUPLENTE | Q.F.B. Elisa Pedraza Vázquez | |

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

IHM/cga*

AGRADECIMIENTOS

A DIOS

Gracias Señor por darme la oportunidad de terminar, porque siempre he visto tu mano en mi vida. Porque eres mi roca y fortaleza. Eres un escudo alrededor de mi. Es por ti que se cumple un sueño más en mi vida. Te amo Señor, porque Tú me amaste primero.

A MIS PADRES (ARTURO Y SONIA)

Por apoyarme siempre en toda mi carrera como estudiante, porque con esfuerzo y dedicación me enseñaron a ser una buena persona y a salir adelante sin importar las circunstancias. Gracias porque trabajaron incansablemente para darme los recursos necesarios, gracias por educarme con amor y paciencia. Por todo eso y muchas cosas más, mil gracias. Los amo.

A MI ESPOSO E HIJOS

Gracias Edgar por ser mi apoyo en todo momento, por tu amor verdadero y sincero, gracias por apoyarme en esta etapa de mi vida, por ser comprensivo y amoroso. Eres el amor de mi vida. Gracias por que junto a ustedes me siento muy feliz, Gracias por la hermosa familia que ahora somos. Gracias porque el haberte conocido no es coincidencia. Te amo mucho. Gracias Santiago porque me has enseñado cosas nuevas, porque le das una chispa a mi vida, eres el mejor regalo que me ha dado Dios. Te amo.

A MI ASESORA

Por ayudarme y aconsejarme en cuanto al trabajo realizado, por haberme transmitido sus conocimientos. Gracias por su tiempo, esfuerzo y dedicación.

A MIS HERMANOS Y AMIGOS

Gracias a mis hermanos Joel y Edson porque me ayudaron y aguantaron durante mi carrera como estudiante, los quiero porque son importantes en mi vida.

Gracias a Fabiola por ser parte de esta aventura en la Fesc.

Gracias a Janet por los consejos, las palabras de aliento, por escucharme y por ayudarme con el pequeño Santiago para poder terminar con la tesis. Te quiero.

Gracias a Iván y Deysi por mostrarme el camino de Dios. Porque Dios los puso en mi camino.

Índice de contenidos.

| | |
|--|----------|
| 1. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 2. OBJETIVOS | 4 |
| 2.1 Objetivo general | 4 |
| 2.2 Objetivos particulares..... | 4 |
| 3. MARCO TEÓRICO | 5 |
| 3.1 LA ASISTENCIA FARMACÉUTICA HOSPITALARIA..... | 5 |
| 3.2 GESTIÓN DE LAS ADQUISICIONES | 6 |
| 3.2.1 Sistemas de Información | 7 |
| 3.2.2 Datos mínimos necesarios para la gestión económica..... | 7 |
| 3.2.3 Datos mínimos necesarios para la gestión farmacoterapéutica | 8 |
| 3.2.4 Gestión de la adquisición..... | 8 |
| 3.2.5 Gestión de pedidos..... | 9 |
| 3.2.6 Las nuevas tecnologías en la adquisición de los medicamentos..... | 9 |
| 3.2.6.1 Intercambio electrónico de datos (EDI)..... | 10 |
| 3.2.6.2 Base de datos XMI, B2B y Marketplace | 10 |
| 3.3 GESTIÓN DE LA FARMACOTERAPIA..... | 11 |
| 3.3.1. Comité de Farmacia y Terapéutica..... | 12 |
| 3.3.1.1 Funciones del Comité de Farmacia y Terapéutica..... | 14 |
| 3.3.1.2 Composición del COFAT..... | 15 |
| 3.3.2. Guía Farmacoterapéutica..... | 17 |
| 3.3.2.1. Tipos de Guía Farmacoterapéutica..... | 18 |
| 3.3.2.2 Importancia de una Guía Farmacoterapéutica..... | 19 |
| 3.3.2.3. Contenido de la Guía Farmacoterapéutica..... | 20 |
| 3.3.2.3.1. Introducción / Presentación..... | 20 |
| 3.3.2.3.2. Manejo de la guía | 21 |
| 3.3.2.3.3. Relación de Medicamentos Seleccionados..... | 21 |
| 3.3.2.3.4. Anexos..... | 25 |
| 3.3.2.3.5. Índices | 25 |
| 3.3.2.3.6. Bibliografía..... | 26 |
| 3.3.2.4. Elaboración de la guía farmacoterapéutica..... | 26 |
| 3.3.2.4.1. Selección de medicamentos..... | 26 |
| 3.3.2.4.2. Monografías de medicamentos..... | 42 |
| 3.3.2.4.3 Información de medicamentos..... | 45 |
| 3.3.2.5. Actualización de una GFT..... | 48 |
| 3.3.3. Sustitución Terapéutica (ST) | 49 |
| 3.3.4. Seguimiento Farmacoterapéutico..... | 51 |
| 3.3.4.1 Perfil Farmacoterapéutico..... | 52 |
| 3.4 ÁREA DE DISPENSACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS: GESTIÓN DE CONSUMOS | 52 |
| 3.4.1. Requisitos mínimos para la Gestión de Consumos | 53 |
| 3.4.2 Sistemas de dispensación con la intervención previa del farmacéutico | 53 |
| 3.4.2.1. Sistema de dispensación en Dosis Unitarias..... | 54 |
| 3.4.2.2. Dispensación de medicamentos especiales..... | 55 |
| 3.4.2.2.1. Estupefacientes..... | 56 |
| 3.4.2.2.2. Medicamentos de investigación clínica de uso compasivo..... | 56 |
| 3.4.2.2.3. Muestras para investigación clínica..... | 58 |

| | |
|---|-----------|
| 3.4.2.2.4. Medicamentos extranjeros..... | 59 |
| 3.5. ÁREA DE ELABORACIÓN..... | 60 |
| 3.5.1. Formulaciones no estériles..... | 61 |
| 3.5.2. Formulaciones estériles..... | 62 |
| 3.5.2.1. Nutrición parenteral..... | 64 |
| 3.5.2.2. Citotóxicos..... | 64 |
| 3.5.3. Reenvasado en Dosis Unitaria..... | 64 |
| 3.6. ÀREA DE FARMACOCINÉTICA CLÍNICA..... | 66 |
| 3.7. ÁREA DE TOXICOLOGÍA CLÍNICA..... | 66 |
| 3.8. ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA..... | 67 |
| 3.9. UNIDAD DE RADIOFARMACIA..... | 67 |
| 3.10. ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTO..... | 68 |
| 3.11. MODELOS DE INVENTARIO..... | 68 |
| 3.12. LA INFLUENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA..... | 69 |
| 3.13. LA CONCILIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS..... | 70 |
| 3.13.1.Etapas en el proceso de conciliación de la medicación..... | 71 |
| 3.13.2.Tipificación de los tiempos de conciliación..... | 74 |
| 3.13.3.Discrepancias en la conciliación medicamentosa..... | 77 |
| 3.13.4Comunicación en la Intervención Farmacéutica..... | 80 |
| 4. ANÁLISIS DE RESULTADOS | 81 |
| 5. CONCLUSIÓN..... | 84 |
| 6. BIBLIOGRAFÍA..... | 84 |

Índice de tablas.

| | |
|---|----|
| Tabla 1. Contenido de una GFT | 20 |
| Tabla 2. Ventajas/Desventajas según el tipo de estructura..... | 22 |
| Tabla 3. Clasificación General por Grupo Terapéutico..... | 23 |
| Tabla 4. Clasificación completa de la metformina..... | 24 |
| Tabla 5. Fases de evaluación multiarbitrario (MUAT)..... | 29 |
| Tabla 6. Criterios para la selección de medicamento basados en el método SOJA..... | 32 |
| Tabla 7. Criterios de inclusión/exclusión de medicamentos..... | 36 |
| Tabla 8. Criterios de selección de medicamentos por concurso público..... | 41 |
| Tabla 9. Contenidos de una GFT..... | 43 |
| Tabla 10. Anexos en una GFT..... | 44 |
| Tabla 11. Mejoras que la unidad centralizada de MIV produce en la calidad..... | 63 |
| Tabla 12. Tiempo en el que se debe realizar la conciliación de la medicación según el tipo de medicamentos..... | 76 |
| Tabla 13. Tipos de discrepancias de conciliación..... | 78 |
| Tabla 14. Clasificación de la gravedad de las discrepancias de medicación..... | 79 |

Índice de Figuras.

| | |
|---|----|
| Figura 1. Representación grafica del plano costo-efectividad..... | 42 |
| Figura 2. Elementos de partida para la selección y definición de protocolos de utilización de medicamentos..... | 47 |

Abreviaturas.

ATC: Anatómica- Terapéutica- Química.

CEO: Cantidad Económica a Ordenar.

CFT: Comisión de Farmacia y Terapéutica.

CIM: Central de Mezclas Intravenosas.

COCASEP: Comité de Calidad y Seguridad del Paciente

CODECIM: Comité para la Detección y Control de las Infecciones.

COFAT: Comité de Farmacia y Terapéutica.

DCI: Denominación Común Internacional.

dgplades: Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud

DU: Dosis Unitaria

GTP: Guía Farmacoterapéutica

INSALUD: Instituto Nacional de la Salud.

EDI: Intercambio Electrónico de Datos.

MIV: Mezclas Intravenosas.

MUAT: Multiarbitrario.

MMU: Manejo y Uso de Medicamentos.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PAD: Programa de Atención a Domicilio.

PF: Perfil Farmacoterapéutico.

PRM: Problemas Relacionados con Medicamentos

PVL: Precio de Venta del Laboratorio.

RAM: Reacciones Adversas a Medicamentos

URM: Uso Racional de Medicamentos

SDMDU: Sistemas pilotos de Distribución de Medicamentos por Dosis Unitaria.

SEFH: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

SIDA: Síndrome de inmunodeficiencia adquirida.

SiNaCEAM: Sistema Nacional de Certificación y Establecimientos de Atención Médica.

SOJA: Método del análisis de Jerarquías.

SS: Secretaria de Salud

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humano

Glosario

INSALUD El Instituto Nacional de la Salud fue la entidad encargada de las prestaciones sanitarias públicas del Estado español hasta la configuración del actual Sistema Nacional de Salud.

MarketPlace es un sitio que permite a vendedores y compradores, relacionarse para efectuar una transacción comercial. En este tipo de plataformas, los compradores y vendedores permanecen en el entorno técnico y comercial del MarketPlace hasta que la transacción se finaliza.

PVL Precio de Venta del Laboratorio; Cuando se habla de precio libre, es el precio de venta del laboratorio a las oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospital y distribuidores farmacéuticos.

1. INTRODUCCIÓN

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 de 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 Secretaria 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. (SSA, 2010) Con este modelo, se pretende implementar Servicios Farmacéuticos para ofrecer soporte terapéutico en la actividad clínico-quirúrgica, la gestión del proceso de suministro del medicamento considerando la condición del paciente, brindándole una mayor atención incrementando la seguridad durante la medicación y promoviendo el uso racional de los medicamentos, áreas que en la actualidad son responsabilidad de la Farmacia Hospitalaria.

De acuerdo con lo descrito en la Política Nacional de Medicamentos, en lo que respecta a eje “Uso Racional de Medicamentos”, se menciona que los prestadores de servicios de

salud deberán implementar acciones que promuevan: la profesionalización de la farmacia, mediante la creación de códigos de puesto; la prescripción creando comités de farmacia y terapéutica que regulen las políticas de uso de medicamentos en el hospital mediante la depuración de listas de medicamentos acordes a los servicios que ofrecen y de la creación de guías farmacoterapéuticas de apoyo al profesional médico; la distribución, implantando sistemas de distribución de dosis unitarias; la atención farmacéutica, fortaleciendo los procesos clínicos de la terapia del paciente mediante el seguimiento farmacoterapéutico; la farmacovigilancia, registrando cualquier evento adverso no deseado y reportándolo para mejorar las condiciones de calidad, seguridad y eficacia; los sistemas de información de medicamentos instaurando centros de información (SSA, 2010).

Actualmente se cuentan con una diversidad de alternativas para mejorar notablemente los procesos asociados a la utilización de medicamentos en el ámbito hospitalario, tanto desde el punto de vista terapéutico, como desde el punto de vista de gestión e integración de sistemas de salud eficientes y sustentables. Es necesario enfatizar en el impacto clínico, el hecho de que los medicamentos son estratégicos para la atención de los problemas de salud de los pacientes. Esto representa un cambio y se vislumbra un camino hacia la modificación de la farmacia hospitalaria actual, se requiere la creación e integración funcional de estructuras organizacionales destinadas a implementar y optimizar los procesos inherentes a la actividad farmacéutica hospitalaria y promover la profesionalización de estas farmacias.

El desarrollo de esta especialidad comenzó en los Estados Unidos de Norteamérica durante la década de los años 50's, la cual fue llamada Década de los Fundamentos⁴ durante estos años se realizaron los primeros estudios de errores de medicación, por lo que la solución a esta problemática llegó durante los años 60's, dando origen a los sistemas pilotos de distribución de medicamentos por dosis unitarias (SDMDU) y la integración del farmacéutico hospitalario al personal sanitario.

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.

Los servicios farmacéuticos tienen la responsabilidad de la selección, planificación, adquisición, almacenamiento, distribución, control, elaboración, dispensación y provisión de información sobre productos farmacéuticos y otros productos afines utilizados en el hospital. Es también participe del seguimiento del uso terapéutico que se les da a los medicamentos a través de actividades de farmacovigilancia.

En esta época, la responsabilidad del tratamiento farmacológico en varios de los Sistemas de Salud a nivel mundial es compartida por médicos, farmacéuticos, personal de enfermería y el propio paciente. En el ámbito clínico-quirúrgico, la principal aportación de la profesión farmacéutica es la provisión de un servicio profesional y responsable, hacia la población en general y a los pacientes en el ámbito ambulatorio y hospitalario, que garantice el acceso seguro a los medicamentos, además de colaborar de forma activa en la prevención de enfermedades y la adopción de estilos de vida saludables. (FEUM, 2004)

2. OBJETIVOS.

2.1. Objetivo general

- ❖ Realizar una revisión de información sobre el tema de Gestión de medicamentos en un Servicio de Farmacia Hospitalaria, seleccionando fuentes bibliográficas confiables, para que el alumno o profesional farmacéutico pueda tener acceso a una información más amplia sobre el tema que le ayude a su ejercicio profesional.

2.2. Objetivos particulares

- ❖ Llevar a cabo una selección de fuentes de información confiables sobre el tema en cuestión, buscando en diferentes medios, para que el profesional o estudiante licenciado en Farmacia pueda tener acceso a una información más amplia.
- ❖ Dar una herramienta útil de trabajo a los alumnos y profesionales de la salud brindando una información verdadera para que su trabajo como profesional o como estudiante sea más fácil.
- ❖ Señalar la importancia del Farmacéutico en un Servicio de Farmacia Hospitalaria haciendo conciencia que es un profesional de la salud que participa en el bienestar de los pacientes para que su trabajo sea valorado como un profesional de la salud.
- ❖ Identificar cada paso del proceso en la Gestión de los medicamentos en un Servicio de Farmacia Hospitalaria con ayuda de las fuentes de información para que esta labor del farmacéutico sea valorada y a su vez se conozcan las actividades en cada una de sus etapas.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 LA ASISTENCIA FARMACÉUTICA HOSPITALARIA.

Dentro de la asistencia que los hospitales ofrecen a los pacientes ingresados es de notable importancia la administración de la medicación necesaria para su tratamiento.

Incluido en el organigrama del hospital se encuentra, entre los servicios generales, el Servicio de Farmacia Hospitalaria.

El responsable del Servicio de Farmacia es un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria y su puesta en funcionamiento requiere la apertura oficial por parte de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

El servicio de farmacia ha de servir a la población dentro del ámbito hospitalario en sus necesidades farmacéuticas en los campos preventivo y curativo a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación y actividades de farmacia clínica.

Su objetivo básico es asegurar un uso racional de los medicamentos en el hospital.

El uso racional de medicamentos supone la prescripción del medicamento apropiado, correctamente dispensado y administrado a la dosis y la vía adecuada, en el tiempo preciso y al mejor precio posible.

Estos objetivos se obtienen a través de las distintas secciones que constituyen un servicio de farmacia, siendo la primera de ellas el área de gestión. La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), define esta área como los procedimientos básicos para la selección, adquisición, recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos en volumen y plazo razonables, con el mínimo riesgo para el paciente, y al menor coste posible⁷.

Se pueden distinguir dos importantes áreas de gestión:

- Gestión de las adquisiciones
- Gestión clínica de la farmacoterapia

3.2 GESTIÓN DE LAS ADQUISICIONES

Es el área que garantiza la disponibilidad de los medicamentos necesarios para tratar a los pacientes que dependen del hospital al menor coste posible.

El proceso de adquisición necesita, para ser llevado a cabo con eficiencia, la aplicación de criterios técnico-farmacéuticos a los procedimientos básicos de gestión, y siempre deberá asegurar la cobertura de las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes.

En los años 70 la gestión de las adquisiciones estuvo marcada básicamente por la fijación de precio por las autoridades sanitarias, y los acuerdos con Farmaindustria en el entorno del Insalud. En dichos años, los servicios de farmacia comienzan a desarrollar el concepto de formulario, que termina con la implantación de un listado de medicamentos que son utilizados para cubrir las necesidades terapéuticas de los pacientes en el entorno del hospital. Por lo tanto en esos años la posible competencia sólo se establece en la selección de los medicamentos; además en ese momento no existen restricciones presupuestarias, ya que el gasto farmacéutico no presenta problemas de financiación.

A partir de los años 90 comienza a prestarse más atención al gasto farmacéutico, ya que su crecimiento comienza a ser exponencial y es cuando comienzan a establecerse políticas para el control del gasto farmacéutico. Así, se publica el primer decreto en el que se retiran de la financiación diversos medicamentos de valor terapéutico dudoso, conocido como el medicamento, experiencia repetida años más tarde con la finalidad de conseguir reducir la factura farmacéutica.

Esta obsesión por limitar el gasto farmacéutico va dando lugar a diversas acciones de la administración para alcanzar dicho objetivo, entre otras, acuerdos con Farmaindustria, farmacéuticos, médicos. Además, se incorporan al mercado los medicamentos genéricos, con la finalidad de reducir los precios y finalmente se publica el Decreto sobre precios de referencia. Todas estas acciones van encaminadas fundamentalmente al control del gasto farmacéutico en el ámbito extrahospitalario.

El área de gestión de adquisiciones dispondrá de un procedimiento informatizado, el cual se apoyará en los resultados del área de gestión clínica de la farmacoterapia.

Sus principales actividades se concretan en:

- Definir y clasificar la demanda.
- Establecer el procedimiento de adquisición, dentro del marco legal y por delegación de la Dirección del Centro.
- Gestionar los pedidos.
- Ofrecer información de todo lo relacionado con la adquisición de medicamentos, a la Dirección del Centro.
- Desarrollar un programa de garantía de calidad de todo el proceso.

Para llevar a cabo la gestión de adquisiciones se requiere como mínimo:

3.2.1 Sistemas de Información

El objetivo de desarrollar un sistema de información es disponer de datos que faciliten la toma de decisiones tanto del Servicio de Farmacia, como de todas las estructuras del Centro. Estos sistemas de información en el campo del medicamento deben incluir las dos áreas de la gestión: económica y farmacoterapéutica. Ambas deben estar integradas en un sistema que contemple todas las actividades del Servicio de Farmacia.

El Servicio de Farmacia establecerá en sus Normas y Procedimientos las características de la información: periodicidad, tipo de información, y circuito dentro de la estructura del Centro.

3.2.2 Datos mínimos necesarios para la gestión económica

- ✓ Control de existencias: las Normas de Procedimiento internas del Centro deberán contemplar entre otras el stock: volumen y valoración. Esta última debe poder realizarse según PVL, precio medio ponderado y/o valor contable u otros .Se recomienda que para el cálculo de la valoración de existencias, las adquisiciones se calculen a precio neto, entendiendo como tal el resultante de la aplicación de la siguiente fórmula (PVL - Descuentos + IVA - Bonificaciones). El programa debe

permitir asignar los datos anteriores según el plan contable de la entidad y la clasificación general de medicamentos por grupos específicos.

- ✓ Gestión de proveedores. establecer los procedimientos para controlar el volumen de adquisiciones por proveedor, dando preferencia a la información que ayude a tomar decisiones :

Por principios activos: grupo terapéutico y alfabético

Principios activos desglosados por especialidades

Por compañías farmacéuticas: alfabético

Por especialidades: grupo terapéutico y alfabético

- ✓ Devolución de medicamentos. Datos relativos a medicamentos devueltos y situación de los abonos.
- ✓ Cuantificación económica de las condiciones especiales de adquisición: abonos contables, descuento en factura, etc (Lamata, 1998)

3.2.3 Datos mínimos necesarios para la gestión farmacoterapéutica

Los distintos niveles de información serán:

- ✓ Global de medicamentos: análisis del consumo de medicamentos por principios activos, grupo terapéutico, especialidades.
Centro de Coste (Servicios médicos, Unidades de enfermería): análisis de consumo por principios activos, grupos terapéuticos y especialidades.
- ✓ Paciente: Análisis por paciente y por grupos de pacientes.

3.2.4 Gestión de la adquisición

El proceso de adquisición necesita, para ser llevado a cabo con eficiencia, la aplicación de criterios técnico - farmacéuticos a los procedimientos básicos de gestión, y siempre deberá asegurar la cobertura de las necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes.

Deberán existir procedimientos normalizados en cada estructura sanitaria para la regulación del proceso de adquisición.

3.2.5 Gestión de pedidos

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

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

Las operaciones contables derivadas del proceso de gestión de pedidos deben ser comunicadas por el Servicio de Farmacia al de Contabilidad. Para ello, es necesario que el proceso se realice mediante un procedimiento informático que permita el conocimiento *on-line* de todas estas operaciones.

3.2.6 Las nuevas tecnologías en la adquisición de los medicamentos

Inicialmente los esfuerzos se dirigieron al establecimiento de sistemas informáticos que permitieran una gestión integral de los mismos, haciendo hincapié en el control del stock, intentando aplicar el concepto extendido entre las industrias de stock “Just in time” con la intención de hacer buena la frase de algunos defensores de la desaparición de los almacenes: que el mejor almacén es aquel que no existe. Es cierto, que a menudo se pensó que la mejor arma para combatir el crecimiento del gasto farmacéutico era aplicar los principios utilizados en la logística de las grandes empresas de automóviles o grandes superficies, a la distribución de medicamentos en el mundo hospitalario

Esta teoría nunca se ha aplicado en el terreno de los medicamentos y en la actualidad su posible implantación es de dudosa rentabilidad y puede resultar peligrosa para los pacientes. (Napal, Gestión en farmacia hospitalaria, 2001).

Es importante resaltar, por otra parte, que las nuevas tecnologías han sido muy útiles en el desarrollo de la gestión de los servicios de farmacia hospitalaria, pero en la actualidad aparecen en el mercado cada vez más iniciativas, algunas encaminadas más a conseguir beneficios a costes elevados y con dudosa fiabilidad en el desarrollo futuro, que a resolver los problemas de la distribución de medicamentos en el Hospital. Una de las iniciativas

más importantes para los servicios farmacéuticos hospitalarios, es agilizar las relaciones con los proveedores, aspecto que con más facilidad podría implantarse. Varias son las posibilidades:

- Intercambio Electrónico de datos: EDI
- XML, B2B, Marketplace

3.2.6.1 Intercambio electrónico de datos (EDI)

Podemos definirlo como la transmisión de datos estructurados, mediante mensajes en estándares convenidos, desde una aplicación informática a otra por medios electrónicos y con una intervención humana mínima.

Los mensajes sustituyen a los documentos que normalmente empleamos en las relaciones laboratorio farmacéutico / servicio de farmacia: pedido y factura, además de otros mensajes como: catálogos, ofertas, etc. (Napal, Gestión en farmacia hospitalaria, 2001)

En este sistema siempre se emplean estándares, no se utilizan papeles sino información en formato electrónico, permitiendo siempre que los mensajes se integren en software del proveedor.

Los canales que se utilizan para sus comunicaciones son las redes de valor añadido, sólo en los casos en los que no se vaya a utilizar Internet.

Las ventajas del EDI podemos resumirlas en

- a.- Seguridad de la transmisión
- b.- Economía en la implantación y utilización (con un coste inferior al del fax)
- c.- Versatilidad
- d.- Trazabilidad de la información

3.2.6.2 Base de datos XMI, B2B y Marketplace

XMI es un formato de intercambios de datos universal y sirve para cualquier tipo de información, es simple y potente y está adaptado a Internet. En la actualidad su principal inconveniente radica en la ausencia de estándares.

La tecnología B2B es la que utilizan los marketplace y los portales, que han irrumpido con fuerza en el mundo del comercio electrónico.

El B2B es extremadamente caro y las plataformas no pueden automatizar todo.

Como conclusión a la incorporación de estas tecnologías, parece razonable analizar bien los costes de su incorporación, la existencia de estándares para su implantación y las experiencias previas realizadas hasta ese momento.

La adquisición de los medicamentos es necesaria para atender la demanda asistencial de los pacientes hospitalizados, los pacientes bajo responsabilidad del hospital (hospitalización domiciliaria, hospital de día, ciclos de quimioterapia, etc.).

Los medicamentos adquiridos deben estar incluidos dentro del formulario o guía farmacoterapéutica del hospital que, consensuada por la Comisión de Farmacia del mismo, es una recopilación de los medicamentos que revelan la terapéutica usual del Centro. (Lamata, 1998)

La gestión de stocks habitualmente se realiza efectuando los pedidos de medicamentos a los laboratorios de forma semanal y mesual, así como las devoluciones.

Para el caso de medicamentos estupefacientes es necesario el cumplimiento de la documentación legal necesaria.

3.3 GESTIÓN DE LA FARMACOTERAPIA

Un servicio de Farmacia desarrolla un modelo de gestión clínica cuando está comprometido en la utilización de medicamentos de manera eficiente, segura y mediada por criterios técnico-farmacéuticos.

Por lo tanto, las actuaciones futuras para la contención del gasto farmacéutico en los hospitales deben basarse, además de en las puramente de gestión, en otras estrategias encaminadas a conseguir el uso más racional posible de los medicamentos, entendiéndolo como la utilización de aquellos recursos farmacoterapéuticos seleccionados en base a su eficacia y seguridad científicamente demostradas, y con el menor coste posible.

Requisitos mínimos para la Gestión de la Farmacoterapia:

- ✓ Existencia de la **Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT)**:

La CFT se estima básica para establecer la política de medicamentos en el Hospital. Es una comisión formada por médicos, farmacéuticos y otros profesionales, siendo aconsejable que la elección de sus componentes se realice en función de su motivación y conocimientos en el campo de la terapéutica y de la utilización de medicamentos (O.M. 521/87). Sus decisiones serán vinculantes para la estructura directiva del Hospital en **determinadas áreas de decisión**, en concreto, dentro de los campos de la selección, adquisición y distribución de medicamentos. La Dirección se implicará en los objetivos fijados por la CFT, con el fin de que los acuerdos adoptados por la misma sean respaldados por la Dirección del Centro. Entre los **objetivos** de la CFT podemos destacar:

- **Seleccionar** los medicamentos que va a utilizar el Hospital, incluidos radiofármacos, con criterios de calidad, eficacia, seguridad y coste.
 - **Recomendar** la implantación de una política de utilización de medicamentos.
 - **Educar** en todos aquellos aspectos relacionados con el uso correcto de los medicamentos, promoviendo programas de actualización terapéutica.
 - **Elaborar** protocolos de Utilización de Medicamentos, así como implantar métodos que garanticen su cumplimiento, priorizando medicamentos de elevado riesgo ó elevado coste.
 - **Implantar** un programa para detección, seguimiento y evaluación de reacciones adversas a medicamentos.
 - **Cooperar** en el desarrollo del programa de garantía de calidad del Centro.
-
- ✓ **Edición** de la Guía Farmacoterapéutica y revisión periódica de su contenido.
 - ✓ **Desarrollar** dentro del Hospital el **Consenso Terapéutico**. Este consenso quedará reflejado en los correspondientes protocolos.
 - ✓ **Existencia** de un **Centro de Información de Medicamentos**, adecuadamente dotado como requisito básico para la selección de medicamentos.

3.3.1. Comité de Farmacia y Terapéutica.

Con el propósito de promover y garantizar el uso eficiente de los medicamentos en los establecimientos de salud, mediante una selección y prescripción racional, basada en la evidencia científica, que garantice los mejores resultados en la atención, calidad y

seguridad de los pacientes, se propone la creación del Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) en los hospitales del Sistema Nacional de Salud, como órgano de asesoramiento, consulta, coordinación e información relacionada con los medicamentos en las unidades prestadoras de servicios de salud.

La experiencia internacional muestra el notable papel que los Comités de Farmacia tienen en las organizaciones de salud y su importancia como parte de una estrategia de seguridad del paciente y reordenación del gasto en medicamentos. Aun cuando su implantación es todavía escasa y reciente en el sistema de salud, las iniciativas de constituciones de salud fortalecen su papel articulador de buenas prácticas en el uso racional de medicamentos.

El Comité de Farmacia y Terapéutica (COFAT) es el órgano colegiado de carácter técnico que tiene carácter consultivo y que asesora, apoya e informa a la dirección del establecimiento médico en todo lo que concierne a la política de medicamentos.

El COFAT estará adscrito preferentemente a la Subdirección Médica en el organigrama que tengan establecido las unidades hospitalarias, o en su caso, dependiendo directamente de la dirección del establecimiento médico, sin menos cabo de la coordinación en materia de adquisiciones y surtimiento que corresponda al COFAT con el Comité de Insumos o área de compras de la administración del establecimiento.

Siempre que se encuentre en el ámbito de sus competencias, o a petición de las unidades de atención primaria o ambulatoria que formen parte de su red de atención, el COFAT asesorará y apoyará para la correcta política de uso racional de medicamentos en los establecimientos médicos no hospitalarios.

El COFAT, a propuesta del servicio de farmacia establecerá los criterios para la presentación farmacéutica a los pacientes incluidos en el Programa de Atención a Domicilio (PAD) que el hospital tuviera establecido (Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica en los hospitales del Sistema Nacional de Salud., 2011)

3.3.1.1. Funciones del Comité de Farmacia y Terapéutica.

- a) Seleccionar y apoyar técnicamente los procesos de adquisición de medicamentos que la administración del establecimiento médico realice según criterios de efectividad, seguridad, eficacia y costo-efectividad para que los principios activos y presentaciones disponibles sean los adecuados para el tratamiento de los pacientes atendidos en el hospital.
- b) Coordinar, conjuntamente con el Comité para la Detección y Control de las Infecciones (CODECIN), el uso racional de antibióticos en los servicios y unidades del hospital, evaluando el uso, eficacia y resistencia a los antibióticos.
- c) Aprobar y actualizar periódicamente el listado de medicamentos que se incluirá en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del hospital, de conformidad con el Cuadro Básico de Medicamentos y las Guías de Práctica Clínica, estableciendo su aplicación y los criterios y formatos para la inclusión, baja y sustitución de nuevos principios y medicamentos en el hospital.
- d) Formular a propuesta del Servicio de Farmacia del Hospital, las recomendaciones sobre uso racional de medicamentos en el establecimiento médico, para la atención a pacientes hospitalizados, ambulatorios y en el área de urgencias, en especial en lo que se refiere a información a los pacientes (educación del paciente), transmisión escrita de las ordenes de prescripción, uso y administración de los medicamentos.
- e) Conocer a través de la Unidad o Programa de Farmacovigilancia las reacciones adversas a medicamentos, promoviendo la notificación y el registro de incidentes de seguridad y la coordinación de acciones y medicación segura con el Comité de Calidad y Seguridad del Paciente (COCASEP).
- f) Promover la información actualizada sobre medicamentos en el hospital y la realización de cursos de educación continua a los profesionales de salud del establecimiento.

- g) Impulsar la realización de estudios de consumo, farmacoeconomía y de utilización de medicamentos por parte del Servicio de Farmacia del Hospital.
- h) Realizar la Memoria Anual de Actividades del COFAT y difundir sus conocimientos en el establecimiento médico.
- i) Establecer directrices, a propuesta del Servicio de Farmacia sobre existencias de medicamentos en las unidades de hospitalización (subalmacenes) y las dotaciones existentes cuando el Servicio de Farmacia no funcione las 24 horas.
- j) Asesorar a la dirección del hospital en relación con la política de medicamentos, vacunas u otros insumos del establecimiento médico, en particular, con respecto al uso racional de medicamentos, analizando las normas de prescripción y dispensación así como la calidad de dicha prescripción. (Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica en los hospitales del Sistema Nacional de Salud., 2011)

3.3.1.2 Composición del COFAT

Se recomienda que el COFAT este conformado por:

- I. Presidente: el Director del Hospital, quien podrá delegar en el Subdirector Médico del establecimiento médico.
- II. Secretario Técnico: Jefe del Servicio de Farmacia.
- III. Vocales:
 - a. Un médico representante del Servicio de Medicina Interna.
 - b. Un médico representante de las especialidades médicas del hospital.
 - c. Un médico representante de las Áreas de Medicina Crítica.
 - d. Dos representantes de los servicios Quirúrgicos y Anestesiología respectivamente.
 - e. Dos representantes de los servicios auxiliares de diagnóstico, imagenología y laboratorio del hospital, a determinar por la Dirección.
 - f. La jefatura en Enfermería del Hospital.
 - g. El coordinador o responsable de Farmacovigilancia.
 - h. El gestor de Calidad del Hospital.

- i. Un representante de la unidad de Vigilancia Epidemiológica y /o servicio de Medicina Preventiva.
- j. Un representante de la jefatura o Unidad de Enseñanza.
- k. Un representante de la Administración del Hospital, cuando se traten temas vinculados a competencias del área de enseñanza.

Funciones del Presidente del COFAT

Entre algunas de las funciones que debe realizar el presidente destacan:

- a. Presidir la reuniones del comité;
- b. Trasladar las recomendaciones que por su entidad afecten a otras unidades de salud o que por su significación así lo ameriten, a la consideración de las autoridades superiores de su organización de salud.
- c. Vigilar el cumplimiento de las recomendaciones en el ámbito de su competencia.

Funciones del Secretario Técnico.

Entre algunas de las funciones que desempeña el Secretario están:

- a. Realizar las convocatorias ordinarias y extraordinarias del Comité;
- b. Elaborar el acta, recabar las firmas y garantizar su custodia;
- c. Elaborar en su condición de Jefe del Servicio de Farmacia, los informes que contengan los datos de los medicamentos que se seleccionen para la Guía Farmacoterapéutica, utilizando información científica y actualizada;
- d. Proponer a los miembros del Comité, la inclusión o exclusión de uno o varios medicamentos y las evaluaciones correspondientes;
- e. Someter a la consideración de los miembros del COFAT, como titular del Servicio de Farmacia aquellos aspectos técnicos que proporcionen una correcta política de medicamentos en el hospital
- f. Las de mas que se deriven de la naturaleza de su representación y aquellas que le sean atribuidas por el Presidente del COFAT. (Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica en los hospitales del Sistema Nacional de Salud., 2011)

Propuestas de incorporación-exclusión de un nuevo medicamento al listado o Guía Farmacoterapéutica.

Con carácter general, sin perjuicio de los procedimientos centralizados para modificar el Catálogo Institucional de Medicamentos, el Jefe del Servicio de Farmacia en su calidad de Secretario Técnico del COFAT, recibirá la solicitud del estudio para la inclusión/exclusión de un medicamento, a través de los formatos establecidos para este fin, y deberá contener la firma del solicitante y, en su caso el visto bueno del Jefe del Servicio.

El Secretario Técnico del COFAT presentará ante el Comité las solicitudes de inclusión o exclusión de medicamentos y el informe de idoneidad realizado por el Servicio de Farmacia. (Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica en los hospitales del Sistema Nacional de Salud., 2011)

3.3.2. Guía Farmacoterapéutica.

El concepto de Guía Farmacoterapéutica ha ido evolucionando desde su concepción con el propósito de minimizar gastos en un hospital, hasta la actualidad donde se han integrado los costos relacionados a la salud con los resultados terapéuticos, con el único fin de encontrar un equilibrio entre el costo de los servicios médicos y el cuidado que reciben los pacientes de forma individual. (Astiarraga, 2003)

De acuerdo al Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria, “es un instrumento que pone a disposición del prescriptor la información básica para prescribir el tratamiento apropiado a cada caso en particular”. (SSA, 2010) Según la Fundación Española de Farmacia Hospitalaria, “es el resultado de un proceso multidisciplinario de selección de medicamentos y de consenso sobre la política de utilización de los mismo en un entorno sanitario concreto”. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

Consiste en una relación, ordenada y estructurada, de los medicamentos seleccionados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica para su utilización en el hospital. Esta relación

debe ir acompañada de una información básica orientada a mejorar el uso de los mismos. (Herrera, 2003)

Es un documento que contiene una relación limitada de medicamentos recomendados para la prescripción en un ámbito determinado, seleccionados a partir de la oferta farmacéutica en función de unos criterios previamente establecidos, con la participación y el consenso de los profesionales a los que va destinada. El listado de medicamentos de acompaña de otra información consideradas de interés (indicaciones, efectos adversos, presentaciones comerciales, etc.) (Avila, 2001)

Existen un sinnúmero de conceptos que describen diferentes características y definiciones de una GFT, sin embargo, todos ellos coinciden en que es un documento que contiene un listado de medicamentos que son indispensables para un entorno sanitario determinado, así como, su política de utilización y que está dirigida a los profesionales de la salud.

Las Guías Farmacoterapéuticas han tenido un importante adelanto, han pasado de ser un mero listado de medicamentos disponibles en los centros de salud, con escasa o nula información complementaria, a un concepto más amplio que es el de “Sistema de Guía Farmacoterapéutica” que implica un proceso dinámico de selección, evaluación objetiva, revisión sistemática y continua de los medicamentos utilizados. (Avila, 2001)

Las guías pueden tener un papel clave para decidir entre diferentes opciones terapéuticas. Además, pueden servir como punto de apoyo en las actividades de formación de los profesionales, y contribuir a optimizar el gasto sanitario. Como justificación para el desarrollo de las guías, además de los motivos anteriores, se ha esgrimido la gran variabilidad de estilos y costos de la prescripción ante una misma enfermedad, junto a la utilidad para delimitar la oferta de tratamientos farmacológicos. Es por esto que los clínicos ven a las GFT como una ayuda en la toma de decisión en situaciones de incertidumbre. (Hernández & Moreno, 2011)

3.3.2.1. Tipos de Guía Farmacoterapéutica.

Las GFT son elaboradas en base a las necesidades de cada institución, es lógico pensar que existen diferentes tipos de éstas. Los tipos más comunes de GFT son los siguientes:

- Generales: recogen la selección de medicamentos recomendados para cubrir al menos el 80-90% de las patologías que se presentan en la consulta del médico de Atención Primaria, proporcionando pautas de tratamiento adecuadas para los pacientes que requieren tratamiento farmacológico. Estas guías suelen disponer de anexos que abordan las situaciones especiales. También incluyen información sobre medicamentos que no son indicados directamente por el médico. (Avila, 2001)
- Específicas: recogen la farmacoterapia dirigida a determinados grupos de población, patologías o situaciones clínicas concretas. Por ejemplo Guías Farmacoterapéuticas Geriátricas, Guías Farmacoterapéuticas Pediátricas, Guías de Medicamentos Antiinfecciosos o Guías Farmacoterapéuticas de Urgencias. (Avila, 2001)

3.3.2.2 Importancia de una Guía Farmacoterapéutica.

Los objetivos que se persiguen con la elaboración de una GFT son:

- Disponer de un sistema de ayuda a la prescripción, que facilite al médico la elección crítica de los medicamentos, al proporcionarle una información objetiva, contrastada y de fácil consulta. (Calvo & Vilanova, 2007)
- Mejorar la calidad de la prescripción farmacológica, mediante una selección razonada de los medicamentos. (Calvo & Vilanova, 2007)
- Impulsar la formación y mejora continua, tanto en la fase de elaboración de la guía como en la de utilización. (Calvo & Vilanova, 2007)
- Buscar la máxima eficiencia posible en el empleo de los recursos sanitarios, mediante la selección de fármacos con una buena relación costo-efectividad. (Calvo & Vilanova, 2007)
- Establecer un mecanismo rutinario de evaluación de la oferta de medicamentos, analizando la posibilidad de incorporar la GFT los nuevos medicamentos necesarios que vayan apareciendo. (Calvo & Vilanova, 2007)

La elaboración de una guía conlleva una importancia a nivel nacional e internacional, que es dada por el Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica (SiNaCEAM), en la cual se definen los estándares con los cuales se pretende evaluar el manejo y uso de los medicamentos (MMU), abarcando el proceso de farmacoterapia, así

como los principios de diseño, implementación y mejora efectivos del proceso para seleccionar , adquirir, almacenar, prescribir, distribuir, dispensar, preparar, administrar, documentar y controlar las terapias con medicamentos⁵; esto para los establecimientos de atención médica que desean certificarse, al elaborarse la GFT en un hospital se está cumpliendo algunos de los estándares de certificación que son requeridos por el SiNaCEAM.

3.3.2.3. Contenido de la Guía Farmacoterapéutica.

Una GFT se conforma de diferentes partes, las cuales se mencionan a continuación.

Tabla 1: **Contenido de una GFT**

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

(Recomendaciones de la SEFH para la edición de formularios o guías farmacoterapéuticas, 2015)

Las partes de la guía pueden ser más de las enlistadas, ya que también se debe incluir una recopilación de las normas, procedimientos y recomendaciones institucionales relativas al uso de medicamentos. (Recomendaciones de la SEFH para la edición de formularios o guías farmacoterapéuticas, 2015)

3.3.2.3.1. Introducción / Presentación.

La introducción incluye los antecedentes, la justificación, los objetivos y los profesionales a los que va dirigida. Puede describir brevemente el contenido de la misma así como el método de trabajo que se aplico. Opcionalmente se puede agregar a la introducción una

presentación oficial que debe ir firmada y es conveniente situarla antes del índice de principios activos. (Avila, 2001)

3.3.2.3.2. Manejo de la guía.

En este rubro se incluyen los aspectos generales sobre los distintos apartados que conforman la guía, así como, la relación de abreviaturas, siglas, símbolos y unidades de medida utilizados. Se deben señalar los criterios de búsqueda, es decir, el camino a seguir para localizar en la guía un principio activo, nombre comercial, subgrupo terapéutico y /o patología. Para ello es importante que la guía incluya los índices adecuados. (Avila, 2001)

3.3.2.3.3. Relación de Medicamentos Seleccionados.

Este apartado constituye el cuerpo principal de la GFT, se trata de una relación de principios activos, incluyendo información básica y especializada sobre cada uno de ellos. Éstos pueden ordenarse de diversas maneras para su fácil localización; habitualmente se estructura por grupos/subgrupos terapéuticos o por patologías. La manera en la que se estructura la GFT depende de las personas que la elaboren, pero el estructurarla de una u otra forma acarrea ciertas ventajas/desventajas. (Avila, 2001)

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

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

(Avila, 2001)

Tabla 3. **Clasificación General por Grupo Terapéutico.**

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

(Avila, 2001)

Existe otro tipo de clasificación llamado ATC, en este sistema los medicamentos se dividen en 14 grupos principales de acuerdo con el órgano o sistema en que actúan y sus propiedades químicas, farmacológicas y terapéuticas. Los fármacos se clasifican según su

uso terapéutico principal, con el principio básico de solo un código ATC para cada vía de administración.

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

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

Cada nivel o categoría se distingue mediante una letra y un número o una serie de letras y números. En este sistema de clasificación todos los preparados a base de un mismo y único fármaco reciben un código idéntico. Por ejemplo, todos los preparados a base de metformina sola reciben el código A10B A02 (Tabla 4).

Tabla 4. Clasificación completa de la metformina.

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

(Avila, 2001)

3.3.2.3.4. Anexos

Este apartado constituye una parte complementaria de la guía, es de gran utilidad para los prescriptores, por lo que es importante que estén bien seleccionados y que su información sea lo más esquemática posible. Los anexos se situarán al final del documento (Avila, 2001).

3.3.2.3.5. Índices

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

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

- ❖ En las guías estructuradas por grupos terapéuticos: principios activos, nombres comerciales (opcional), grupos terapéuticos e indicaciones. En estas guías sería recomendable que existiera además un índice de las patologías para las que están indicados los medicamentos seleccionados. (Avila, 2001)
- ❖ En las guías estructuradas por patologías: patologías, principios activos y nombres comerciales (opcional). (Avila, 2001)

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

3.3.2.3.6. Bibliografía.

Es un aspecto importante, ya que la adecuada selección y presentación de las fuentes bibliográficas proporcionara prestigio al documento. La bibliografía podrá quedar reflejada al término de cada capítulo (lo más recomendable) o al final de la guía. (Avila, 2001)

Los aspectos que se deben de tener en cuenta al seleccionar una referencia bibliográfica son si es relevante, si se encuentra actualizada, si es confiable; se debe procurar utilizar los documentos originales. (Avila, 2001)

3.3.2.4. Elaboración de la guía farmacoterapéutica.

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

- ✓ Necesidad, para el hospital, de acuerdo con las patologías tratadas en el mismo y el tipo de pacientes atendidos. (Herrera, 2003)
- ✓ Eficacia, demostrada a través de ensayos clínicos controlados y bien diseñados.
- ✓ Seguridad, a partir de los datos de los propios ensayos clínicos así como de la farmacovigilancia. (Herrera, 2003)
- ✓ Costo, comparando los distintos tratamientos alternativos y valorando los costos directos (medicamentos) como los indirectos (fármacos complementarios). (Herrera, 2003)

En todo momento se debe tratar de evitar duplicaciones de medicamentos y combinaciones a dosis fijas, a menos que la eficacia y/o seguridad de la asociación sea a la de los medicamentos por separado. (Herrera, 2003)

3.3.2.4.1. Selección de medicamentos.

La selección de medicamentos consiste en un conjunto de actividades interrelacionadas que de manera continua, multidisciplinaria y participativa se realiza en una institución de salud o en un establecimiento farmacéutico, para definir los medicamentos y dispositivos

médicos con que se deben contar para asegurar el acceso de los usuarios a ellos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

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

- ✓ Eficacia terapéutica demostrada en humanos.
- ✓ Seguridad o conocimiento suficiente de sus reacciones adversas.
- ✓ Fácil administración y buena palatabilidad.
- ✓ Relación favorable costo-eficiencia.
- ✓ Monofárcos/asociaciones. (Avila, 2001)

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

- I. Recopilación y análisis de toda la información que constituye la base de la selección de medicamentos, teniendo presente que la selección de estos debe fundamentarse en criterios científicos uniformes.
- II. Recopilación y análisis de la documentación disponible sobre la selección de medicamentos, a fin de otorgar acceso a la información básica que se debe conocer y aplicar en el proceso de selección.
- III. Definición de la metodología para la evaluación científica y terapéutica de los medicamentos que constituirán la lista y posteriormente la GFT.
- IV. Evaluación de los medicamentos propuestos. (SSA, 2010)

3.3.2.4.1.1. Métodos de selección de medicamentos.

En el ámbito de selección de medicamentos puede darse el problema de no ser capaz de percibir si una alternativa es superior a otra, esta dificultad se produce por la excesiva complejidad de la información que hay que procesar. En el proceso de selección de medicamentos no solo se tiene en cuenta la evidencia científica, sino también la experiencia clínica, por lo que, la selección se realiza de forma intuitiva. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

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

La teoría de la utilidad multiatributo (MUAT) y el método del análisis de jerarquías (SOJA), son dos métodos de análisis de decisión multiatributo (el primero habitualmente es el más empleado), que han sido aplicados a la selección de medicamentos. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

Con estas metodologías cada hospital puede establecer sus propios criterios de selección de medicamentos dentro de un grupo terapéutico con los respectivos pesos, teniendo en cuenta para ello la opinión de cuantos expertos se deseen. También podrían ser empleados para medicamentos de diferentes grupos terapéuticos, cuando en los criterios de selección se tiene en cuenta la morbimortalidad de la enfermedad y la finalidad del tratamiento. (Martínez, y otros, 1996)

3.3.2.4.1.1 Modelo tradicional

Este modelo presenta dos características principales: en primer lugar, padece de una metodología objetiva, científicamente contrastada y documentada, y en segundo lugar, basa sus decisiones respecto a la adquisición de medicamentos en datos de consumo o estudios cuantitativos de utilización. (Jiménez, Climente, & Pérez, 2000)

Por ambos motivos se trata de un sistema que puede ser fácilmente influenciado por criterios personales, altamente expuestos a decisiones individuales de los médicos y/o servicios clínicos, presiones de la industria farmacéutica, asociaciones de enfermos o medios de comunicación. Las diferencias culturales entre países y sistemas sanitarios pueden determinar la utilización de unos medicamentos y no de otros para una misma indicación y/o patología. Además, la CFT no valida el proceso antes de su puesta en práctica. (Jiménez, Climente, & Pérez, 2000)

3.3.2.4.1.1.2. Teoría de la utilidad multiatributo.

La MAUT es un método de análisis sistemático y cuantitativo desarrollado en 10 fases que permite analizar distintos factores, y proporciona una base común para medir y comparar las distintas variables que pueden verse implicadas en la toma de decisiones. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

Tabla 5. Fases de evaluación multiarbitrario (MUAT).

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

(Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

Fase 1. Determinar la perspectiva del análisis.

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

Fase 2. Identificar las posibles alternativas.

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

Fase 3. Identificar los atributos o criterios a evaluar.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fase 10. Realizar el análisis de sensibilidad.

Este análisis pretende determinar si el cambio de alguna de las variables empleadas altera la elección inicial. Consiste en modificar los valores de dichas variables dentro de un determinado ámbito, para probar la robustez de la decisión y puede hacerse de diferentes maneras modificando el peso relativo de los atributos, combinando dos criterios similares en uno, modificando la escala de utilidad para un atributo, etc. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

3.3.2.4.1.1.3. Sistema de análisis de juicio objetivo.

Este método permite realizar una selección de medicamentos basada en la evidencia. Los criterios de selección para un determinado grupo de fármacos se definen de manera prospectiva y consensuada. Para reducir la variabilidad entre los distintos evaluadores se propone utilizar técnicas como el método de Delphi. Para cada criterio, el panel de expertos, asigna una puntuación o peso relativo, siendo la suma de todos los pesos igual a 1000, de manera que cuanto más importante se considera un criterio, mayor es su puntuación. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

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

Tabla 6. **Criterios para la selección de medicamento basados en el método SOJA.**

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

(Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

a) Eficacia/ efectividad clínica.

La eficacia relativa de un fármaco, comparada con la de otros fármacos del mismo grupo terapéuticos, se determina aplicando los principios de medicina basada en la evidencia. Estos estudios tienen sus limitaciones, pues se comparan alternativas en condiciones “ideales”. No obstante, la determinación de la efectividad en la práctica clínica diaria resulta aun más difícil. Por ello, es importante buscar criterios intermedios con cierto valor predictivo de los resultados terapéuticos, como la relación de área bajo la curva, concentración plasmática- tiempo, la concentración mínima inhibidora del 90 para comparar antibióticos. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

b) Incidencia y gravedad de efectos.

Esta información se obtiene de los estudios clínicos comparativos doble-ciego, y se trata de establecer una escala objetiva, que tenga en cuenta no solo la incidencia global de efectos adversos sino también la gravedad de los mismos. Habitualmente se diferencian los efectos adversos leves observados en los estudios clínicos de las reacciones graves. En otros casos, se incorpora el porcentaje de pacientes que abandonaron el estudio por efectos adversos. La seguridad de los medicamentos en caso de intoxicación aguda puede ser también un factor a tener en cuenta, especialmente en los fármacos con un riesgo elevado de sobredosis intencionada. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

c) Frecuencia de dosis.

La importancia de este criterio radica en su influencia en el cumplimiento del tratamiento, siendo especialmente importante este aspecto durante la administración por tiempos prolongados. En general, la dosis única diaria optimiza la adherencia del paciente al tratamiento. Las diferencias en cumplimiento entre una o dos dosis diarias es pequeña, pero éste decae rápidamente al incrementar la frecuencia de dosificación. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

d) Interacciones.

Las interacciones fármaco-fármaco o fármaco-alimento pueden tener importancia a la hora de seleccionar entre distintas alternativas, especialmente en determinados grupos terapéuticos. Igualmente se ha de considerar no sólo la incidencia global de interacciones sino la gravedad de las mismas. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

e) Costo.

Es importante tener en cuenta que el costo de adquisición contribuye en diferente grado al costo total del tratamiento, por lo que considerarse también los de preparación, dispensación y administración e incluso los derivados del seguimiento y tratamiento de los posibles efectos adversos. Además, para fármacos utilizados en tratamientos prolongados deberá considerarse también el precio de venta al público y el grado de financiamiento de las alternativas terapéuticas por el Sistema Nacional de Salud. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

f) Documentación.

Este criterio puede subdividirse en varias categorías, como el número de estudios comparativos disponibles (preferiblemente ensayos clínicos aleatorizados), el número de pacientes incluidos en esos estudios o el número de años que está comercializado el fármaco, estableciéndose de forma consensuada la escala de orden para marcar las distintas alternativas. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

g) Farmacocinética

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

Sin embargo, la relación entre la mayoría de estos parámetros y la eficacia clínica o la tolerancia es dudosa, por lo que habitualmente a este criterio se le asigna un peso relativo pequeño. No obstante, es importante valorar parámetro como la variabilidad de las concentraciones plasmáticas o el tiempo de eliminación, especialmente en fármacos de estrecho índice terapéutico. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002)

h) Aspectos farmacéuticos.

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

i) Criterios específicos de grupo.

Frecuentemente se han de definir criterios que son específicos para un determinado grupo de medicamentos. El procedimiento para aplicar la metodología SOJA a la selección de medicamentos en el hospital puede iniciarse con la elaboración de tablas comparativas de los fármacos a evaluar que recojan las características definidas en los criterios a considerar. Este documento se entrega a los miembros de CFT, así como a otros expertos no pertenecientes a la misma, pero implicados en el manejo del grupo de fármacos a evaluar. Cada evaluador puntúa cada uno de los criterios para cada fármaco evaluado (Jiménez, Climente, & Pérez, 2000).

Procesadas todas las evaluaciones el fármaco con la máxima puntuación es el que se selecciona para la GFT. (Ordovas, Climente, & Proveda, 2002) Esta metodología presenta a limitante en su validez tiempo-dependiente, puesto que la información sobre los diferentes fármacos se actualiza constantemente, lo que puede invalidar las decisiones tomadas. Del mismo modo, tampoco se pueden extrapolar los resultados de un centro hospitalario a otros centros, puesto que cada uno debe valorar y ponderar sus propios criterios.

3.3.2.4.1.1.4. Criterios de inclusión y exclusión de medicamentos (sistemas de GFT).

En este método la tradicional decisión individual, ya sea del médico, del farmacéutico o del administrador, en la selección de medicamentos se convierte en una decisión formal conjunta, realizada por un comité de expertos que deben definir criterios objetivos para la inclusión/exclusión de medicamentos (Tabla 7); este comité evalúa y selecciona los medicamentos a utilizar en su área de influencia con el objetivo de garantizar su utilización racional. (Jiménez, Climente, & Pérez, 2000)

Las características que distinguen los actuales sistemas de GFT de los métodos tradicionales son: su objetivo terapéutico, frente al control de los costos a través de la aplicación de políticas restrictivas; sus carácter multidisciplinario y voluntariedad, es decir, reúnen la aportación de toso los profesionales implicados en el cuidado del paciente, y finalmente el carácter continuado de las actividades que se llevan a cabo con el fin de

mantener permanentemente actualizada la terapéutica del hospital. (Jiménez, Climente, & Pérez, 2000)

Tabla 7. **Criterios de inclusión/exclusión de medicamentos.**

| Criterios de inclusión |
|--|
| Indicaciones no cubiertas con los medicamentos de la GFT vigente. |
| Mejora en el perfil de seguridad |
| Mejora en la relación costo/beneficio |
| Simplificación de la individualización posológicas (versatilidades en las formas de dosificación) |
| Mejora de la dispensación individualizada de medicamentos (dosis unitarias) |
| Promoción de especialidades farmacéuticas genéricas |
| Criterios de exclusión |
| Bajo consumo durante el periodo anual anterior |
| Retirada del mercado farmacéutico |
| Eliminación de duplicidad de equivalentes terapéuticos |
| Disponibilidad de alternativas más eficaces y/o de mejor relación beneficio/costo |
| Medicamento predominante de uso extrahospitalario |

(Jiménez, Climente, & Pérez, 2000)

La evaluación y selección de medicamentos exige una profunda y crítica revisión de la literatura médica y farmacéutica. Tras la revisión se debe realizar un informe estandarizado de evaluación comparada con otras terapias establecidas, utilizando el resultado de ensayos clínicos siempre que sea posible y de acuerdo con las siguientes recomendaciones:

- Las comparaciones deben realizarse en el ámbito de la eficacia, incidencia de curación o mejoría, tiempo necesario de tratamiento requerido, remisiones, sensibilidad, facilidad de seguimiento del paciente, etc.
- Se debe hacer un análisis crítico de los estudios clínicos disponibles, considerando tamaño de muestra, metodología, análisis estadístico aplicado y conclusiones.
- Comparar la incidencia, gravedad y posibilidad de tratamiento de los efectos adversos de un nuevo fármaco con respecto a otras alternativas terapéuticas.

- Realizar un análisis económico de la nueva alternativa comparándolo con el tratamiento estándar, incluyendo los costos directos e indirectos cuando sea posible (monitorización, premedicación o profilaxis de efectos adversos, etc.). (Jiménez, Climente, & Pérez, 2000)

Finalmente se emitirá una recomendación basada en el análisis de la información anterior, considerando además otros factores como las preferencias del personal médico, de enfermería o farmacéutico, problemas de distribución (facilidad de adaptación al sistema de dispensación en dosis unitarias, entre otros) y disponibilidad del medicamento. Las recomendaciones finales pueden ser:

- Inclusión sin restricción (general). Medicamentos disponibles para todas las especialidades médicas, pero con seguimiento de utilización.
- Inclusión restringida. Medicamentos disponibles únicamente para determinada especialidad y/o patología.
- Inclusión temporal. Medicamentos disponibles para todas las especialidades médicas por un tiempo determinado, en el que un médico o bien un servicio clínico se responsabiliza de emitir un informe escrito comparando con la alternativa Farmacoterapéutica al fin del periodo.
- No inclusión en la GFT. Rechazo temporal y/o definitivo. (Jiménez, Climente, & Pérez, 2000)

3.3.2.4.1.1.5. Selección de un medicamento esencial por la OMS.

Un medicamento esencial es aquel que satisface las necesidades prioritarias de salud de la población. La selección de los medicamentos esenciales es un proceso que consta de dos etapas. Primero, la aprobación de un producto farmacéutico para su comercialización se otorga generalmente atendiendo a la eficacia, la seguridad y la calidad, y rara vez a una comparación con otros productos que se venden en el mercado o a los costos. Estas decisiones reglamentarias definen la disponibilidad de un medicamento en un país. Además, la mayoría de las adquisiciones públicas de medicamentos y los planes de seguro tiene mecanismo para limitar las adquisiciones o los reembolsos de los gastos en medicamentos. Para adoptar estas decisiones se requiere un proceso de evaluación en el cual se comparen diversos productos farmacéuticos y se considere si el precio es

razonable. Esta segunda etapa da lugar a una lista de medicamentos esenciales. Idealmente, se prepara una lista de medicamentos esenciales para cada uno de los diversos niveles de atención sobre la base de las pautas clínicas normalizadas para el tratamiento. (OMS, 2002)

El comité de expertos de la OMS en selección y uso de medicamentos esenciales aplica los siguientes criterios:

- Se deben seleccionar exclusivamente medicamentos sobre cuya eficacia e inocuidad en una variedad de entornos existían pruebas firmes idóneas.
- La eficacia relativa en función de los costos es una consideración muy importante para la elección de los medicamentos pertenecientes a la misma categoría terapéutica. En las comparaciones entre medicamentos, se debe considerar el costo del tratamiento completo, y no sólo el precio unitario de cada medicamento; el costo se debe comparar con la eficacia.
- En algunos casos, la elección también puede depender de otros factores, por ejemplo las propiedades farmacocinéticas o consideración locales tales como la disponibilidad de instalaciones para la fabricación o el almacenamiento.
- Cada medicamento seleccionado deberá estar disponible en formas farmacéuticas que permitan garantizar la buena calidad, incluida la biodisponibilidad; además, debe determinarse su estabilidad en las condiciones previas de almacenamiento y utilización.
- En la composición de la mayoría de los medicamentos esenciales deberá haber un solo principio activo. Los productos que son combinaciones medicamentosas de dosis fijas se seleccionan solo cuando la combinación presenta alguna ventaja comprobada en cuanto a su efecto terapéutico, inocuidad, adherencia o reducción de la aparición de farmacorresistencia en casos tales como el paludismo, la tuberculosis y el VIH/SIDA. (OMS, 2002)

3.3.2.4.1.1.6. Obtención de la opinión de expertos.

Este método está basado en la teoría de los criterios múltiples y en el método del análisis de jerarquías. Se lleva a cabo realizando una encuesta con 20 criterios de evaluación,

ordenados alfabéticamente: comodidad de administración (no precisa manipulación previa a la administración, listo para su uso); condiciones de almacenamiento (frigorífico, protección de la luz); costo; cumplimiento del paciente; duración del tratamiento; efectos adversos; experiencia con el fármaco (indicación establecida, nuevo tratamiento, en investigación); farmacocinética favorable; finalidad del tratamiento (prevención, curación, paliativo-sintomático, placebo); gravedad de la enfermedad que se trate (morbomortalidad); interacciones con otros fármacos; laboratorio proveedor (investigador, fabricante, concesionario); manejo seguro en niños y embarazadas; manejo seguro en insuficiencia renal, hepática, etc.; monitorización fácil de eficacia y toxicidad; número de indicaciones clínicas aprobadas; opinión del paciente (calidad de vida); presentaciones comerciales (dosis unitarias, envase clínico); vías de administración, formulaciones y dosificaciones variadas (comprimido, jarabe, inyectable, etc.). (Martínez, y otros, 1996)

La encuesta se lleva a cabo en el hospital o instituto de salud, pidiéndole al evaluador que elija siete criterios, pudiendo incluir alguno distinto de los 20 propuestos. Después el evaluador debe ordenar los criterios de mayor a menor importancia. Después se toma un grupo de medicamentos que tengan el mismo efecto terapéutico y se evalúan con los 7 criterios antes seleccionados con una escala del 0 al 100. El medicamento que mayor puntuación obtuviera sería el elegido. El análisis de sensibilidad final puede emplear como límites los valores mínimo y máximo del intervalo de confianza del 95% de la media de los pesos asignados por los diferentes evaluadores a cada criterio. (Martínez, y otros, 1996)

3.3.2.4.1.1.7. Concurso de medicamentos.

Los concursos públicos de medicamentos van poco a poco extendiéndose por todos los hospitales e instituciones de salud, no sin intereses encontrados. Los concursos pueden y deben de existir, pero se deben adecuar dando mayor nivel de participación a los farmacéuticos del hospital. Los medicamentos que pueden someterse a concurso público pueden ser aquellos que cumplan los siguientes criterios: elevado consumo (exclusión de hemoderivados, excepto albumina), competencia en la oferta, fácil de valorar y escaso número de presentaciones.

Entre las ventajas de este método de selección y adquisición de medicamentos se puede destacar la posibilidad de reducir los precios de adquisición, al negociar la compra de medicamentos a gran escala para cubrir las necesidades del hospital por un periodo de tiempo predefinido. Además, la selección de medicamentos se basa en criterios establecidos y valorados previamente por un comité de expertos, señalándose las distintas especialidades farmacéuticas licitadoras frente a cada criterio con el fin de obtener una puntuación final que permita compararlas. Otra ventaja es que entre los diferentes criterios definidos (tabla 8) se valoran también características del laboratorio licitado en cuanto a tiempo de entrega de los pedidos ordinarios y urgentes; estos aspectos pueden ser importantes a fin de evitar falta de medicamentos. Finalmente se puede destacar como ventaja de selección y adquisición de medicamentos mediante concurso la validez limitada en el tiempo de estas decisiones (normalmente no más de seis meses), lo que permite revisar periódicamente los criterios y puntuaciones establecidas. (Martínez, y otros, 1996)

Sin embargo, alguna de las características señaladas anteriormente pueden verse, extrañamente, como inconvenientes de este método de selección: por ejemplo, la validez limitada en el tiempo de la selección del medicamento, pues al modificarse los nombres comerciales de un mismo producto se genera sobrecarga administrativa y problemas de identificación en el hospital, tanto a nivel de prescripción como de dispensación y de administración al paciente. Otro inconveniente a destacar es el predominio de criterios tensinos frente a los terapéuticos en este tipo de concursos.

Por esta razón, es frecuente la necesidad de definir criterios propios específicos por familias de medicamento y/o grupo farmacológicos. Por ello resulta de gran importancia para el funcionamiento óptimo de este método disponer de un comité técnico de expertos, mayoritariamente farmacéuticos, con credibilidad y experiencia suficiente para garantizar la calidad de la farmacoterapia que reciben los pacientes cuando se manejen los medicamentos objeto de concurso. (Martínez, y otros, 1996)

Tabla 8. **Criterios de selección de medicamentos por concurso público.**

| Criterio | Puntuación |
|---|-------------------|
| Principio activo original | 10 |
| Formas de dosificación y presentación (una misma marca que pueda disponer de todas las presentaciones) | 15 |
| Características galénicas | 15 |
| Aptitud para administración y uso en dosis unitarias | 20 |
| Condiciones de conservación | 5 |
| Servicio del laboratorio | 10 |
| Información de farmacoterapéutica completa y continua | 5 |
| Bioequivalencia demostrada | 20 |
| Total | 100 |

(Martínez, y otros, 1996)

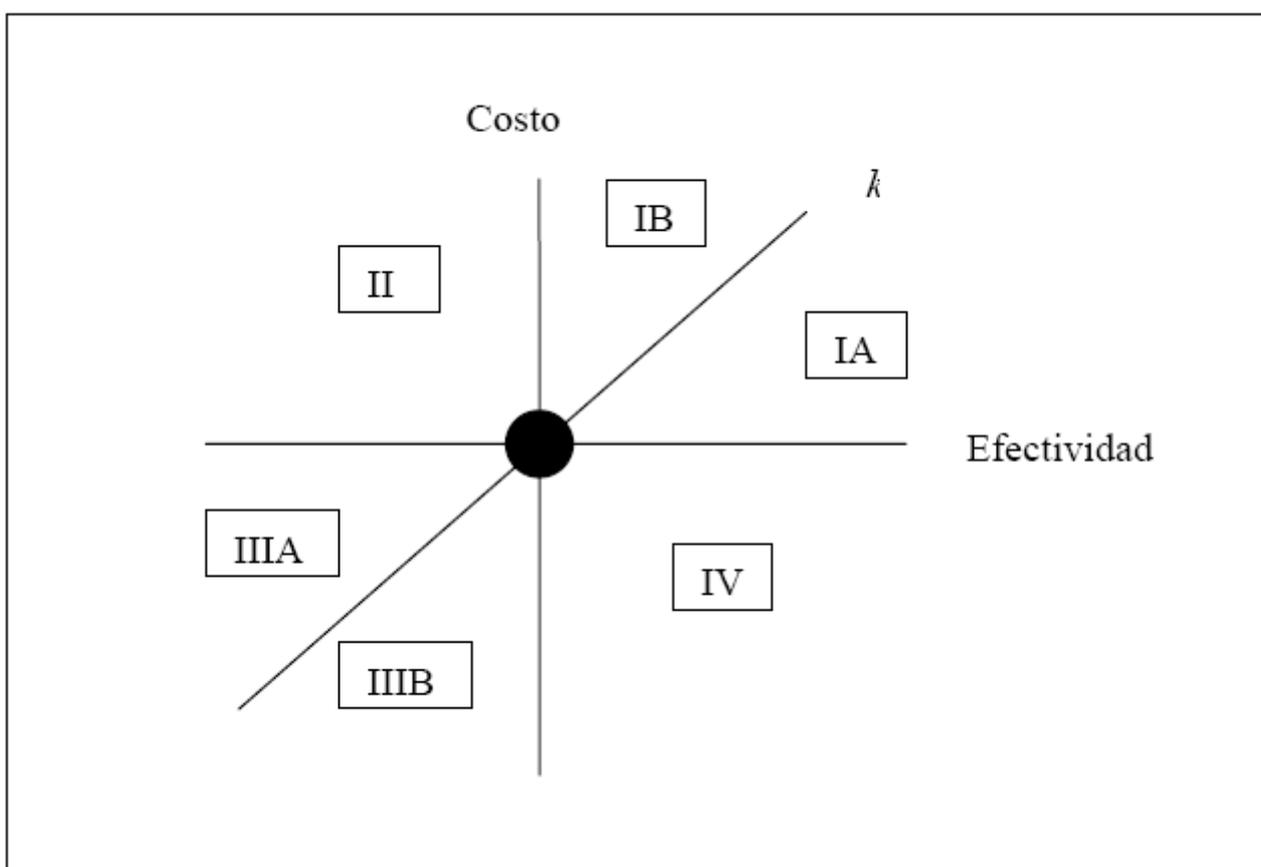
3.3.2.4.1.1.8. Método gráfico.

El método gráfico en representar gráficamente la relación costo-efectividad de varias alternativas de tratamiento con el fin de clarificar su significado y demostrar su aplicación en la selección de la alternativa óptima. Este gráfico bidimensional representa en el eje de abscisas la efectividad y en el eje de ordenadas el costo. Cada alternativa se representa en el plano de acuerdo con sus valores de efectividad y costo relativos a un estándar o referencia (alternativa tradicional), que por definición se sitúa en el origen. Así, el plano queda en cuatro cuadrantes, en los que se situaran las alternativas que representan un incremento de efectividad e incremento de costos (cuadrante I), disminución de efectividad e incremento de costos (cuadrante II), disminución de costos y efectividad (cuadrante III) e incremento de efectividad y disminución de los costos (cuadrante IV). A su vez, una línea recta con pendiente K , equivalente al máximo valor de relación costo/efectividad aceptable, cuyo valor se fija por consenso con base en el presupuesto disponible, atraviesa y divide los cuadrantes I y III (Figura 1).

Las alternativas representadas en el cuadrante II pueden describirse como no costo-efectivas y las del cuadrante IV como costo-efectivas, sin hacer referencia alguna al valor

de K . Sin embargo, las alternativas que caen en los cuadrantes I y III, con el mismo signo para los valores de costo y efectividad, no pueden catalogarse de costo-efectivas o no separadamente del valor k . No obstante, parece claro que la alternativa con mayor costo-efectividad es aquella que se sitúa a la mayor distancia hacia la derecha de K . Sin embargo, todavía no se dispone de experiencia en la aplicación de este método a la selección de medicamentos. (Martínez, y otros, 1996)

Figura 1. Representación gráfica del plano costo-efectividad.



(Martínez, y otros, 1996)

3.3.2.4.3. Monografías de medicamentos.

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

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

Tabla 9. **Contenidos de una GFT.**

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

(Martínez, y otros, 1996)

d) Anexos: Constituyen una parte complementaria de la guía de gran utilidad para los prescriptores. (Tabla 10).

Tabla 10. **Anexos en una GFT.**

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

(Martínez, y otros, 1996)

3.3.2.4.3 Información de medicamentos

Se entiende como información sobre medicamento al conjunto de conocimientos y técnicas que permiten la transmisión de conocimientos en materia de medicamentos con la finalidad de optimizar la terapéutica en interés del paciente y la sociedad. La solución de los problemas de salud relacionados con medicamentos, en todos los casos demanda un proceso de selección, análisis y evaluación de las fuentes de información disponibles y de la calidad de la información de la misma. La información de medicamentos es una función básica del ejercicio profesional farmacéutico y constituye parte integrante de los servicios farmacéuticos hospitalarios. En este sentido es lógico pensar que todo hospital cuenta por lo menos con un farmacéutico en su planta, y este debe ofrecer información sobre medicamentos, a través de un Centro de Información de Medicamentos (CIM). (SSA, 2010)

3.3.2.4.3.1. Centro de Información de Medicamentos (CIM).

El CIM es un área del servicio de farmacia que proporciona información técnico-científica sobre medicamentos. Se define como una funcional, estructurada, bajo la dirección de un profesional farmacéutico calificado, cuyos objetivos específicos son dar respuesta a la demanda de información sobre medicamentos de forma objetiva evaluada, actualizada y oportuna, contribuir a una correcta selección y al uso racional de los medicamentos, así como promover una terapia correcta, haciendo uso óptimo de las fuentes de información necesarias. (SSA, 2010)

Los CIM hospitalarios tiene dos funciones básicas: elaboración de información activa, actividades en las cuales toma la iniciativa a la hora de realizar información de medicamentos, con una orientación educativa, formativa, de investigación y difusión; y de información pasiva, actividad que atiende a las demandas de información de los profesionales sanitarios casi siempre respecto a casos particulares. (SSA, 2010)

La garantía de calidad en información de medicamentos, como en cualquier otra actividad de los servicios de farmacia de hospital, pretende mejorar la práctica asistencial. Su implementación debe de estar integrada en desarrollo cotidiano de la actividad y su seguimiento a través de programas de monitorización nos informa sobre el grado de

calidad obtenido y la necesidad de tomar medidas correctas si ésta no alcanza el nivel deseado. (Pla, García, Martín, & Proveda, 2002)

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

Las principales funciones que debe realizar un CIM son:

- Atención de consultas sobre información de medicamento.

La función básica es el desarrollo de la información pasiva dirigida a solventar o contribuir a la solución de problemas relacionados con el uso de medicamento en casos individuales. La atención de consultas responde a la necesidad de dar respuestas objetivas y oportunas sobre medicamentos y usos. Se destacan las actividades de asesoría y asistencia técnica, principalmente a los responsables de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos.

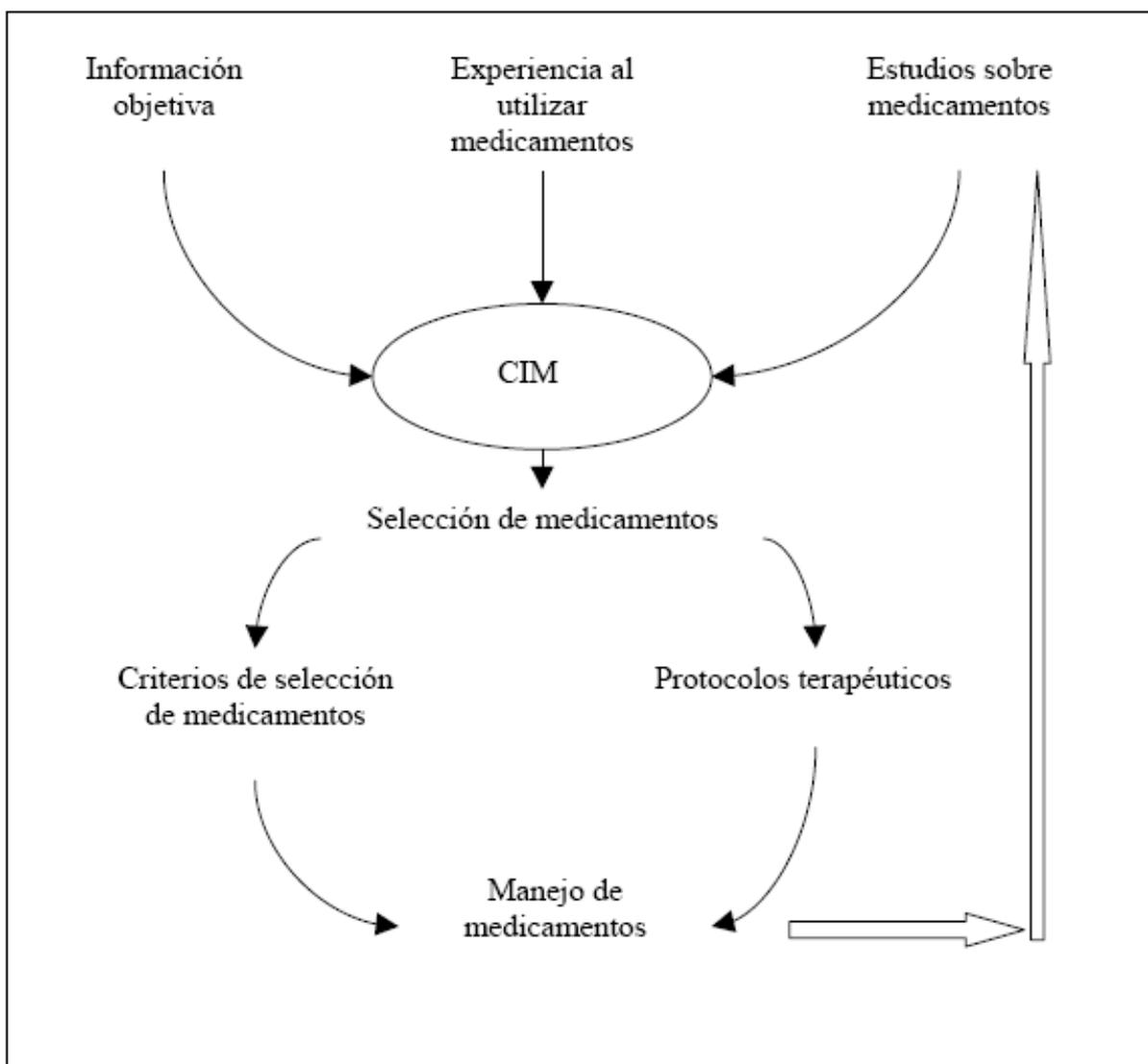
- Difusión de información.

Produce y difunde material informativo sobre medicamentos (Guía Farmacoterapéutica).

- Promoción de políticas de utilización de medicamentos orientados hacia el buen uso de los mismos. Dichas políticas incluyen:
 - * Normas y recomendaciones sobre preparación y utilización de fármacos, incluyendo posibles restricciones de uso o duración limitada de determinados tratamientos.
 - * Elaboración de protocolos de uso de medicamentos o validación de los elaborados por los servicios clínicos (Figura 2).
 - * Establecimiento de programas de equivalentes terapéuticos.
- Impulsa y participa en:
 - * Estudios de utilización de medicamentos.
 - * Estudios farmacoeconómicos.

- Educa en el uso correcto de los medicamentos, mediante la elaboración de boletines y actividades de actualización terapéutica.
- Establece programas de Farmacovigilancia, es decir, de detección, registro, evaluación y notificación de reacciones adversas a medicamentos. (Pla, García, Martín, & Proveda, 2002)

Figura 2. Elementos de partida para la selección y definición de protocolos de utilización de medicamentos.



(Pla, García, Martín, & Proveda, 2002)

3.3.2.4. Actualización de una GFT.

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

Las solicitudes de actualización pueden referirse a la inclusión o exclusión de un determinado producto. El análisis de cada solicitud debe basarse en la evaluación técnico-científica para la cual se requerirá obtener información indicada. (SSA, 2010)

Para llevar a cabo este modelo de gestión el hospital debe disponer de:

- Guía Fármacoterapéutica (GF) que refleje la selección de medicamentos disponibles en el hospital. La GF es un documento consensuado con los facultativos del hospital a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFT) y aprobado por la Dirección Médica.
- La prescripción de los medicamentos en el hospital debe ajustarse al contenido de la GF, estando autorizado el servicio de farmacia a comprar de forma programada los medicamentos incluidos en esta Guía.
- La selección de medicamentos contribuye a incrementar la experiencia de los prescriptores en un número reducido de medicamentos, facilitando así un uso más racional de los mismos. Una selección rigurosa constituye junto con la información y la distribución, los pilares básicos sobre los que se sustenta la Farmacia Hospitalaria.
- Un modelo de gestión clínica de la farmacoterapia debe contemplar la Sustitución Terapéutica y/o por genéricos, de acuerdo con los criterios establecidos por la CFT y seguimiento de Protocolos Terapéuticos. (SSA, 2010)

3.3.3. Sustitución Terapéutica (ST)

La ST o utilización de equivalentes terapéuticos es una de las opciones que mayor repercusión puede tener en el control del gasto farmacéutico. Los fármacos terapéuticamente equivalentes son aquellos que, aun tratándose de principios activos diferentes, poseen unos perfiles de eficacia, seguridad y características farmacológicas similares, demostrados generalmente mediante ensayos clínicos comparativos, lo que los convierte en la práctica en intercambiables clínicamente. (Santos, 1994)

La base de la sustitución terapéutica se obtiene de los resultados de estudios que demuestran que un fármaco puede ser sustituido por otro sin comprometer la eficacia o seguridad, reduciendo los costos totales del tratamiento.

La selección de medicamentos en el seno de la Comisión de Farmacia y Terapéutica en base a criterios de equivalencia terapéutica permite poner en juego estrategias de competencia entre principios activos que, de otra manera, se considerarían exclusivos, lo que indudablemente tiene una enorme repercusión económica. (Santos, 1994)

La Comisión de Farmacia y Terapéutica, a la hora de seleccionar un medicamento, deberá tener en cuenta la elección de las formas farmacéuticas más idóneas para su administración, de forma que el medicamento consiga la máxima eficacia en el tratamiento de las patologías en las que está indicado. Para ello se considera la normativa general del hospital en cuanto a administración de medicamentos, así como consideraciones de posibilidad de utilización en el contexto concreto atendiendo a recursos materiales y humanos disponibles.

Podría darse el hipotético caso que se seleccionara un medicamento que necesitara una forma de administración muy sofisticada, que requiera unos controles de laboratorio especiales, mientras que en el hospital no existen ni los medios materiales, ni el personal calificado para ejecutar correctamente dicha administración.

Entre varias alternativas de similar eficacia terapéutica, la Comisión de Farmacia podría elegir aquella que supusiera una técnica de administración más sencilla o más experimentada en el hospital, por razón de consideraciones de factibilidad, de bienestar del enfermo y de coste. (Santos, 1994)

En principio, aún reconociendo la necesidad de la contención del crecimiento del gasto en la práctica médica, es también cierto que el análisis coste-efectividad ofrece una aproximación más comprensiva al problema. Además, cualquier política restrictiva de prescripción o dispensación de algunos fármacos debe reconocer que para cada paciente concreto puede haber un único agente que proporcione una óptima eficacia clínica.

Algunos ejemplos de fármacos equivalentes terapéuticos son:

- Heparinas de bajo peso molecular, en las indicaciones autorizadas para todas o la mayoría de ellas (profilaxis y tratamiento de la enfermedad tromboembólica).
- Antiulcerosos anti-H2 (ranitidina y famotidina, a dosis equivalentes).
- Antieméticos antagonistas de la serotonina (ondansetrón, granisetron y tropisetron).
- Eritropoyetina alfa y beta en pacientes sometidos a hemodiálisis.
- Carbapenems (imipenem y meropenem), en tratamiento empírico (excepto infecciones del SNC).
- Antibióticos glicopéptidos (vancomicina y teicoplanina).
- Sustitución de cefotetam por cefoxitina en profilaxis de infección quirúrgica.

En cualquier caso, las sustituciones terapéuticas y/o por genéricos se deben llevar a cabo bajo el concepto de Formulario Terapéutico dirigido a mejorar la terapia con fármacos en los pacientes, proporcionando a su vez educación a través de un proceso dinámico que incluye la evaluación objetiva y regular de los nuevos fármacos y de los fármacos obsoletos. Además este sistema incorpora el consenso de los profesionales del staff en la elección de la terapéutica a aplicar.

El sistema formulario terapéutico se basa en estos cuatro principios:

- Los fármacos son incluidos basándose en la eficacia / seguridad en la indicación para la que han sido aprobados.
- Revisión del análisis clínico y económico.
- Análisis del protocolo a utilizar por el clínico.
- Proceso explícito.

Todo este proceso de selección mediante el concepto de formulario, así como todas las acciones de políticas de medicamentos como protocolos, políticas restrictivas, sustituciones terapéuticas y/o por genéricos, se realiza en el seno de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

3.3.4. Seguimiento Farmacoterapéutico

El Seguimiento Farmacoterapéutico es una actividad clínica cuyo objetivo es contribuir a evitar la morbilidad asociada al uso de fármacos a través de la prevención y resolución de problemas relacionados con los medicamentos (PRM). (Napal, Guía de gestión de los servicios de farmacia hospitalaria, 1997)

El documento de Consenso sobre Atención Farmacéutica define al Seguimientos Farmacoterapéutico como “la práctica profesional en la que el farmacéutico se responsabiliza de las necesidades del paciente relacionadas con los medicamentos mediante la detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación (PRM), de forma continuada, sistematizada y documentada, en colaboración con el propio paciente y con los demás profesionales de la salud, con el fin de alcanzar resultados concretos que mejoren la calidad de vida del paciente, indicando el Documento, que este Seguimiento Farmacoterapéutico personalizado se realiza con el objetivo de conseguir la máxima efectividad de los medicamentos que el paciente ha de utilizar”.

Como se ha mencionado el Seguimiento Farmacoterapéutico es una práctica clínica, pero es una herramienta útil para la Gestión de medicamentos. El Perfil Farmacoterapéutico es la principal herramienta para llevar a cabo la Gestión, ya que se puede tener un control de todos los medicamentos administrados a pacientes hospitalizados, esto ayuda principalmente en el momento de realizar el inventario del hospital y en el momento que se va a cobrar al paciente. (Napal, Guía de gestión de los servicios de farmacia hospitalaria, 1997)

3.3.4.1. Perfil Farmacoterapéutico (PF).

Se denomina perfil farmacoterapéutico al registro cronológico de la información relacionada con el consumo de medicamentos de un paciente, a la información relacionada a las condiciones médicas de éste y a sus alergias y datos demográficos. Esta información permite al farmacéutico realizar un seguimiento del paciente y garantizar el uso seguro y eficaz de los fármacos. (Herrera, 2003)

El perfil es individual, debe traer datos personales del paciente, así como la ubicación del paciente en el hospital, debe de incluir los medicamentos indicados por el médico, los automedicados y el consumo de hierbas medicinales.

Existe muchos usos del Perfil Farmacoterapéutico pero para el fin de Gestión de medicamentos el farmacéutico utiliza esta herramienta en el apartado de medicamentos administrados en la estancia del hospital y de datos del paciente, ya que el fin no es clínico sino de Gestión.

3.4 ÁREA DE DISPENSACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS: GESTIÓN DE CONSUMOS

Es el área que atiende la demanda asistencial de medicamentos generada por:

- *Pacientes hospitalizados y bajo control del Hospital* (Unidades de hospitalización, quirófanos, hospitalización domiciliaria)
- *Pacientes que no generan estancias.* Entendiendo como tales dos grupos :
 - *Pacientes Externos* que reciben directamente la medicación en el Servicio de Farmacia: fibrosis quística, uso compasivo.
 - *Pacientes Ambulantes* a los que se les administra la medicación en el Hospital: hemodiálisis, radiología, hemodinámica, consultas externas, urgencias, hospital de día, etc. aunque en ocasiones los paciente atendidos en algunos de estos servicios no son en su totalidad pacientes ambulantes. (Napal, Guía de gestión de los servicios de farmacia hospitalaria, 1997)

Es también el área que analiza la prescripción para verificar el cumplimiento de la política de medicamentos del hospital y planifica las adquisiciones. (Napal, Gestión en farmacia hospitalaria, 2001)

Para llevar a cabo la Gestión de Consumos se debe considerar lo siguiente:

Se debe disponer de Normas y Procedimientos generales para dispensación de medicamentos incluyendo situaciones de urgencia y otras (estupefacientes, muestras para ensayo clínico), aprobadas por la Dirección del Centro a propuesta del Servicio de Farmacia.

El sistema de dispensación debe proporcionar información farmacoterapéutica individualizada, por servicio / GFH, que permita hacer una gestión farmacoterapéutica eficiente y oriente los programas de intervención farmacéutica.

Se debe desarrollar un programa de garantía de calidad de todo el proceso. (Napal, Guía de gestión de los servicios de farmacia hospitalaria, 1997)

3.4.1. Requisitos mínimos para la Gestión de Consumos

- ✓ Disponer de los recursos materiales y humanos suficientes para atender el objetivo de una dispensación individualizada y de un control adecuado de los botiquines de planta.
- ✓ Disponer de un sistema informático de dispensación compatible con el de gestión de stock que respete el diseño básico, el concepto de GFH como unidad de consumo.
- ✓ Disponer de un espacio diferenciado, y con buenas comunicaciones con las unidades de hospitalización.
- ✓ Disponer de un área diferenciada y bien comunicada para la atención a los pacientes en régimen ambulatorio que precisen de la atención farmacéutica. (Napal, Guía de gestión de los servicios de farmacia hospitalaria, 1997)

3.4.2. Sistemas de dispensación con la intervención previa del farmacéutico

Los programas de monitorización o seguimiento de la prescripción de medicamentos mediante intervenciones previas a la dispensación, evidentemente a través del sistema de dosis unitaria, permite mejorar la calidad de la farmacoterapia y, a la vez, aunque no es su

objetivo último, optimizar la eficiencia de la misma. Estas intervenciones pueden ser sugerencias que se realizan al médico prescriptor o a enfermería, o bien actuaciones ejecutivas previamente consensuadas de modo genérico con los servicios implicados:

- Terapia secuencial intravenosa a oral en determinados fármacos y cuando se den determinadas circunstancias: dieta oral sólida, otra medicación oral concomitante, etc.
- Sustitución por un equivalente terapéutico cuando se prescribe un fármaco no incluido en la Guía Farmacoterapéutica del hospital.
- Modificación de la prescripción en base a acuerdos de la Comisión de Farmacia y Terapéutica o de la Comisión de Infecciones: antibióticos y otros fármacos de uso restringido, protocolos de utilización, etc.
- Control de la utilización de medicamentos en indicaciones no aprobadas.
- Suspensión o sustitución de medicamentos de eficacia no contrastada.
- Modificación del tratamiento ante casos de interacciones, incompatibilidades, duplicidades, contraindicaciones, etc.
- Modificación de la posología de un fármaco para adecuarla a sus características farmacocinéticas. (Napal, Gestión en farmacia hospitalaria, 2001)

Lógicamente, este tipo de intervenciones necesita imprescindiblemente de la existencia de un sistema de distribución de medicamentos en el hospital por dosis unitarias informatizado, que permita el análisis “en tiempo real” de las prescripciones y que asegure que dichas intervenciones llevadas a cabo por los farmacéuticos se acepten por el personal médico y de enfermería, mediante la comunicación de la intervención realizada por el farmacéutico a los estamentos afectados. Por lo tanto el sistema informático debe de ser capaz de reflejar las intervenciones on-line y a su vez generar un documento de comunicación de la intervención.

3.4.2.1. Sistema de dispensación en Dosis Unitarias (DU).

Tiene como objetivo conocer la historia farmacoterapéutica de los pacientes, promoviendo la intervención farmacéutica (sustitución genérica y/o terapéutica) antes de la dispensación y administración de los medicamentos, colaborando activamente en la disminución de los

errores de medicación, interacciones, reacciones adversas, etc. Y asignar costes de forma individualizada por paciente. (Napal, Guía de gestión de los servicios de farmacia hospitalaria, 1997)

Como requisito mínimo necesario para llevar a cabo la dispensación en Dosis Unitaria se requiere la validación de la Orden Médica (O.M.) por el farmacéutico.

La medicación se debe enviar perfectamente identificada reenvasada en Dosis Unitarias y en cantidad suficiente para cubrir un máximo de 24 horas. Es recomendable que el Servicio de Farmacia envíe toda la medicación preparada para su administración, evitando así manipulaciones posteriores de la misma. (Herrera, 2003)

En el caso de dispensación a pacientes que no generan estancias, la medicación dispensada debe cubrir un periodo de tiempo acordado previamente.

El Servicio de Farmacia debe disponer de un perfil farmacoterapéutico por paciente, en el que conste toda la medicación prescrita.

El Sistema de Dispensación en Dosis Unitarias favorece la incorporación del farmacéutico al equipo asistencial a través de la intervención terapéutica realizada en cada caso. Es recomendable llevar un registro de las intervenciones terapéuticas y de su grado de aceptación.

También es recomendable establecer un botiquín en cada unidad clínica que cubra las necesidades urgentes que puedan ocasionarse y contenga aquellos otros medicamentos no susceptibles de dispensarse en dosis unitarias. Por último, es recomendable que el sistema informático esté conectado *on - line* con Admisión.

3.4.2.2. Dispensación de medicamentos especiales

3.4.2.2.1. Estupefacientes.

Tiene como objetivo controlar la utilización de este grupo de medicamentos de acuerdo con los requisitos establecidos por la legislación vigente.

Debe de existir como requisito mínimo Normas escritas para la prescripción, dispensación y administración de estupefacientes.

Para el caso de estupefacientes la prescripción con duración limitada, debe ser archivada en el Servicio de Farmacia.

La dispensación debe corresponder a la prescripción escrita de un médico.

La responsabilidad de la custodia de los estupefacientes depositados en la Unidad de enfermería corresponderá a la supervisora de dicha Unidad.

Debe quedar una constancia escrita de la administración de cada dosis por la enfermera de la planta. (Napal, Gestión en farmacia hospitalaria, 2001)

El Servicio de Farmacia es el responsable del establecimiento y seguimiento de los procesos, así como de la dispensación.

En el caso de dispensación automatizada, el acceso a dicho sistema estará regulado por el Servicio de Farmacia a través de las correspondientes Normas de Procedimiento. El Servicio de Farmacia se debe responsabilizar del funcionamiento, reposición, seguimiento, control y análisis de las discrepancias. Para poder utilizar estos sistemas, es necesario que exista una orden médica, y de cada dispensación realizada debe quedar constancia del: nombre del paciente, médico prescriptor y cantidad dispensada.

Para la dispensación de estupefacientes a enfermos no hospitalizados, se requiere la prescripción médica individual con los mismos requisitos que en pacientes ingresados.

3.4.2.2.2. Medicamentos de investigación clínica de uso compasivo.

Tiene como objetivo controlar la adquisición, dispensación y utilización de este tipo de medicamentos, entendiendo como tales: especialidades farmacéuticas para indicaciones no autorizadas y/o fármacos en investigación clínica que no son objeto de ensayo clínico. (Napal, Gestión en farmacia hospitalaria, 2001)

Se entiende como uso compasivo la utilización, pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de productos en fase de investigación clínica o también de utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considera indispensable su utilización.

La regulación varía en cada país. En Francia, por ejemplo, está completamente prohibido mientras que en otros países como en Italia, el único modo de utilizar un producto aún no aprobado en el país es mediante uso compasivo puesto que no existe el supuesto de utilizarlo como medicación extranjera. En España, está expresamente regulado y se establece que para utilizar un medicamento bajo las condiciones el uso compasivo se requerirá el consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal, un informe clínico en el que el médico justifique la necesidad de dicho tratamiento, la conformidad del director del centro donde se vaya a aplicar el tratamiento y la autorización del Director General de Farmacia y Productos Sanitarios para cada caso concreto. (Hernández & Moreno, 2011)

Corresponde a este organismo de Ministerio de Sanidad y Consumo autorizar o denegar cada caso en particular.

Aunque en México la información sobre el uso como pasivo de medicamentos es escasa, en España no hay ninguna ley que detalle que tipo de fármacos o patologías pueden beneficiarse de uso compasivo.

Es obvio que lo esencial es que se trate de un producto que, con muchas probabilidades, cubra una indicación o patología que tenga un tratamiento eficaz con los fármacos disponibles en el mercado farmacéutico, aunque existan, no tengan dicha indicación.

Tras finalizar un ensayo clínico, toda continuación de la administración del medicamento en investigación, en tanto no se autorice el medicamento para esas condiciones de uso, se considerará también uso compasivo. (Hernández & Moreno, 2011)

El Servicio de Farmacia se debe responsabilizar de tramitar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios los siguientes documentos:

- Informe Clínico escrito del médico justificando la solicitud del medicamento.
- Consentimiento informado por escrito del paciente, ya que este asume un posible riesgo que debe conocer.

- Conformidad de la Dirección Médica para su utilización, ya que el Centro asume la responsabilidad derivada de esta utilización.

Se recomienda la realización por el Servicio de Farmacia, de un informe con soporte bibliográfico que avale la indicación clínica.

El Servicio de Farmacia deberá mantener informado al médico y a la Dirección médica del curso de la tramitación.

El Servicio de Farmacia, una vez autorizado el tratamiento, debe proceder a su adquisición, dispensación y control de uso. (Hernández & Moreno, 2011)

3.4.2.2.3. Muestras para investigación clínica

Tiene como objetivo controlar la recepción, dispensación y utilización de este tipo de medicamentos, entendiendo como tales: especialidades farmacéuticas registradas o no y que van a ser utilizadas en la realización de Ensayos Clínicos.

El Servicio de Farmacia es responsable de la recepción, almacenamiento, dispensación y distribución de las muestras para investigación, debe conocer y disponer de una copia del protocolo aprobado por el Comité de Ensayos Clínicos.

La dispensación se realizará previa a una petición escrita y firmada por el investigador autorizado.

Mikel Arriola, responsable de la Cofrepris, autorizó a los Institutos Nacionales de Salud y la Comisión Coordinadora de Hospitales de Alta Especialidad, realizar la pre-aprobación de protocolos clínicos que tienden al desarrollo de tratamientos que mejoren la vida de los mexicanos y alienten la investigación y la innovación farmacéutica en México.

Los institutos que ahora son Terceros Autorizados son: Cancerología; Ciencias Médicas y Nutrición; Cardiología; de Enfermedades Respiratorias; Rehabilitación; Nutriología y Neurocirugía; Hospital Infantil de México y Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud. (Rodríguez, 2014)

3.4.2.2.4. Medicamentos extranjeros

Tiene como objetivo controlar la adquisición, dispensación y utilización de este tipo de medicamentos, entendiendo como tales: especialidades farmacéuticas no registradas en el país, disponibles en otros países, con indicación autorizada para el proceso que se pretende tratar.

El 3 de agosto de 2008, el entonces Presidente de México, Felipe Calderón Hinojosa, anunció la decisión del gobierno mexicano de eliminar el denominado “requisito de planta” para la importación de medicamentos.

De acuerdo con la Ley General de Salud de México, todo aquel interesado en importar y comercializar medicamentos extranjeros en México debe contar con un “registro sanitario” otorgado por la Secretaría de Salud de México (SS). Hasta ese momento, entre los requerimientos exigidos para el otorgamiento de dicho registro sanitario se encontraba el requisito de contar con una “fábrica o laboratorio” establecido en territorio mexicano. A este requerimiento se le conoce como “requisito de planta”.

En la actualidad, para traer un medicamento extranjero se pide sólo documentos que acrediten que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen, así como también se deberá presentar un documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos. (México elimina obstáculos a la importación de medicamentos, 2008)

El Servicio de Farmacia se responsabilizará de tramitar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, la documentación necesaria en cada situación:

- Medicamentos Extranjeros individualizados. La autorización es para un paciente concreto. Su tramitación necesita adjuntar datos de la historia clínica del paciente en los documentos diseñados al efecto y que se encuentran a disposición del Médico en el Servicio de Farmacia.
- Medicamentos Extranjeros de uso Protocolizado: Se utiliza para productos o fármacos en situaciones de urgencia o de amplio uso en el hospital (productos de diagnóstico, medicamentos con indicaciones ampliamente reconocidas pero no disponibles en el país). Para su tramitación no son necesarios los documentos

citados en el párrafo anterior. (México elimina obstáculos a la importación de medicamentos, 2008)

3.5. ÁREA DE ELABORACIÓN

Es el área que permite adecuar los principios activos y medicamentos disponibles en el mercado para la administración directa al paciente.

Se debe considerar dos áreas claramente diferenciadas, según sea necesario o no condiciones de trabajo con seguridad biológica:

- Necesitan seguridad biológica:
 - Mezclas IV y Nutrición Parenteral
 - Citotóxicos
 - Otros preparados estériles
- No necesitan condiciones de seguridad biológica:
 - Formulaciones magistrales y oficinales no estériles
 - Reenvasado

Se recomienda que el Servicio de Farmacia realice el seguimiento clínico de los pacientes con nutrición artificial y pacientes con quimioterapia.

La Comisión de Farmacia y Terapéutica definirá todos los productos que deberá tener dispuestos de forma normalizada el Servicio de Farmacia y que figurarán en la Guía Farmacoterapéutica. Existirá un protocolo de todas las nutriciones artificiales estandarizadas en dicha Guía.

Deben existir normas y procedimientos escritos de actuación general e individual, todos ellos de obligado cumplimiento, que recogerán los requisitos sanitarios establecidos para las fórmulas magistrales y oficinales.

Es necesario realizar una gestión integral de todos los elementos utilizados en la elaboración, con revisiones periódicas de todo el equipamiento.

Se necesitan como requisitos mínimos áreas de trabajo diferenciadas y controladas, sistema informático integrado tanto a nivel de elaboración, como a nivel de la dispensación, personal entrenado en tareas de elaboración, supervisión y control, equipamiento y material de acondicionamiento adecuados para la elaboración de las distintas fórmulas, así como, el equipamiento necesario para un correcto control de calidad.

3.5.1. Formulaciones no estériles

Se diferenciarán dentro de ellas las Fórmulas Magistrales, elaboradas para un paciente concreto, de las Fórmulas Normalizadas, preparadas de forma programada por el Servicio de Farmacia e incluidas en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital.

Las fórmulas magistrales se define como el preparado o producto farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad.

El objetivo de las preparaciones magistrales es satisfacer la necesidad individual de un paciente determinado, en relación con uno o más medicamentos que no se encuentran en el mercado nacional y que en criterio del médico tratante debe(n) utilizarse en la farmacoterapia. (Guía de Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, 1997)

Es muy importante que el que prepare la formulación dedique un especial esfuerzo a asegurar que el acondicionamiento externo sea el más idóneo para facilitar la administración al paciente en la situación concreta para la cual la fórmula ha sido preparada.

Para ello es necesario recabar información acerca de la situación clínica del enfermo y de este modo aconsejar tanto a una nueva presentación, como un nuevo material de acondicionamiento. Esto es especialmente importante para las fórmulas pediátricas.

Por otro lado, la comunicación con el personal de enfermería responsable de la administración de la fórmula magistral debe ser buscada de forma activa para asegurarse que dicho personal conoce su forma de administración. En las formulas normalizadas se considera la posibilidad de un etiquetado explícito o bien el añadir una información escrita complementaria con cada envase.

Se sugiere:

- Etiquetar la fórmula correctamente. Además de la composición, caducidad y consideraciones farmacéuticas o clínicas que sean necesarias, añadir el nombre del enfermo, habitación y cama, modo de administración, vía y pauta prescrita o sugerida por el farmacéutico.
- Monitorizar la administración de la fórmula en el caso de fórmulas nuevas o potencialmente peligrosas, evaluando cómo se ha administrado y recogiendo las sugerencias de mejora referidas por el personal encargado de administrarla y el propio paciente (dificultad en tragar cápsulas demasiado grandes, mal sabor de fórmulas orales líquidas, aspecto desagradable de fórmulas tópicas, etc.).
- Realizar actividades de formación continuada a enfermería por parte de los responsables de farmacotécnica sobre la administración de las fórmulas normalizadas.
- Todo ello exige una visión más clínica por parte de los farmacéuticos encargados de la farmacotécnica. Es necesario que conozcan más a fondo las implicaciones que la fórmula magistral que está preparando tienen en la forma de administración y que se estudien los aspectos relacionados con la mejora de la presentación para grupos de pacientes concretos. (Santos, 1994)

3.5.2. Formulaciones estériles.

Se consideran fórmulas que necesitan seguridad biológica:

- Mezclas Intravenosas: Nutrición Parenteral.
 Citotóxicos.
 Otras mezclas intravenosas
- Otros productos estériles: Colirios.
 Preparados intratecales.
 Otros

Se elaborarán en ambiente estéril, en zona bien diferenciada y sometida a controles periódicos, mediante técnica aséptica que permita garantizar la esterilidad del producto final.

Se entiende por ambiente estéril aquel que se consigue mediante el empleo de campana de flujo laminar horizontal o vertical.

La unidad centralizada de mezclas intravenosas

Aunque bien es verdad que no es un sistema generalizado, el establecimiento por parte de los hospitales del sistema centralizado de preparación de mezclas intravenosas, incluyendo las preparaciones de citostáticos y nutrición parenteral, ha significado la actividad el Servicio de Farmacia que más ha afectado al proceso de racionalización de la administración de medicamentos. (Tabla 11)

El planteamiento de la instauración de una unidad de mezclas intravenosas presupone un trabajo de protocolización y consenso capaz de racionalizar la administración de medicamentos. La propia actividad, una vez que la unidad está constituida, ayuda a minimizar los errores de reconstitución, mezcla, elección de la mezcla, y pauta de administración.

Tabla 11. **Mejoras que la unidad centralizada de MIV produce en la calidad.**

| ALGUNAS DE LAS MEJORAS QUE LA UNIDAD CENTRALIZADA DE MEZCLAS INTRAVENOSAS PRODUCE EN LA CALIDAD |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Adecuación horaria de los fluidos IV en relación al volumen diario administrado al paciente, composición y tipo de envase a manejar.- Adecuación de las mezclas intravenosas en cuanto a vehículo y concentración final del aditivo.- Control sobre la correlación entre dosis, edad y situación clínica del paciente.- Adecuación del intervalo y velocidad de la infusión y duración del tratamiento.- Reutilización de dosis no administradas.- Propuestas y elaboración de protocolos terapéuticos. |

(Santos, 1994)

El establecimiento de una Unidad de Mezclas, Nutrición Parenteral y Citostáticos, supone la asunción por parte de Servicio de Farmacia de una cuota de responsabilidad mucho mayor en todo lo que concierne a la preparación y administración de medicamentos con las consecuencias laborales y legales correspondientes.

La implementación de estas actividades permite:

1. Conocer la realidad de la práctica diaria del hospital en la administración de la terapia IV.
2. Establecer un consenso entre las distintas unidades y entre los distintos clínicos de cada unidad para estandarizar vías y pautas recomendables para diversos medicamentos, para establecer horarios y normas y procedimientos escritos.
3. Garantizar la calidad técnica del proceso de elección de la vía y modo de administración, reconstitución y mezcla, y disminuir los errores de medicación debidos a estas fases.
4. Disminuir los errores de medicación debidos a la fase de administración al paciente en sentido estricto, bien porque en el etiquetado se explicita una información que lo haga posible, bien por la influencia racionalizadora de las fases anteriores. (Roble & Delgado, 2010)

3.5.2.1. Nutrición parenteral.

La Nutrición Parenteral se preparará en zona diferenciada, bajo ambiente de flujo laminar horizontal.

Se recomiendan protocolos escritos sobre: Preparación y Administración.

3.5.2.2. Citotóxicos

Los Citotóxicos se prepararán en zona estéril, bien diferenciada, bajo ambiente de flujo laminar vertical de seguridad biológica, clase B, con salida de aire filtrado al exterior.

Se recomienda protocolos escritos sobre: preparación, administración, extravasación, contaminación y eliminación de residuos.

3.5.3. Reenvasado en Dosis Unitaria.

Existen tres modalidades de dispensación desde el Servicio de Farmacia hasta el paciente ingresado:

- Botiquines de planta, con un stock definido, y desde el que se distribuye la medicación directamente a los pacientes, estos botiquines se van reponiendo en función del consumo.
- Dosis enfermo-día. En esta modalidad el Servicio de Farmacia prepara la medicación a cada paciente para 24 horas. La medicación así preparada sube al botiquín de planta, desde donde el personal de enfermería lo administra a los pacientes.
- Dosis unitaria. En este caso se envasa de forma individual por toma y por paciente toda la medicación que se utiliza en el centro.

Con independencia de las dispensaciones para pacientes ingresados, también el Servicio de Farmacia actúa como farmacia abierta al público en la dispensación que se efectúan a los pacientes ambulatorios que acuden a recoger los medicamentos de uso exclusivo hospitalario o aquellos otros sujetos a normativa específica. En cualquier caso los pacientes acuden con la prescripción médica individualizada y por parte del farmacéutico se le proporciona junto a la medicación la información terapéutica conveniente. (Lamata, 1998)

Un medicamento se considera que está reenvasado en dosis unitaria si contiene la cantidad para una sola dosis y está identificado en cuanto a composición, dosis, lote y caducidad, quedando disponible para su administración directa, sin necesidad de cálculos y/o manipulación previa.

Se diferenciarán formas orales sólidas, formas orales líquidas y otras

El reenvasado se llevará a cabo en una zona diferenciada.

El equipamiento será el adecuado para el acondicionamiento de formas orales sólidas y líquidas.

Existirán normas escritas de obligado cumplimiento que garantizará la seguridad del proceso en cuanto a que el producto reenvasado se corresponda con el etiquetado y en cuanto a la correcta conservación en el nuevo envase. (Napal, Guía de gestión de los servicios de farmacia hospitalaria, 1997)

3.6. ÀREA DE FARMACOCINÈTICA CLÍNICA.

Es el àrea destinada a establecer la individualizaci3n de la posología que asegure la máxíma eficiencia de los tratamientos farmacol3gicos. Se basa en la aplicaci3n de principios farmacocinéticos y recurre a la determinaci3n de la concentraci3n de fármacos en fluidos biol3gicos y la utilizaci3n de parámetros farmacocinéticos, poblacionales o a ambos tipos de informaci3n.

Es recomendable que el laboratorio donde se lleven a cabo las determinaciones analíticas se localice en la Unidad de Farmacocinética Clínica.

La Unidad de Farmacocinética Clínica debe disponer de un espacio diferenciado con equipamiento adecuado. Se recomienda prestar cobertura durante 24 horas. Es importante resaltar que la Unidad de Farmacocinética Clínica debe estar bajo la supervisi3n de un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria, y contarà con el personal auxiliar necesario para el desarrollo de esta actividad asistencial. (Napal, Guía de gesti3n de los servicios de farmacia hospitalaria, 1997)

La Unidad de Farmacocinética Clínica debe disponer de una aplicaci3n informática para tratamiento de datos farmacocinéticos y para el registro de actividad. Se recomienda su integraci3n con el ordenador central de gesti3n de pacientes, para facilitar la gesti3n de la Unidad, ya que conocer el perfil farmacoterapéutico de los pacientes asegura una racionalizaci3n de los programas de monitorizaci3n de fármacos.

Se debe determinar la concentraci3n de fármacos en fluidos biol3gicos y debe existir un informe farmacocinético, principal producto de la Unidad como soporte para la toma de decisiones terapéuticas.

3.7. ÀREA DE TOXICOLOGÍA CLÍNICA.

Es el àrea destinada a proporcionar informaci3n, desde el punto de vista analítico, que permita confirmar la sospecha de intoxicaci3n por productos químicos o biol3gicos, mediante la verificaci3n en sangre u otros fluidos biol3gicos de la presencia de dichos productos.

Es recomendable que el laboratorio donde se lleven a cabo las determinaciones analíticas se localice en la Unidad de Toxicología Clínica.

La Unidad de Toxicología Clínica debe disponer de un espacio diferenciado con equipamiento adecuado para desarrollar esta actividad asistencial, debe estar bajo la supervisión de un farmacéutico especialista en Farmacia Hospitalaria, y contará con el personal auxiliar necesario para el desarrollo de esta actividad asistencial. Se recomienda prestar cobertura durante 24 horas.

En esta área se debe determinar la presencia y concentración del producto en fluidos biológicos y se debe realizar un informe toxicólogo, principal producto de la Unidad como soporte para la toma de decisiones terapéuticas.

3.8. ÁREA DE FARMACOVIGILANCIA.

Es el área en la que se realiza un seguimiento de los medicamentos con la finalidad de observar, evaluar y comunicar las Reacciones Adversas que estos pueden producir (RAM), cuando son utilizados en la práctica clínica.

Se debe disponer de un programa específico de Farmacovigilancia que permita la detección de las RAMs producidas en los pacientes dependientes del Hospital

Se necesitará el apoyo de un Centro de Información de Medicamentos que permita el estudio y la evaluación de las RAMs detectadas.

Para llevar a cabo esta área de debe disponer de los recursos materiales y humanos suficientes para establecer un programa específico de Farmacovigilancia dentro del Hospital. (Napal, Guía de gestión de los servicios de farmacia hospitalaria, 1997)

3.9. UNIDAD DE RADIOFARMACIA

Es la Unidad en la que se aplica la práctica farmacéutica al estudio, preparación, control y dispensación de los medicamentos radiofármacos.

Por la naturaleza radioactiva de estos fármacos, la Unidad de Radiofarmacia debe estar bien diferenciada y separada, con una instalación radioactiva autorizada, y con dotación de personal y material específico.

La Unidad de Radiofarmacia debe estar integrada en el Servicio de Farmacia, aunque autónoma en su funcionamiento, y debe asumir toda la responsabilidad sobre la gestión de los medicamentos radiofármacos (selección, adquisición, recepción, custodia, preparación, control, dispensación, etc.)

Se recomienda que la Unidad de Radiofarmacia se ubique en la misma instalación radioactiva del Servicio de Medicina Nuclear, pero con independencia de funcionamiento de dicho servicio. (Napal, Guía de gestión de los servicios de farmacia hospitalaria, 1997)

3.10. ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTO.

A partir de la recepción de medicamentos es necesario almacenarlos en el Servicio de Farmacia, garantizando su correcta conservación, habiendo principal hincapié en los termolábiles, fotosensibles, inflamables, citostáticos, etc., así como las condiciones de seguridad, especialmente en los casos de medicamentos estupefacientes y psicótrpos. (Lamata, 1998)

3.11. MODELOS DE INVENTARIO.

El término inventario designa el conjunto de materias primas, productos semielaborados o terminados e incluso, en sentido amplio, pacientes en espera, sobre los que no se está realizando ninguna operación que genere valor añadido.

Los inventarios suponen costes directos por dos conceptos: ordenar y mantener. Por ordenar se entiende el proceso global de realizar pedido o solicitar la reposición de los elementos que forman el inventario (técnicamente, *unidades de mantenimiento de inventario*). Por mantener, el de conservar el contenido de éste en las condiciones adecuadas hasta el momento y el punto de su procesamiento o uso.

Hay dos decisiones elementales que tomar en relación con un inventario: cuándo abastecerlo, y qué cantidad ordenar.

Los modelos de inventario son técnicas cuantitativas que facilitan la toma de decisiones en orden al manejo eficiente de éstos. Su uso puede contribuir a reducir significativamente el

coste de adquirir o producir para almacenar, de mantener el inventario y de quedarse sin él. También permiten calcular si merece la pena ordenar más cantidad o diversos artículos a un mismo proveedor a cambio de precios especiales.

Algunas de las técnicas son, por ejemplo, los denominados *modelos para el cálculo de la cantidad económica a ordenar* (CEO), con cuyo uso se pretenden fijar la cantidad precisa, que ordenada cada vez que se reabastece el inventario, minimizará el coste total anual de ordenar y de mantener éste.

También hay técnicas que ayudan a determinar el *inventario de seguridad* en cada caso (inventario extra que se tiene para neutralizar el riesgo de inventario agotado), o *el punto de reorden* (nivel del inventario en el que es apropiado surtirlo de nuevo). (Lamata, 1998)

3.12. LA INFLUENCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Uno de los agentes externos al hospital que más puede colaborar en la mejora de la calidad de la administración de los medicamentos es la industria farmacéutica.

Los fabricantes de medicamentos deciden la presentación final de las distintas formas farmacéuticas, son quienes conocen mejor las condiciones de estabilidad, la biofarmacia y la farmacocinética de sus productos, ejercen una considerable influencia sobre los médicos y el personal de enfermería para el uso de determinadas formas de dosificación/administración que se consideren ventajosas y, finalmente, son quienes patrocinan buena parte de la formación continuada de los profesionales.

Por añadidura, habría que destacar la práctica de introducir consideraciones farmacocinéticas y farmacoeconómicas en las técnicas de mercado de los productos farmacéuticos.

Es habitual observar cómo, por ejemplo, la reducción de la frecuencia de administración de un determinado medicamento, mediante una formulación de liberación retardada o la síntesis de un análogo de semivida mayor, se utiliza para promocionar nuevos medicamentos de eficacia clínica similar a los ya existentes.

De igual manera, la información sobre nuevos fármacos de gran eficacia pero de alto precio, se acompaña de estudios farmacoeconómicos que justifican su rentabilidad por la reducción de estancias o de tasas de infección, por poner dos ejemplos dos ejemplos.

En estos estudios farmacoeconómicos el cálculo del coste de la técnica de administración tiene gran importancia.

Todos estos factores hacen muy importante el dialogo técnico y comercial con la industria farmacéutica donde el Servicio de Farmacia tiene un papel protagonista.

Los farmacéuticos de hospital deben solicitar de la industria farmacéutica:

- Que adecue las presentaciones de los medicamentos en cuantos aspectos puedan facilitar su correcta administración a los pacientes, en especial promoviendo el envasado en dosis unitaria.
- Que informe convenientemente sobre las pautas de administración, compatibilidades e incompatibilidades.
- Que informe con datos farmacocinéticos y clínicos cuando se le pregunte sobre vías de administración poco usuales de los medicamentos.
- Que incluya en el diseño de los protocolos de ensayos clínicos y en su documentación de referencia información que ayude a la administración de medicamentos tales como estabilizad, incompatibilidades, biodisponibilidad, farmacocinética, etc. (Santos, 1994)

3.13. LA CONCILIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

En el año 2005 la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) incluyo en su acreditación un nuevo estándar de seguridad relacionado con los errores de medicación de los pacientes que ingresan en los hospitales y definió la conciliación de medicamentos como “el proceso formal y protocolizado de comparación y resolución de las posibles discrepancias entre la medicación que ya estaba tomando el enfermo y la que se le prescribe de nuevo en la organización” (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, 2016)

El objetivo del proceso de conciliación de la medicación no es juzgar la práctica médica ni cuestionar las decisiones clínicas individuales, sino detectar y corregir los posibles errores de medicación que habrían podido pasar inadvertidos, además de garantizar que los pacientes reciben todos los medicamentos necesarios que estaban tomando previamente asegurándose de que están prescritos con la dosis, la vía y la frecuencia correcta y que son adecuados a la situación del paciente y la nueva prescripción realizada en el hospital.

Según el Institute for Healthcare Improvement, la conciliación de la medicación es el proceso formal de obtener una lista completa de la medicación previa contemplando los siguientes medicamentos:

- Medicamentos con receta
- Medicamentos sin receta
- Vitaminas y Minerales
- Medicamentos con base a hierbas
- Suplementos alimenticios

y compararla con la que se ha prescrito en el ingreso, los traslados y la alta hospitalaria.

3.13.1. Etapas en el proceso de conciliación de la medicación

1. Recolección de la lista de medicamentos del paciente previo al ingreso.

La conciliación medicamentosa se debe realizar mediante un procedimiento normalizado y en un registro que permita sistematizar el proceso. En cualquier modelo que se utilice, la información que se debe obtener es:

- Listado completo de medicamentos, dosis, pauta y última dosis administrada.
- Listado de hábitos de automedicación y medicamentos con receta para síntomas menores.
- Fitoterapia y otros productos.
- Historia de alergias y tipo de reacción, intolerancia medicamentosa o interrupciones previas de tratamiento por efecto secundario.

Los métodos para la recolección de información son:

- Historia Clínica. Es la fuente que debe utilizarse como referencia en primer lugar por dos razones: conocer la situación clínica del paciente y preparar la entrevista clínica.
- Entrevista clínica. Permite confirmar el cumplimiento del tratamiento, la medicación crónica del paciente, la percepción del paciente sobre el tratamiento, la tolerancia y

la eficacia. Es la clave para la evaluación y la confirmación de las demás fuentes de información. Se le puede hacer al paciente, familiares, cuidadores responsables.

- Prescripción. Resulta útil consultar las prescripciones que el paciente ha tenido en el hospital, en hospitalizaciones previas o en episodios de atención sin ingreso como pueden ser en el centro de diálisis o el hospital de día.
- Bolsa de medicamentos. Es pedir a los pacientes que presenten su bolsa de medicación habitual al ingreso al hospitalario. El hecho de que el paciente traiga la bolsa con toda la medicación que toma le ayuda a recordar y minimizar el riesgo de errores.

2. Detección de discrepancias que requieren aclaración.

Para poder asegurar que una aparente discrepancia es un error de medicación y debe ser corregido, no solo hay que conocer cuál era la lista de medicación crónica al ingreso y ver si coincide con la medicación prescrita, sino que hay que juzgar si los cambios introducidos son adecuados o no, y este juicio requiere por una parte conocer los detalles de la historia clínica del paciente, los razonamientos del prescriptor, así como cual es la actitud recomendada en cada momento. Es por este motivo que ante una discrepancia aparente, se hable de discrepancia que requiere aclaración, ya que no podemos afirmar que se trate de un error si no se ha comentado con el prescriptor y éste no lo ha aceptado como tal.

3. Comunicación y resolución de las discrepancias que requieren.

La comunicación de las discrepancias puede hacerse por escrito o hablando. Habitualmente se hace en una hoja que se deja en la historia clínica, pero no forma parte permanente de la misma. Las discrepancias que conciernan a la medicación de alto riesgo, terapias cardiovasculares o electrolitos, según algunos autores, se deben comunicar personalmente. (Lessard & De Young, 2006)

Lo recomendado es comunicar las discrepancias que requieren aclaración mediante una hoja específica de Conciliación de la Medicación firmada por el farmacéutico o el

profesional que haya realizado la revisión del tratamiento. En cualquier caso, es importante confirmar que el prescriptor ha leído la nota ya que en caso contrario se e asume que no ha aceptado la sugerencia y se estará perdiendo la oportunidad de corregir un posible error de la conciliación.

4. Cambios derivados estables de la conciliación de la medicación.

Los cambios derivados de la conciliación de la medicación deben ser adecuadamente explicados al paciente. Este es especialmente importante en la conciliación al alta ya que a partir de este momento, y si no es trasladado a otro centro sanitario, paciente tendrá que asumir la responsabilidad de la administración de su medicación o bien, en caso de que él no esté en condiciones de hacerlo, lo hará un familiar o un cuidador. En este último caso se recomienda que los cambios sean explicados a quien vaya a hacerse cargo de la medicación a futuro.



Información indispensable para un formato de conciliación medicamentosa.

Las organizaciones relacionadas con el uso seguro de la medicación ofrecen ejemplos de los impresos necesarios para documentar el proceso de Conciliación de la Medicación, el cálculo y registro periódico de los indicadores para seguir la evolución del programa en los centros y hojas donde se anota la medicación crónica del paciente al ingreso.

En cualquier caso, es conveniente primero diseñar cuál es la metodología que mejor se adapta a las necesidades de cada centro como lo es recursos disponibles, grado de información de la historia clínica, etc. Una vez que se ha decidido cuál será el circuito más adecuado es recomendable consultar los impresos diseñados y testados por otros como punto de partida para diseñar el propio. La experiencia de los centros que han implantado programas de conciliación muestra que a menudo son necesarias varias modificaciones del impreso original hasta conseguir que resulte adecuado. (Roble & Delgado, 2010)

3.13.2. Tipificación de los tiempos de conciliación

La conciliación al ingreso es el punto de partida de todo proceso de conciliación y esto puede llegar a consumir de 10-20 minutos. De la calidad de la lista inicial de medicación previa al ingreso del paciente, dependerá el resto del proceso. La entrevista con el paciente y la elaboración de una lista correcta de medicación previa al ingreso requiere dedicación y atención a los detalles, por lo que consume tiempo. Sin embargo parte de esta inversión de tiempo y recursos se recupera después, puesto que todas las actividades relacionadas con la medicación a lo largo del resto de la estancia hospitalaria se simplifican. Así un estudio demuestra que la implantación del proceso de Conciliación de la Medicación ahorra más de 20 minutos de enfermería por paciente al ingreso y 40 minutos de farmacéutico al alta. (Rozich, 2010)

El tipo de ingreso del paciente es importante ya que se sabrá si la entrevista a realizar será más o menos difícil. En pacientes con ingresos programados es útil que se les realice la entrevista sobre la medicación habitual en la visita médica previa al ingreso, y una vez en hospitalización confirmar que sigue con la misma medicación. En los pacientes que ingresan por urgencias es más difícil conocer la medicación habitual, ya sea por la patología aguda que presenta el paciente o por la presión asistencial que soporta el servicio de

urgencias. Cualquiera que sea el tipo de ingreso es básico contar con un circuito establecido que especifique quien es el responsable y cómo se debe recoger la medicación domiciliar que toma el paciente para su conciliación. (Resar, 2015)

La conciliación se hace normalmente entre las 4 y 24 primeras horas del ingreso. Idealmente debería hacerse en el mismo momento en que se prescribe el primer medicamento, Normalmente esto no es posible y la primera lista de medicación que se recoge debe rehacerse tras una o varias verificaciones. Los plazos para la conciliación de la medicación se establecen en función de:

- Riesgo asociado al medicamento (riesgo asociado a la administración contraindicada o la omisión)
- La hora prevista de administración de la próxima dosis.
- La hora de ingreso al hospital

Algunos de los plazos utilizados son:

- Antes de la próxima dosis
- Antes del próximo pase de visita diario
- Antes de 4 horas en caso de medicamentos de alto riesgo y el resto antes de 24 horas. Algunos centros recomiendan conciliar diariamente el registro de administración de medicamentos con la lista de medicación al ingreso en el caso de pacientes con medicamentos de riesgo. (Rozich, 2010)

Tabla 12. **Tiempo en el que se debe realizar la conciliación de la medicación según el tipo de medicamentos.**

| Conciliación en 4 horas | Conciliación en 24 horas |
|---|--|
| Analgésicos Antianginosos Antiarrítmicos Antibióticos Antihipertensivos dosis múltiples diarias Inmunosupresores Pomadas oftálmicas Hipoglucemiantes orales dosis múltiples Inhaladores Insulina | AINES Anticoagulantes Antidepresivos Antineoplásicos Antiplaquetarios Antipsicóticos Diuréticos Electrolitos Hierro Hipoglucemiantes orales Laxantes Medicación gastrointestinal Medicación tiroidea Medicación tópica Tratamiento hormonal sustitutivo Vitaminas |

(Rozich, 2010)

Los traslados de un servicio o unidad a otro servicio generan más de la mitad de los errores de la conciliación. Con frecuencia los traslados implican además cambios que complican el proceso de conciliación debido a que la medicación del paciente debe adaptarse a una situación como por ejemplo la imposibilidad de recibir medicación oral o al contrario, el paso de la medicación parenteral a oral como ocurre en traslados entre el Servicio de Medicina Intensiva y una hospitalización convencional.

La conciliación al egreso es la más compleja. Después del egreso es posible que el paciente deba seguir tomando algunos medicamentos que tomaba antes del ingreso pero es posible que otros se hayan suspendido o modificado.

El proceso de conciliación al egreso incluye una doble comparación. La comparación de las órdenes del informe de alta, con la prescripción de la medicación que se obtuvo al ingreso y la lista de órdenes activas antes del alta con la lista de medicación crónica al ingreso, obteniendo la lista de medicación conciliada al egreso del paciente.

Se debe evitar las órdenes o instrucciones genéricas del tipo: “reiniciar su medicación habitual”, “continuar tratamiento habitual” o “resto de la medicación igual”. Estas órdenes están sujetas a la interpretación individual de quien debe ponerlas en prácticas, normalmente la enfermera o el propio paciente a quien se le traslada la responsabilidad de la conciliación de su medicación crónica con el resto de medicamentos prescritos. Son las denominadas “blanket orders” que están explícitamente prohibidas por el Medication Management Standard MM3.20 de la JCAHO. (Resar, 2015)

3.13.3. Discrepancias en la conciliación medicamentosa.

La forma de conciliar la medicación no es estrictamente comprobar que la prescripción adecuada del paciente se mantiene correctamente durante la transición asistencial, si no que se valora la concordancia de la medicación crónica y la prescrita en el hospital de forma conjunta, por lo que se consideran discrepancias las duplicidades o interacciones que se producen entre el tratamientos crónico y el hospitalario.

Tabla 13. **Tipos de discrepancias de conciliación**

| Discrepancia Justificada | Discrepancia que requiere aclaración |
|--|--|
| Decisión médica de no prescribir un medicamento o cambiar su dosis, frecuencia o vía en base a la nueva situación clínica. | Omisión de medicamentos , el paciente tomaba un medicamento necesario y no se ha prescrito sin que exista justificación explícita o clínica para omitirlo. |
| Situación terapéutica según la Guía Farmacoterapéutica del hospital. | Inicio de medicación , se inicia un tratamiento que el paciente no tomaba antes, y no hay justificación clínica, explícita ni implícita, para el inicio. |
| | Diferente dosis, vía o frecuencia de un medicamento , se modifica la dosis, vía o frecuencia que el paciente tomaba sin que exista justificación clínica, explícita ni implícita para ello. |
| | Duplicidad , el paciente presenta duplicidad entre la medicación crónica y la prescrita en el hospital. |
| | Interacción , el paciente presenta una interacción clínicamente importante entre la medicación crónica y la prescrita en el hospital. |
| | Prescripción incompleta , la prescripción del tratamiento crónico se realiza de forma incompleta y requiere aclaración. |

(Roble & Delgado, 2010)

Una vez destacadas, las discrepancias que requieren aclaración deben ser comunicadas al médico responsable del paciente. Si, a pesar de haber sido informado de la existencia de una discrepancia, se mantiene la prescripción inicial, hablaremos de discrepancia intencionada. Es importante dejar claro en algún lugar de la historia clínica, o bien en el

impreso de conciliación del paciente, el motivo que justifica la aparente discrepancia. Por el contrario, si se asume que se trata de un error y se corrige la prescripción, hablaremos de discrepancia no intencionada o error de conciliación.

La conciliación de la medicación debe ser un objetivo compartido por todos los profesionales de la organización implicados en el uso de la medicación, y debe ser el resultado del consenso y no de la confrontación. El objetivo del proceso de la conciliación de la medicación no es juzgar a la práctica médica ni cuestionar las decisiones clínicas individuales, si no detectar y corregir posibles errores de medicación que habría pasado inadvertidos.

Tabla 14. **Clasificación de la gravedad de las discrepancias de medicación.**

| Categoría | Error |
|--------------------|---|
| Categoría A | No error, pero posibilidad de que se produzca. |
| Categoría B | Error que no alcanza al paciente; no causa daño. |
| Categoría C | Error que alcanza al paciente pero no es probable que cause daño. |
| Categoría D | Errores que alcanza al paciente y hubiera necesitado monitorización y/ o intervención para evitar daño. |
| Categoría E | Error que hubiera causado daño temporal. |
| Categoría F | Error que hubiera causado daño que requería hospitalización o prolongación de estancia. |
| Categoría G | Error que hubiera causado daño permanente. |
| Categoría H | Error que hubiera requerido soporte vital |
| Categoría I | Error que hubiera resultado mortal |

(Resar, 2015)

3.13.4. Comunicación en la Intervención Farmacéutica.

El principal objetivo de la atención farmacéutica es mejorar la calidad de la atención al paciente, garantizando la terapéutica más idónea, incluyendo el concepto de corresponsabilidad del farmacéutico en los resultados del paciente. El concepto de intervención farmacéutica se ha definido como:

“a todas estas actuaciones en las que el farmacéutico participa activamente en la toma de decisiones, en la terapia de los pacientes y también en la evaluación de los resultados. Esta evaluación es el punto novedoso y diferenciador de otras denominaciones dadas a las actuaciones del farmacéutico” (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, 2016)

La comunicación de la intervención a su interlocutor (paciente, médico o enfermera) puede ser verbal, telefónico, escrito o combinaciones de estas opciones. La comunicación escrita se suele realizar mediante una hoja que se envía a sala para que tenga conocimiento el médico prescriptor, pudiendo o no quedar archivada en la historia clínica. Esta metodología es la seguida por la mayoría de servicios, compartiendo diferentes métodos de documentación algunos de ellos.

La aceptación de la responsabilidad por parte del farmacéutico en su intervención en la farmacoterapia lleva ineludiblemente asociado la documentación de las decisiones tomadas.

Además esta documentación nos servirá también para la realización de indicadores de actividad y de calidad.

El farmacéutico, es quizás uno de los profesionales que si no interrelaciona con otros profesionales sanitarios queda más aislado. Existe un efecto cultural que puede dificultar inicialmente la interrelación que es el cambio de papel del farmacéutico. En épocas anteriores la misión del farmacéutico consistía en la elaboración de formulas magistrales y pócimas, lo que el hábitat del mismo era el laboratorio y las relaciones con otros profesionales eras esporádicas y las intervenciones puntuales. Actualmente, el papel del farmacéutico dentro del sistema sanitario, es el de promover la utilización racional del medicamento, en todos los ámbitos para conseguir que la utilización de los medicamentos

sea más efectiva, más segura y económica. Este nuevo papel requiere que el farmacéutico, para ejercer su profesión, intercambie y transmita toda aquella información imprescindible, lo que supone un gran esfuerzo de comunicación. En el caso del farmacéutico, el esfuerzo debe ser aun mayor por una simple razón: la necesidad. En primer lugar para evaluar la farmacoterapia de un determinado paciente es necesario conocer muchos aspectos clínicos y patológicos del mismo y en segundo lugar el farmacéutico puede mejorar la farmacoterapia del paciente en cuestión. Aunque es cierto, que actualmente muchos médicos se relacionan cada vez con más farmacéuticos, al verdad es que la mayoría de veces el emisor del mensaje es el farmacéutico.

4. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El profesional Farmacéutico es parte de un equipo multidisciplinario más que un especialista independiente. Sus funciones son muchas dentro del área hospitalaria como lo es dispensar, informar, comprar medicamentos, supervisar el uso racional de medicamentos, el seguimiento farmacológico; por citar algunas de sus tantas funciones, pero no se debe olvidar que también está a cargo de la Gestión de medicamentos dentro del Hospital.

Como se ha mencionado con anterioridad la Gestión de medicamentos es un área del servicio de Farmacia Hospitalaria, la cual es muy importante ya que involucra el procedimiento básico para la selección, adquisición, recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos y plazos razonables, con el mínimo riesgo para el paciente, y al menor coste posible. (Napal, Guía de gestión de los servicios de farmacia hospitalaria, 1997) Es fundamental que un Licenciado en Farmacia se encargue de esta área ya que es un profesional de la Salud capacitado que tiene los conocimientos propios para llevar a cabo los procedimientos y funciones adecuados asegurando el bienestar del paciente.

La Gestión de medicamentos en un hospital involucra varias actividades entre las cuales se destaca una gestión de adquisiciones, en esta área se garantiza la disponibilidad de los medicamentos necesarios para tratar a los pacientes que dependen del hospital al menor coste posible, para que este proceso se lleve a cabo con eficacia se requiere de la aplicación de criterios de un farmacéutico y siempre se debe asegurar la cobertura de las

necesidades farmacoterapéuticas de los pacientes. Dentro de la Gestión también se encuentra la gestión de la farmacoterapia, este desarrolla un modelo de gestión clínica cuando está comprometido en la utilización de medicamentos de manera eficiente, segura y mediada por criterios técnico- farmacéuticos.

Por lo tanto, las actuaciones futuras para la contención del gasto farmacéutico en los hospitales deben basarse, además de en las puramente de gestión, en otras estrategias encaminadas a conseguir el uso más racional posible de los medicamentos, entendiéndolo como la utilización de aquellos recursos farmacoterapéuticos seleccionados en base a su eficacia y seguridad científicamente demostradas, y con el menor coste posible. Dentro de la Gestión de la farmacoterapia esta la existencia del Comité de Farmacia y Terapéutica que es el órgano colegiado de carácter técnico que tiene carácter consultivo y que asesora, apoya e informa a la dirección del establecimiento médico en todo lo que concierne a la política de medicamentos, entre sus funciones esta seleccionar los procesos de adquisición de medicamentos, aprobar y actualizar periódicamente el listado de medicamentos que se incluirá en la Guía farmacoterapéutica del hospital, formular las recomendaciones sobre uso racional de medicamentos, conocer las reacciones adversas a medicamentos promoviendo la notificación, asesorar a la dirección del hospital en la relación con la política de medicamentos, vacunas u otros insumos, estas entre otras funciones las realiza el Comité del cual se destaca la importancia del Licenciado en Farmacia ya que muchas de las acciones las puede hacer porque está debidamente preparado para esto.

El Licenciado en Farmacia debe trabajar en conjunto con otros profesionales de la salud, como lo son médicos, enfermeras, etc. Este es el caso, de la elaboración de la Guía Farmacoterapéutica, que como ya se mencionó es un documento que contiene un listado de medicamentos que son indispensables para un entorno sanitario determinado, así como, su política de utilización y que está dirigida a los profesionales de la salud. Esta Guía es un trabajo arduo de Médicos, Enfermeras, pero sobre todo de Licenciados en Farmacia, ya que en ésta se contiene información a detalle de los medicamentos así como su utilización, preparación, efectos adversos, presentaciones comerciales, etc.

La Gestión Farmacoterapéutica también involucra al centro de Información de Medicamentos, esta debe estar bajo la dirección de un Licenciado en Farmacia calificado, cuyos objetivos específicos son dar respuesta a la demanda de información sobre

medicamentos de forma objetiva evaluada, actualizada y oportuna, contribuir a una correcta selección y al uso racional de los medicamentos, así como promover una terapia correcta, haciendo óptimo de las fuentes de información necesarias. (SSA, 2010)

Es importante destacar que la gestión también involucra el área de consumos, esta área es la que atiende la demanda asistencial de medicamentos generada por pacientes hospitalizados, pacientes externos y pacientes ambulatorios; en otras palabras esta área se encarga de la dispensación de medicamentos. Para que se lleve a cabo la gestión de consumos es necesario contar con Normas y Procedimientos generales para la dispensación de medicamentos, esta área debe ser atendida por un licenciado en farmacia capacitado ya que no sólo es la dispensación por dosis unitaria sino es una forma de atender al paciente cobrándole solo lo que realmente necesita. Con esta gestión se puede controlar la salida de cada medicamento del servicio de farmacia, esto involucra los medicamentos controlados como lo son los estupefacientes, medicamentos de investigación clínica de uso compasivo, muestras para investigación clínica y medicamentos extranjeros ya que son un grupo de medicamentos controlados de los cuales se requiere contar con los requisitos establecidos por la legislación vigente.

Un Licenciado en Farmacia debe estar al frente de diferentes áreas en el hospital como lo son el área de preparación que involucra formulaciones estériles y no estériles ya que todo ello exige una visión más clínica y es necesario que conozca más a fondo las implicaciones que la fórmula magistral que está preparando tienen en la forma de administración y que se estudien los aspectos relacionados con la mejora de la presentación para grupos de pacientes concretos.

Las actividades de un Licenciado en Farmacia en un Hospital son infinitas de las cuales se pueden mencionar también el gestionamiento en el área de farmacocinética clínica, el área de toxicología, área de farmacovigilancia, la unidad de radiofarmacia, en el almacenamiento, conservación y en el inventario.

No se debe olvidar que la conciliación de los medicamentos no solo es una labor clínica hecha por farmacéutico, sino también es una forma de gestionar, ya que en ese documento se puede saber la cantidad de medicamentos administrados al pacientes

durante su estancia en el hospital y así poder realizar el inventario así como también saber el costo individual de cada uno de los medicamentos administrados y el total a pagar.

La realización de trabajos bibliográficos es de suma importancia para futuros Licenciados en Farmacia para ampliar sus conocimientos antes nuevos temas de los cuales pueden desempeñarse más como futuros egresados de la carrera. De igual manera es un trabajo que puede ser utilizado por un egresado ya que es importante seguir actualizándose sobre temas recientes que pueden ser de gran ayuda.

5. CONCLUSIÓN

Se logró realizar una revisión de información sobre el tema de Gestión de medicamentos en un Servicio de Farmacia Hospitalaria en diferentes fuentes de información confiables, con el fin de crear un documento que puede ser utilizado por un estudiante o un egresado de la carrera de Licenciado en Farmacia, destacando también la importancia de este profesional en el área de la Salud en México.

6. BIBLIOGRAFÍA

(2001). *Manual de Organización y procedimientos. Dirección de Farmacia*, 20.

Astarraga, E. (2003). *El método Delphi*. Obtenido de El método Delphi:
http://www.echalemojo.org/uploadsarchivos_delphi.pdf

Avila, M. (2001). *Guías Farmacoterapéuticas en atención primaria*. Madrid: Instituto Nacional de la Salud.

Calvo, C., & Vilanova, M. (2007). *Guía Farmcoterapéutica interniveles de illes Belears*. El comprimido.

Clifton, L. (1970). *Pharmacy coordinate unit dose dispensing a drug administration system: Objectives, philosophy and pharmacy implications; Nursing implications, Pharmacy technicians, Administrative implications*. Am J Hosp Pharm.

Comprehensive Accreditation Manual for Hospitals. (10 de Enero de 2016). Obtenido de The Official Handbook:
<http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/>

- Guía de Gestión de los Servicios de Farmacia Hospitalaria.* (1997). Instituto Nacional de Salud.
- Hernández, G., & Moreno, A. (2011). *Tratado de medicina Farmacéutica.* Madrid: Medica Panamericana.
- Herrera, C. (2003). *Manual de Farmacia Clínica y atención Farmacéutica.* Madrid: Elsevier.
- Jiménez, T., Climente, M., & Pérez, P. (2000). *Metodologías para la selección de medicamentos en el hospital.*
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization.* (10 de Enero de 2016).
Obtenido de
<http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/>
- Lamata. (1998). *Manual de administración y gestión sanitaria.* Valencia: Elsevier.
- Lessard, S., & De Young, J. (2006). *Medication discrepancies affecting senior patients at hospital admission.* Illinois: Am J Health Syst Pharm.
- Llopis, P. (1997). *Sistema de guía Farmacoterapéutica: criterios para su aplicación.*
- Manual de Organización y Procedimientos .* (2001). Cuba: Dirección Nacional de Farmacia.
- Martínez, B., Viniegra, A., Sainz, C., Arana, A., Ibarra, O., & García, M. (1996). *Criterios de selección de medicamentos para su inclusión en una guía Farmacoterapéutica. Elección y ponderación.*
- Mexicanos, F. d. (2004). *Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud.* México: FEUM.
- México elimina obstáculos a la importación de medicamentos. (2008). *Trade Links Lazos Comerciales*, 8.
- Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria.* (2010). México: Secretaría de Salud.
- Napal, V. (1997). *Guía de gestión de los servicios de farmacia hospitalaria.* Madrid: Instituto Nacional de Salud.
- Napal, V. (2001). *Gestión en farmacia hospitalaria.* Madrid: Ferrer Grupo.
- OMS. (4 de Junio de 2002). *Selección de medicamentos esenciales. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos.* Obtenido de sitio Web OMS:
<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh3006s/2.html>
- Ordovas, J., Climente, M., & Proveda, J. (2002). *Selección de medicamentos y guía farmacoterapéutica.* Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
- Pla, R., García, D., Martín, M., & Proveda, J. (2002). *Información de medicamentos. Farmacia Hospitalaria.* Madrid: Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

- Recomendación para la constitución del Comité de Farmacia y Terapéutica en los hospitales del Sistema Nacional de Salud.* (2011). Madrid: Sicalidad.
- Recomendaciones de la SEFH para la edición de formularios o guías farmacoterapéuticas.* (8 de Octubre de 2015). Obtenido de Recomendaciones de la SEFH para la edición de formularios o guías farmacoterapéuticas: <http://sefh.es/normas/norma5.pdf>.
- Resar, R. (29 de septiembre de 2015). *Example guidelines for time frames for reconciling process.* Obtenido de Example guidelines for time frames for reconciling process: <http://www.macoalition.org/initiatives/recmeds/4hrmeds.pdf>
- Roble, C., & Delgado, O. (6 de enero de 2010). *Programas de Conciliación de la medicación a los centros sanitarios de Cataluña.* Obtenido de Programas de Conciliación de la medicación a los centros sanitarios de Cataluña: <http://www.scfarmclin.org/docs/conciliacionmedicacat.pdf>
- Rodríguez, R. (5 de Marzo de 2014). Cofepris cambia de protocolos de investigación clínica. *El universal*, pág. 10.
- Rozich, J. (2010). *Medication safety: one organizations approach to the challenge.* J clin.
- Ruelas, E. (2011). *Comisión para la certificación de establecimientos de atención médica. Estándares para la certificación de Hospitales.* México: Diario Oficial de la Federación.
- Salud, S. d. (2010). *Modelo Nacional de Farmacia Hospitalaria.* México: Secretaria de Salud.
- Santos, B. (1994). *Administración de medicamentos teoría y práctica.*